INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2019. 11. (555921-04 Rev A)

자동화시스템로봇수술기, da Vinci X Surgical System

수허 17-464 호

(모델명: Model IS4200)

■ **제품구성 (한벌구성의료기기)**

파트번호	제품명	품목명
380677	SS4000,Surgeon Console	자동화시스템로봇수술기 (수허 14-2817 호에 따름)
380620	PS4200,Patient Cart	자동화시스템로봇수술기
381121	VS4000,Vision Cart	자동화시스템로봇수술기 (수허 14-2817 호에 따름)
372340	VP4000,Video Processor	의료용영상출력기 (수허 14-2817 호에 따름)
951296	Touchscreen	의료용영상출력기 (서울수신 15-518 호에 따름)
372601	EC4000, da VinciFluorescenceImaging Vision System	내장기능검사용기기 (수허 14-2817 호에 따름)
951300	VIO dV	범용전기수술기 (수허 14-2817 호에 따름)

■ **사용목적**

가. 자동화시스템로봇수술기

내시경 기구의 제어 시스템인 Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control System (da Vinci X Surgical System, Model IS4200)은 비뇨기과 수술, 일반 복강경 수술, 부인과 복강경 수술, 일반 흉부내시경 수술, 흉부내시경 지원 심장 절개술, 경구적 접근법에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 등 내시경 수술에서 Intuitive Surgical 내시경 기구의 정확한 제어를 지원하기 위한 것이다. 시스템은 관상동맥 재건술 시 보조 영상 종격절재술로 심장동맥을 연결하는 데 사용할 수 있다. 본 시스템은 성인 및 소아 환자(경구강 수술 제외)에게 사용할 수 있다.

나. 범용전기수술기

고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고에 사용하는 기구

다. 내장기능검사용기기

da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System 은 혈관, 혈류 및 조직관류, 주요 간외담관(담낭관, 총담관, 총간관)의 내시경 영상과 근적외선 영역의 형광영상을 제공하기 위한 장비이다.

라. 의료용영상출력기

엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

■ **사용방법**

<da Vinci X Surgical System, Model IS4200>

사용 전

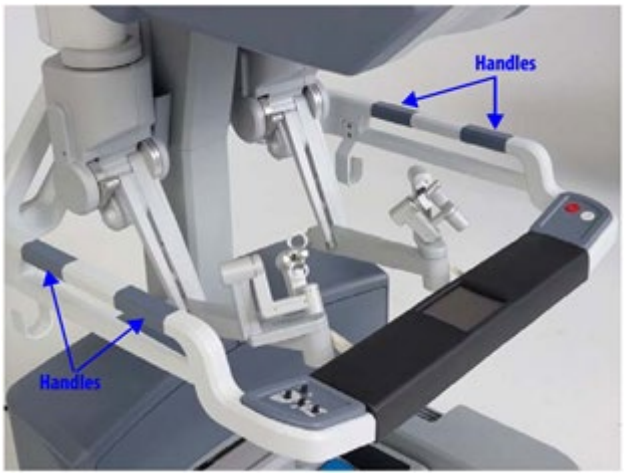
da Vinci X System 준비하기

서전 콘솔 배치

서전 콘솔을 소독구역 바깥에 배치합니다. 가능한 한, 서전 콘솔 작동자가 수술 집도 쪽 시야를 확보하고 환자 카트 작동자와 소통하는 데 지장이 없도록 서전 콘솔의 방향을 정하도록 합니다.

① 서전 콘솔 측면에 있는 핸들을 사용하여 위치를 이동하거나 자리를 배치합니다. 핸들 근처에 양측을 밀기 위한 "PUSH(밀기)" 라벨이 부착되어 있습니다.

서전 콘솔을 앞이나 뒤에서 밀거나 당기지 마십시오. 서전 콘솔 뒷면 기둥의 상단 부근에 부착된 라벨에 올바른 이동 방법을 보여 주는 그림이 나와 있습니다. 이와 별도로, 양 측면 지지대에는 여기에 손을 대어 이동하지 않도록 '손대지 마시오(no hands)' 라벨이 부착되어 있습니다.





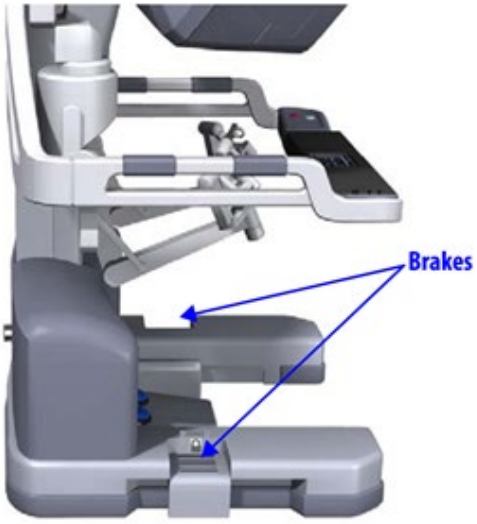
Label on Surgeon Console: Move Surgeon Console using handles on side





서전 콘솔의 라벨: 서전 콘솔 뒤쪽에서 이동 금지

② 위치를 잡으면 제동시켜 놓습니다.
서전 콘솔에 제동시켜 놓으며 수술을 위한 준비가 됩니다.





브레이크 페달을 밟아 브레이크를 잠급니다. 페달을 밟으면 "BRAKE(브레이크)" 라벨과 자물쇠 기호가 표시되어 브레이크가 잠겼음을 나타냅니다. 브레이크는 서전 콘솔 밑부분의 각 측면에 있습니다.
풋스위치 패널을 낮추기 위해서는 브레이크 하나만 사용하면 됩니다. 양쪽 브레이크를 모두 잠궈 더 안정적으로 고정되게 합니다.
브레이크를 풀려면 눌려진 브레이크를 밟습니다. 풋스위치 패널을 올리고 서전 콘솔을 이동하려면 양쪽 브레이크를 모두 풀어야 합니다.

환자 카트 배치
환자 카트에는 장치를 옮길 수 있도록 하는 전동 드라이브가 있습니다. 환자 카트를 안전하게 이동하기 위해 두 명이 옮겨야 합니다. 한 사람이 모터 드라이브를 운전합니다. 두 번째 사람(첫 번째 사람의 반대편에서) 이 암과 카트가 방해물과 부딪히지 않도록 운전자를 안내합니다.

드레이핑 준비: 환자 카트를 수술 위치로 이동하기 전에 수술실에서 환자 카트에 drape 를 덮을 수 있는 공간을 마련합니다. 이 곳은 소독하지

않은 물체와 쉽게 접촉하지 않고 다른 사람이 지나다니는 데 지장을 주지 않는 곳이어야 합니다.
수술 준비: 환자 카트를 drape 로 덮고 환자를 위치시키고 포트가 배치되고 나면, 환자 카트환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다.
브레이크: 수술 중 움직이지 않도록 브레이크가 환자 카트환자 카트를 제 위치에 고정시킵니다. 환자 카트 브레이크는 모터 드라이브를 사용하지 않을 경우, 자동적으로 걸립니다.
고정 풋(Stabilization feet) : 캐뉼라가 도킹될 때 움직이지 않도록, 4 개의 고정 풋이 카트 밑바닥에 자동으로 배치됩니다.

카트 전동부 작동

참고: 환자 카트를 움직이거나 배치할 때는 암이 어떠한 물체와도 부딪히지 않도록 각별히 주의하십시오. 환자 카트를 움직이거나 배치하는 중에 암이 어떠한 물체와 부딪히면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하여 환자 카트가 손상되지 않았는지 검사하도록 하십시오.

참고: 안전상의 이유로, 시스템에 캐뉼라 또는 기구를 설치할 때마다 카트 전동부는 풀린 상태가 됩니다. 틸러에 노란색 LED 로 "Cannula Installed:Cart Drive Disabled"(캐뉼라 설치됨: 카트 전동부 비활성화됨)라는 라벨이 표시되면 캐뉼라 또는 기구가 설치되고 카트 전동부가 비활성 상태인 경우를 가리킵니다.

참고: 카트 전동부가 배터리로 작동될 때 배터리 전원이 매우 약하면 전동부가 작동되지 않습니다. 배터리 상태 표시등에 배터리 잔량이 표시됩니다.
깜박임: 배터리 충전할 것 빨간색: 수술에 필요한 배터리 전하량 부족

참고: 환자 카트 배터리는 적절히 충전되어 있어야 합니다. 배터리 잔량이 부족하면 모니터에 오류 메시지가 나타납니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결되어 있으면 이 오류를 무시할 수 있습니다.

환자 카트 틸러는 다음의 구성품으로 구성되어 있습니다.



환자 카트의 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
전환 스위치가 운전 위치에 있는지 확인합니다.
카트 운전 작동 스위치를 잡고 스로틀(throttle)을 원하는 방향으로 천천히 회전 시킵니다.
카트 운전 작동 스위치가 활성화되면 포지셔닝 레이저 라인이 켜집니다.
스로틀(throttle)을 회전시키면서 운전 속도를 조절합니다.
모터로 인한 움직임을 중지하려면 카트 운전 작동 스위치를 해제합니다.

전환 스위치
카트 전동부를 사용하지 않고 환자 카트를 옮겨야 할 경우 (예를 들어, 전원이 나간 상태) 전환 스위치 두 개를 중립(N) 위치로 돌립니다. 이렇게 하면 환자 카트를 손으로 밀어 옮길 수 있습니다. 카트를 이동하고 나면 양쪽 전환 스위치를 전동부(D) 위치로 돌려 환자 카트 브레이크를 설정합니다.



[전환 스위치]

참고: 환자 카트는 높이 10mm, 폭 80mm 까지의 문턱을 통과할 수 있습니다. 문턱이 카트 전동부가 넘지 못할 정도로 높으면 카트를 손으로 밀어 문턱을 넘어가도록 할 수 있습니다. 전환 스위치를 "N"으로 돌려 중립으로 하고 문턱 너머로 카트를 손으로 밉니다.

비전 카트 배치
멸균 영역 바깥 쪽에 비전 카트를 배치합니다. 환자 카트 운전자는 비전 카트 부품과 터치 스크린이 잘 보이는 곳에 있어야 합니다. 설명서를 따라 비전 카트를 옮기고 접어야 합니다.

비전 카트 수송 및 배치

비전 카트 뒷면 도어을 닫습니다.

수송 설정에 따라 터치스크린을 접습니다.



모든 비전 카트 바퀴 잠금을 풀고 수술용 카트를 배치합니다.

모든 4 개의 바퀴의 탭을 아래로 밀어 움직이지 않도록 잠급니다.



시스템 연결

참고: 액세스해야 하는 비전 카트 후면의 유일한 연결부는 이 장에서 설명하는 전원 코드, 파란색 시스템 케이블, 보조 기기 케이블 및 오디오/비디오 케이블입니다. 비전 카트 후면의 기타 케이블은 항상 연결 상태를 유지해야 하며 허가받은 Intuitive Surgical 직원만 접근할 수 있습니다.

전원 연결

서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트의 AC 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다. 현장 전원이 나갔을 때 da Vinci X System (이하 "시스템")을 계속 사용할 수 있도록 예비 전원에 의해 지원되는 벽 콘센트(주로 빨간색)를 사용합니다.

참고: 환자 카트를 처음으로 사용하기 전에 적어도 2 시간 ~ 2 시간 30 분 동안 벽 콘센트에 연결하여 백업 배터리가 완전히 충전되도록 합니다.

전원 지침

환자 카트와 비전 카트의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이는 정상 작동의 일환입니다.

환자 카트를 사용하지 않을 때에도 AC 전원 콘센트에 계속 연결하여 백업 배터리가 완충 상태를 유지하도록 해야 합니다.

환자 카트 배터리는 적절히 충전되어 있어야 합니다. 배터리 잔량이 부족하면 모니터에 오류 메시지가 나타납니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결되어 있으면 이 오류를 무시할 수 있습니다.

각 카트의 전원 코드 플러그는 수술실(OR)의 전력 공급원으로부터 절연 기능을 제공합니다. 수술실 전력 공급원으로부터 플러그를 쉽게 분리할 수 있도록 각 카트와 전원 코드를 위치시킵니다.

시스템 케이블 연결

시스템 케이블은 길이가 65.6 피트(20m)이며 비전 카트에 계속 연결해 두어야 합니다.

시스템 케이블:

시스템 케이블은 동일하고 서전 콘솔 또는 환자 카트에 연결할 수 있습니다.

시스템이 작동하는 동안 케이블을 통해 비디오, 오디오, 데이터를 전송합니다.

비전 카트 측면에 있는 케이블 후크에 걸어 둡니다.

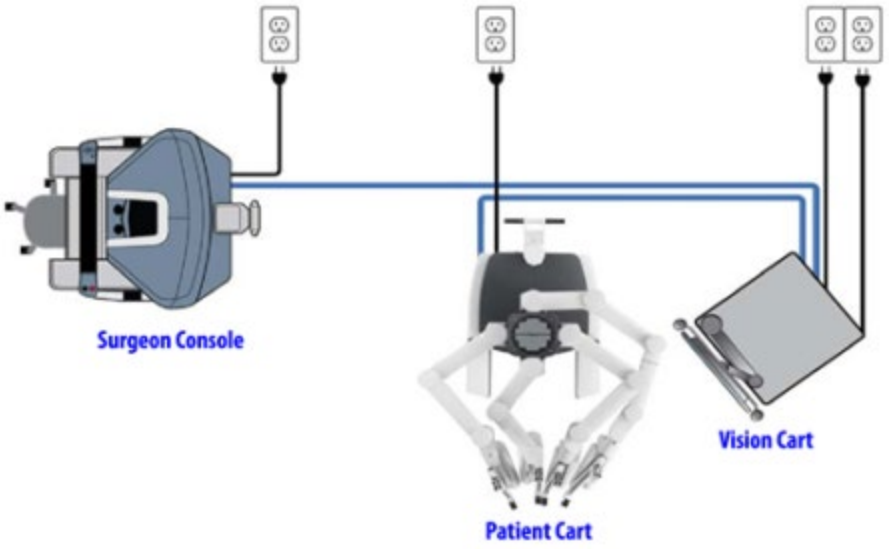
참고: 시스템을 연결하고 전원을 켜고 나면 시스템을 완전히 끄기 전까지는 시스템 케이블을 콘센트에서 빼지 말아야 합니다. 사용 중에 시스템 케이블의 플러그가 빠지는 경우 복구할 수 없는 장애가 발생합니다. 시스템 기능을 복구하려면 케이블 플러그를 끼우고 모든 기구를 제거한 다음 시스템을 다시 시작하십시오.

참고: 시스템 케이블에는 광섬유 코어가 있습니다. 따라서 케이블이 꼬이면 손상될 가능성이 있고 시스템이 작동되지 않을 수 있으므로 케이블이

구부러지지 않도록 주의해야 합니다. 최소 안전 굽힘 반경은 1 인치(2.54cm) 입니다. 케이블을 밟으면 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

시스템 케이블 배치

케이블은 수술실에서 다른 장비 등의 이동 경로에 방해가 되지 않도록 배치하여 케이블이 손상되거나 장애물 또는 위험 요소가 없도록 해야 합니다. 또한, 수술 전 (draping) 위치에서 수술 중의 위치로 환자 카트를 쉽게 이동할 수 있도록 케이블을 배치해야 합니다.



[시스템 케이블 배치]

시스템 케이블 연결

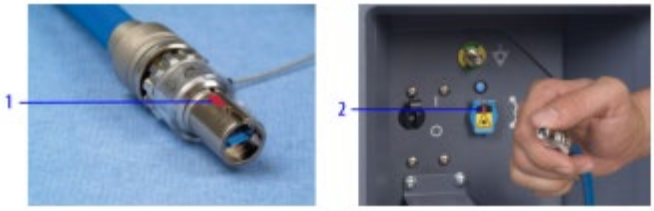
각 시스템의 시스템 연결 케이블을 찾습니다.


Surgeon Console connection


Patient Cart connection


Vision Cart Video Processor connection to core—do not remove!

각 케이블 양쪽 끝의 보호 캡을 제거합니다.
참고: 시스템 케이블이 시스템에 연결되어 있지 않은 상태에서 각 끝의 금속 캡을 설치합니다.
각 시스템 소켓의 보호용 덮개를 엽니다.
케이블 커넥터와 시스템 소켓에 파편이나 구부러진 핀 등이 없는지 점검합니다.
시스템 케이블을 구성품에 연결합니다.
케이블 커넥터와 빨간색 표시를 시스템 커넥터의 빨간색 표시와 일치시킵니다.



1. 케이블 끝의 빨간색 정렬 표시
2. 시스템 커넥터의 빨간색 정렬 표시

소켓 덮개를 뒤집어서 커넥터를 삽입합니다. 케이블이 제대로 맞물리면 찰칵하는 소리가 납니다.

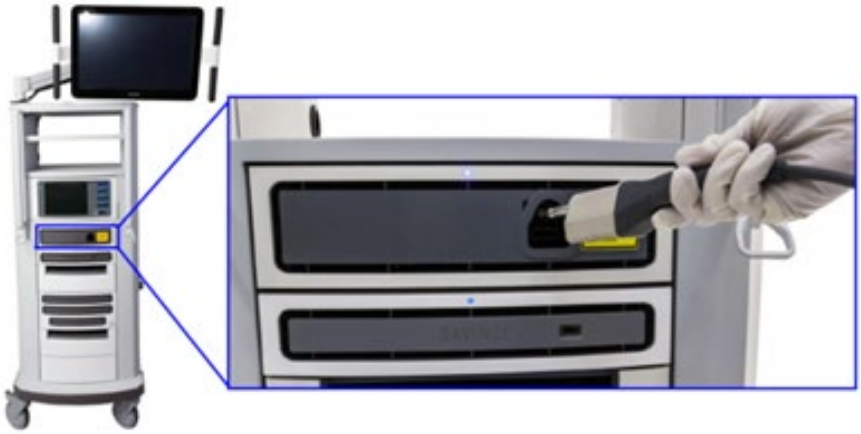


커넥터를 살짝 잡아 당겨 완전히 꽂혔는지 확인합니다.



내시경 케이블 연결

내시경은 재처리 지침서에 따라 사용하기 전에 매번 멸균 처리해야 하며 멸균 현장에서 작업을 준비하는 사람만이 취급해야 합니다. 내시경 케이블의 플러그는 아래 그림과 같이 내시경 컨트롤러(비전 카트에 위치)의 소켓에 끼워야 합니다.



[내시경 케이블 연결]

3-1) 내시경 검사

매번 시술 전에 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사합니다.

기구 겉면, 특히 기구 끝에 유의해서 육안으로 검사합니다. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 합니다. 기구에 오염물이 남아 있으면 사용하지 않습니다.

내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사합니다. 멸균 트레이에서 내시경을 제거합니다. 케이블 커넥터에서 덮개를 제거합니다.

말단 끝과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사합니다. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림 등이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.

내시경 표면에 날카로운 모서리, 균열, 움푹 파인 곳, 부식, 기계적 결함과 같은 이상 또는 손상이 없는지 주의해서 검사합니다.

내시경 케이블 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사합니다.

케이블의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔류물이 있는지 검사합니다.

내시경을 사용하지 않는다면 커넥터 덮개를 다시 끼웁니다.

3-2) 내시경을 내시경 컨트롤러에 연결하기

참고: 내시경을 환자 몸 밖에서 켜면 끝에서 자주색 빛이 방출됩니다. 이 조명은 정상적인 것이며 집도의가 수술 영상을 보는 데 영향을 미치지 않습니다.

참고: 일부 내시경은 커넥터 커버가 함께 제공되며, 일부 내시경은 커넥터 커버 없이 제공됩니다.

커넥터에서 덮개를 제거합니다.
커넥터를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다. 케이블이 완전히 연결되면 커넥터 옆에 있는 LED 가 켜집니다.



[커넥터를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다.]

참고: 내시경은 보정 중에 사용 가능한 영상을 생성합니다. 하지만 데이터를 불러오는 동안 시스템이 영상을 뚜렷하게 교정할 수 있습니다. 내시경이 보정을 끝내지 않아도 사용할 수 있습니다.

3-3) 내시경 설정
무초점 내시경: 내시경 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지 하도록 설계되었습니다. 내시경 초점을 조절할 필요가 없습니다.
디지털 줌: 디지털 줌 설정은 영상 배율을 높입니다. 일반적인 내시경 줌 설정은 1x 배율 이지만 2x 와 4x 도 가능합니다. 2x 또는 4x 디지털 줌을 사용하면 영상 해상도가 떨어지고 이로 인해 영상 품질이 영향을 받을 수 있습니다. 1x 설정이 최대 해상도를 제공합니다.
집도의가 디지털 줌에 들어가면 비전 카트 터치스크린은 계속해서 1x 보기를 표시합니다. 디지털 줌 설정을 변경하려면 다음과 같이 합니다.
1. 서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭에서 Display(디스플레이)를 탭합니다.
2. 1x,2x, 또는 4x 를 선택합니다.
또는 HapticZoom(햅틱 줌)을 활성화하고 디지털 줌 설정을 조정합니다.
작업 거리: 작업 거리 설정을 사용하면 집도의가 조직과 매우 가깝게 작업할 때 융합 3D 영상을 볼 수 있습니다. 시스템의 작동 거리 기본값은 Normal(정상)입니다. 근접 작업 거리를 활성화하려면 다음과 같이 합니다.
1. 서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭에서 Display(디스플레이)를 탭 합니다.
2. Close-up(근접)을 탭 합니다. 정상 작업 거리를 활성화하려면 Normal(정상)을 탭 합니다.

3-4) 내시경 설치 및 제거
참고: 내시경은 보정 중에 사용 가능한 영상을 생성합니다. 하지만 데이터를 불러오는 동안 시스템이 영상을 뚜렷하게 교정할 수 있습니다. 내시경이 보정을 끝내지 않아도 사용할 수 있습니다.

내시경 케이블 관리
시술 도중 내내 케이블을 더 잘 관리하기 위해서 내시경을 캐뉼라에 삽입하기 전에 내시경 축과 암 사이에 케이블을 연결합니다. 이렇게 하면 시술 중에 자유롭게 흔들거리는 케이블 길이를 최소화합니다. 내시경 케이블을 암에 걸지 마십시오. 걸리거나 손상될 수 있고 암의 동작 범위를 제한할 수 있습니다.



[케이블 관리]

내시경 포트 호핑 개요

내시경을 환자 카트 암에서 사용할 수 있습니다 캐뉼라 지름이 허용하는 경우. 내시경을 아무 암에나 설치할 수 있는 기능을 포트 호핑이라고 부릅니다. 암에서 기구가 있는 내시경을 교환할 때는 가이드된 도구 교체가 취소됩니다. 내시경과 기구가 설치되는 암을 표시하도록 암 상태 포드가 조절됩니다. 암 사이에서 내시경을 움직이면 왼손과 오른손 조정 설정이 바뀌지 않습니다. 1 번 암과 2 번 암이 왼손으로 조정되고, 3 번 암과 4 번 암이 오른손으로 조정됩니다. 따라서 내시경이 3 번 암에서 2 번 암으로 이동하면 2 번 암의 왼쪽 핸드 컨트롤에서 나온 기구가 3 번 암의 오른쪽 핸드 컨트롤로 바뀝니다.

암에 내시경 설치

내시경을 암에 설치하거나 시술 전에 다른 암으로 포트 호핑을 하려면 집도의가 준비가 되었는지, 어떤 암이 내시경을 장착하고 있는지 확인합니다. 또한 암이 드레이핑 되었고 드레이프 멸균 어댑터가 부착되었는지 확인합니다.
내시경에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검합니다. 내시경이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
내시경 끝을 캐뉼라에 삽입하고 베이스를 눌러 멸균 어댑터를 끼웁니다. 내시경이 맞물리면 신호음이 들립니다.
기구 클러치 버튼을 사용해 내시경을 수동으로 전진시킵니다. 기구를 삽입하기 전에 수술 대상 부위가 보이도록 내시경을 배치합니다.



내시경 분리 및 교체

집도의가 내시경을 다른 것으로 바꾸고자 한다면(예를 들어 0˚와 30˚) 한 내시경을 내시경 컨트 롤러에서 분리한 후 다른 것을 연결해야 합니다. 이렇게 교환하는 동안 내시경 커넥터를 보호하기 위해서 비전 카트에 두 개의 홀더가 있습니다.



[비전 카트 홀더]

내시경을 제거하거나 시술 중에 내시경을 교환하려면 다음과 같이 합니다.
내시경 베이스에 있는 두 릴리스 레버를 모두 조이고 내시경을 위로 당겨서 암에서 제거합니다.



내시경 컨트롤러에서 내시경 케이블을 뽑습니다.
내시경 교환 시:
제거한 내시경 케이블 커넥터를 비전 카트에 있는 홀더에 놓고 내시경을 멸균 테이블에 놓습니다.
새 내시경 케이블을 내시경 컨트롤러에 연결합니다.
새 내시경을 암에 부착합니다.
해당될 경우, 시술 후 커버를 커넥터에 부착하고 나사를 조입니다. 재처리하기 전에 내시경을 검증된 멸균 트레이에 넣습니다. 재처리 방법에 대한 자세한 내용을 보려면 재처리 지침서를 참조하십시오.

전기수술장치(ESU, Electorsurgical Unit) 연결
호환되는 전기수술장치(ESU)는 해당하는 에너지 활성화 케이블을 비전 카트 후면의 보조 커넥터 중 하나에 연결한 후 사용할 수 있습니다. 전기수술장치(ESU)는 3 개까지 부착할 수 있습니다. 케이블은 전기수술장치(ESU) 모델별로 색으로 구분되어 있습니다. 시스템과 호환되는 케이블과 ESU 의 전체 목록을 보려면 da Vinci Xi 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: 전기 유형이 같은 ESU 2 개가 시스템에 연결된 경우 (예: 2 개의 monopolar ESU), 시스템은 전원을 공급하지 않습니다.



[대표적인 에너지 활성화 케이블]

전기수술장치(ESU)를 시스템에 연결하기

전기수술장치(ESU)의 케이블 끝을 전기수술장치(ESU)의 해당하는 채널에 연결합니다. 케이블이 완전히 연결될 수 있도록 나사 잠금장치를 완전히 조입니다.



시스템의 케이블 끝을 비전 카트(그림 16)의 전기 소켓 

3 개 중 하나에 연결합니다. 케이블 커넥터의 빨간점을 소켓 우측의 빨간점과 나란히 일치시킵니다. 케이블이 제대로 맞물리면 찰칵하는 소리가 납니다. 케이블 커넥터를 부드럽게 당겨 케이블이 완전히 자리 잡았는지 여부를 확인합니다. 전기수술장치(ESU)와 시스템이 켜지면 해당하는 LED 표시등에 불이 들어옵니다.


[전기 소켓(비전 카트의 후면)]

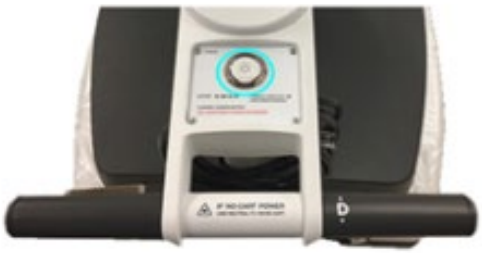
보조 비디오 및 오디오 연결
비전 카트 후면은 비디오 입력 2 개, 비디오 출력 3 개, 오디오 입력/출력 1 개로 6 개의 보조 연결을 지원합니다. 각 베이에는 3-4 개의 커넥터가 있지만 한 번에 하나씩만 연결하여 사용할 수 있도록 되어 있습니다. 서전 콘솔 후면의 연결 패널에는 기본적인 TilePro 입력이 있습니다. 또한 비디오 프로세서의 후면에는 두 개의 출력이 있습니다.

시스템 시동(Starting up the system)

시스템 시동
비전 카트(광/보조 케이블 포함), 환자 카트 및 서전 콘솔 케이블이 각 구성품에 연결 되었는지 확인합니다.
모든 구성품이 AC 전원에 연결되었는지 확인합니다.

개별 전원 버튼 전원 버튼 ()을 누르면 시스템 전체에 전원이 들어옵니다.







시동 시퀀스 (Startup Sequence)
시동 시퀀스가 진행되는 동안 시스템은 무결성 테스트를 수행합니다. 환자 카트 암과 서전 콘솔 핸드 컨트롤은 이 무결성 테스트가 진행되는 동안 다양한 동작을 수행합니다. 신호음과 음성 안내 피드백이 들리면 시스템이 시작 준비가 되었음을 나타냅니다.
환자 카트
보관 상태에 있지 않은 암은 짧은 기계적 무결성 테스트(자체 테스트)를 수행합니다. 자체 테스트가 성공적으로 완료되면 암 LED (접혀지지 않은 모든 암)는 파란색 조명으로 점멸되며 전원이 들어오면 전원 버튼 LED는 파란색으로 점등 됩니다.
시스템이 시작되기 전에 멸균 어댑터, 기구 또는 캐뉼라가 장착된 것이 감지되면 시동 중에는 암이 움직이지 않습니다. 이 기능은 시동 시퀀스 중에 시스템이 환자와 연결된 상태를 유지할 수 있도록 합니다.
암이 테스트 도중 다른 물체와 부딪힌 경우 기구 클러치 또는 포트 클러치 버튼을 사용하여 충돌하지 않도록 기구(instrument) 암을 이동합니다. 시스템을 시작할 때는 임상적으로 허용되는 한 기구를 제거해야 합니다.

서전 콘솔
핸드 컨트롤은 자체 테스트를 수행합니다. 마스터 컨트롤이 시작 위치로 이동하여 원위치에 와야 시스템이 작동합니다.
핸드 컨트롤이 다소 멈칫거릴 경우 손으로 약간 움직여 주기만 하면 그 시작 위치로 이동하게 됩니다.
시동 시퀀스를 실행하는 동안, 조작자의 머리나 기타 물체 등을 3D 뷰어 안에 넣지 마십시오.
클러치 버튼, foot pedal 등을 비롯하여 시스템의 모든 컨트롤을 작동하지 마십시오.
- 시동 시퀀스 중에는 대부분의 버튼을 눌러도 무시되지만 경우에 따라 되돌릴 수 없는 문제를 일으킬 수 있습니다. 이렇게 되면 시스템을 다시 시작해야 합니다.
시동 중 필요한 경우 비상 정지 기능을 사용할 수 있습니다. 시스템이 준비되면 집도의가 시스템 컨트롤을 조작할 수 있습니다.

전원 버튼 컬러 표시등
구성품 전원 버튼은 모드에 따라 고유의 컬러로 표시됩니다.

전원 버튼 색상	정의
 회색(불들어 오지 않음)	구성품이 AC 전원에 연결되지 않았습니다.
 황색	구성품이 대기(절전) 모드에 있습니다.
 황색 조명 점멸	대기(절전) 모드로의 카운트다운이 시작되었습니다. 전원 공급 시퀀스.
 파란색	구성품에 전원이 들어왔습니다.

전원 개요
비전 카트, 환자 카트 또는 서전 콘솔이 AC 전원에 연결 되어있는 상태에서 전원이 들어오지 않으면 standby(대기) (절전) 모드에 있는 것으로 정의합니다. Power(전원) 버튼을 누르면 구성품에 전원이 들어옵니다.
파란색 시스템 케이블이 분리되면 비전 카트, 환자 카트 또는 서전 콘솔에 개별적으로 전원을 공급할 수 있습니다. 예를 들면, 비전 카트와 환자 카트는 끈 상태에서 서전 콘솔에 전원을 켤 수 있습니다. 이것을 독립형 모드(stand-alone mode)라고 정의합니다.

비전 카트 또는 서전 콘솔에 개별적으로 전원 켜기:
먼저, 비전 카트 또는 서전 콘솔이 AC 전원에 연결되어 있는지 확인합니다. 파란색 광 케이블을 분리합니다. Power(전원) 버튼을 눌러 비전 카트/서전 콘솔의 전원을 켭니다.

환자 카트에 개별적으로 전원 켜기:
Power(전원) 버튼을 눌러 환자 카트의 전원을 켭니다. 이 모드에서 환자 카트를 AC 전원에 연결할 필요는 없습니다.

전원 지침 구성품은 개별적으로 전원이 들어오면 고유의 작동을 보여줍니다. 아래 표에 작동에 대해 상세한 설명이 나와 있습니다.

표. 구성품 작동 – 개별적으로 전원 공급

구성품	**개별적 전원 공급에 의한 작동**
비전 카트	모든 시스템의 기능(비디오 소스, 조명 켜짐/꺼짐, 화이트 밸런스, 밝기 조절 등)을 사용할 수 있습니다.
환자 카트	LED 는 암에 대한 피드백을 제공합니다.
	시스템 기구는 서로 결합하여 작동하지 않습니다.
환자 카트가 코어 또는 AC 전원에 연결되어 있지 않을 때	카트 전동부가 활성화됨.
	암 클러치 버튼이 활성화됨.
	틸러 컨트롤이 활성화됨.
서전 콘솔	인체공학적 컨트롤 조정 전용

비상 전원 차단(EPO, Emergency Power Off)



비상 전원 차단(EPO) 버튼은 환자 카트 후면에 있습니다. 이 버튼을 누르면 환자 카트의 전원이 완전히 차단됩니다. 시스템은 이 상황을 복구할 수 없는 오류로 분류합니다.

구성품 AC 전원 스위치 (Component AC Power Switches)

비전 카트, 환자 카트, 서전 콘솔 각각에는 후면에 AC 전원 스위치가 있으며, 이 스위치는 해당 하위 시스템 전원을 켜기 위해 ON(켜짐) 위치(각 스위치 근처에 "I"로 표시됨)에 있어야 합니다.



[AC 전원 스위치 (환자 카트 표시)]

내시경 컨트롤러, 비디오 프로세서 및 core 는 후면에 자체 전원 스위치가 부착되어 있습니다. 각 구성품 전원 스위치는 ON(켜짐) 위치에 있어야 합니다. 모든 하위 시스템과 구성품 전원 스위치는 ON(켜짐) 위치에 놓여 있도록 설계되었습니다.

7) 시스템 전원에 관한 지침
환자 카트는 충분히 충전(즉, 최소 30 분의 AC 전원 충전)되어 있어야 합니다. 배터리 충전량이 부족한 상태에서 시스템 전원이 켜져 있으면 모니터에 오류 메시지가 표시됩니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결되어 있으면 이 오류를 무시할 수 있습니다.
케이블이 연결되어 있으면 시스템에서 전원이 완전히 꺼질 때까지 케이블을 분리해서는 안 됩니다.
듀얼 콘솔 모드(제 2 의 서전 콘솔 사용)를 사용하려면 듀얼 콘솔 수술을 참조하십시오. 두 번째 서전 콘솔은 전원 작동 면에서 첫 번째 서전 콘솔과 동일하게 작동합니다.

드레이핑 (Draping)

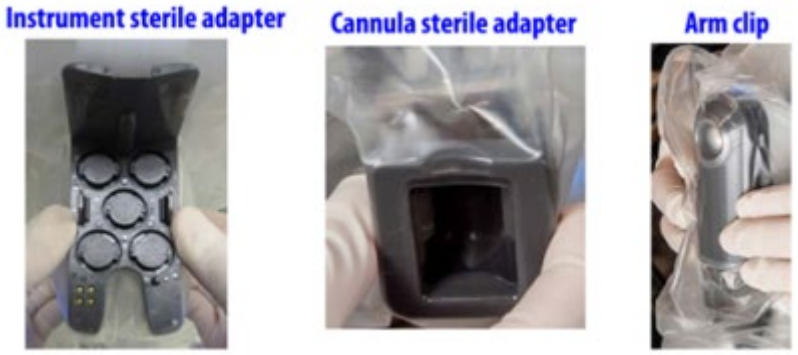
1) 드레이프(멸균포 씌우기) 개요
드레이프는 환자 카트를 소독하고 수술에 적합하게 준비하는 과정입니다.

참고: drape 는 포장이 열려 있거나 파손되지 않은 한 멸균 상태입니다. drape 는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다.

참고: 일반 drape 를 멸균 어댑터가 있는 Intuitive Surgical drape 대용품으로 사용하지 않습니다. sterile adapter 가 있는 각 Intuitive Surgical drape 는 멸균을 유지하고 시스템 암과 내시경/기구 사이의 인터페이스를 제공하고 drape 작업을 효율적으로 할 수 있게 디자인 되었습니다.

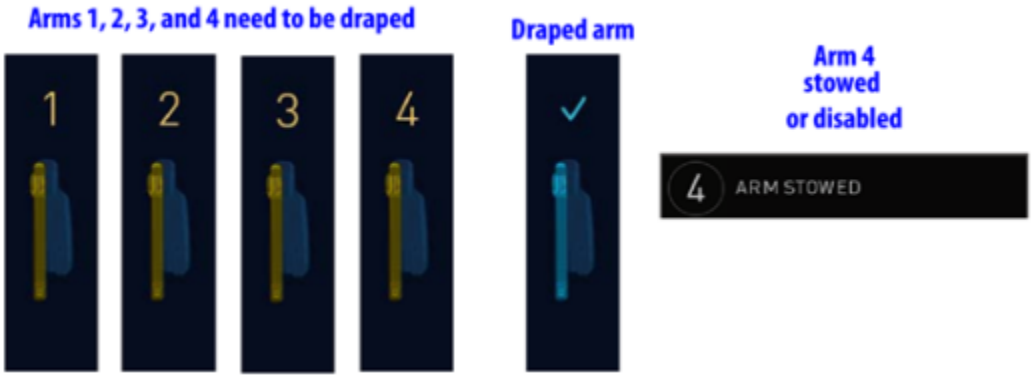
Drape 용품

시술에 들어가기 전에, draping 예비품을 적어도 하나 이상 준비하여 시스템 설정 시에 발생할 수 있는 오염에 대비할 수 있도록 합니다.
4 가지 주요 암 drape, 이러한 암 drape 포함 내용: 기구 멸균 어댑터, 캐뉼러 멸균 어댑터 및 암 클립이 포함됨 (PN 470015: 일회용으로 비의료기기임)
암 4 확장 drape 1 개 (PN 470473: 일회용으로 비의료기기임)



드레이프 지침
멸균 영역 외부에서 환자 카트를 drape 할 수 있도록 충분한 공간이 생기게 환자 카트를 위치시켜야 합니다.
시간 단축, 소독 및 안전상의 이유로, drape 는 수술실 멸균 사용자(sterile user (scrub nurse or surgical assistant)와 멸균되지 않은 장비를 취급할 수 있는 비멸균 사용자 (non-sterile user (circulating nurse)) 두 명이 팀을 이뤄 작업해야 합니다. 암 4 확장 drape 를 드레이프 하는 것은 멸균 작업입니다.
3-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 집어넣고 환자 카트를 오른쪽에서 왼쪽이나 왼쪽에서 오른쪽으로 드레이프 합니다.
4-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 시술에 적합한 쪽으로 위치시킨 후 암 4 를 먼저 드레이프 합니다.

비전 카트 터치스크린에는 주요 암 drape 를 설치하도록 알림창이 뜹니다.



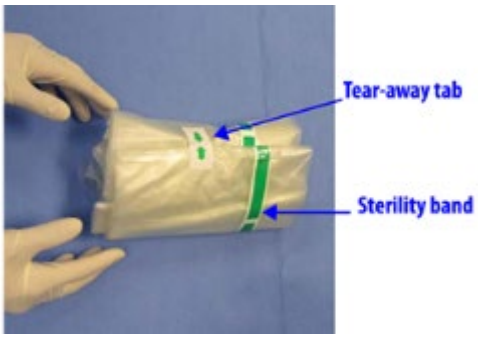
[터치스크린 드레이프 프롬프트]

2) 암 drape 하기

참고: 암을 drape 하는 동안 sterile adapter 에 부착된 drape 파우치가 멸균 어댑터와 기구 캐리어 사이에 잘못 끼이지 않도록 하십시오. drape 가 끼이면, 멸균 어댑터를 분리하여 drape 파우치를 곧게 편 다음 멸균 어댑터를 다시 끼워 넣습니다.
참고: 드레이프의 색상 띠는 무균 영역을 표시합니다. 멸균하지 않은 수술 보조자가 드레이프 설치를 도울 경우 드레이프의 색상 띠 아래로는 잡지 말아야 합니다. 암 4 확장 drape 를 드레이프 하는 것은 멸균 작업이며 소독 상태가 아닌 보조자는 설치 시 도와주면 안 됩니다.

3-암 또는 4-암 시술 중 어느 시술이 적용되는지 확인합니다.
3-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 집어넣어 멸균 영역 바깥에 위치하도록 합니다.
4-암시술을 설정할 때는 암 4 를 먼저 드레이프 한 후 다른 모든 암을 드레이프 합니다.

비멸균 사용자(Circulating nurse): 필요에 따라 각 암을 이동하여 각 암 사이에 조작이 가능할 만큼 충분한 공간을 확보하여 drape 작업을 하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 합니다. 암 drape 를 소독한 상태인 소독 간호사에게 전달합니다. 뜯어내는 부분이 천장을 향하도록 하고 멸균한 부분이 위로 향하게 합니다.

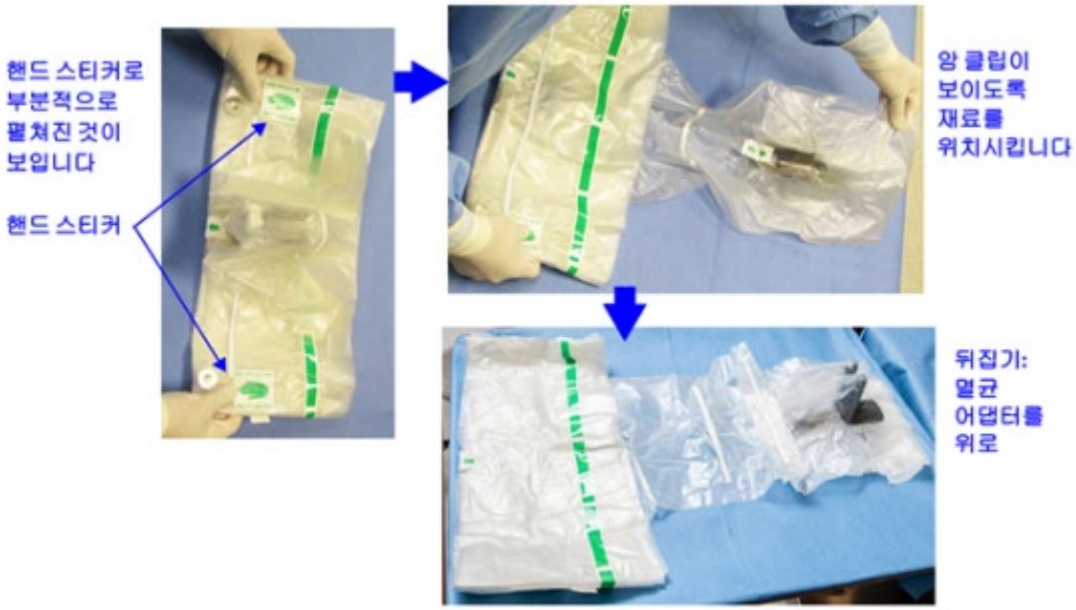


멸균 사용자(Scrub nurse): 드레이프를 폅니다.

a. 멸균 테이블에 드레이프를 부분적으로 펼쳐놓아서 핸드 스티커가 천장을 향하도록 합니다.

b. 암 clip 이 보이도록 남는 재료를 위치시킵니다.

c. 기구의 멸균 어댑터가 천장으로 향하도록 드레이프를 뒤집습니다 (핸드 스티커는 이제 보이지 않습니다).



드레이프 접단의 접힌 부분을 따라 양단의 뜯어내는 부분을 잡고(끊지 않음) 펼쳐서 암을 위한 가운데 구멍이 드러나게 합니다.

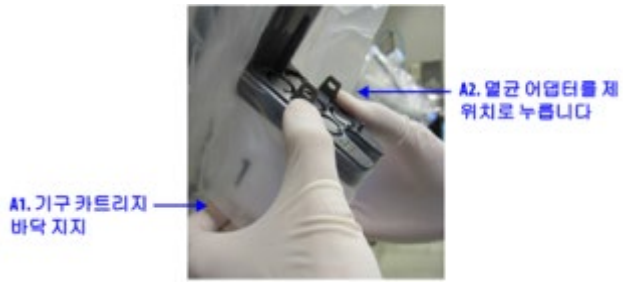


필요할 경우, 드레이프를 놓을 때 오염되지 않도록 그랩 앤 무브 기능을 이용하여 암을 연장합니다.

드레이프의 구멍을 들어 올려서 한 손에 멸균 어댑터를 드레이프 접단 앞부분과 함께 들고, 다른 손으로는 드레이프의 맨 끝 부분을 듭니다. drape 를 암 위에 조심스럽게 내려놓습니다.



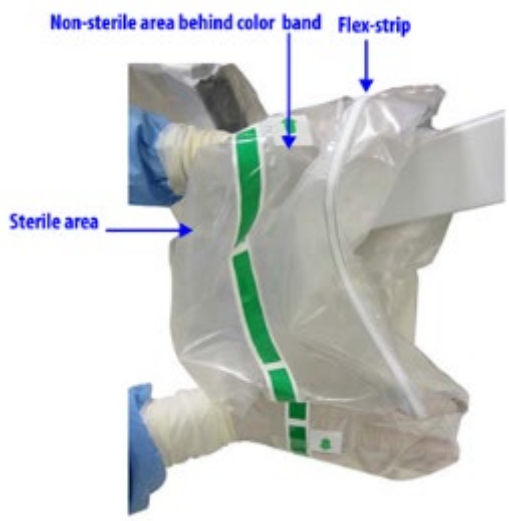
기구 암 멸균 어댑터 부착:
기구 캐리어 바닥 쪽에 손을 대어 움직이지 않도록 하고, 두 엄지손가락으로 sterile adapter 를 찰칵하고 끼워질 때까지 기구 캐리어 안으로 밀어 넣습니다.
sterile adapter 상단의 디스크가 돌면서 가청 신호가 울리게 되는데 이것은 시스템이 sterile adapter 를 인식한다는 의미입니다. sterile adapter 가 잘 끼워지지 않는다면, 어댑터를 분리한 다음 다시 끼워 넣습니다.



금속 디스크 뒤쪽에 손가락을 대고 드레이프 접단 안쪽에 손이 가게 한 다음 연성 띠가 드레이프를 설치하고 있는 사람을 향하도록 합니다 (양손을 6 시 방향과 12 시 방향 위치로 향하도록 하는 것이 좋습니다). 드레이프를 암을 따라 가운데 기둥을 향하여 이동시킵니다.

참고: 필요하다면, 소독 상태가 아닌 사용자가 색깔로 표시된 멸균 영역 뒤쪽에서 드레이프의 바깥쪽을 밀어주면, 이 단계를 진행 하는데 도움이 될 수 있습니다.

드레이프의 색상 띠는 무균 영역을 표시합니다. 멸균 상태를 유지하기 위해 손을 계속 접단 안쪽에 두어야 합니다.



드레이프 안쪽의 두 금속 디스크를 암의 마그네틱 소켓 안에 부착합니다. 드레이프 안의 디스크의 오목한 부분이 암쪽을 향하도록 합니다. 넘치는 드레이프 재료가 없게 하고 디스크와 소켓의 연결을 방해할 수 있는 뒤틀림이 발생하지 않도록 합니다. 뒤틀림이 발생하지 않도록 연성띠를 위로 향하게 해야 합니다 (암의 상단 부분을 감쌉니다).



[암 상단을 두르는 연성 띠]

필요할 경우, 겉도는 드레이프 부분을 모아서 암 뒤쪽으로 가게 합니다.
cannula mount 에 cannula sterile adapter 를 정렬하여 sterile adapter 의 상단이 cannula mount 의 상단(상단 가장자리 부분이 약간 들어간 부분으로 확인)과 일직선이 되게 합니다. 연결을 방해할 수 있는 cannula mount 와 cannula sterile adapter 사이에 남는 드레이프 부분이 없게 해야 합니다. cannula sterile adapter 를 cannula mount 안으로 똑바로 밀어 넣어 맞물리게 합니다.



드레이프 뒷면 암 clip 가까이의 뜯어내는 탭을 찰칵 소리가 나게 풉니다.

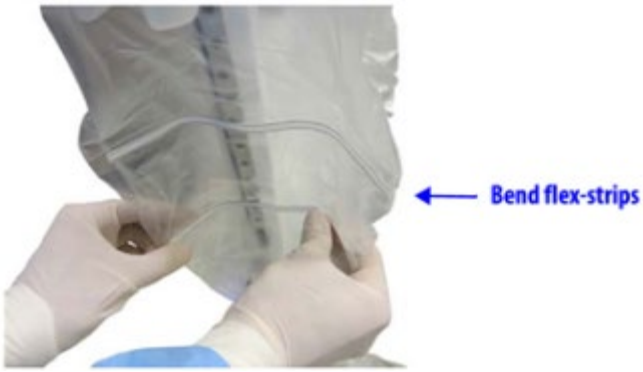


[뜯어내는 부분 풀기]

암 clip 을 암의 뒤쪽에 부착하기 위해 준비할 때 회색 손잡이에서 남는 드레이프 재료를 조심스럽게 미끄러지게 하여 제거합니다. 필요하다면, 남는 드레이프 재료 부분을 기구 캐리어 뒤쪽으로 접습니다.
암 clip 을 제자리에 걸 때 암이 잘못하여 움직이지 않도록 회색 손잡이를 고정 시킵니다. 남는 드레이프 재료 부분이 집히지 않도록 조심하면서 암 clip 을 암 뒤쪽에 부착합니다.

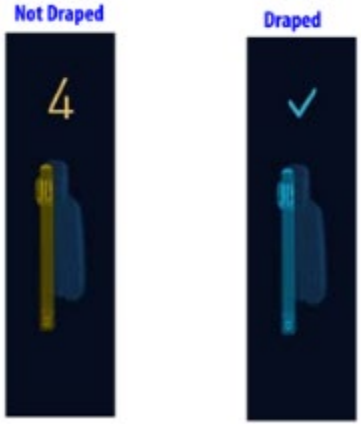


연성 띠를 안쪽으로 구부려("U"와 유사한 형태로) 암을 따라 기구 삽입 경로에 걸림이 없도록 합니다.



드레이프 된 암을 드레이프 되지 않은 암으로부터 떨어뜨려 상호 오염을 막습니다.
비멸균 사용자(Circulating nurse): 드레이프 되지 않은 다음 암을 위치로 이동시킵니다.
멸균 사용자(Scrub nurse): 동일한 방법으로 나머지 암을 드레이프 합니다.

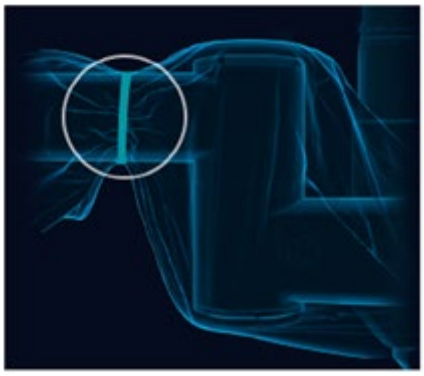
터치스크린 이미지는 각 암이 성공적으로 드레이프 될 때 표시합니다.



[4 번 암은 드레이프 되지 않음(예)]

4 번 암 뒤쪽 끝 드레이프 하기

드레이프 하는 동안 터치스크린에 다음 이미지가 나타납니다.



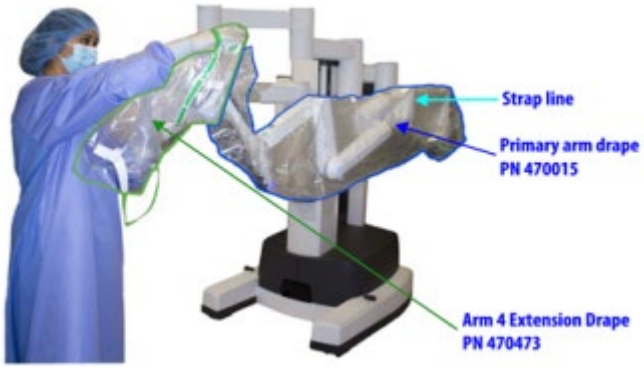
주요 암 드레이프가 암 4 에 설치되면 다음 단계를 따라 암 4 확장 드레이프를 설치합니다.



비멸균 사용자(Circulating nurse): 암 4 확장 드레이프를 소독한 상태인 소독 간호사에게 전달합니다.

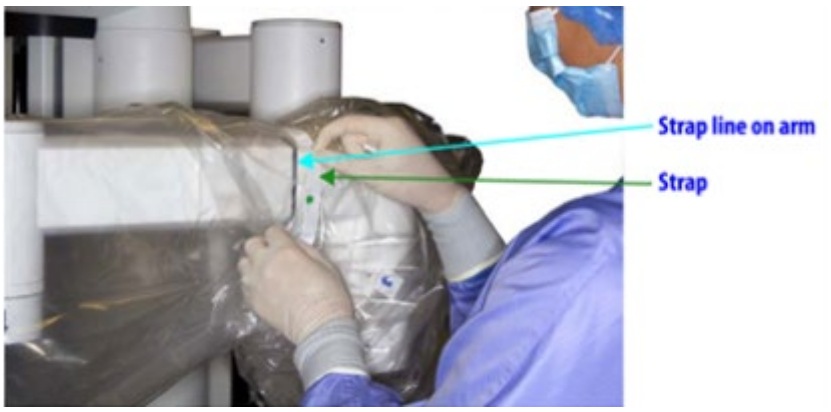
멸균 사용자(Scrub nurse): 드레이프를 펴서 손 아이콘이 나타나게 한다(뜯어내는 부분을 끊지 말 것). 접단에 손을 넣고 암 4 확장 드레이프를 암 4 로 가져갑니다.

암 4 에 표시된 띠 라인을 확인합니다. 암 4 확장 드레이프를 드레이프 된 암을 거쳐 기둥까지 밀어 넣다가 띠 라인이 있는 곳에서 멈춥니다. 드레이프 띠와 띠 라인을 맞춥니다. 필요한 경우, 남는 드레이프를 아래로 당겨 띠 라인 위로 드레이프 띠를 맞춥니다.



참고: 멸균 상태를 유지할 수 있도록 암 4 오른쪽이나 바깥에 서서 암을 드레이프 합니다. 암 4 왼쪽이나 안쪽에서 작업하면 멸균 영역이 훼손될 수 있습니다.

드레이프 띠를 암에 표시된 띠 라인 주변에 부착합니다.



접단에 손을 다시 넣어 암 4 확장 드레이프를 기둥에 최대한 가깝게 계속 설치합니다. 필요한 경우, 뜯어내는 부분을 끊습니다.
멸균 상태를 유지할 수 있도록 암 4 바닥이 드레이프로 완전히 덮여 있는지 확인합니다.
필요에 따라 주요 암 드레이프를 이용하여 추가 암을 드레이프 합니다.
환자 카트를 드레이프하고 나면, 시술 때까지 또는 docking 이 진행될 때까지 환자 카트를 보관해 놓습니다.

3) 드레이프 된 환자 카트 멸균 보관(선택 사항)
드레이프 된 환자 카트를 멸균 보관하여 수술이 준비될 때까지 방해가 되지 않게 할 수 있다.
멸균 상태가 훼손되지 않도록 기둥에서 충분한 공간을 둔 채로 암을 이동시킵니다.
시스템을 환자에 도킹할 준비가 될 때까지 암을 멸균된 덮개(예를 들면, 멸균된 중앙 용품실 덮개)로 덮어 놓습니다.

4) 환자 카트 드레이프 제거
시술 후에는 모든 드레이프를 제거하여 폐기합니다. 멸균 어댑터, 클립, 금속 디스크를 완전히 제거해야 합니다.

환자 준비 및 포트 배치

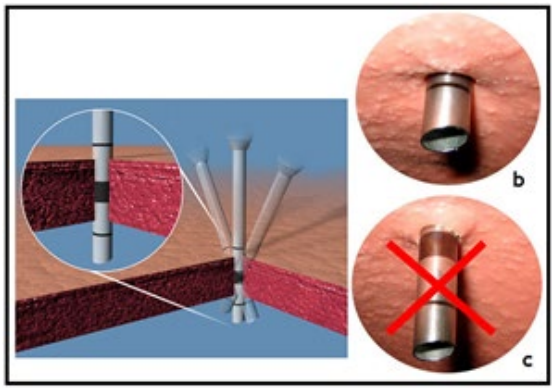
환자 배치
환자 위치를 결정하는 것은 시행되는 시술에 따라 다르며 집도의의 재량에 따릅니다. 암이 환자 또는 장비와 접촉하지 않도록 배열해야 합니다.

참고: 도킹 전에 환자를 위치시켜야 합니다. 환자 카트를 정한 위치로 이동하기 전에 테이블을 움직이기 가장 쉽습니다. 도킹을 위해 환자 카트를 위치시키기 전에 수술대 높이를 낮추는 것이 좋습니다.

포트 배치 및 캐뉼라 삽입 (Place Ports and Insert Cannula)

참고: 배치된 초기 포트를 사용하여 다른 캐뉼라의 배치를 위해 휴대용 내시경의 시야를 확보할 수 있습니다. 모든 포트 배치 작업은 내시경을 통해 시야를 확보한 상태에서 이루어져야 합니다. 캐뉼라를 삽입 (내시경을 통한 시야 확보를 통해서)하는 중에는 옵츄레이터 끝단을 항상 볼 수 있어야 합니다.

원격 센터(Remote Center)
da Vinci X System(이하 '시스템')은 원격 센터 기술을 사용합니다. 암은 원격 센터를 중심으로 움직입니다. 이 원격 센터 기술을 통해 환자의 체벽에 최소한의 힘을 가하면서 수술 부위에서 기구를 정밀하게 조종할 수 있습니다. 캐뉼라의 원격 센터를 환자의 체벽에 올바르게 설치하면 원격 센터를 기준으로 암이 움직일 때 포트 부위에 최소한의 끌고 당기는 힘이 가해져 기구의 동작 성능이 최상으로 구현됩니다. 원격 센터는 캐뉼라에서 가운데 굵은 검은색 띠 모양으로 표시되어 있습니다.



센터의 위치가 올바르면 기구가 적은 마찰력으로 매우 정확하게 회전됩니다. 원격 센터를 올바르게 배치하려면 da Vinci X 캐뉼라에 표시된 굵은 검은색 띠가 환자의 체벽 경계 안에 있도록 삽입해야 합니다.캐뉼라가 올바르게 배치되었는지 여부는 내시경 카메라를 통해 캐뉼라 끝단을 보면서 확인해야 합니다. 캐뉼라 끝단에 있는 첫 번째 얇은 띠만 보여야 하며 이는 원격 센터가 환자의 체벽 경계 안에서 올바른 위치에 있음을 나타냅니다.
내시경 뷰에 캐뉼라의 두꺼운 검정색 띠가 보이면 이는 원격 센터가 너무 깊게 삽입된 것을 의미합니다. 원격 센터의 위치가 잘못된 상태에서 기구 암이 움직이면 포트 부위에 마찰력이 증가하고 정확도가 떨어지며 조직 손상률이 높아집니다.

서전 콘솔 작동자는 원격 센터 위치를 움직일 수 없습니다. 환자측 보조 의료진은 포트 클러치 버튼을 사용하여 암의 위치를 조정하며 원격 센터를 조절할 수 있습니다. 포트 부위에 긴장 상태가 없도록 수술 시간 내내 암의 위치를 확인하는 것이 좋습니다.

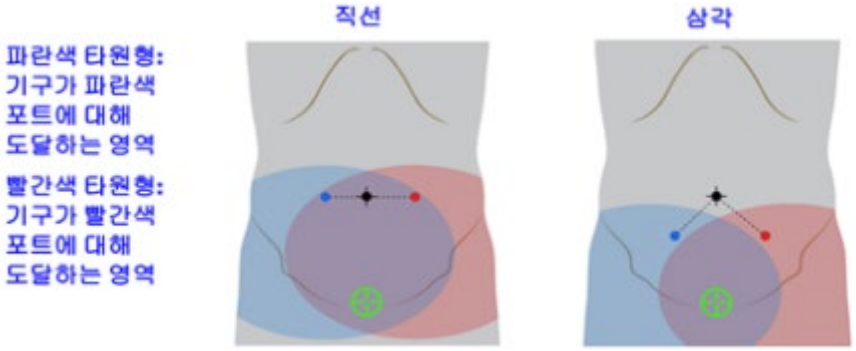
포트 배치 지침

포트 배치는 시술과 환자별로 다르며 경험 있는 의사와 충분히 상의한 후 결정해야 합니다.
수술 부위의 제약 상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.

주요 용어
수술 작업 공간: 수술 중에 기구가 모든 작업을 완료하기 위해 반드시 도달해야 하는 환자 내부 구역
수술 대상 부위: 수술 작업 공간 경계의 중심

참고: 수술 대상 부위가 수술 작업 공간 경계의 가운데 있으며 반드시 병리학적 위치에 있을 필요는 없습니다.

직선 포트 배치를 사용하면 암이 병렬로 작동하므로 수술 작업 공간이 최대화되고 암 간섭이 최소화됩니다. 기구가 포트 뒤까지 도달하고 포트와 일렬이 되어야 하는 경우 이렇게 하는 것이 중요하다. 삼각 포트 배치도 사용할 수 있습니다.



포트 배치를 측정하기 전에 복부를 취입합니다. 취입 후, 기구 및 부속품 포트의 대상 위치를 표시합니다.
수술 작업 공간을 확인:
2 사분면 미만인 경우 표적을 수술 작업 공간 경계의 가운데에 배치합니다.
2 사분면 이상인 경우 이중 고정을 고려합니다.
이니셜 내시경 포트를 수술 대상 부위에서 10-20cm 되는 곳에 배치합니다.
호환 가능한 obturator 를 사용하여 da Vinci(robotic) 포트를 배치합니다.
적절한 시야가 확보되고 기구가 수술 작업 공간에 도달하는지 확인합니다.
이니셜 내시경 포트를 수술 작업 공간 가장자리 또는 가장자리 너머로 배치합니다.
그러면 수술 작업 공간 위의 시야가 방해를 받지 않습니다.
- 수술 대상 부위에서 20cm 이상 떨어진 경우 이중 고정을 고려합니다.
수술 대상 부위에서 직선으로 6-10cm(8cm 권장) 떨어진 곳에 나머지 포트를 배치합니다.
포트를 배치하기 전에 이니셜 내시경 포트가 있는 수술 대상 부위를 육안으로 확인합니다.
공간이 제약되어 있는 경우, 포트 사이 거리를 6cm 로 줄인다.
- 특별한 경우(예: 승모판복원술 등 최소한의 외부 암 동작이 필요한 소형 수술 작업 영역)에는 최소 4cm 간격으로 포트를 배치할 수 있습니다.
공간이 제약되어 있지 않는 경우, 포트 사이 거리가 10cm 까지 될 수 있습니다.
포트와 뼈 돌기 사이의 간격은 2cm 이상 유지합니다.
다른 포트와 수술 대상 부위 사이에 포트를 배치하지 마십시오.
포트를 배치할 때 포트 호핑가능성을 고려하십시오.
- 두 오른손과 두 왼손 간에 전환하려면 4 개 포트를 배치하는 것을 고려하십시오.
필요한 경우 보조 포트를 로봇 포트에서 가능한 멀리(최소 7cm) 배치합니다.
로봇 포트 간에 일렬로 또는 삼각으로 배치하고 암 방해를 최소화합니다.
로봇 포트와 수술 대상 부위 사이에 보조 포트를 두지 마십시오.
보조원이 무엇을 수행하거나 액세스해야 하는지 고려하십시오. 보조원이 환자 어느 쪽에 있을지 고려하십시오. 보조원이 수술 대상 부위를

마주보고 있으며 기구 교환과 수술 중 내시경 세척을 위해 암에 액세스할 수 있는지 확인합니다.
보조 의료진과 암 사이의 거리를 늘리려면 더 긴 복강경 기구 사용을 고려하십시오.

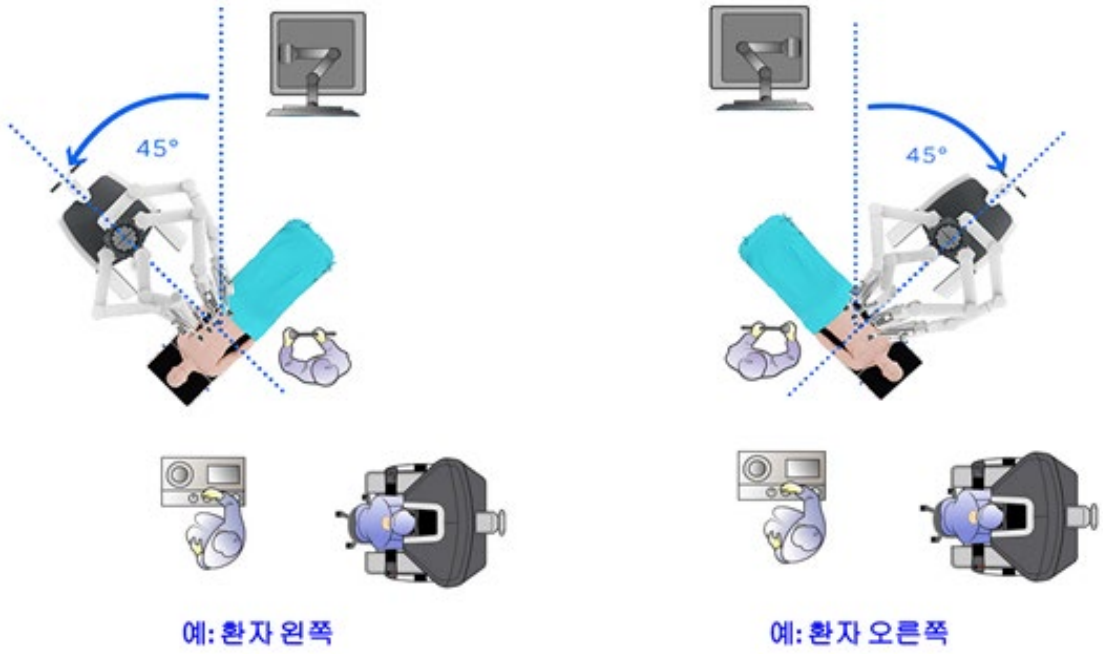
캐뉼라가 삽입되고 환자가 배치되면 비멸균 작동자가 환자 카트를 멸균 구역으로 이동 시킵니다.

환자 카트 배치 및 Docking (수술실 구성, 시스템 배치)

수술실(OR) 구성
환자 카트는 수술 대상 부위와 나란히 위치해야 합니다.

처음에는 환자 카트를 수술실에서 암을 드레이핑 할 수 있게 확장하고 펼칠 수 있는 위치에 둡니다. 도킹 시에는 마취 카트의 움직임을 최소화할 수 있도록 환자 카트를 마취 카트에서 떨어진 방향으로 수술 대상 부위와 나란히 환자 옆에 둡니다.
비전 카트는 마취 또는 환자 카트 측면에 배치합니다.
케이블 및 코드 연결을 고려합니다.
터치스크린 가시성을 고려합니다. 수술실 직원은 가이드 설정 프롬프트와 기타 메시지를 볼 수 있도록 터치스크린을 마주 보는 위치에 있어야 합니다.
멸균되지 않은 영역에 서전 콘솔을 배치합니다.
서전 콘솔 작동자 (집도의)가 수술 부위를 직접 볼 수 있도록 해야 합니다.
집도의가 환자 측 보조원과 대화를 나눌 수 있는지 확인합니다.

표적 해부 중심선을 벗어난 수술을 위한 특별 고려 사항(예를 들어, 관상 동맥, 신장 및 복부 아래 부위):
마취측 반대편에 환자 카트를 배치합니다.
환자 카트에 옆에서 접근하여 마취와 환자 카트 이동을 최소화하고 환자 측에 액세스하기 가장 좋은 환경을 제공하기 위해 환자를 45 도 회전시키는 것을 고려합니다.



암 배치 및 조정

암에는 사용자가 암을 움직일 수 있게 해주는 클러치 버튼이 포함되어 있습니다. 특정적으로 환자 측에서 이동하거나 서전 콘솔에 의해 제어되는 경우를 제외하고 암은 제 위치에 잠겨있습니다.

그립 앤 무브 기능(Grab and Move Feature):

암이 캐뉼라에 docking 되어 있지 않으면 암의 회색 핸들을 붙잡고 원하는 대로 이동해서 암을 배치할 수 있습니다.



[암의 회색 핸들을 잡고 원하는 대로 이동]

기구 클러치(Instrument Clutch) 및 포트 클러치(Port Clutch):

환자 카트에는 기구 클러치와 포트 클러치 컨트롤이 장착됩니다.



[동작을 조작하는 암의 버튼]

캐뉼라가 암에 부착되면 이러한 컨트롤 버튼을 눌러 움직일 수 있는 동작 유형이 바뀝니다. 캐뉼라가 암에 도킹되어 있으면 기구 클러치와 포트 클러치 옵션만 이용할 수 있습니다. 사용자는 기구 클러치와 포트 클러치 버튼을 사용해 환자 카트에서 암을 재배치할 수 있습니다.

기구 클러치:

사용자가 원격 센터를 주변으로 암을 움직입니다.

사용자가 동작을 조작하여 수술부위 내에서 내시경이나 기구 끝단을 전진 또는 후퇴시킵니다.



[기구 클러치 동작 예]

포트 클러치:
캐뉼라가 설치되지 않은 경우 길게 눌러 암을 최고 또는 최저 이동 범위에 맞춰 수직으로 재배치합니다.



[포트 클러치 움직임]

3-암 절차
3 개 암이 수술에 필요할 경우 암 4 는 집어넣습니다.
암 4 의 첫 번째 Setup Joint 가 암 1 쪽을 향하도록 합니다(tiller 에서 볼 때 오른쪽 방향).
암 4 의 세 번째 Setup Joint 가 암 3 쪽을 향하도록 합니다(tiller 에서 볼 때 왼쪽 방향).
암 4 를 완전히 낮춥니다.
나머지 암 4 를 위로 향하도록 한 채 기둥 주변으로 배열합니다. 암은 환자 카트 베이스 바로 위 안쪽에 있어야 하며 암의 앞쪽 끝은 tiller 를 가리켜야 합니다.



[암 4 를 집어넣은 예]

도킹(Docking)
Docking 은 환자 카트를 수술대(롤업) 쪽으로 이동하고 암을 캐뉼라에 연결하는 과정입니다.
수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 모든 기구와 내시경을 제거하고 시스템 docking 을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 docking 합니다.

환자 카트 위치 조정

암 2 배치 및 Sweet Spot 설정

암 2 의 Setup Joint 가 암 4 반대쪽에 오도록 배치합니다.



[스위트 스팟 설정(예)]

sweet spot 은 암 2 에 표시되어 있으며 암 2 의 움직임 범위를 최대화하기 위한 Setup Joint 배치를 도와줍니다. sweet spot 을 설정하려면, 암 2 를 Setup Joint 중간에 위치한 sweet spot 바의 한계점 사이 위에 오도록 배치합니다.



[암 2 의 셋업 조인트에 표시된 스위트 스팟 마킹]

암의 도달 거리를 최대화하기 위한 조정

암 2 와 가장 가까운 곳에 있는 암부터 시작하여 port clutch 와 Setup Joint 를 사용하여 암을 한데 모으고 한 손으로 암 사이에 주먹 크기 공간이 있는지 측정합니다. 이는 암이 병렬로 작동하기 위해 충분한 공간을 보장합니다.

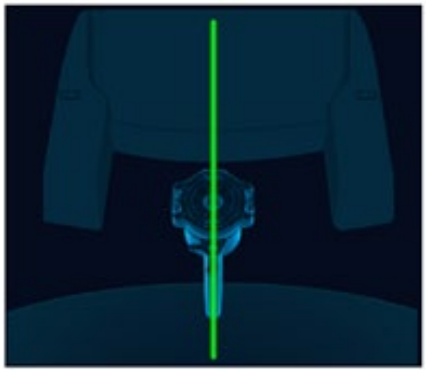


주먹 크기 공간의 예

수술대로 이동

비멸균 작동자가 카트 전동부를 작동시키고 환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다.
환자 카트를 이동하고 docking 할 때는 의사 소통이 매우 중요합니다. 한 사람만 환자 카트 작동자에게 환자에게 접근할 때 발생할 수 있는 충돌과 배치에 대한 지시를 내려야 합니다.
수술대로 옮길 때 지시를 내리는 사람이 해부학적 또는 수술실의 참조 기준(예를 들어 "머리를 향해" 또는 "비전 카트에서 멀어지는 방향으로")을 사용해 환자 카트 이동을 지시해야 합니다. 지시를 내리는 사람은 "왼쪽" 또는 "오른쪽"과 같은 상대적인 용어를 사용하지 말아야 합니다.

환자 카트를 수술대로 이동할 수 있도록 준비합니다.
환자 카트를 수술대로 조심스럽게 이동하며 내시경 암(암 2)이 내시경 캐뉼라 바로 위에 오고 positioning laser 가 수술 대상 부위와 나란히 위치하도록 합니다. 레이저 라인이 선명하게 보일 수 있도록 암 2 를 위로 올려 보는 것도 고려해 봅니다.



[내시경 캐뉼라 위로 맞춰 레이저 라인 배치]

암 docking

참고: 시술 중에 핸드 컨트롤이 움직이고 기구가 동작하지 않으면 기구나 암 사이에 또는 암과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.

참고: 암 사이에 간섭이 발생하면 포트 클러치 버튼을 사용해 Setup Joint 위치를 약간 조절해서 암 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있습니다. 포트 클러치 버튼을 누르기 전에 기구를 제거하고 암 위치를 조절하는 동안 캐뉼라가 포트 부위에서 빠져나오지 않도록 주의합니다.

참고: 암 사이에 간섭이 발생하는 경우 기구가 여전히 암에 완전히 걸려 있는지 확인합니다. 환자 카트가 제자리에 위치하고 나면 암을 캐뉼라와 연결(도킹)합니다.

환자 카트가 제자리에 위치하고 나면 암을 캐뉼라와 연결(도킹)합니다.



포트 클러치 버튼을 사용하여 캐뉼라 마운트를 캐뉼라 쪽으로 이동합니다.
캐뉼라 sterile adapter 또는 드레이프가 캐뉼라와 올바로 정렬되었는지 확인합니다.

참고: 캐뉼라에 도킹되지 않은 암은 암을 잡고 원하는 방향으로 이동하여 배치할 수 있습니다 (그랩 앤 무브 기능).
참고: 캐뉼라와 캐뉼라 마운트의 연결을 풀려면 포트 클러치 버튼과 캐뉼라 마운트 레버를 동시에 누릅니다.



캐뉼라 마운트 레버를 길게 누르고 캐뉼라 핀을 삽입합니다. 레버를 풉니다. 캐뉼라가 올바로 도킹되면 신호음이 울립니다.
모든 암이 도킹되면 암의 뒤쪽 끝이 여전히 주먹 크기만큼 벌어져 있는지 확인합니다.

듀얼 도킹 (Dual 도킹)

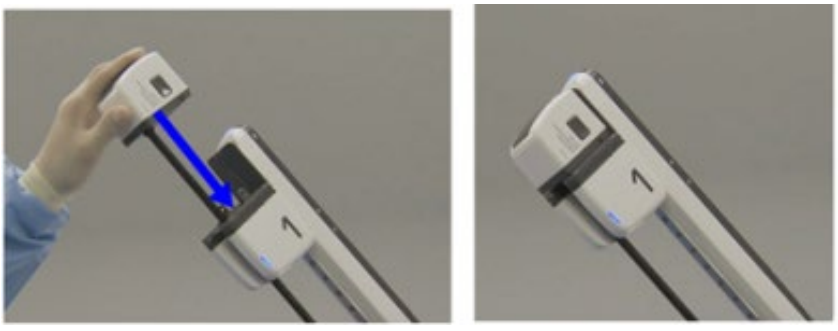
Dual 도킹은 암의 도킹을 해제하고 시스템을 새 수술 대상 부위 쪽으로 이동하고 다시 도킹하는 과정입니다. 듀얼 도킹을 위해 전환하려면 기구와 내시경을 분리합니다. 암을 잠금 해제하고 환자 카트를 뒤쪽으로 똑바로 당깁니다. 수술대를 약 90º 정도 회전하여 Patient Cart 환자 카트와 수술실 테이블 사이가 45º 가 될 때까지 환자 카트가 환자와 같은 쪽에 접근할 수 있도록 합니다. 환자 카트를 뒤로 똑바로 밀고 암을 다시 도킹합니다. 만약 수술실 테이블을 이동할 수 없다면 환자 카트를 회전시킵니다.

• 플렉스 조절로는 불가능한 복부 상하부 접근이 필요한 대각선 포트 배치의 경우, 위쪽 사분면 접근을 위해 90º 각도에서 환자 테이블에 접근합니다. 골반 접근의 경우 환자 테이블을 45º 시계 반대 방향(CCW)으로 회전합니다. 환자가 움직일 수 없는 경우, 환자 카트를 움직이는 것을 고려하십시오.
• 수 차례 사분면 접근을 해야 하는 포트 횡배치의 경우, 환자 카트 45º에서 시작하여 환자 골반 쪽으로 가서 측면 도킹 방법으로 골반에 접근합니다. 위쪽 사분면에 접근하려면 환자 카트 또는 환자 테이블을 90º 회전하고 환자 카트를 환자와 같은 쪽으로 유지합니다. 환자 또는 환자 카트를 45º 이상 회전할 때 암 4 를 흔들어 환자 사이의 여유 공간을 확인합니다.

기구 설치

기구를 직접 볼 수 있게 설치할 수 있도록 기구를 설치하기 전에 내시경을 설치합니다.
참고: 일부 기구는 설치 중에 기구 유도관(PN 342562)을 사용해야 합니다. 기구 유도관의 올바른 사용에 대한 자세한 설명을 보려면 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다.

기구에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. 기구가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
기구 관절부를 반듯이 펴고 집게부를 닫아서(장착된 clip applier 를 사용하는 경우가 아니라면) 캐뉼라 속으로 쉽게 삽입되도록 하여 기구에 손상이 가지 않도록 합니다.
기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입하고 기구 외함을 sterile adapter 로 눌러 넣습니다. 기구가 맞물리면 신호음이 들립니다.
시스템에서 기구가 암에 설치된 것을 인지하면 수동으로 삽입하거나 Guided Tool Change(가이드된 도구 교체)를 사용합니다. 아래 설명을 참고합니다.

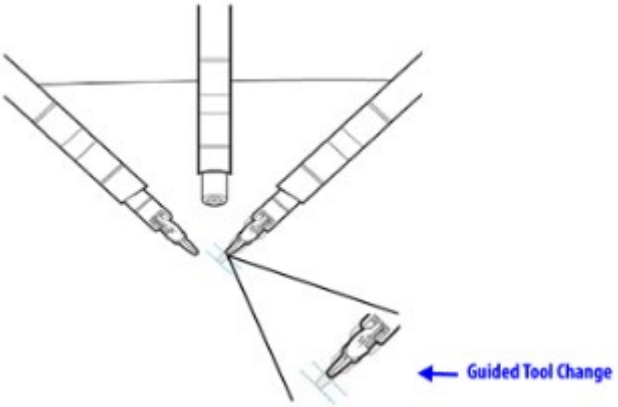

[기구를 캐뉼라에 삽입하고 멸균 어댑터에 부착]

수동으로 기구를 삽입

시술 중에 각 암에 설치한 첫 번째 기구를 수동으로 삽입해야 합니다.
기구 clutch 버튼을 사용해 기구를 수동으로 삽입합니다. 서전 콘솔 작동자는 팁이 캐뉼라 밖으로 나오고 기구 clutch 버튼이 더 이상 눌리지 않을 때까지 기구를 조정할 수 없습니다. 기구 clutch 버튼이 눌리면 LED 가 파란색으로 깜빡인다. clutch 버튼을 눌렀다 놓는 경우 (기구를 삽입하는 동안 계속해서 길게 누르지 않고) 캐뉼라를 통해 삽입한 후에 clutch 버튼을 다시 눌렀다 놓아야 합니다. 그래야 기구를 집도의가 조정할 수 있습니다.

가이드된 기구 교체(Guided Tool Change)

가이드된 기구 교체 개요
안전하고 효율적인 기구 교환 또는 재삽입을 위해 환자 카트 작동자가 환자 체내에 기구를 삽입하는 과정을 도와주는 시스템 기능을 사용할 수 있습니다. 가이드 된 기구 교체는 기구 끝을 이전에 설치한 기구 또는 내시경 끝단의 마지막 위치 직전으로 유도하도록 놓습니다.



가이드된 기구 교체 사용

가이드 된 기구 교체를 활성화하면 기구 캐리어와 암 상단에 있는 LED 가 녹색으로 깜빡입니다. 또한 시스템에서 기구 또는 내시경을 전진시켜서 이전 위치로 되돌리라는 메시지를 표시합니다.
가이드 된 기구 교체를 활성화하지 않으면 LED 가 녹색으로 깜빡이지 않습니다. 또한 시스템이 캐뉼라를 지나서 기구를 삽입하고 전진시키라고 지시하는 메시지와 아이콘을 표시합니다.

다음과 같은 경우에 가이드 된 기구 교체가 비활성화됩니다.
포트 클러치 또는 기구 clutch 버튼을 누르는 경우
내시경 암을 교체하는 경우
시스템 오류가 발견된 경우
기구 끝이 캐뉼라와 너무 가까운 경우
가이드 된 기구 교체 기능을 사용해 기구를 설치하려면 다음과 같이 합니다.
기구의 관절부를 똑바로 펴고 집게부를 닫습니다.
기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입하고 기구 외함을 sterile adapter 로 눌러 넣습니다.
sterile adapter 근처에 있는 LED 가 녹색으로 깜빡일 때까지 기다립니다.
기구 외함을 눌러서 더 이상 들어가지 않고 LED 가 파란색으로 켜질 때까지 기구를 수술 구역으로 부드럽게 밀어 넣습니다. 이제 기구를 집도의가 조정할 준비가 되었습니다.

참고: Guided Tool Change(가이드된 도구 교체)를 비활성화하거나 실행하지 않는 경우 암 clutch 버튼을 사용해 기구를 수동으로 삽입합니다.

기구 제거

기구를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인합니다.

기구를 제거하기 전에 서전 콘솔 작동자가 다음과 같이 해야 합니다.
기구가 환자 조직에서 완전히 분리되도록 합니다.
기구 관절부를 똑바로 폅니다.
환자 카트 작동자에게 제거할 기구가 무엇인지 명확히 알립니다. 기구 이름과 암 번호 (1 번, 2 번, 3 번, 4 번)를 확인합니다.

기구를 제거하려면:
기구가 제거를 위해 배치되었는지 확인합니다.
기구 해제 버튼을 누른 상태에서 기구를 위로 밀어 올려 캐뉼라에서 빼냅니다.

참고: 기구가 분리되면 환자 카트가 자동으로 기구 캐리어를 수축시킵니다. 기구를 제때 제거하지 않으면 수축되는 동안 sterile adapter 가 기구에 다시 맞물릴 수 있습니다. 기구가 다시 맞물리면 기구 제거 단계를 반복합니다.

참고: 암 drape 손상을 피하기 위해서 기구 제거 중에 기구가 암에 긁히지 않도록 주의 하십시오.



수동 그립 릴리스(Grip Release)

참고: 가능하면 항상 로봇 방식의 서전 콘솔 컨트롤을 사용해 기구 grip 을 푼다. grip 릴리스 장치는 시스템 장애가 발생했을 때 또는 서전 콘솔로 기구를 제어할 수 없을 때 기구를 제거하도록 돕는다. 기구 끝이 조직을 붙잡고 있다면 기구 릴리스 키트에 있는 grip 릴리스 렌치를 사용해서 환자 측 작동자가 grip 을 수동으로 분리할 수 있습니다.

참고: 기구 릴리스 키트(Instrument Release Kit, IRK)는 개별적으로 멸균 랩을 씌우고 라벨을 붙여 비전 카트 서랍 안에 보관하는 것이 권장됩니다. 수동으로 기구를 해제할 필요가 있는 경우에 대비해 외과의 또는 수술실 스탭은 항상 멸균 랩이 씌워진 기구 릴리스 키트(IRK)가 있는 위치를 알고 있어야 합니다.



기구 grip 을 수동으로 풀려면 수술 부위를 살펴보면서 다음과 같은 단계를 수행합니다.

기구 릴리스 키트(IRK) 위치를 확인합니다.

서전 콘솔의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상 정지) 버튼을 누릅니다.

렌치의 곧고 긴 끝을 기구 외함의 grip 릴리스 소켓에 삽입합니다. 렌치가 소켓에 맞물리도록 밀어 넣습니다. 맞물리면 렌치를 부드럽게 돌릴 때 약간의 저항이 느껴집니다.

렌치를 시계 반대 방향으로 돌려서(약 1/4 회전) 기구 grip 을 엽니다. 기구가 우발적으로 전진하지 못하도록 기구 캐리어를 지지합니다.

내시경을 보거나 육안으로 보면서 grip 이 조직을 붙잡고 있지 않은지 확인합니다.

조직이 grip 에서 풀려나면 렌치를 기구에서 제거합니다.

기구 외함 측면의 릴리스 버튼을 꽉 누르고 기구를 제거합니다.

터치스크린 또는 터치패드에서 장애를 복구하거나 필요하다면 시스템을 다시 시작합니다. 기구를 재사용하지 마십시오.

사용 중

수술 중 암 관리

다음은 수술 중 암 관리 지침입니다.

암 관리는 수술과 환자에 따라 다릅니다. 대체 조절 또는 듀얼 도킹에는 해부학적 제한이 필요할 수 있습니다.

특수 특정 환자 카트 접근에 대해서는 발행된 Intuitive Surgical 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive Surgical 대리점에 문의하십시오.

도달 거리를 최대화하고 암들 간의 간섭을 최소화하려면 공간이 허용되는 경우 암을 병렬로 설치합니다.

암들 간의 간섭

간섭이 있는지 파악합니다(예: 암의 앞쪽 끝이나 뒤쪽 끝).



암의 앞쪽 끝에 간섭이 있는 경우(기구 근처):
포트 클러치 버튼을 사용하여 암을 인접 암 가까이 가져옵니다. 이렇게 하면 암을 병렬로 작동하여 방해를 최소화할 수 있습니다.



[간섭을 해결하기 위한 조절]

예를 들어 포트와 일렬로 있는 영역에 도달하려는 경우, 전후방 간섭이 복합적으로 발생하면 암을 재배치합니다.
a. 포트 클러치 버튼을 사용하여 4 개의 암을 원하는 영역으로 가져옵니다.
b. 포트 클러치 버은을 누른 채로 모든 암의 후방 공간이 벌어지게 하여 간섭을 없앱니다.

포트 레벨 너머로 수술 작업 공간을 조정
포트에서 또는 포트 너머로 작업할 때는(암이 뒤로 넘어감), 수술 이미지가 반대로 나타날 수 있습니다(즉, 전측(anterior) 체벽이 수술 시야의 하단에 나타남). 수술 이미지 방향을 바로 잡고 직관적인 기구 모션을 유지하려면 다음을 고려하십시오.
모든 기구가 시야 내에 있도록 합니다.
이미지가 제대로 보이도록 내시경을 180 도 돌린다. 이는 핸드 컨트롤을 사용하여 수술 의사가 수행하거나 환자 측 보조원이 기구 clutch 버튼을 사용하여 수행할 수 있습니다.



[내시경 돌리기]

직관적인 움직임을 위해 해당 암에 오른손 및 왼손 컨트롤을 수동으로 연결합니다.
다시 똑바로 펴는 방법은 두 가지가 있습니다.
기구를 시야에 유지하고 내시경을 초기 수술 대상 부위 쪽으로 이동합니다. 내시경을 반대쪽으로 회전하고(동작 범위 제한에 도달하는 것을 방지) 핸드 컨트롤을 다시 연계 시킵니다(서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭 > 핸드 컨트롤 s(핸드 컨트롤)로 이동한 후 핸드 컨트롤 할당 옆의 Configure(구성)을 탭합니다). 또는
기구를 제거하고 암을 다시 정상 방향으로 회전한 후 직접 보면서 기구를 다시 삽입 합니다. 핸드 컨트롤을 다시 연결시킵니다. 핸드 컨트롤을 다시 연결하려면 서전 컨트롤 터치패드 Settings(설정) > Controls(컨트롤) 탭으로 이동한 후 핸드 컨트롤 할당 옆의 Configure(구성)을 탭합니다.

수술 중 기구 관리

EndoWrist 기구가 최상의 기능을 유지하도록 만들기 위해 다음과 같이 합니다.

기구를 교체하면서 기구 끝 부분을 깨끗이 닦습니다.
체내에서는 기구를 닦기 위해 다른 기구를 사용하지 마십시오.

다. 사용 후

1. 시스템 종료

시스템 종료 준비
환자 카트에서 기구와 내시경을 제거합니다.
캐뉼라를 암에서 분리(도킹 해제)합니다. 캐뉼라를 쥐고 캐뉼라 마운트 레버를 눌러 캐뉼라를 분리합니다.
포트 클러치 버튼을 사용하여 관절부를 환자에게서 멀리 이동시킵니다.
환자 카트를 수술대에서 멀리 이동시킵니다.
세척을 위해 모든 멸균 시스템 부속품을 제거합니다.
참고: 기관별 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 1 회용 제품을 폐기합니다.

환자 카트 드레이프 제거
관절부 전면에서 시작하여 기구 멸균 어댑터를 분리합니다.
캐뉼라 멸균 어댑터를 분리합니다.
기구 클러치 버튼 근처의 암 클립을 푼다.
관절부 후면에서 금속 디스크를 분리합니다.
관절부 전면에서 drape 를 관절부 전면을 향해 뒤집습니다.
암 4 의 경우 drape 띠를 자르고 관절부 후면에서 관절부 전면을 향해 암 4 확장 drape 를 주요 암 drape 와 함께 뒤집습니다.
드레이프를 생물학적 위험물 폐기함에 버립니다.
깨끗한 장갑을 끼고(또는 깨끗한 장갑을 착용한 보조 인력의 도움을 받아), 드레이프 되지 않은 암를 이동시켜 치웁니다.
기관별 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 drape 를 폐기합니다.

환자 카트 집어넣기
병원에서 또는 수술실에서 이동하기 위해서 그리고 사용하지 않을 때 보관하기 위해서 환자 카트를 집어넣기 상태로 전환합니다. 원 위치에 있을 동안 암은 시작 절차 중에 움직이지 않습니다. 암이 원 위치에 있으면 암이 활성화될 수 없습니다. 원 위치에 있을 때 이용할 수 있는 유일한 기능은 클러치와 결함 상태 LED 입니다. 환자 카트가 집어넣기 상태가 되면 구조물이 가장 밀집된 상태가 됩니다.

참고: 환자 카트를 움직이거나 배치할 때는 암이 어떠한 물체와도 부딪히지 않도록 각별히 주의합니다. 환자 카트를 움직이거나 배치하는 중에 암이 어떠한 물체와 부딪히면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하여 환자 카트가 손상되지 않았는지 검사하도록 합니다.

암 3 을 집어넣은 위치에 두는 방법:
암 4 의 첫 번째 Setup Joint 가 암 1 쪽을 향하도록 합니다(뒤쪽에서 볼 때 오른쪽 방향).
암 4 의 두 번째 Setup Joint 가 암 3 쪽을 향하도록 합니다(뒤쪽에서 볼 때 왼쪽 방향).
암 4 를 완전히 낮춥니다.
나머지 암 4 를 위로 향하도록 한 채 기둥 주변으로 배열합니다. 암은 환자 카트 베이스 바로 위 안쪽에 있어야 합니다.

암 1, 2 또는 3 을 집어넣은 위치에 두는 방법:
포트 클러치 버튼을 사용하여 암 1 과 3 의 Setup Joint 가 tiller 방향을 가리키도록 한 후 (기둥에서 조인트 설정) 암 1 과 3 을 앞으로 당깁니다.
암을 최대한 낮춰 환자 카트에 대한 프로필을 가장 짧게 합니다.
암 2 를 왼쪽에서 오른쪽이나 오른쪽에서 왼쪽으로 접습니다. 참고로 Setup Joint 는 아래 그림에 나와 있는 것처럼 배열합니다. 암 1 과 암 3 이 같은 높이가 되거나 스피커 캡보다 낮아지도록 암 1 을 3 을 통해 낮춥니다.



비전 카트 집어넣기
‘비전 카트 배치’ 절차에 따라 비전 카트를 옮기고 접어야 합니다.

시스템 종료
시스템 Power(전원) 버튼을 누른다. 10 초간의 종료 절차가 시작되고 다음 메시지가 나타납니다.

Preparing to shutdown
(종료 준비 중)
Shutting Down in X Seconds, Press Power Button to Cancel
(X 초 후에 종료됩니다. 취소하려면 Power(전원) 버튼을 누르십시오)”

참고: 전원이 꺼진 후 10 분 이내에 시스템이 재시작하지 않으면 그 이후의 재시작은 새 시술로 시스템에 인식되어 기구 사용 횟수가 이에 따라 차감됩니다.

참고: 환자 카트와 Core(비전 카트)의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이 작동은 정상입니다.
환자 카트의 긴급 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.

이제 모든 파란색 시스템 케이블을 안전하게 분리할 수 있지만, 커넥터가 오염될 가능성을 최대한 줄이기 위해 케이블을 연결한 상태로 놔두는 것이 좋습니다.
참고: 가능하면 시스템 케이블을 연결한 상태로 놔둬 오염에 노출될 가능성을 최대한 줄이십시오.

파란색 시스템 케이블을 분리해야 할 경우 다음 단계를 따릅니다.
필요에 따라 시스템 이외의 코드 연결(보조 비디오 및 오디오 케이블, 전기수술 장치, 취입기 등)을 제거합니다.
서전 콘솔과 환자 카트에서 금속 고리를 시계 반대 방향으로 돌리고 잡아당겨 시스템 케이블을 분리합니다.
참고: 커넥터가 오염되거나 물리적으로 손상되지 않도록 분리 즉시 보호용 캡을 씌웁니다.
비전 카트 측면에 시스템 케이블을 보관합니다.

2. 시스템 보관

보관실은 다음 조건에 맞추도록 합니다.
실내 온도: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F).
상대 습도: 5 ~ 90%(비응결)

환자 카트를 벽 콘센트 가까이에 놓고 AC 전원에 연결합니다.
참고: 배터리 백업 충전 상태를 유지하려면 환자 카트를 보관할 동안 AC 전원에 계속 꽂아 두는 것이 중요합니다. 이렇게 하지 않으면 배터리가 소진됩니다. 서전 콘솔과 비전 카트는 보관 중에는 AC 전원에 연결할 필요가 없습니다.참고: 환자 카트의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 환자 카트의 긴급 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.

3. 시스템 청소

시스템
부드럽고, 보풀이 일어나지 않는 표면 소독 제품(또는 소독 처리된 물수건)을 사용하여 시스템 구성품과 케이블을 병원 정책에서 정하는 횟수에 맞추어 닦아내십시오. 이들 제품의 예를 들면 Envirocide® CaviCide® deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid 및 70% 이소프로필 알코올 또는 그에 상응하는 미리 적셔진 소독용 와이프 제품이 포함됩니다. 구성품의 물기가 마른 다음 사용하십시오. 체액 등 액체가 시스템 내부에 들어온 경우 Intuitive Surgical 고객서비스로 연락주십시오.
참고: 시스템 케이블과 그 소켓에는 광섬유가 포함되어 있습니다. Intuitive Surgical 담당자의 요청이 있는 경우에만 광섬유 끝을 비유성 건식 먼지 제거제로 불어 케이블과 소켓을 모두 청소하십시오.

참고: 서전 콘솔 작동자가 시스템과 접촉하는 부분(마스터 핸드 컨트롤, 3D 뷰어, 암레스트 등)에 특히 주의해야 합니다.

터치스크린 디스플레이
혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침에 따릅니다. 순한 세제를 물에 희석해 디스플레이를 닦습니다. 부드러운 수건이나 솜을 사용합니다. 특정 세제를 사용하면 디스플레이의 라벨과 플라스틱 부품이 닳아질 수 있습니다. 디스플레이에 사용할 수 있는지에 대해서는 세제 제조업체에 문의합니다. 액체가 디스플레이에 들어가지 않도록 합니다.

기구 및 내시경
사용한 기구 및 내시경은 재처리지침(Reprocessing manual)에 따라 세척, 소독 및 멸균하여 보관합니다.

4. 예방적 유지관리

시스템은 예방적 유지 관리가 필요하며 이는 Intuitive Surgical 공인 서비스 지정업체에서 수행해야 합니다. 시스템 부속품을 제외하고는 시스템 주요 구성품 중에서 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다.

<VIO dV 사용방법> - 수허 14-2817 호에 따른다.

가. 사용 전
전원 켜기 및 성능테스트



전원스위치를 눌러 기기의 전원을 켠다. 기기가 성능 테스트를 실행하고 모든 소켓을 점검합니다. 연결된 발 스위치가 인식됩니다. 소프트웨어의 버전 번호가 표시화면에 표시됩니다.

대전극 연결하기



모노폴라모드를 작동시키려면, 대전극을 표시된 소켓에 연결한 다음 환자에게 부착합니다. 대전극을 연결하지 않으면 모노폴라 모드는 회색으로 표시되고, 작동시킬 수 없습니다.

1) 대전극을 리턴(return) 소켓에 연결합니다.



2) 대전극을 환자에게 부착합니다. 자세한 정보는 대전극에 과한 사용설명서를 참조합니다.

대전극의 연결 상태 점검 : 대전극 상태 표시화면에서 연결 상태를 확인합니다.

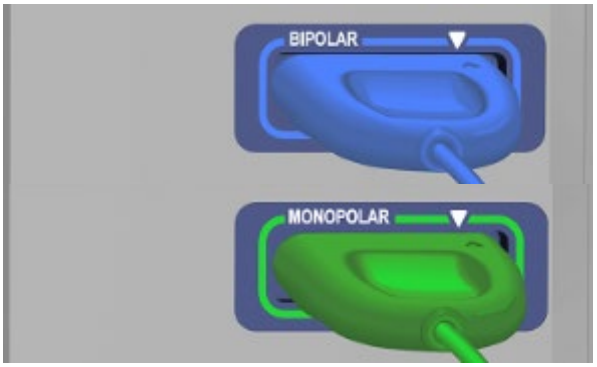
1) 연결이 올바른 경우 표시등에 녹색불  이 들어온다.

2) 연결이 잘못된 경우 표시등에 빨간불  이 들어온다.

참고: 대전극 아이콘의 종류는 달라질 수 있다. 선택된 대전극과 NESSY 설정에 따라 달라진다. 자세한 정보는 안전기능(NESSY)에 관한 장을 참조합니다.

모니터링되는 대전극의 안전관련 기능 : 모니터링 되는 대전극의 안전관련 기능을 숙지합니다.

기구 연결하기



1) 위 그림과 같이 바이폴라 케이블과 모노폴라 케이블을 지정된 소켓에 연결합니다.
2) 케이블을 상응하는 기구에 연결합니다. 참고: 작동 옵션을 준수합니다.

소켓	da Vinci X/Xi System 으로 활성화	핑거스위치에 의한 활성화	VIO dV 풋스위치에 의한 활성화
바이폴라 1	예	-	-
바이폴라 2	예	-	예, VIO dV 싱글 페달 풋스위치 사용
모노폴라 1	예	예	-
모노폴라 2	예	예	예, VIO dV 듀얼 페달 풋스위치 사용

6-1. Recall 버튼으로 이전 수술에서 사용한 설정값 불러오기

기기의 전원을 켜면, 모든 효과(effect) 표시화면의 설정값이 0 으로 표시됩니다. 0 의 설정값으로는 기기를 작동시킬 수 없습니다.



1) Recall 버튼을 누른다.

2) 리콜 버튼이 사라진다. 이전 수술에서 사용한 설정값이 복구됩니다. 복구된 설정값을 사용하거나 필요한 대로 설정값을 조정합니다. 약 10 초 후에 새로운 설정값이 저장됩니다.

6-2. Recall 버튼을 사용하지 않고 기기 설정하기

기기의 전원을 켜면, 모든 효과(effect) 표시화면의 설정값이 0 으로 표시됩니다. 0 의 설정값으로는 기기를 작동시킬 수 없습니다.



1) 어느 것이든 설정을 시작합니다.

2) Recall 버튼이 사라진다. 이전 수술에서 사용한 설정값은 더 이상 복구할 수 없다. 약 10 초 후에 새로운 설정값이 저장됩니다.

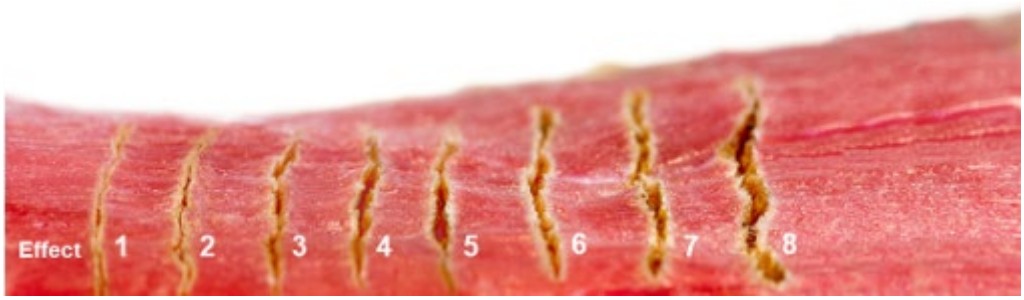
7. Mode(모드), Effect(효과) 및 Power Limit(전력 제한) 설정하기



1) Mode 버튼으로 원하는 모드를 선택합니다.

참고: 기구와 모드의 호환성 여부를 확인하려면 매뉴얼의 *부속품*에 관한 장을 참조합니다.

2) 효과(effect)에 대한 이해



출력제어방식의 전기수술기의 경우 필요한 출력을 설정합니다. 그러나 ERBE VIO *dV* 는 조직에 따라서 필요한 효과(effect)을 설정합니다. 효과(effect) 레벨이 높을수록 조직의 응고영역이 넓어진다. 위의 그림을 참조합니다.



일단 효과를 선택하면, 기기를 추가로 설정할 필요가 없다. 조직의 종류에 상관없이, 응고 영역의 크기가 동일하게 유지됩니다. 위의 그림을 참조합니다.

3) 효과(effect) 선택



올림/내림 버튼으로 원하는 Effect 를 선택합니다.
어떤 Effect 가 필요한지 확실하지 않은 경우 Effect 1 로 시작합니다. 필요한 Surgical effect 에 상응하게 가능한 낮게 설정합니다.

참고: 기구와 모드의 호환성 여부를 확인하려면 매뉴얼의 *부속품*에 관한 장을 참조합니다.

4) 전력제한(Power Limit) 선택



Effect 설정으로 원하는 수술 효과를 얻을 수 없을 경우 우선 다른 Effect 를 선택합니다. Effect 를 변경해도 원하는 결과가 나오지 않으면 Power Limit 를 변경합니다. 이로인한 연기 발생, 탄화, 절개 방식 및 응고 작용에 미세한 단계 차이를 두고 영향을 줄 수 있다.

① Power Limit 버튼을 누른다.



② 화살표 버튼으로 원하는 Power Limit 를 선택합니다. Default 버튼으로 Power Limit 을 초기 설정으로 되돌릴 수 있다.
③ Close 버튼으로 창을 닫는다. 이 창의 오른쪽 상단에서도 Effect 를 선택할 수 있다. 이 창이 표시되면 기기를 활성화 할 수 있다. 활성화 중간 또는 후에 최대 전력 Peak: xW 및 평균 전력 Avg:xW 를 확인할 수 있다.



나. 사용 중
1-1. Footswitch(풋스위치) 작동시키기



1) 바이폴라 소켓 2: 바이폴라소켓 2 옆에 있는 싱글페달 발스위치 아이콘에 불이 들어온다. 이것은 단일페달 발스위치로 바이폴라소켓 2 를 작동시킬 수 있다는 신호이다.

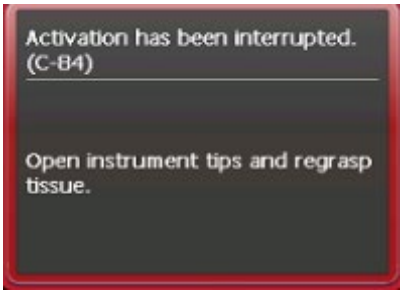
BIPOLAR COAG 기능 작동시키기



항상 녹색으로 하이라이트 표시된 선택 모드가 작동합니다. 파란색 페달을 계속 밟으면 *Soft Coag (연조직 응고)* 또는 *Soft Coag with Auto Stop(자동정지기능을 수반한 연조직 응고)*이 작동합니다.

참고: 바이폴라모드 중 Soft Coag with Auto Stop(자동정지기능을 수반한 연조직 응고) 모드로 작동하는 경우, 기구의 팁이 서로 닿으면 작동이 중단될 수 있다.

작동 중에 기구의 팁들이 직접 닿는 것을 방지합니다. 작동이 중단되면 아래 그림과 같이 화면에 적색 경고메시지가 나타난다. 기구의 팁을 열었다가 조직을 다시 잡는다.



2) 모노폴라소켓 2 : 모노폴라소켓 2 옆에 있는 듀얼페달 발스위치 아이콘에 불이 들어온다. 이것은 듀얼페달 발스위치로 모노폴라 소켓 2 를 작동시킬 수 있다는 신호이다.



<u>Monopolar 절단(CUT) 기능 작동시키기</u>



항상 녹색으로 하이라이트 표시된 선택모드가 작동합니다. 노란색 페달을 계속 밟으면, *Auto Cut(자동 절단)* 또는 *Dry Cut(건식 절단)*이 작동합니다.

<u>Monopolar 응고(COAG) 기능 작동시키기</u>



항상 녹색으로 하이라이트 표시된 선택모드가 작동합니다. 파란색 페달을 계속 밟으면, *Forced Coag(강제 응고)* 또는 *Swift Coag(속성 응고)*가 작동합니다.

3) 작동상태표시



작동 모드에 상응하는 표시화면에 불이 들어온다. 작동 신호음이 울린다. 예: 모노폴라 모드, CUT 표시

1-2. 손가락 스위치(finger switch)로 작동시키기



모노폴라 소켓 1 과 2 에 연결한 기구는 손가락 스위치로 작동시킬 수 있다.

1) 모노폴라 소켓 1 또는 2

<u>절단(CUT) 기능 작동시키기</u>



항상 녹색으로 하이라이트 표시된 선택모드가 작동합니다. 손가락 스위치의 노란색 버튼을 계속 누르면, *Auto Cut(자동 절단)* 또는 *Dry Cut(건식 절단)*이 작동합니다.

<u>응고(COAG) 기능 작동시키기</u>



항상 녹색으로 하이라이트 표시된 선택모드가 작동합니다. 손가락 스위치의 파란색 버튼을 계속 누르면, *Forced Coag(강제 응고)* 또는 *Swift Coag(속성 응고)*가 작동합니다.

2) 활성화 디스플레이

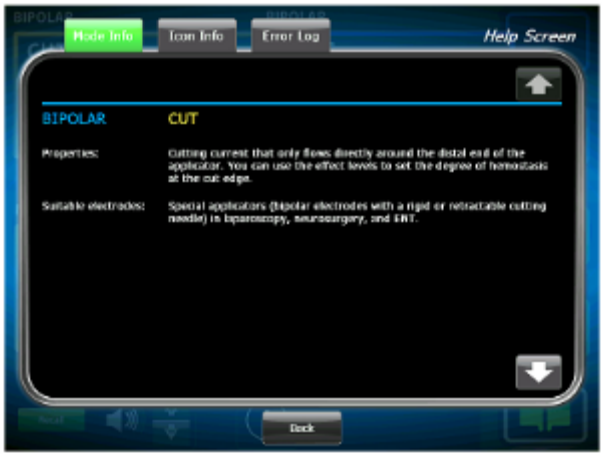


활성화된 모드의 표시화면에 불이 들어온다. 작동 신호음이 울린다. 예: 모노폴라 모드, CUT 표시

2. 도움말 메뉴 불러오기



도움말 메뉴에서는 CUT & COAG 모드에 대한 설명과 제어반에 표시되는 아이콘에 대한 설명을 확인할 수 있다. 도움말 메뉴를 누른다.



3. VIO *dV* 의 신호음

기기는 다음과 같은 신호음을 생성한다:

작동 신호음( ): 특정 모드를 작동시키면, 모노폴라 절단(Monopolar Cut), 모노폴라 응고(Monopolar Coag) 및

바이폴라 응고(Bipolar Coag)에 따라서 상이한 연속 신호음이 울린다.

자동정지(AUTO STOP)( ): (기기가 자동정지(AUTO STOP) 기능으로 작동을 중단시켰을 때 울리는 신호음

오류 메시지가 표시될 때 울리는 신호음( )

힌트 메시지가 표시될 때 울리는 신호음( )

4. 기기의 음량 조절하기



위쪽 화살표/아래쪽 화살표 버튼을 눌러 기기의 음량을 조절합니다. 위쪽 화살표/아래쪽 화살표 버튼을 누르면 버튼의 음량과 작동 신호음이 동시에 변경됩니다. 뚜렷하게 들리도록 기기의 음량을 조절합니다.

다. 사용 후

사용 후 소켓에서 케이블을 분리하고 전원을 끈다.
장비에 오염이 있을 때는 소독티슈(wipe disinfection)을 이용하여 청소 및 소독한다
소독 시 제조사가 지정한 농도로 소독제를 혼합합니다. 소독제를 사용하기 전에 혈액으로 오염된 표면을 청소합니다. 그렇게 하지 않으면, 소독의 효과가 적을 수 있다.
표면을 닦는다. 반드시 표면을 균일하게 닦도록 합니다. 이때 표면에 빠짐없이 골고루 소독제 용액이 묻어야 합니다. 제조사가 지정한 소독제의 적용시간을 준수합니다.
전극은 재사용가능발조절식전기수술기용전극임.

<da Vinci Fluorescence Imaging Vision System (372601) 사용방법> -
수허 14-2817 호에 따른다.

가. 사용 전

da Vinci® Firefly Imaging System 은 실시간 내시경 영상과 근적외선 형광 영상을 제공하기 위한 장비입니다. *da Vinci® Firefly* Imaging System 은 의사가 근적외선 영상을 사용해 혈관, 혈류 및 조직관류, 주요 간외담관 (담낭관, 총담관, 총간관) 중 적어도 한 가지 이상을 평가하면서 표준 내시경 가시광선을 사용해 최소침습수술을 시행할 수 있게 해줍니다.

da Vinci® Firefly Imaging System 을 사용한 담관의 형광 영상은 표준 백색광 영상과 함께 사용하도록 되어 있으며, 지시에 따라 수술 중 담관조영술에 사용하도록 되어 있습니다. 이 장비를 담관조영만을 위해 단독으로 사용할 수는 없습니다.

da Vinci® Firefly Imaging System 은 내시경 컨트롤러와 내시경 (0˚ 또는 30˚) 에 위치한 근적외선 레이저로 구성되어 있습니다. 모든 da Vinci Xi 내시경과 내시경 컨트롤러는 가시광선과 Firefly 영상을 볼 수 있습니다. *da Vinci® Firefly* Imaging System 은 영상 조영제와 결합하여 근적외선을 사용하여 조직의 형광 영상을 생성합니다. 영상 조영제는 정맥을 통해 환자에게 주입되며 시스템은 Firefly Imaging 으로 전환됩니다. Firefly Imaging 에서 제공되는 두 가지 모드 : 일반 모드(Standard mode) 및 민감 모드(Sensitive mode).

참고 : Firefly 민감 모드(Sensitive mode)는 모든 내시경에서 제공되지는 않습니다. 자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의합니다.

일반 모드(Standard mode)에서, 시스템은 이로 인한 영상을 흑백 배경 영상 위에 형광(초록색) 오버레이로 표시합니다. 민감 모드(Sensitive mode)에서, 흑백 배경에는 더는 조명이 비추어지지 않게 되어 형광 신호에 대한 민감도가 증가하게 됩니다. 의사는 서전 콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 Firefly Imaging 으로 전환하여 형광 영상으로 볼 수 있으며 다시 가시광선(백색광) 모드로 전환하여 조직을 조작할 수 있습니다.

참고 : 영상 조영제 준비와 투여에 대한 자세한 내용은 영상 조영제 제조사 사용설명서를 참조하시오.
참고 : Firefly 모드에서 NIR 영상을 보려면 805 nm±4nm 의 파장, 약 830nm 발광, 카메라가 감지할 수 있도록 충분한 양자수율을 갖춘 조영제를 사용해야 합니다.
참고 : 수술 현장에서 조영제를 포함하고 있는 유출된 혈액이나 체액에는 수술 중에 형광 물질을 포함할 수 있습니다.

da Vinci X Surgical System 사용 전 준비방법에 따릅니다.

나. Firefly 영상 작동(Firefly Imaging Operation)

내시경(수인 14-2524 호)을 내시경 컨트롤러에 연결하기
라이트 가이드와 내시경 통신방식은 케이블 하나로 통합되어 내시경에 고정되어 있습니다. 내시경 통신과 광원을 제공하기 위해 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 직접 연결됩니다.

내시경 커넥터에서 덮개를 제거합니다.
참고 : 멸균 덮개로 가려져 있는 커넥터 부분은 멸균되지 않습니다. 멸균하지 않은 사용자는 멸균 덮개가 제거되면 커넥터 끝을 만져서는 안 됩니다.

내시경 커넥터의 플러그를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다. 일반 모드(Standard mode)에서 내시경 컨트롤러는 파란색의 가시광선과 함께 눈에 보이지 않는(근적외선) 레이저 에너지를 생성합니다. 민감 모드(Sensitive mode)에서 내시경 컨트롤러는 가시광선(근적외선) 레이저 에너지만 발생합니다. 민감 모드에 대한 정보는 **다. 민감모드 작동(Sensitive Mode Operation)**을 참조하십시오.



참고 : 내시경은 재처리 지침 사용설명서에 따라 사용하기 전 매번 멸균 처리해야 하며 멸균 공간에서 수술을 준비하는 사람만이 취급해야 합니다.
참고 : 내시경 컨트롤러는 내시경이 연결되어 있지 않으면 빛을 발산하지 않습니다. 내시경이 내시경 컨트롤러에 연결되어 있지 않으면 조명 기능을 확인할 수 없습니다.
참고 : 라이트 가이드 커넥터를 항상 청결한 상태로 유지하십시오. 라이트 가이드 커넥터가 오염되면 과열될 수 있습니다.

영상모드 선택
서전 콘솔 터치패드와 비전 카트 터치스크린에서 가시광선과 Firefly(근적외선) 영상 간을 변경할 수 있습니다. Firefly 영상(일반 모드(Standard mode) 및 민감 모드(Sensitive mode)은 내시경이 암에서 분리되어도 자동으로 비활성화 됩니다. 시스템은 가시광선 영상 모드로 돌아가게 됩니다.

참고 : 환자에게 조영제를 투여하기 전에 대상 신체 부위를 가시광선 모드에 위치시킨 다음 Firefly 영상을 활성화합니다.

서전 콘솔에서 Firefly 활성화
터치패드나 핸드 컨트롤(마스터) 핑거 클러치(스위치)를 사용하면 서전 콘솔에서 Firefly Imaging System 을 활성화할 수 있습니다.
참고 : 기본적으로 내시경 컨트롤 페달을 누르고 있는 동안에는 가시광선과 Firefly 영상 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치가 활성화되지 않습니다. 모드 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치가 활성화되지 않습니다. 가시광선과 Firefly 영상 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하려면 서전 콘솔 터치패드에서 설정하면 됩니다. 설정 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치에 대한 세부 사항에 대해서는 “Firefly 와 가시광선 영상 간 전환”을 참조 하십시오.

■ <u>서전 콘솔 터치패드 – Setting 탭</u>

(1) Setting 탭을 터치합니다.



(2) Firefly 버튼을 터치하거나 스크롤하여 Firefly 섹션을 확인합니다.

(3) Firefly Mode ON(Firefly 모드 켜짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 OFF(꺼짐) 버튼을 터치하면 Firefly 는 비활성화 되고 시스템은 가시광선 영상으로 되돌아가게 됩니다.



■ <u>서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드</u>

Instrument(기구) 탭 내시경 암 포드에서 *Firefly* 를 활성화 또는 비활성화하려면, **Firefly** 버튼을 터치합니다.



■ **비전 카트에서 Firefly 활성화**

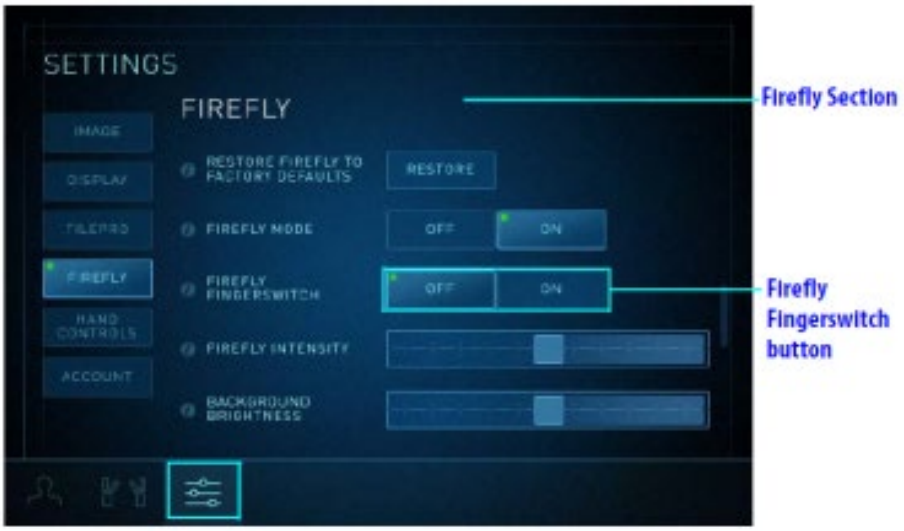
비전 카트 터치스크린의 디스플레이( Display)탭을 터치합니다.
Firefly OFF(꺼짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 ON(켜짐) 버튼을 터치하면 Firefly 가 비활성화됩니다.



Firefly 와 가시광선 영상 간 전환

■ **Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)**

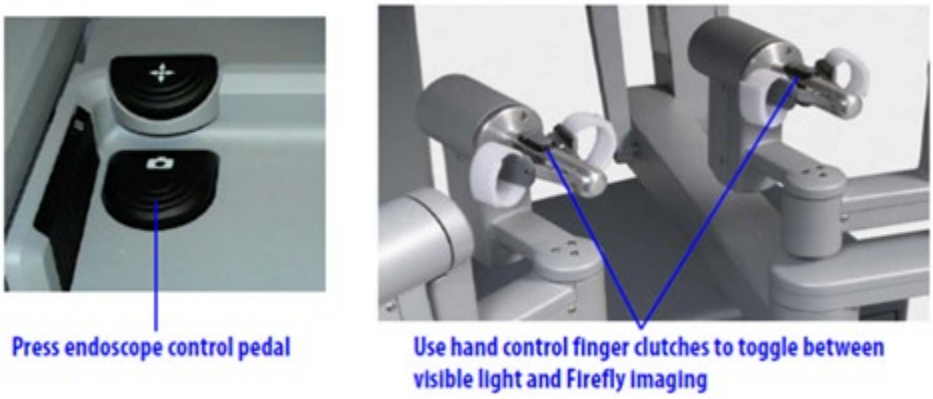
가시광선과 *Firefly 영상* 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하려면 서전 콘솔 터치패드에서 설정하면 됩니다.
Settings(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.
Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼 OFF(꺼짐) 또는 ON(켜짐)을 터치합니다.

1. 

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼이 켜짐일 때, 의사는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 가시광선 모드와 *Firefly* 영상 간을 전환할 수 있습니다.

■ **핸드 컨트롤 핑거 클러치**

내시경 컨트롤 페달을 길게 누르고 있는 동안, 핸드 컨트롤 한쪽에 있는 핑거 클러치를 사용하여 가시광선 모드와 *Firefly* 영상 사이를 전환합니다.



내시경의 Firefly 비활성화

▪ <u>광원 켜기/끄기 버튼(Illumination On/Off Button)</u>

내시경의 조명 버튼을 길게 눌러서 모든 조명을 끕니다. 시스템은 버튼을 길게 누를 때 (즉, 2 초 이상)에만 반응하며 짧게 누르는 것에는 반응하지 않습니다. 내시경의 조명버튼은 내시경이 시스템 암에서 분리될 때에만 작동합니다. Firefly 영상 모드가 활성화 되어있고 내시경이 암에 있지 않은 경우, 이 버튼을 길게 누르면 모든 조명이 꺼집니다. 버튼을 다시 누르면 가시광선 모드가 활성화됩니다. 조명 버튼을 사용하여 Firefly 영상을 활성화할 수 없습니다. Firefly 모드를 활성화하려면 서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린의 Firefly OFF/ON(꺼짐/켜짐) 버튼을 사용해야 합니다.

조명상태	버튼을 길게 누르기
가시광선 켜짐	가시광선 꺼짐
Firefly 켜짐	가시광선 및 근적외선 광선 꺼짐
가시광선 꺼짐	가시광선 켜짐



영상 조정

Firefly 영상의 밝기와 강도(대비)는 서전 콘솔 터치패드 및 비전 카트 터치스크린에서 조정할 수 있습니다. 약한 신호에서 영상을 개선하려면 강도를 높이고 배경 밝기를 줄이십시오.

참고 : 가시광선과 Firefly 영상 모두에 같은 밝기 슬라이더를 사용하더라도 시스템은 각 모드에 대해 별도의 설정을 기억합니다. Firefly 영상이 활성화 및 비활성화되면 밝기 슬라이더는 마지막 조정되었던 위치를 그대로 유지합니다.

서전 콘솔에서의 영상 조정

▪ <u>Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더</u>

Firefly Intensity (*Firefly* 강도) 슬라이더는 비형광 조직(흑백 영상) 대비 녹색 형광 조직의 가시성을 조정합니다. 이 슬라이더는 *Firefly* 영상에서 활성화되고 시스템이 가시광선 모드(*Firefly* 가 비활성화될 때)에 있을 때 비활성화됩니다.

Setting(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.
Firefly Intensity (*Firefly* 강도) 슬라이더를 끌어서 녹색 형광 조직의 강도를 조정합니다.
오른쪽으로 이동하면 형광(채도가 짙어짐)의 강도가 증가합니다.



■ **배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더**

영상 배경 밝기를 조정하려면 Firefly 가 활성화되었을 때, 기구 탭 내시경 암 포드의 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더 또는 Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션의 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더를 사용하십시오.

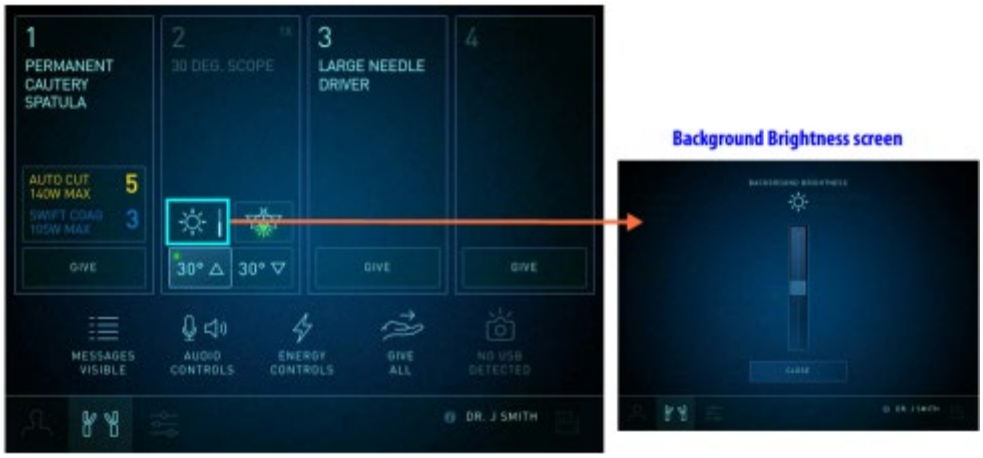
Instrument(기구) 탭에서, 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더는 Firefly 영상에서 배경 밝기를 조정하는 데 사용됩니다. 가시광선 모드에서 영상 밝기 조정에 대한 내용은 해당 하는 시스템 사용설명서를 참조하십시오.

Instrument(기구) 탭의 *Firefly* 가 활성화되어 있을 때 (Firefly 버튼 아이콘 끝단에 초록색 등이 켜짐):

내시경 암 포드 Brightness (밝기) 버튼을 터치합니다. Brightness(밝기) 화면이 열립니다.

Background Brightness (배경 밝기) 슬라이더를 끌어서 영상의 밝기를 조정합니다. 위로 이동할수록 밝기가 증가합니다.

Brightness(밝기) 화면을 종료하려면 Close(닫기)를 터치합니다.



Firefly 가 활성화될 때 Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션에서:

Settings(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.

Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더를 끌어서 영상의 밝기를 조정합니다.

오른쪽으로 이동할수록 밝기가 증가합니다.



■ **설정을 기본값으로 복원**

다음의 Firefly 설정을 기본값으로 재설정할 수 있다.

• Brightness (밝기): 50 (슬라이더 최대값의)

• Firefly 강도 (Firefly Intensity): 50 (슬라이더 최대값의)

• Firefly 배경 밝기 (Firefly Background Brightness): 50 (슬라이더 최대값의)

Firefly 가 활성화될 때 Settings (설정) 탭의 Firefly 섹션에서:

Settings(설정)탭을 터치한 다음, Firefly 버튼을 터치하거나 스크롤하여 Firefly 섹션을 확인합니다.

Restore(복원)를 터치합니다.

기본값을 복원할 수 있는 모든 시스템 설정에 대한 자세한 정보는 해당하는 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.



비전 카트 터치스크린에서의 영상 조정

- Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더


Display (디스플레이) 탭을 터치한 다음 Firefly 강도 슬라이더를 이동하여 형광 영상 조직과 비형광 영상 조직 간의 대비를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 비활성화 됩니다.



- 밝기(Brightness) 슬라이더

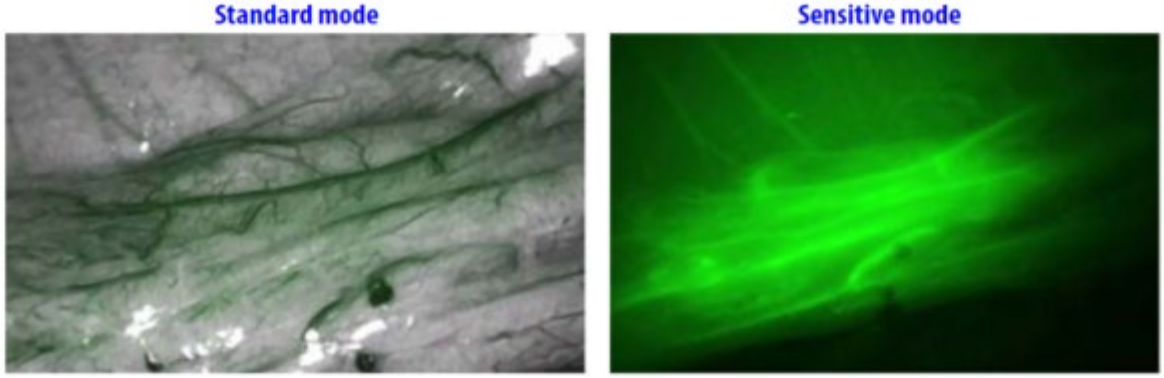

Display(디스플레이) 탭에서 Firefly 가 활성화되어 있을 때 밝기 슬라이더를 이동 하여 Firefly 영상의 밝기를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정하기도 합니다.
(Firefly 가 비활성화 되어 있을 때)



다. 민감 모드 작동(Sensitive Mode Operation)

참고: 민감 모드(Sensitive Mode)는 모든 내시경에서 제공되지는 않습니다.
자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의하십시오.

민감 모드(Sensitive Mode)는 Firefly Imaging System 의 형광 감도(fluorescent sensitivity)를 증가함으로써 낮은 농도의 형광 영상제에 대한 시각적 탐지도 가능하게 합니다. 민감 모드 (Sensitive Mode)는 일반 모드(Standard Mode)에서 관찰되는 배경 영상의 gray scale (black 및 white) 생성에 사용되는 조명을 끔으로써 감도를 향상하게 됩니다. black-and-white background 를 없애는 것 이외에 형광 영상에 적용되는 게인(gain)을 증가하여 더욱 선명한 green 형광 영상이 생성되게 합니다.



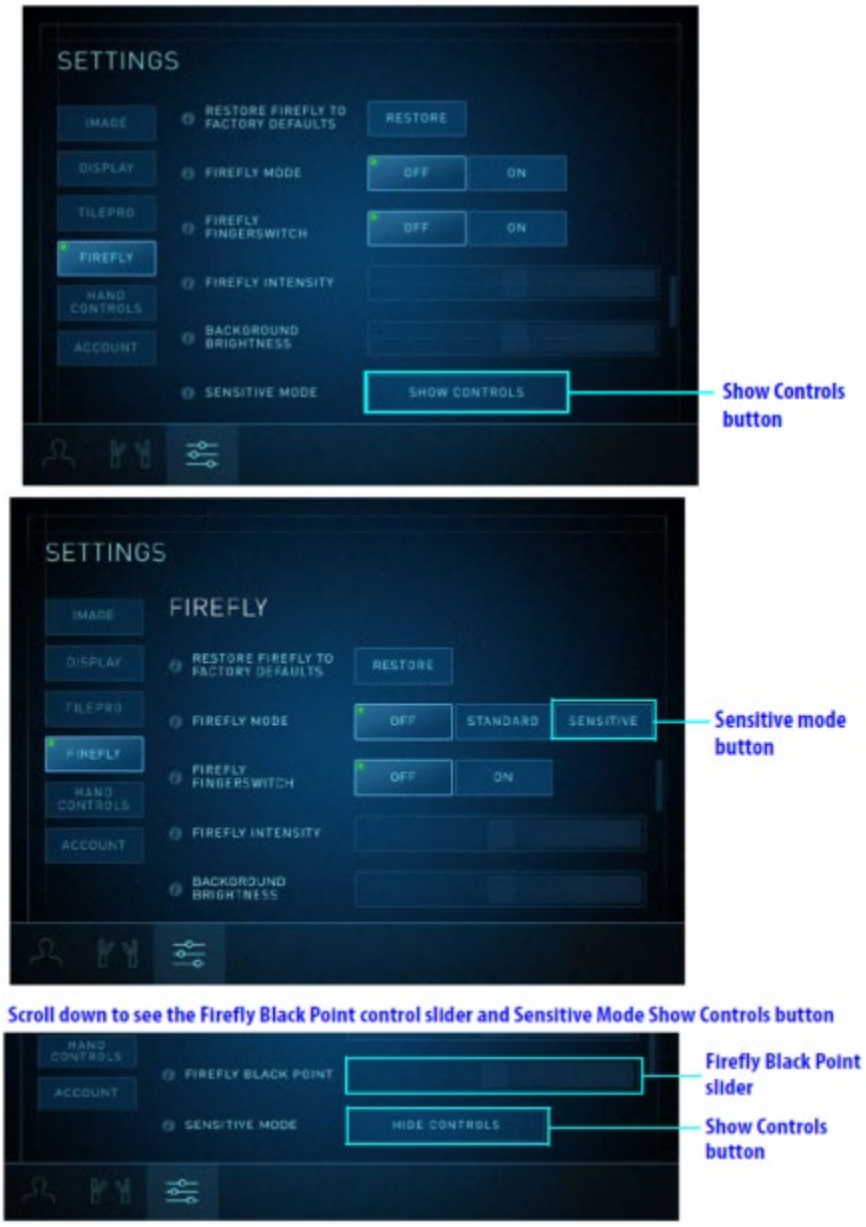
민감 모드(Sensitive Mode) 선택

적절한 내시경이 설치되면 Setting(설정) 탭의 Firefly 섹션에 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션이 나타나게 됩니다.
참고 : 서전 콘솔이나 비전 카트에서 민감 모드(Sensitive Mode)를 활성화하기 위해서는 서전 콘솔의 Show Controls (컨트롤 표시) 버튼이 반드시 활성화되어야 합니다. Show Controls (컨트롤 표시)가 활성화되면 설정이 사용자 프로필에 저장됩니다.

서전 콘솔에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

- **서전 콘솔 T 터치패드 – Setting(설정) 탭**

Setting(설정) 탭의 Firefly 섹션에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다. Show Controls(컨트롤 표시) 버튼이 Hide Control(컨트롤 감추기)로 변경되고 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션이 표시됩니다.
Firefly 모드 : OFF(Firefly 끄기), 일반 모드 그리고 민감 모드가 순서대로 나타납니다. Firefly 를 끄면 가시광선 영상으로 돌아가게 됩니다.
Firefly 블랙 포인트 컨트롤 슬라이더 : 약한 형광 신로를 향상하기 위해 표시되는 초록 형광 신호의 최소 정도를 조정합니다. 민감 모드에서만 가능합니다.



! 참고 : 민감 모드(Sensitive Mode)에 있는 동안 Hide Controls(컨트롤 감추기)를 터치하면 Firefly 영상은 일반 모드(Standard Mode)로 돌아가게 됩니다.

Sensitive(민감) 버튼을 터치해서 민감 모드를 활성화합니다.
Firefly Intensity(강도) 및 Firefly Black Point(블랙 포인트) 컨트롤이 활성화됩니다. 배경 밝기는 민감 모드(Sensitive Mode)에서는 사용할 수 없으므로 슬라이더가 비활성화됩니다.



■ <u>서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드(Endoscope 암 Pod)</u>

Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다.
Instrument(기구) 탭의 내시경 암 포드에서 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아 감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서대로 나오게 하려면 Firefly 버튼을 터치합니다.
민감 모드(Sensitive Mode)에서 Firefly 버튼 아이콘은 완전한 초록색으로 켜지고 Brightness(밝기) 버튼은 비활성화 됩니다.



비전 카트에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션의 서전 콘솔 터치패드에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다.

비전 카트 touchscreen 에서  Display(디스플레이) 탭을 터치합니다.
OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서대로 나오게 하려면 Firefly 버튼을 터치합니다. 민감 모드(Sensitive Mode)에서는 밝기 슬라이더가 비활성화됩니다.



핸드 컨트롤을 사용한 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

■ <u>Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)</u>
가시광선과 Firefly 모드 간을 순서대로 나오게 할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용 하려면 서전 콘솔 터치패드에서 설정하면 됩니다.
Firefly Fingerswitch (핑거 스위치) 버튼 ON(켜짐)을 터치합니다. 버튼이 ON(켜짐) 일 때, 의사는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서 대로 나오게 할 수 있습니다.



■ **핸드 컨트롤 핑거 클러치**

내시경 컨트롤 페달을 길게 누르고 있는 동안, 핸드 컨트롤 한쪽에 있는 핑거 클러치를 사용하여 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드 (Sensitive Mode)가 순서대로 나오게 할 수 있다.

2. 민감 모드(Sensitive Mode)에서 영상 조정

민감 모드에서 Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더는 비형광 조직 (black backgroud) 대비 green 형광 조직의 가시성을 조정합니다. 이는 민감 모드(Sensitive Mode) 영상의 전반적인 밝기를 증가 또는 감소하기도 합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 비활성화 됩니다. Firefly black 포인트 컨트롤 슬라이더는 표시되는 green 형광 신호의 최소 정도를 조정합니다.

경고 : 민감한 Firefly 영상 조정 선택 기능들(Firefly 강도 슬라이더 및 Firefly 블랙 포인트 슬라이더)은 조직과 수술 도구의 가시성을 감소시킬 수도 있습니다. 기구의 움직임이나 일반 Firefly 영상 조정 선택 기능은 형광 영상 중의 수술 영상 밝기를 증가시킵니다.참고 : 민감 모드에서는 배경 밝기를 조정할 수 없습니다.

서전 콘솔에서의 영상 조정

■ **Firefly 강도 슬라이더**

Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더를 끌어서 green 형광 강도를 조정합니다. 점점 오른쪽 으로 이동하면 형광 신호(채도가 짙어짐)의 강도가 증가합니다.



서전 콘솔 터치패드에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 *나. Firefly 영상 작동, Sergeon Console 에서의 영상 조정*을 참조하십시오.

비전 카트 터치스크린에서의 영상 조정

■ **Firefly 강도 슬라이더**


Display (디스플레이) 탭을 터치한 다음 Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더를 이동하여 green 형광 영상의 강도를 조정하고 형광 영상과 비형광 영상 조직 간의 대비를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 비활성화 됩니다.



비전 카트 터치스크린에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 *나. Firefly 영상 작동, 비전 카트 터치스크린에서 영상 조정*을 참조하십시오.

Firefly 블랙 포인트(Black Point)

참고 : Firefly 블랙 포인트 컨트롤은 민감 모드(Sensitive Mode)에서만 사용할 수 있습니다.

Firefly 블랙 포인트 슬라이더는 표시되는 green 형광 신호의 최소 정도(임계값)를 조정합니다.
이 슬라이더는 형광 신호가 낮은 대상을 볼 때 신호 대비 잡음 비율을 개선할 수 있습니다.

경고 : Firefly 블랙 포인트를 슬라이더를 높은 설정치에서 사용하게 되면 신호 대비 잡음 비율을 개선하기 위해서 낮은 형광 신호의 가시성은 감소될 수 있습니다. 낮은 형광 신호를 확실히 잘 보기 위해서는, 특정 설정치를 선택하기 전에 Firefly 블랙 포인트 슬라이더를 넓은 범위의 설정을 통해 조정합니다.
설정 화면의 Firefly 섹션 안에서 Firefly 블랙 포인트 슬라이더가 보일 때까지 아래 방향으로 스크롤합니다. 슬라이더를 오른쪽으로 움직이면 임계값이 증가하여, 낮은 형광 신호를 숨기게 됩니다.
슬라이더를 왼쪽으로 움직이면 더 많은 형광 신호를 보여줍니다.

Firefly 블랙 포인트 슬라이더가 0%로 설정되면, 모든 형광 신호가 표시됩니다(녹색 증가, 검정 background 감소).
Firefly 블랙 포인트 슬라이더가 100%로 설정되면, 약한 형광 신호가 필터링(녹색 감소, 검정 background 증가)되어 배경 잡음과 원치 않는 근적외선 조명 반사가 감소됩니다.



3. 민감 모드(Sensitive Mode) 사용 중 기구 기능(Instrument Function)

기구 움직임(Instrument Motion)

민감 모드(Sensitive Mode)에서는 대부분의 신체 조직이 보이지 않습니다. 민감 모드(Sensitive Mode) 가 선택되어 있는 동안 기구에 움직임이 있으면 시스템은 자동으로 일반 모드(Standard Mode) 로 전환하고, 흑백 배경이 표시되며 민감 모드 형광 신호 강도가 감소하게 됩니다. 이 현상은 예를 들어 다음 경우에 발생됩니다.

양쪽 중 하나의 콘솔에서 하나 이상 기구를 활동적으로 컨트롤할 때
하나 이상의 기구 암에서 기구 클러치나 포트 클러치가 활성화되었을 때
일체형 Table Motion 이 활성화되었을 때

민감 모드(Sensitive Mode)로 돌아가는 방법에 대한 지침은 *1. 민감 모드(Sensitive Mode)* 선택을 참조하십시오.

페달(Pedal)의 기능

민감 모드가 활성화되면 전기 소작기, 흡인 세척기 및 기구의 고급 기능이 비활성화됩니다. 사용할 수 없는 기능에는 다음이 포함됩니다.

모노폴라와 바이폴라 소작기와 씰러를 포함한 열 사용 에너지 기구
봉합기의 가열 및 클램핑
흡인 세척기의 활성화

4. 민감 모드(Sensitive Mode) 신호와 작동 거리

일반 모드(Standard Mode)에서의 신호 강도는 내시경에서 조직까지의 작업 거리에 따라 변합니다. 내시경 이 조직에 가까울수록 신호는 더 강하게(더 진한 녹색) 보이게 됩니다. 민감 모드(Sensitive Mode)에서의 이 현상은 일반 모드(Standard Mode)에서의 현상과는 다릅니다. 민감 모드(Sensitive Mode)에서의 시스템은 다양한 작동 거리에 대해서도 신호 강도와 밝기가 일정할 수 있도록 이를 자동으로 조정하려고 시도합니다. 내시경이 조직에 가깝게 또는 멀리 이동해도 신호 강도는 같은 것처럼 보입니다.

5. 영상품질에 대한 문제 해결

영상이 너무 밝거나 어두운 경우

■ 밝은 오버레이 영상 보정

터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 밝기를 줄이는 데 사용합니다.

■ 어두운 영상 보정

1) 터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용하여 전체 밝기를 원하는 수준까지 높이거나 Dynamic Contrast(동적 대비) 슬라이더를 사용하여 국부적인 밝기를 높입니다.
2) 임상적으로 가능하다면 내시경 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 끝부분을 청소합니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.
3) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.
4) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

깜빡이는 영상 보정

1) 전극기구에 의한 간섭인지 확인합니다.
A. 전극기구 사용 중에만 깜빡임이 발생한다면 ESU 를 비전 카트에서 멀리 떨어뜨리고 모든 전극 코드를 비전 카트 케이블에서 멀리 떨어뜨립니다.
2) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.
3) ESU 를 교체한다.
4) 시스템을 껐다 다시 시작합니다.
5) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

희미한(blurry) 영상 보정

1) 터치패드에서 1x 를 선택하여 디지털 줌 설정을 조절합니다.
2) 임상적으로 가능하다면 내시경 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 멸균거즈로 끝을 닦아냅니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.
3) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.
4) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

내시경 화이트 밸런스

일반적으로 내시경의 화이트 밸런스를 설정할 필요가 없습니다. 이는 시스템에서 자동으로 설정됩니다. 어떤 이유로 화이트 밸런스를 조정해야 할 경우 다음과 같은 단계를 따릅니다.

1) 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 연결되지 않았다면 연결합니다.
2) 비전 카트 터치스크린 또는 서전 콘솔 터치패드에서 다음과 같이 초기 설정을 복원 합니다.
A. 터치스크린의 Settings(설정) 탭에서 Troubleshooting(문제해결) → Restore Video Defaults (비디오 기본값 복원)를 터치합니다.
B. 터치패드의 Settings(설정) 탭에서 Image(영상) → Restore Image To Factory Defaults (영상 공장 기본값 복원)를 터치합니다.
3) 내시경 말단 끝을 흰색 물체(예를 들어 멸균종이)에서 약 10cm(4inch) 떨어뜨립니다. 이때 물체가 전체 시야에 들어오도록 합니다.
4) 터치스크린에서 화이트 밸런스 버튼을 탭합니다. 화이트 밸런스가 완료되면 시스템에서 신호음이 울립니다.

■ 사용 시 주의사항

<da Vinci X Surgical System, Model IS4200>

가. 경고

1. 비전 카트를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린을 접어 넣고 뒷문을 닫습니다.
2. drape 포장이 찢어졌거나 개봉되어 있으면 drape 를 사용하지 마십시오. drape 가 오염되었을 가능성이 있습니다.
3. 램프가 켜져 있을 때는 광섬유 다발 끝의 빛을 쳐다보지 마십시오. 밝고 강한 빛에 노출되어 영구적인 안구 손상을 입을 수 있습니다.
4. 내시경을 시스템과 방출 조명에 연결할 때 주의합니다.
5. 눈이 방출 조명에 직접 노출되면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
6. 내시경 컨트롤러에 연결된 내시경 끝에 있는 광섬유를 검사하기 위해 광학 기구(돋보기 또는 비슷한 것)를 사용하지 않습니다. 조명이 켜지면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
7. 시스템의 광학 구성품을 수리 또는 유지 보수하려고 시도하지 않습니다. 고출력 광원이 영구적인 눈 손상을 일으킬 수 있습니다. 모든 수리 및 유지 보수는 인가 받은 설비에서만 이루어져야 합니다.
8. da Vinci X System 은 타사에서 판매하는 카메라, 내시경, 라이트 가이드와 호환되지 않습니다. 승인을 받지 않은 타 사의 라이트 가이드를 내시경 컨트롤러의 라이트 포트에 연결하려고 시도하면 영구적인 눈 손상 또는 환자에게 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.
9. 라이트 포트, 광섬유 표면, 케이블에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 내시경은 사용하지 않습니다. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.
10. 환자와 환자 카트 암 사이의 여유 거리를 확인합니다. 환자가 오랫동안 압력을 받으면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
11. da Vinci X System 을 환자와 연결하고 난 후에는 절대 수술대를 움직이지 마십시오. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 모든 기구와 내시경을 제거하고 시스템 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 도킹합니다.
12. 시스템을 환자와 연결하고 난 후에는 절대 수술대를 움직여서는 안 됩니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
13. 기구가 캐뉼라를 통해 환자 체내로 들어가는 즉시 기구를 보지 못할 수 있습니다. 기구가 보이도록 내시경을 이동시키고 기구를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울입니다.
14. 가이드된 기구 교체 (Guided Tool Change)를 사용할 때를 포함해 기구 교환 중에는 집도의가 3D 뷰어에서 자신의 머리를 제거할 때까지 핸드 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 합니다.
15. 기구를 환자에게 삽입할 때 비전 카트 터치스크린에서 기구의 삽입되는 모습을 확인하면서 충분히 주의를 기울입니다.
16. 장애가 발생하지 않은 시스템에서 그립 릴리스 렌치를 사용한 후에 비상 정지 버튼을 누릅니다. 이 경고를 준수하지 않는 경우 기구가 잘못 움직이거나 그립 릴리스 시스템이 손상될 수 있습니다.
17. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템이 고장나는 경우 그립 릴리스 지침에 따라 그립 릴리스 렌치를 삽입해서 grip(jaw)을 수동으로 열 수 있습니다. 그립 릴리스 렌치를 삽입하고 jaw 를 열고 집게부에서 조직을 분리하고 기구를 시스템에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다.
18. 그립 릴리스 렌치를 잘못된 방향으로 돌리면 기구가 잘못 움직이거나 그립 릴리스 시스템이 손상될 수 있습니다.
19. 기구 릴리스 키트(Instrument Release Kit, IRK)로 grip 을 해제한 기구를 재사용하지 않습니다. 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하고 나서 기구를 재사용하면 기구가 작동하지 않거나 환자가 다칠 수 있습니다.
20. 환자의 안전을 위해 집도의는 끝단이 3D 뷰어에 보이지 않는 기구는 grip 을 맞추어서는 안 됩니다. 끝단이 3D 뷰어에서 보이지 않으면 기구를 움직이지 않습니다. 이 경고에 따르지 않으면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
21. 서전 컨트롤 모드로 들어가면 서전 콘솔 조작자는 서전 콘솔 뷰어에서 머리를 들어 서전 컨트롤 모드가 멈춰질 때까지는 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 합니다. 이렇게 하지 않으면 제어되지 않은 핸드 컨트롤(마스터) 동작으로 인해 환자에게 심각한 부상을 입힐 수 있습니다.

나. 일반적 주의사항

1. da Vinci X System 은 이 사용 설명서에 준해 사용해야 하며 Intuitive Surgical, Inc. 담당자에 의한 교육을 이수하지 않은 사람이 이동시키거나 사용해서는 안됩니다. 모든 지침을 주의해서 읽습니다. 장비와 관련된 지침, 참고, 주의, 경고 등을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해 또는 수술 합병증을 일으킬 수 있습니다. 전통적인 내시경 수술 기구의 내시경 수술 기법에 대한 상대적 및 절대적 금기는 da Vinci X System 사용에도 적용됩니다. 특정 시술 과정과 무관한 내시경 수술의 일반적인 금기로는 출혈 소질, 병적 비만 및 임신이 포함됩니다.
2. 주의: 승인된 작동 지침을 따르지 않으면 기구(수술 도구 및 내시경)가 손상될 수 있습니다. 잘못된 작동 예로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 및 소독 방법 등을 들 수 있습니다. 기구가 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.
3. MRI, CT, 투열 요법 또는 전자기성 보안 시스템이 존재하는 환경에서 da Vinci X System 을 사용하는 것은 시험되지 않았다. da Vinci X System 은 이러한 기기에서 방출되는 EMI 의 위험성으로 인해 이들 기기 가까운 곳에서 사용할 수 없습니다.

비/최소침습 기법 전환:

4. 환자의 해부학적 특성에 따라 최소침습기법을 사용할 수 없는 경우가 있습니다. 환경 또는 장비 고장에 의해 da Vinci X System 신뢰도가 떨어질 수 있습니다. 수술실 스탭은 항상 예비 장비 및 기구와 함께, 대체 수술 방식으로 전환할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다.
5. 이러한 기법 전환의 잠재적 위험에 대해 환자에게 미리 알려야 합니다.

내시경 수술 시 주의 사항:

6. 내시경 기법의 훈련과 경험이 충분한 의사만이 da Vinci X System 내시경 수술을 할 수 있습니다. 내시경 수술을 시행하기 전에 관련 기법, 합병증 및 위험성에 대한 의료 문헌을 참조합니다.
7. da Vinci X System 을 취입(insufflation)과 함께 사용할 경우 취입 가스로는 CO_2만을 사용할 수 있습니다. 취입은 관련 기술에 대한 훈련과 경험이 충분한 인력에 의해 이루어져야만 합니다.
8. 가스 색전증과 같이 과도한 취입은 위험을 초래할 수 있습니다.
9. 고온으로 인한 열 위험이 있을 수 있습니다. 내시경과 조명 시스템에서 방출되는 고에너지 광에 의해 눈이 위험할 수 있습니다. 내시경과 조명 시스템 훈련과 경험이 충분한 인력만이 이러한 장비를 사용해야 합니다. 내시경과 조명 시스템과 관련하여 제공되는 모든 경고와 주의 메시지를 반드시 따라야 합니다.
10. da Vinci X System 은 공기, 산소 및/또는 산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 장소 에서의 사용은 적합하지 않다.
11. da Vinci X System 관련한 포스 피드백은 일반 기구 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.
12. 수술 중에 기구 끝 부분을 다른 기구와 함께 세척하지 않습니다.

고주파 전기수술 시 주의사항:

13. 내시경적 전기수술의 안전하고 효과적인 사용은 수술 담당의가 전적으로 통제하는 요소에 크게 좌우됩니다. 내시경적 전기수술에 대한 훈련과 경험이 충분한 외과의만이 전기수술이 포함된 내시경 수술을 시행해야 합니다. 전기수술장치(ESU)에 제공되는 지침, 경고, 주의는 반드시 따라야 하며 그러지 않을 경우 환자에게 심각한 상해나 수술 합병증을 일으킬 수 있습니다.
14. 전기 수술 부산물(예: 조직에서 나오는 연무 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려로 인해, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 시 모두 사용해야 합니다.
15. 가장 짧은 시간에 원하는 결과를 얻을 수 있도록 전력을 가능한 한 낮게 설정합니다. ESU 설정에 대한 자세한 설명은 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다.
16. da Vinci Xi 모노폴라 전기 수술용 기구는 최대 피크 전압 3kV(6kV 피크 투 피크)에서 사용하도록 고안되어 있습니다. 이 한계치를 준수하도록 하기 위해 오직 호환되는 전기수술장치만 시험했습니다. da Vinci X 시스템과 호환되어 사용할 수 없는 전기수술장치가 장착된 서전 콘솔의 발페달을 사용하지 않습니다.
17. 시스템과 호환되는 전기수술장치의 전체 목록을 보려면 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다.
18. 전기 수술은 내부 및 외부 심장박동 조절장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다. 전기 수술은 이런 장치들을 비동기 모드로 유도하거나, 작동을 완전히 방해할 수 있습니다. 심장박동 조절장치를 장착한 환자에게 전기수술을 시술할 때는 자세한 정보를 제조업체에 문의합니다.
19. 절연부 손상이 있는지 확인하고 정상적인 작동을 할 수 있도록 사용 전 항상 케이블, 전기수술장치, 기구를 점검합니다.
20. 주변 조직의 부주의한 열 손상이나 기타 위험을 피하기 위해 다음 사항을 준수합니다.
21. 반드시 분산 전극이 환자 몸에 잘 고정되도록 하고 이 전극이 작동 필드에 가능한 한 가장 가까이 놓이고 전기수술장치에 제대로 연결되도록 합니다.
22. monopolar 기구의 경우에는 항상 3kV 의 피크 전압 내에서 원하는 수술 효과를 이룰 수 있는 가장 낮은 출력의 설정치를 사용합니다. 이 한계치 이하를 유지할 수 있는 최대 전원 단계가 기구 및 부속품 사용 설명서에 수록되어 있습니다.
23. 의도적으로나 실수로도 하나의 기구를 사용하여 다른 내시경 기구에 전류를 보내지 않습니다. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급 받은 기구의 끝단 또는 포트 영역(캐뉼라) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
24. 케이블이 손상되거나 잘못해서 연결이 끊기지 않도록 전기수술장치 케이블을 da Vinci X/Xi 기구에 고정하고 연결합니다.
25. 환자가 접지된 금속 부품과 접촉하는 일이 없도록 합니다.
26. 고주파(HF) 수술 장비와 생리적 모니터링 장비를 동시에 환자에게 사용하는 경우 모니터링 전극은 가능한 한 수술 전극이나 분산 전극에서 멀리 떨어뜨려 놓는다.
27. 산화질소와 산소 같은 인화성 마취제 또는 산화 가스를 사용하지 않습니다.
28. 세척 및 멸균용으로는 비인화성 세제만을 사용합니다. 세척이나 멸균, 또는 용제로 인화성 물질을 사용한 경우, HF 에너지를 가하기 전에 증발시켜야 합니다.
29. 수술 전극에 연결된 케이블은 절대로 환자 또는 다른 환자의 케이블과 접촉하지 않도록 놓아야 합니다.
30. da Vinci X System 과 함께 전기수술장치를 사용할 때 집도의가 전기수술장치의 가청 신호를 항상 들을 수 있도록 해야 합니다.

설치와 서비스 관련 주의 사항:

31. da Vinci X System 은 Intuitive Surgical 직원만이 설치하고 수리할 수 있습니다.
32. Intuitive Surgical 직원의 도움 없이 장비의 설치나 수리를 시도하지 않습니다. 감전 위험을 줄이기 위해 커버를 열거나 벗길 때는 항상 사용 설명서의 지침을 따릅니다.
33. 본 장비에 대한 개조는 허용되지 않습니다.
34. 전기 충격의 위험을 방지하려면 본 장비를 보호접지 된 주 전력공급원에만 연결해야 합니다.
35. 건물 진동: 건물의 주변 진동이 수술실 바닥을 통해 기구 끝에 전달될 수 있습니다. 이러한 진동이 있으면 수술 시 캐뉼라가 환자 체벽을 통해 삽입되어 있지 않은 상태에서 da Vinci X System 을 사용할 때 더 두드러질 수 있습니다. da Vinci X System 을 설치할 위치나 사용할 시점을 결정할 때 이러한 가능성을 염두에 두도록 합니다. 이 시스템은 주변 진동 허용 레벨에 대한 규격이 없습니다.
36. 바닥 각도: da Vinci X System 은 평평한 바닥에 설치해야 합니다.

레이저 안전

37. 여기에 지정된 것 이외의 제어 또는 조정 방법을 사용하거나 절차를 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다.
38. 1 등급 레이저 제품이 추가 보호의 필요 없이 회선기판 주변에서 작업할 때 "눈에 안전한" 것으로 간주되지만, 눈 손상의 위험을 줄이기 위해서는 다음의 일반적인 안전 지침을 따라야 합니다.
39. 광원에 연결되어 있는 광학 파이버 포트나 광학 파이버를 바라보거나 주시하지 않습니다.
40. 광학 기구로 광원에 연결되어 있는 광학 파이버 포트나 광학 파이버를 관찰하지 않습니다.
41. 광학기구(예: 확대경)를 사용하면 안구가 손상될 위험이 더 커질 수 있습니다.
42. 사용자 매뉴얼과 da Vinci X System 등급 표지판에 명시되거나 허용된 것 이외의 조정과 설정, 유지관리, 운영 매개변수 및 시술은 눈 손상 위험을 높일 수 있습니다.
43. 광통신 부품을 임의로 수리하거나 유지보수하려 하지 않습니다. 이 문서에 허용된 것 이외의 수리 및 유지보수는 인가 받은 설비에서만 이루어져야 합니다.

운반 및 보관 시 주의사항

44. da Vinci X System 을 이동하거나 보관하는 경우 반드시 환자 카트에서 기구와 내시경을 분리하여야 하며 설치 조인트는 중심 칼럼 방향으로 접어서 보관하여야 합니다. 이동 중에는 항상 반드시 비전 카트 브레이크를 풀고 모니터를 집어 넣어야 합니다. 서전 콘솔은 이동 시 항상 두 개의 브레이크를 모두 풀어야 합니다. 콘솔을 이동할 때는 항상 서전 콘솔 양 옆의 핸들을 사용합니다. 카트를 이동할 때는 항상 브레이크를 풀고 환자 카트(tiller)의 핸들을 사용합니다. 장비를 이동하는 동안에는 머리 윗 부분의 장애물을 주시하는 것이 좋습니다.
45. 서전 콘솔, 환자 카트 및 비전 카트는 무거우므로 이동 시 균형을 잃으면 위험(예를 들어, 넘어짐)할 수 있습니다. 훈련 받은 직원만이 da Vinci X System 을 이동하도록 해야 합니다.

기구 및 내시경 분리 시 주의 사항

46. 캐뉼라 마운트, 멸균 어댑터 및 기구 절연체는 전류를 막아주는 분리 장벽입니다. 이 부품들은 환자의 안전을 위해 개조하지 않고 유지관리되어야 합니다.
47. 주의: 캐뉼라 마운트, 멸균 어댑터, 내시경 또는 기구를 개조하지 마십시오. 개조하면 전기 관련 위험이나 성능 저하를 초래할 수 있습니다.

암 위치 조정 시 주의 사항

48. 환자와 환자 카트 암 사이의 여유 거리를 확인합니다. 환자가 오랫동안 압력을 받으면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
49. port clutch 또는 instrument clutch 버튼을 활성화할 때, 환자 카트 암 위 조인트에서 손을 치워 부상을 피합니다.
50. 끼임 또는 압착 위험을 의미하는 라벨은 다음과 같은 위치에 나타납니다.
51. 환자 카트: port clutch 버튼 위쪽, 셋업 조인트, 기구 암의 기둥 상단에 있습니다.
52. 서전 콘솔: 기둥 위쪽과 3D 뷰어의 후면과 측면, 3D 뷰어를 지지대에 연결하는 연결부 측면과 위쪽에 있습니다.
53. 내시경 케이블 또는 부속품 케이블을 환자 카트 암 위에 놓지 않습니다. 관절부의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 끼거나 손상될 수 있습니다.

부속 장비 상호 연결

54. 상호 연결된 전기 장비의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1 의 요구사항을 준수하는 장비만을 상호 연결해야 합니다. Intuitive Surgical 이 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.
55. 기타 내시경 기구의 누출 전류가 추가될 수 있습니다. 환자의 최대 안전을 보장하기 위해 Type CF 내시경 부속품만을 da Vinci 시스템과 함께 사용해야 합니다.

전위 균등화

56. 국내 또는 현지 법이 요구하는 경우 장비의 동 전위 연결이 시스템 하위 부품 가까이에 있는 동 전위 단자에 전위 균등화 도체를 연결함으로써 실시할 수 있습니다. IEC 60601-1 표준에 나와 있는 의료용 전기 시스템 요건을 참조합니다.

3D 영상 보기 관련 주의 사항

57. 비디오나 텔레비전 영상의 특정한 번쩍이는 영상이나 빛을 볼 경우와 관련된 것으로, 3D 영상을 볼 때 일부 특정인에게 줄 수 있는 영향에 대한 주의 사항이다. 본인 또는 본인 가족이 간질이나 발작 가족력이 있을 경우 서전 콘솔의 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 보기 전에 의료 전문가와 상담해 볼 것을 권합니다.
58. 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 보는 일부 사용자는 발작, 시야 이상, 현기증, 어지럼증, 안구 또는 근육 경련과 같은 불수의운동, 착란, 구토, 의식상실, 경련, 지남력장애 등을 경험할 수 있습니다. 또한, 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 봄으로써 멀미, 지각장애 휴유증, 눈의 피로, 자세불안정 등을 일으킬 수 있습니다.

다. 사용상 주의사항

1. 대형 장비를 이동할 때는 항상 주의를 기울여야 합니다.
2. 모든 시스템 구성품에 연장 코드를 사용하지 않습니다.
3. 비전 카트 코드를 연결한 AC 전원 벽 콘센트에 다른 장비를 추가로 연결하지 않습니다.

4. 같은 콘센트를 사용하면 과부하가 걸릴 수 있습니다.
5. 비전 카트 코드를 연결한 AC 전원 콘센트에 VIO dV 를 연결하지 않습니다. 회로에 과부하가 발생할 수 있습니다.
6. 호환되는 전기수술장치(ESU)만 da Vinci X System 에 연결합니다. 시스템과 호환되는 케이블과 ESU 의 전체 목록을 보려면 da Vinci Xi 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다. 기구 및 부속품 사용 설명서에 지정된 제품이 아닌 케이블 또는 부속품의 성능은 보증할 수 없다. 호환되지 않는 전기수술장치(ESU)를 사용해서 초래된 시스템 손상은 보증에서 제외됩니다.
7. 비전 카트 코드를 연결한 벽 콘센트에 다른 장비의 코드를 연결하지 않습니다. 같은 콘센트를 사용하면 과부하가 걸릴 수 있습니다.
8. 내시경 케이블을 주의해서 취급합니다. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 섬유가 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
9. 재 멸균하지 않습니다. 재사용하지 않습니다.
10. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
11. 암 4 를 drape 할 때는 항상 주요 암 drape (instrument 암 drape)를 암 4 확장 drape 전에 설치하여 오염을 방지하도록 합니다.
12. 캐뉼라 과열을 피하기 위해서 내시경 컨트롤러가 켜진 상태에서 내시경 끝 (즉, 말단 25mm)을 캐뉼라 안쪽에 장시간 동안 놔두지 않습니다.
13. 수술 의사는 비전 시스템이 수술 작업을 안전하게 수행할 충분한 시야를 제공할 때만 da Vinci X System 을 사용하여 수술을 수행해야 합니다.
14. 내시경 케이블을 주의해서 취급합니다. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 광섬유가 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
15. 내시경을 주의해서 취급합니다. 외과 시술 또는 세척 과정의 반복되는 동작으로 인해 내시경 케이블이 손상될 수 있습니다.
16. 내시경을 주의해서 취급합니다. 내시경은 민감하고 떨어뜨리거나 부딪히면 부서질 수 있습니다. 멸균, 점검, 연결 요건을 준수합니다.
17. 내시경을 고압 증기 멸균시키지 않습니다.
18. 재처리를 시작하기 전에 내시경 커넥터 덮개가 올바르게 부착되었는지 확인합니다. 덮개가 올바르게 부착되어 있지 않으면 액체가 내시경에 흘러 들어와 손상될 수 있습니다.
19. 승인된 작동 지침을 따르지 않으면 내시경이 손상될 수 있습니다. 예를 들어 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척과 소독 방법으로 파손이 발생할 수 있습니다. 내시경이 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.
20. 내시경 말단 끝이 사용 중에 고온에 도달할 수 있습니다. 내시경 컨트롤러가 켜졌을 때 피부, 조직, 옷에 닿지 않게 합니다. 손상이 발생할 수 있습니다. 조직으로 닦아내서 내시경 끝을 청소하려고 하지 않습니다. 조직이 열로 인해 손상될 수 있으며 내시경 끝에 조직 침전물이 발생해 빛 방출량이 줄어들 수 있습니다.
21. 수술 중에 과열로 인한 조직 손상을 피하기 위해 내시경이 조직과 닿지 않게 합니다.
22. 내시경이 내시경 컨트롤러에 연결되어 있으면 장시간 동안 열을 가하는 내시경 가열 방법을 사용하지 않습니다. 과열이 발생해 내시경이 손상될 수 있습니다. 내시경 말단 끝의 전자 장치가 열을 방출해서 흐려짐을 줄입니다.
23. 대형 장비를 이동할 때는 항상 주의를 기울여야 합니다.
24. 암 또는 기구를 이동할 때 상해를 피하기 위해 암의 조인트에 손가락을 대지 않습니다.
25. 내시경 또는 기구 삽입 깊이가 바뀌지 않도록 instrument clutch 버튼을 누를 때마다 기구 위쪽을 붙잡아서 암을 흔들리지 않게 붙잡습니다.
26. port clutch 버튼을 사용할 때 간섭을 피하도록 특별히 주의를 기울입니다.
27. port clutch 버튼을 한 손으로 잡고 다른 손으로 캐뉼라를 지지합니다.
28. 집어넣은 암이 수술 중에 다른 암을 방해하지 않도록 확인하는 것은 환자 카트 작동자에게 달려 있습니다.
29. 환자 카트를 수술대로 이동하기 전에 환자와 암의 가장 낮은 지점 사이에 충분한 여유거리가 있는지 확인합니다. 필요하다면 port clutch 버튼을 사용해 암을 올립니다.
30. 수술실에서 천장 전등, 붐, 장비를 이동할 때 충돌할 수 있으니 주의합니다.
31. 시술 중 암이 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인합니다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 암을 살펴볼 수 있고 암이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인합니다.
32. 충돌을 피하도록 특별히 주의를 기울입니다.
33. 기구가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있습니다. 따라서, 환자 체내에서 기구가 움직일 충분한 공간을 확보하도록 합니다.
34. Intuitive Surgical 에서 승인한 기구와 부속품만 사용합니다. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성은 보증할 수 없습니다. 승인되지 않는 기구와 부속품 사용으로 인해 발생한 시스템의 손상은 보증 대상에서 제외됩니다.
35. 기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입할 때 기구 끝 부분이 암 drape 를 뚫지 않도록 주의합니다.
36. 서전 콘솔 작동자는 멸균 구역에 기구를 삽입하기 전에 기구 조정을 재개할 준비를 해야 합니다.
37. 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 기구가 서전 콘솔 보기에서 보이는지 확인합니다. 이 육안 검사는 부주의로 환자가 상해를 입는 것을 방지합니다.
38. 시스템이 기구 끝을 이전 위치로 가져가긴 하지만 기구의 이동 경로에 장애물이 있는지는 알지 못합니다. 가장 좋은 방법은 기구 끝을 환자 측 모니터(비전 카트 터치스크린)에 표시하는 것입니다.
39. 시술 중에 기구를 제거하는 과정은 매우 주의를 기울여야 하며 서전 콘솔 조작자가 완벽 하게 보고 확인할 수 있는 상태에서만 기구를 제거해야 합니다. 보기에 나타나지 않으면 기구를 제거하지 않습니다.
40. 기구를 제거하기 전에 기구 끝이 조직을 붙잡고 있지 않은지 확인합니다.
41. 제거 중 기구에 가해지는 측압으로 인해 기구가 손상될 수 있습니다.
42. 서전 콘솔에서 인체공학적 컨트롤을 조절하기 전에 각 부분이 적당하게 움직일 수 있는 공간을 확보하도록 합니다.
43. 적외선 헤드 센서는 집도의가 뷰어에 머리를 대지 않으면 환자 카트의 관절부가 움직이지 않도록 하는 안전 기능을 수행합니다. 센서를 의도적으로 차단해서 이 안전 기능을 사용하지 못하게 하지 않습니다.

44. 전기 감전과 같은 위험을 방지하려면 서전 콘솔 조작자가 핸드 컨트롤 (masters)을 사용 하는 동안에는 환자와 접촉하지 말아야 합니다.
45. 기구 끝단은 항상 집도의의 시야에서 보여야 합니다.
46. 기구를 전환할 때 서전은 항상 기구를 움직이기 전에 시야에 들어오는지 기구의 끝단을 눈으로 확인해야 합니다.
47. 서전 콘솔을 사용하여 하나의 모노폴라 기구에 대한 설정을 변경하면 연결된 모든 모노 폴라 기구의 설정이 변경됩니다. 하나의 bipolar 기구에 대한 설정을 변경하면 연결된 모든 바이폴라 기구의 설정이 변경됩니다.
48. 서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트의 장비는 액체가 스며들면 정상 작동하지 않을 수 있습니다. 서전 콘솔, 환자 카트 및 비전 카트를 소독 처리하는 중에 액체를 분사하지 않습니다. 시스템 구성품의 전자 장비에 액체가 묻지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

<VIO dV (951300)>

가. 경고

1. **인화성 마취제 : 환자와 의료 인력에게 폭발이 발생할 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.**
   - **머리나 흉부에 전기외과술을 수행할 때는 인화성 마취제를 사용하지 않습니다.**
   - **불가피하게 사용해야 하는 경우에는 전기외과수술을 수행하기 전에 마취제를 추출합니다.**
2. **위장관 내에서 자연적으로 발생하는 인화성 가스 : 환자에게 폭발이 발생할 위험이 있습니다.**
   - **전기 외과술을 수행하기 전에 가스를 추출하거나 CO_2로 세척합니다.**
3. **산소, 아산화질소 같은 연소 촉매 가스 : 가스는 탈지면이나 거즈 같은 소재에 축적되어 직물의 인화성이 커집니다. 환자와 의료인에게 화재가 발생할 위험 및 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.**
   - **머리나 흉부에 전기외과술을 수행할 때는 연소 촉매가스를 사용하지 않습니다.**
   - **사용이 불가피한 경우에는 전기외과술을 수행하기 전에 연소촉매가스를 추출합니다.**
   - **전기외과술을 수행하기 전에 위험한(예를 들면, 탈지면이나 거즈) 소재를 제거합니다.**
   - **산소를 운반하는 튜브와 연결장치가 누출되지는 않는지 점검합니다.**
   - **기관내관과 커프가 누출되지는 않는지 점검합니다.**

나. 의료기기의 사용 결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

- 훈련 받지 않은 자에 의한 오작동과 부정확한 설치 :
- 훈련받지 않은 자는 기기를 잘못 작동시키거나 설치할 수 있습니다. 환자와 의료인이 다치 거나 사망할 위험 및 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 기기는 본 사용설명서에 따라서 올바른 사용 및 설치방법을 훈련 받은 직원만이 사용하고 설치할 수 있습니다.
- 기기의 올바른 사용 및 설치방법에 관한 훈련은 지식과 실무 경험에 의거하여 적합한 직원만이 수행할 수 있습니다.
- 감전-결함 있는 접지전원 콘센트, 제대로 접지하지 않은 전원 공급 네트워크, 불량 전선, 부정확한 라인 전압, 다중 전원 콘센트, 연장 코드 :
- 환자와 의료인이 감전 및 다른 손상을 입을 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 제대로 설치된 접지전원 콘센트에 기기를 연결합니다.
- 제대로 접지된 전원공급 네트워크에만 기기를 연결합니다.
- 제공된 전선만을 사용합니다. 전선에 해당 국가의 시험합격 기호가 있어야 합니다.
- 전선이 손상되지 않았는지 점검합니다. 손상된 전원을 사용해서는 안 됩니다.
- 공급전압과 기기의 명판에 지정된 전압이 일치해야 합니다.
- 다중 전원콘센트를 사용하지 않습니다.
- 연장코드를 사용하지 않습니다.
- 부정확한 라인 퓨즈, 결함 있는 기기 :
- 환자와 의료인이 감전될 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있다
- 라인 퓨즈가 나간 때에는 능숙한 기사가 교체해야 합니다. 기기의 명판에 지정된 것과 정격이 동일한 교체용 퓨즈만을 사용합니다.
- 퓨즈를 교체한 경우에는 기기의 기능상태를 확인해야 합니다. 기기가 제대로 기능하지 않거나 문제가 있는 경우에는 기술서비스 부서로 연락합니다.
- 청소 및 소독 중에 기기의 전원이 연결됨 : 의료인이 감전될 위험이 있습니다.
- 기기의 전원을 끕니다. 기기의 전선을 뽑습니다.
- 유효 설정값에 대한 지식 없이 기기를 작동시킴 :
- 사용자가 기기의 유효 설정값을 알지 못하면, 환자의 조직을 우발적으로 손상시킬 수 있습니다.
- 기기의 스위치를 켜고, Recall 버튼을 누르고, 기구를 연결한 다음, 기기의 표시화면에서 유효 설정값을 확인합니다.
- 작동 중인 기구와 환자의 체내에 있는 금속물체가 의도치 않게 접촉함 :
- 금속성 지혈겸자 등과 접촉할 수 있습니다. 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 작동 중인 기구로 환자의 체내에 있는 금속물질(예를 들면, 이식물)을 건드리지 않습니다.
- 호환되지 않는 대전극 또는 단일표면 대전극 :
- 호환되지 않는 대전극을 사용하는 경우, 대전극과 피부의 접촉을 모니터한 결과는 결함이 있는 것으로 생각해야 합니다. 단일표면 대전극을 사용하는 경우, 대전극과 피부의 접촉이 모니터링 되지 않습니다. 대전극과 피부의 접촉이 불충분하면, 기기는 시각신호와 음향신호 를 보내지 않습니다. 환자의 대전극 부위에 화상을 입힐 위험이 있습니다.

- 제조사 첨부 자료에서, 대전극과 사용 중인 VIO 기기의 호환성 여부를 확인합니다.
- 적합한 대전극만을 사용합니다.
- 제조사 첨부 자료에서, 대전극케이블이 사용 중인 대전극에 적합한지의 여부를 확인합니다.
- 적합한 대전극 케이블만을 사용합니다.
- 단일표면 대전극을 사용하는 경우에는 대전극이 피부와 잘 접촉하고 있는지 자주 확인합니다.
- 대전극을 심장보다 위쪽에 배치함 : 환자에게 심실세동 및 심장마비가 발생할 위험이 있습니다.
- 대전극을 심장보다 위쪽이나 심장 부위에 배치해서는 안 됩니다.
- 대전극의 잘못된 적용 : 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 환자의 신체에서 혈액순환이 잘 되는 근육 부위에 대전극의 접촉면 전체를 갖다 댄다.
- 대전극은 가급적 수술부위에 가깝게 배치합니다.
- 대전극의 접촉 탭을 연결 클램프에 완전히 끼운다. 접촉 탭이 환자의 피부에 닿아서는 안 됩니다.
- 대전극의 긴 날(1)이 수술부위를 향하도록 정렬시킨다. 전류가 기구에서 대전극의 긴 날 쪽으로 흘러야 합니다.
- 대전극이 환자의 피부와 잘 접촉하고 있는지 자주 확인합니다.
- 환자의 자세를 바꾼 때, 기기를 빈번하게, 오랜 시간 작동시키는 수술 단계를 마친 때에는 대전극을 각별히 점검해야 합니다.
- 이중표면 대전극의 연결 코드 또는 클립의 단락 : NESSY 가 Either Way (싱글패드와 듀얼패드 중 하나)로 설정되어있는 상태에서 이중표면 대전극의 연결코드나 클립에 단락이 발생하면 기기는 환자 피부와의 접촉상태나 접촉면의 적용 방향을 더 이상 모니터하지 못합니다. 전극이 피부에서 떨어지면 경고신호가 수신되지 않습니다. 대전극의 적용방향이 부정확하면, 경고신호가 수신되지 않습니다. 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 사용 전에 연결코드와 클립의 단락 가능성을 배제하려면, 연결 코드를 테스트 합니다 (안전 기능에 관한 장을 참조합니다).
- 참고: ERBE 는 이중표면 대전극과 설정되어있는 듀얼패드를 함께 사용할 것을 권장합니다. 이런 식으로 대전극과 기기 설정을 결합하면, 대전극을 모니터할 때 최대한의 안전을 보장할 수 있다 (안전기능에 관한 장을 참조한다). 단극모드가 작동하고 있을 때, 연결 코드에 단락이 발생하면 경고신호음이 울리고 “대전극의 접촉을 점검하시오”라는 메시지가 표시됩니다.

다. 일반적 주의

- TUR(경요도적 절제술) 및 TCR(경자궁경 자궁내막 절제술) 중에 발생하는 인화성 가스 혼합물 :
- 수소와 산소가 방광의 윗부분, 전립선의 윗부분, 자궁의 윗부분으로 올라갈 수 있습니다. 수소와 산소 가스 혼합물이 존재하는 상태에서 절제를 하면 가스혼합물이 연소합니다. 환자에게 연소의 위험을 초래합니다.
- 절제용 내시경의 피복을 통해 가스혼합물을 배출시킨다.
- 가스 혼합물이 존재하는 상태에서는 절제를 하지 않습니다.
- 작동 중이거나 고온인 기구와 연소성 소재의 접촉 :
- 거즈, 탈지면, 의복과 같은 소재에 불이 붙을 수 있습니다. 환자와 의료인에게 화재가 발생할 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 작동 중이거나 고온인 기구와 연소성 소재를 접촉시키지 않습니다.
- 기구를 안전한 (무균, 건조, 비전도성 및 보기 쉬운) 곳에 내려놓는다. 내려놓은 기구가 환자, 의료인 또는 연소성 소재와 접촉해서는 안 됩니다.
- 인화성 세정제와 소독제, 환자와 기기에 사용한 접착제에 들어있는 인화성 솔벤트 :
- 환자와 의료인에게 화재 및 폭발이 발생할 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 인화성이 없는 제품을 사용합니다. 불가피하게 인화성 제품을 사용해야 하는 경우에는 다음의 절차를 진행합니다.
- 기기의 스위치를 켜기 전에 제품을 완전히 증발시킨다.
- 환자의 밑 부분, 배꼽과 같이 오목한 신체 부위 또는 질과 같은 체강에 인화성 액체가 축적되지 않았는지 확인합니다. 전기외과술을 수행하기 전에 축적된 액체를 제거합니다.
- 폭발 가능성이 있는 대기 중에서 마취제, 피부 세정제 및 소독제의 발화 : 폭발 가능성이 있는 대기 중에 기기를 놓아두면, 마취제, 피부 세정제 및 소독제가 발화할 수 있습니다. 환자와 의료인에게 화재 및 폭발이 발생할 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 폭발 가능성이 있는 대기 중에 기기를 놓아두지 않습니다.
- 화상 - 손상된 기기, 손상된 부속품, 변경된 기기, 변경된 부속품 :
- 환자와 의료 인력에게 화상과 손상을 입힐 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 기기와 부속품 (예를 들면, 발스위치, 기구의 전선, 대전극)을 사용하기 전에 항상 손상 여부를 점검합니다.
- 손상된 기기나 손상된 부속품을 사용해서는 안 됩니다. 결함 있는 부속품은 교체합니다.
- 기기가 손상된 경우에는 기술 서비스 부서에 연락합니다.
- 기기를 사용하는 의료인과 환자의 안전을 위하여: 절대로 기기를 직접 수리하거나 변경하려 해서는 안 됩니다. 기기를 변경할 경우, ERBE Elektromedizin GmbH 의 법적 책임은 무효가 됩니다.
- 고주파 누설전류가 금속부품을 관통함 : 환자와 전도성 물체를 접촉시켜서는 안 됩니다.
- 전도성 물체의 예로는 수술대의 금속부분을 들 수 있습니다. 고주파 전류는 접촉점을 통해 우발적으로 방출됩니다(고주파 누설전류). 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 환자 밑에 마른 정전기방지용 드레이프를 깔아줍니다.
- 수술 중에 땀, 혈액, 관류액, 소변 등으로 인해 드레이프가 젖을 수 있는 경우에는 드레이프 위에 방수 시트를 깐다.

- 고주파 누설전류가 모니터링 전극을 관통함 : 고주파 전류는 피부와 모니터링 전극의 접촉점을 통해 우발적으로 방출된다(고주파 누설전류). 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 수술부위(전기외과 기구를 사용하는 부위)에서 가급적 멀리 떨어진 지점에 모니터링 전극을 배치합니다.
- 전기외과 수술 중에는 모니터링용 바늘 전극을 사용하지 않습니다.
- 가능하면, 고주파 전류를 제한하는 장치가 되어있는 모니터링 전극을 사용합니다.
- 고주파 누설전류가 피부간 접촉점을 관통함 : 고주파 전류는 피부간 접촉점을 통해 우발적 으로 방출됩니다(고주파 누설전류). 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 피부간 접촉을 예방합니다. 예를 들면, 환자의 팔과 몸통 사이에 마른 거즈를 댑니다.
- 기구의 우발적 작동 : 환자와 의료 인력에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 기구를 안전한(무균, 건조, 비전도성 및 보기 쉬운) 곳에 내려놓습니다. 내려놓은 기구가 환자, 의료인 또는 연소성 소재와 접촉해서는 안 됩니다.
- 내려놓은 기구가 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 간접적으로 접촉하는 것도 안 됩니다. 예를 들자면, 기구는 전도성 물체나 젖은 드레이프를 통해 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.
- 고온의 기구 : 작동하고 있지 않더라도 아직 뜨거운 기구는 환자나 의료인에게 화상을 입힐 수 있습니다. 기구를 안전한(무균, 건조, 비전도성 및 보기 쉬운) 곳에 내려놓습니다. 내려 놓은 기구가 환자, 의료인 또는 연소성 소재와 접촉해서는 안 됩니다.
- 내려놓은 기구가 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 간접적으로 접촉하는 것도 안 됩니다.
- 예를 들자면, 기구는 전도성 물체나 젖은 드레이프를 통해 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.
- 내시경 사용 중 기구의 우발적 작동 : 내시경 사용 중에 기구를 작동시키거나 계속 작동상태로 놔두면, 기구를 제거할 때 환자가 화상을 입을 수 있습니다. 기구의 작동 부분과 접촉하는 모든 지점이 위험합니다. 우발적 작동의 원인으로는 발스위치나 기기의 고장을 들 수 있습니다. 발스위치에서 발을 떼었어도 계속되는 작동 신호로 우발적 작동을 인식할 수 있습니다. 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 즉시 전기외과 기기의 전원 스위치를 끕니다. 반드시 기기의 전원을 끈 다음에 환자의 몸에서 기구를 제거합니다.
- 두 기구의 전선 간의 용량성 결합 : 1 개의 기구가 작동하고 있으면, 전류가 또 다른 기구의 전선으로 이동할 수 있습니다(용량성 결합). 작동하고 있지는 않으나 계속 전류가 흐르는 기구는 환자와 직, 간접적으로 접촉할 경우, 환자에게 화상을 입힐 수 있습니다. 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.
- 기구의 전선을 가능한 멀리 떨어지게 배치합니다.
- 기구를 안전한(무균, 건조, 비전도성 및 보기 쉬운) 곳에 내려놓는다.
- 내려놓은 기구가 환자, 의료인 또는 연소성 소재와 접촉해서는 안 됩니다.
- 내려놓은 기구가 환자와 접촉해서는 안 됩니다. 간접적으로 접촉하는 것도 안 됩니다.
- 예를 들자면, 기구는 전도성 물체나 젖은 드레이프를 통해 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.
- 작동시간이 지나치게 김, 작용력(effect)가 지나치게 큼 :
- 기기의 작동 시간이 길어지고 작용력이 클수록, 우발적인 조직 손상의 위험도 커진다. 환자의 조직이 우발적으로 손상될 위험이 있습니다.
- 필요한 수술효과에 비례하여 가급적 짧은 시간 동안 기기를 작동시킵니다.
- 기기를 오랜 시간 계속 작동시키면 대전극 부위의 온도가 상승한다; 작동 중간 중간의 냉각시간이 충분한지 확인합니다.
- 필요한 수술효과에 비례하여 작용력을 가급적 낮게 설정합니다.
- 경험을 토대로 충분히 판단한 작동시간/작용력 수준으로 수술효과를 얻을 수 없으면, 전기외과 기기 또는 부속품의 문제가 원인일 수 있습니다.
- 절단한 조직 잔유물로 인해 기구가 오염되지는 않았는지 확인합니다.
- 대전극이 확실하게 고정되어있는지 점검합니다.
- 모든 전선의 커넥터가 확실하게 고정되어있는지 점검합니다.
- 사용자가 작동시간 한계값이 변경된 사실을 통보받지 못함 : 환자의 조직을 우발적으로 손상시킬 위험이 있습니다.
- 변경된 작동시간 한계값에 따라서 처음으로 기기를 사용하는 사용자는 먼저 모든 사용자에게 작동시간 한계값이 변경된 사실을 통보하여야 합니다.
- 기기를 오랜 시간 계속 작동시키면 대전극 부위의 온도가 상승합니다; 작동 중간 중간의 냉각시간이 충분한지 확인합니다.
- 횡단면이 작거나 점점 줄어드는 조직 구조/혈관 : 단극성 고주파 전류가 횡단면이 상대적으로 작은 신체부위를 관통하면, 환자에게 뜻하지 않은 응고가 발생할 위험이 있습니다.
- 가능하면, 바이폴라응고모드를 사용합니다.
- 작동신호음이 들리지 않음 : 기외과기기가 작동하고 있음을 알리는 신호음이 들리지 않습니다. 환자와 의료인이 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 뚜렷하게 들리도록 작동 신호음을 조절합니다.
- 작동 중인 기구(전극)로 손에 쥔 금속기구를 건드림 : 손에 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 그러한 행동은 바람직하지 않다. 화상의 위험을 배제해서는 안 됩니다.
- 전기외과기기의 고장으로 인한 출력레벨의 갑작스런 상승 : 환자의 조직이 우발적으로 손상될 위험이 있습니다.
- 기기의 전원을 즉시 끈다.
- 전기외과기기에 발생할 수 있는 고장에 대비하려면 최소한 연 1 회 기기의 안전점검을 실시합니다.
- 기술적 안전점검을 수행하지 않음 : 환자와 의료인이 손상을 입거나 사망할 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.
- 최소한 연 1 회 기기의 안전점검을 실시합니다.
- 전하지 않은 기기는 절대로 사용하면 안 됩니다.
- 디스플레이 구성품의 고장 : 디스플레이 구성품에 고장이 발생하면 더 이상 기기를 안전 하게 작동시킬 수 없습니다. 환자와 의료인이 손상을 입거나 사망할 위험이 있습니다.

- 절대로 기기를 사용하면 안 됩니다.
- 심장박동기, 체내 제세동기 또는 기타의 능동형 삽입물에 대한 간섭 : 전기외과기기의 작동은 능동형 삽입물의 성능에 영향을 미치거나 손상시킬 수 있습니다. 환자가 손상을 입거나 사망할 위험이 있습니다.
- 환자가 능동형 삽입물을 이식받은 경우에는 수술 전에 삽입물 제조사와 상담하거나 병원에서 결정권한을 가진 부서와 상담합니다.
- 대전극을 심장박동기, 체내 제세동기 또는 기타의 능동형 삽입물 가까이에 배치하지 않습니다.
- 저주파 전류가 신경과 근육을 자극함(신경근육 자극) : 저주파 전류는 저주파 전원 또는 고주파 전류의 불완전정류로 인해 발생합니다. 연축 또는 근육수축이 일어날 수 있습니다. 환자가 손상을 입을 위험이 있습니다.
- 필요한 수술효과와 비례하여 작용력을 가능한 낮게 설정합니다.
- 기구의 전기부하가 지나치게 높음 : 기구가 손상될 수 있습니다. 손상된 부분이 조직과 접촉하면, 의도치 않게 응고가 발생할 수 있습니다.
- 기구의 전기용량을 확인합니다. 전기용량은 기구에 표시 되어있거나 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다. 기구의 전기용량과 필요한 모드의 최대 고주파 피크전압을 비교합니다.
- 최대 작동시간의 사용자 지정 : 작동시간은 기사만이 설정할 수 있습니다. 초기 설정은 35 초입니다. 사용자에게 작동시간 한계값의 변경사실을 통보하지 않은 경우, 환자의 조직을 우발적으로 손상시킬 위험이 있습니다.
- 변경된 작동시간 한계값에 따라서 처음으로 기기를 사용하는 사용자는 먼저 모든 사용자에게 작동시간 한계값이 변경된 사실을 통보하여야 합니다.
- 기기를 오랜 시간 계속 작동시키면 대전극 부위의 온도가 상승합니다. 작동 중간 중간의 냉각시간이 충분한지 확인합니다.

라. 안전사고 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

1. 전기외과기기의 전자장비에 대한 간섭 : 작동하는 전기외과기기는 간섭을 일으킴으로써 전자장비의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 장비가 고장 나거나 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.
   - 가급적 전기외과기기, 기구의 전선, 중립전극의 전선을 전자장비에서 멀리 떨어진 곳에 배치합니다.
   - 가급적 코드를 전자장비의 코드에서 멀리 떨어진 곳에 배치합니다.
2. 기술서비스 부서가 비승인 내부 케이블을 사용함 : 전자파 방출을 증가시키거나 기기의 전자파 면역성을 감소시킬 수 있습니다. 기기가 고장 나거나 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.
   - 기술서비스 부서는 기기의 정비 설명서에 기재된 내부케이블만을 사용해야 합니다.
3. 기기를 겹쳐놓음 : 기기를 다른 장비에 가까이 놓거나 다른 장비와 겹쳐놓으면 기기들이 서로 영향을 미칠 수 있습니다. 기기가 고장 나거나 제대로 기능하지 않을 수 있습니다.
   - 기기를 다른 장비 가까이에서 작동시키거나 다른 장비와 겹쳐놓아야 하는 때에는 기기들이 서로 영향을 미치지 않는지 점검합니다. 기기가 이상 작동하거나 오류가 발생하면, 기술 서비스 부서에 연락합니다.
4. 신속한 소독을 위한 알코올계 스프레이 소독제 : 멤브레인 키보드와 도색면에 사용할 경우, 금이 갈 위험이 있습니다. 프로판올과 에탄올이 표면을 침식시킵니다.
   - 해당 물질을 사용하지 않습니다.
5. 유효성분이 서로 다른 소독용액을 번갈아 사용함 : 플라스틱에서 색상반응이 일어날 수 있습니다.
   - 해당 물질을 번갈아가며 사용하지 않습니다.
6. 작동주기가 지나치게 길고 냉각시간이 없음 : 전기외과기기는 25 의 상대적 ON 시간에 맞춰 설계 및 테스트 되었습니다(IEC 60601-2-2 에 따름). 적절한 냉각시간을 갖지 않고 지나치게 긴 작동주기로 기기를 작동시킬 경우, 기기가 손상될 수 있습니다.
   - 기기를 장시간 작동시켜야 하는 경우에는 25 의 상대적 ON 시간을 준수합니다 (기술 데이터, 작동 모드를 참조한다).
7. 전기메스(전극) 사용시 발생하는 열은 인화성 물질이 있을시 점화원이 될 수 있으므로 이러한 물질들이 완전히 증발된 후 사용되어야 하며, 이러한 인화성 물질은 스파크 발생 범위로부터 멀리 떨어져 있도록 주의하고 확인 후 사용되어야 합니다.
8. 일회용전극은 재사용할 수 없으며 사용 후 폐기절차에 따라 폐기합니다.

<EC4000, da Vinci® Firefly™ Imaging Vision System (372601)>

가. 경고

1. **da Vinci X/Xi Firefly 영상 시스템을 사용하기 전에 본 문서를 처음부터 끝까지 읽으십시오. 본 사용자 설명서에 나오는 지침과 경고를 따르지 않으면 시스템이 불안전하게 작동하거나 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 제품을 사용하기 전에 본 부록과 da Vinci X/Xi 수술 시스템 사용설명서에 나와 있는 모든 주의 및 경고사항을 주의 깊게 읽고 숙지해야 합니다.**
2. **Firefly 내시경의 작동 및 세척 담당 직원은 시스템 작동 및 세척에 관한 모든 사항을 교육 받아야 합니다.**
3. **da Vinci X/Xi 시스템의 Firefly 영상에는 Intuitive Surgical 에서 제공하는 부품만 사용 하시오. da Vinci X/Xi 비전시스템과 함께 타사 부품을 사용하지 마십시오. 이 경고를 준수하지 않으면 작동자나 환자가 부상을 입을 수 있고 da Vinci X/Xi 시스템의 작동 이상을 초래할 수 있는 레이저 에너지에 노출될 위험이 있습니다.**
4. **내시경 수술에 사용하기 위해 내시경을 준비할 때 올바른 멸균 기법을 사용해야 합니다. 내시경과 케이블은 멸균상태이며 멸균처리 받은 작동자만이 취급할 수 있습니다.**
5. **작동자나 환자의 부상을 유발할 수 있는 레이저 에너지에 대한 노출을 최소화하려면 환자에게서 내시경을 제거할 때 Firefly 모드를 비활성화 하시오.**
6. **시스템의 특정 부분이 손상되었거나 올바르게 작동하지 않을 경우 내시경을 사용하지 마십 시오. 내시경 컨트롤러에서 덮개를 제거하지**

마십시오. 모든 서비스는 Intuitive Surgical 공인 서비스 담당자에게 의뢰하시오. 본 경고를 따르지 않으면 작동자나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.

7. 내시경이나 라이트 가이드에서 나오는 빛을 직접 쳐다보지 않도록 합니다. 안구가 손상될 수 있습니다. Firefly 모드에서 발산되는 근적외선(NIR)에 대한 규격에 포함되어 있습니다.

나. 일반적 주의

1. Firefly 영상 시스템은 da Vinci X/Xi 수술 시스템에 완전 통합된 장비입니다. 이 문서에 다루지 않는 항목에 대한 정보는 da Vinci X/Xi 시스템 사용설명서를 참조합니다.
2. 내시경 컨트롤러 소켓에는 커넥터가 설치되지 않은 경우 소켓에서 빛이 흘러나오지 않도록 하는 스프링 장착 셔터가 있습니다. 라이트가이드가 설치되어 있지 않은 채 소켓에서 빛이 나오는 것이 관찰되는 경우, 소켓을 직접 들여다보지 마십시오. 내시경 컨트롤러의 전면에 부착된 노란색 경고 라벨의 지침에 따라 직접 눈이 빛에 노출되지 않도록 합니다.
3. 광원에 연결되어 있는 광섬유 포트나 광섬유를 광학 기기(즉, 확대경)를 들여다보지 마십시오.
4. 본 문서에서 지정된 것 이외의 제어 또는 조정방법을 사용하거나 작업을 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다. 조작방법은 da Vinci X/Xi Surgical System 사용자 매뉴얼을 참고합니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

1. 작동시
   - 온도 : 10 ~ 30℃ (50 ~ 86℉)
   - 습도 : 10 ~ 85 non -condensing
2. 보관시
   - 온도 : - 20 ~ 60℃ (-4 ~ 140℉)
   - 습도 : 5 ~ 90 non -condensing

나. 사용기한

해당사항 없음

■ 포장단위

1 대 / 부분품 분리포장

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

1. Intuitive Surgical Inc.
   (미국,950 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086)
2. Intuitive Surgical Inc.
   (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086)
3. ERBE Elektromedizin GmbH
   (독일,Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tuebingen 범용전기수술기)
4. FIMI SRL
   (이탈리아,VIA SAUL BANFI 1 SARONNO, 21047 VA 의료용영상출력기)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)
서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3 층
(상암동, 디엠씨첨단산업센터)
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.davincisurgery.co.kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.