의료기기

제/개정이력: 2021. 02. (555929-05 Rev A)

자동화시스템로봇수술기, da Vinci SP Surgical System

수허 18-153 호

(모델명: SP1098)

■ **제품구성 (한벌구성의료기기)**

파트번호	제품명	품목명
380940	SS1098, Surgeon Console	자동화시스템로봇수술기
380601	PS1098, Patient Cart	자동화시스템로봇수술기
380941	VS1098, Vision Cart	자동화시스템로봇수술기
372340	VP4000, Video Processor	의료용영상출력기(수허 14-2817 호에 따름)
951296	Touchscreen	의료용영상출력기(서울수신 15-518 호)
372601	EC4000, da Vinci Fluorescence Imaging 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 SP Surgical System, Model SP1098)은 비뇨기과 수술, 일반 복강경 수술, 부인과 복강경 수술, 일반 흉부내시경 수술, 경구적 접근법에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 등 내시경 수술에서 Intuitive Surgical 내시경 기구의 정확한 제어를 지원하기 위한 것입니다. 본 시스템은 성인 및 소아 환자(경구강 수술 제외)에게 사용할 수 있습니다.

나. 범용전기수술기

고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 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 장비입니다.

라. 의료용영상출력기

엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

■ **사용방법**

da Vinci SP Surgical System, SP1098>

품목명: 자동화시스템로봇수술기

1. 사용 전 준비사항

가. 수술실 구성, 시스템 위치 지정

1) 수술실 구성

환자 카트(도킹 위치)

환자 카트 배치에 대한 정보는 해당하는 별도사용설명서를 참조해 주십시오.

시스템 구성품 배치 고려 사항

일반 사항

- 수술실은 크기와 모양이 다양합니다. 문, 배출구, 머리 위의 구조물을 고려하십시오.
- 케이블 및 코드 연결을 고려하십시오.
- 수술실 제약상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.

환자 카트

- 시술하기 전에 기구 팔을 드레이핑을 하기 위해 완전히 펼 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인하십시오.
- 멸균 보관 위치에서 일반적으로 수술대의 왼쪽이나 오른쪽에 위치하는 도킹 위치로 시스템을 운반하는 경로를 고려하십시오.

비전 카트

- 터치스크린 가시성을 고려하십시오. 수술실 직원은 시스템 메시지를 볼 수 있도록 터치스크린을 마주보는 위치에 있어야 합니다.

서전 콘솔

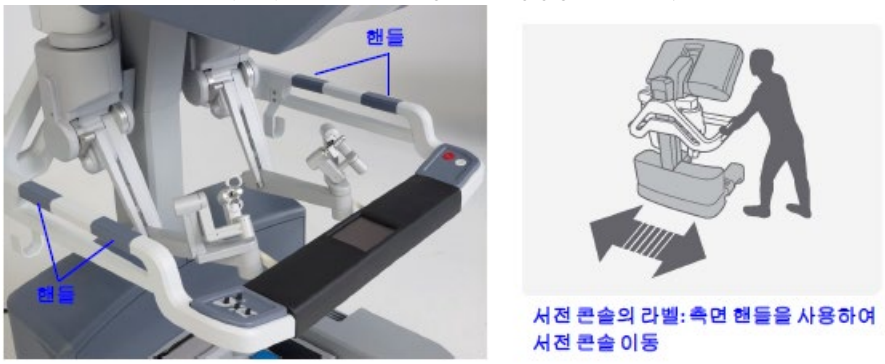
- 멸균되지 않은 영역에 서전 콘솔을 배치합니다.
- 서전 콘솔 작동자(집도의)가 수술 부위를 마주 볼 수 있도록 해야 합니다.
- 집도의가 환자측 보조원과 대화를 나눌 수 있는지 확인합니다.

2) 서전 콘솔 위치 지정

서전 콘솔은 멸균 구역 외부에 둡니다. 가능하면 서전 콘솔 조작자가 수술 구역을 볼 수 있고 환자측 보조와 분명하게 소통을 할 수 있도록 서전 콘솔 방향을 지정하십시오.

측면에서만 밀기

서전 콘솔을 운반하기 전에 눌려진 브레이크를 밟아 브레이크를 풀어 줍니다). 서전 콘솔 측면에 있는 핸들을 사용하여 위치를 이동하거나 자리를 배치합니다. 손잡이 부근에 위치한 라벨은 “PUSH(밀기)”를 표시하여 사용자에게 양방향으로 밀도록 안내합니다.



핸들을 사용하여 한쪽을 누르기

서전 콘솔을 앞이나 뒤에서 밀거나 당기지 마십시오. 서전 콘솔 뒷면 기둥부의 상단 부근에부착된 라벨에 올바른 이동 방법을 보여 주는 그림이 나와 있습니다. 이와 별도로, 양 측면지지대에는 여기에 손을 대어 서전 콘솔을 이동하지 않도록 "손 대지 마시오" 라벨이 부착되어 있습니다.



서전 콘솔을 앞이나 뒤에서 밀거나 당기지 마십시오.

위치를 잡으면 브레이크 설정

수술을 위한 준비가 되면 서전 콘솔에 브레이크를 설정합니다.



서전 콘솔 브레이크

- 브레이크 페달(

)을 밟아 브레이크를 잠급니다. 페달을 밟으면 "BRAKE"(브레이크) 라벨과 잠금 심볼이 표시되어 브레이크가 잠겼음을 나타냅니다. 브레이크는 서전 콘솔 밑 부분의 양쪽에 있습니다.
- 풋스위치 패널을 내리기 위해서는 한 개의 브레이크만 작동하면 됩니다. 가능한 한, 양쪽 브레이크를 모두 잠궈 가장 안정적으로 고정되게 합니다.
- 브레이크를 풀려면 눌려진 브레이크를 밟습니다. 풋스위치 패널을 올리고 서전 콘솔을 운반하려면 양쪽 브레이크를 모두 풀어야 합니다.

3) 환자 카트 배치

환자 카트에는 장치를 옮길 수 있도록 하는 전동 드라이브가 있습니다. 환자 카트를 수술을 위해 준비된 멸균 구역 내로 옮깁니다. 환자 카트를 안전하게 운반하기 위해 두 명이 옮겨야합니다. 한 사람이 모터 드라이브를 작동하고 두 번째 사람(첫 번째 사람의 반대편에서)이 기구 팔과 카트가 방해물과 부딪히지 않도록 운전자를 안내합니다. 카트 드라이브, 배치, 보관, 포트 클러치 활성화 중에 기둥부 높이가 90 인치를 초과하면 붐에서 녹색 레이저 라인이 표시되어 충돌 위험을 인지할 수 있게 합니다.

- 드레이핑의 경우: 환자 카트를 수술 장소로 옮기기 전 드레이프를 부착하는 전용 공간이 필요합니다. 이곳은 소독하지 않은 물체와 쉽게 접촉되지 않고 다른 사람이 지나다니는 데 지장을 주지 않는 곳이어야 합니다.
- 수술의 경우: 환자 카트를 드레이프로 덮고 환자가 수술대에서 준비되고 포트가 배치되고 나면 환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다(아래의 환자 카트 키 참조)
- 브레이크: 환자 카트를 브레이크로 제 위치에 고정시켜 수술 중 움직이지 않게 합니다. 환자용 카트 브레이크는 모터 드라이브를 사용하지 않을 경우, 자동적으로 걸립니다.
- 고정 풋: 포트가 도킹될 때 움직이지 않도록 4 개의 고정 풋이 카트 밑바닥에 자동으로 배치됩니다.

환자 카트는 여러 속도 설정으로 운전할 수 있습니다. 최고 속도는 기둥부와 붐의 위치를 기준으로 제한됩니다. 예를 들면, 최대 속도는 환자 카트가 이동을 위해 접혔다는 것을 시스템이 감지했을 때 가능합니다.

환자 카트 키



환자 카트 키 컨트롤 및 표시기

핸들바 및 카트 드라이브 활성화 스위치를 쥔 상태에서 원하는 방향으로 밀거나 당겨 환자 카트를 움직입니다. 모터 드라이브는 얼마나 세게 밀지 속도를 조정합니다.

4) 비전 카트 배치

멸균 영역 바로 바깥 쪽에 비전 카트를 배치합니다. 환자 측 보조원은 비전 카트 구성품과터치스크린이 잘 보이는 곳에 있어야 합니다. 설명서를 따라 비전 카트를 옮기고 접어야 합니다.

<u>비전 카트 수송 또는 배치</u>

가) 비전 카트의 뒷문을 닫습니다.

나) 수송 설정에 맞게 터치스크린을 접습니다.



비전 카트 터치스크린 수송 설정

다) 비전 카트의 모든 휠 잠금을 풀고 비전 카트를 수술을 위해 배치합니다.



휠 잠금 해제

라) 4 개의 휠 모두에 대한 탭을 아래로 밀고 움직이지 않도록 잠급니다.



휠 잠금

나. 시스템 연결

참고: 접근해야 하는 비전 카트 후면의 연결은 이 장에서 설명한 대로 전원 코드, 청색 시스템 케이블, 보조 기기 케이블 및 오디오/비디오 케이블뿐입니다. 비전 카트의 기타 케이블은 항상 연결 상태를 유지해야 하며 Intuitive Surgical 공인 담당자만 접근할 수 있습니다.

1) 전원 연결

서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트의 AC 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다. 전원이 나갔을 때 시스템을 계속 사용할 수 있도록 예비 전원에 의해 지원되는 벽 콘센트(주로 적색)를 사용합니다. 아래 표를 참고하여 각 벽 콘센트에서 적합한 전원을 사용할 수 있는지 확인합니다.

시스템 전원 코드 및 전원 요건

시스템 구성품	코드 길이	전원 요건	예비 전원 드로우
서전 콘솔	25 ft(7.6 m)	1000 VA 연속 8.4 A(115 V~) 4.2 A(230 V~)	95 VA 0.8 A(115 V~) 0.4 A(230 V~)
환자 카트	25 ft(7.6 m)	1000 VA 연속 8.4 A(115 V~) 4.2 A(230 V~)	75 VA 0.6 A(115 V~) 0.3 A(230 V~)
비전 카트	25 ft(7.6 m)	1500 VA 연속 12 A(115 V~) 6 A(230 V~)	145 VA 1.1 A(115 V~) 0.55 A(230 V~)

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 완전 충전 상태를 유지하도록 해야 합니다.
- 환자 카트 배터리는 적절히 충전되어 있어야 합니다. 배터리 양이 부족하면 모니터에 오류 메시지가 나타납니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결된 경우 오류를 무시할 수 있습니다.
- 각 카트의 전원 코드 플러그는 수술실(OR) 전원의 전기 격리를 제공합니다. 각 코드와 전원 코드를 배치하여 플러그를 쉽게 수술실 전원에서 분리할 수 있게 합니다.

2) 시스템 케이블 연결

시스템 케이블은 길이가 65.6 ft. (20 m)이며 비전 카트에 연결하여 보관해야 합니다.



시스템 케이블

시스템 케이블 :

• 시스템 케이블들은 동일한 케이블이며 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.

참고: 시스템 케이블에는 광섬유 코어가 있습니다. 따라서 케이블이 꼬이면 손상될 가능성이 있고 시스템이 작동되지 않을 수 있으므로 케이블이 구부러지지 않도록 주의하십시오. 최소 안전 굽힘 반경은 1 인치(2.54cm)입니다. 케이블을 밟지 않도록 하여 손상을 방지합니다.

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(드레이핑) 위치에 서 수술 중의 위치로 환자 카트를 쉽게 운반할 수 있도록 케이블을 배치해야 합니다.

시스템 케이블 연결 방법

가) 케이블의 보호 캡을 벗겨내고 케이블 커넥터와 시스템 소켓에 파편이 없는지, 핀이 구부러지지 않았는지 점검합니다.

나) 각 시스템 광섬유 소켓의 소켓 커버를 엽니다.



시스템 연결

다) 구성품 사이에 시스템 케이블을 연결합니다.

(1) 케이블 커넥터의 적색 표시와 소켓의 적색 표시를 정렬합니다.



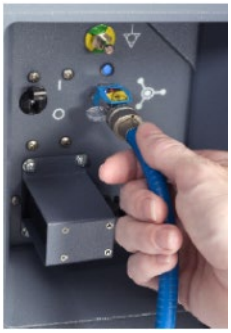
케이블과 소켓 정렬

(2) 소켓 커버를 젖히고 커넥터를 삽입합니다. 케이블이 제대로 장착되면 딸깍이는 느낌과 소리가 느껴집니다.



소켓을 젖히고 케이블을 연결합니다.

(3) 커넥터를 살짝 잡아 당겨 케이블이 완전히 꽂혔는지 확인합니다.



케이블이 제대로 연결되었는지 확인합니다

참고: 각 시스템 케이블에 부착된 보호용 금속캡은 시스템에 연결되어 있지 않은 경우에 항상 케이블 종단에 설치되어 있어야 합니다.

3) 카메라 케이블 연결

사용을 하기 전에 da Vinci SP Camera 재처리 지침에 따라 카메라를 멸균해야 합니다. 카메라 케이블의 플러그는 아래 그림과 같이 내시경 컨트롤러(비전 카트에 위치)의 소켓에 끼워야 합니다.

카메라는 수술 전 점검 및 Cannula 삽입을 위해 손에 쥐고 사용할 수도 있습니다.

4) EnergyShield Monitor 연결

EnergyShield Monitor 는 EndoWrist SP Monopolar Instrument(별도허가제품)를 사용하는 동안 전기수술 에너지를 모니터링합니다. EndoWrist SP Monopolar Instrument 사용에 필요하며 통합 ERBE VIO® dV(VIO dV) 전기수술 장치(ESU)만 함께 사용할 수 있습니다.

2. 조작방법

가. 시동

1) 시스템 시작하기

비전 카트(광/보조 케이블 포함), 환자 카트 및 서전 콘솔 케이블이 각 구성품에 연결되었는지 확인합니다.

모든 구성품이 AC 전원에 연결되었는지 확인합니다.

개별 전원 버튼( )을 누르면 시스템 전체에 전원이 들어옵니다.



전원 버튼-서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트

2) 시작순서

시작하기 순서가 진행되는 동안 시스템은 자가 테스트를 수행합니다. 서전 콘솔 핸드 컨트롤과 환자 카트는 이러한 자가 테스트를 하는 동안 다양한 작업을 수행합니다. 테스트를 완료하면 신호음과 음성 안내 피드백이 들리면 시스템이 시작 준비가 되었음을 나타냅니다.

서전 콘솔

핸드 컨트롤은 자체 테스트를 수행합니다. 핸드 컨트롤이 시작 위치로 이동하여 시스템이 작동할 수 있도록 원 위치에 와야 합니다.

핸드 컨트롤이 멈칫거릴 경우 움직여 주기만 하면 그 시작 위치로 이동하게 됩니다.

시동 시 3D 뷰어에 아무것도 넣지 마십시오.

핑거 클러치 버튼, 풋페달 등을 비롯하여 시스템의 어느 컨트롤도 작동시키지 마십시 DH.

시동 절차에서 대부분의 버튼 작동은 무시되지만 일부는 복구할 수 없는 결함을 일으킬 수 있습니다.

시동 중 필요한 경우 비상 정지 기능을 사용할 수 있습니다.

환자 카트

시작하는 동안 환자 카트 터치패드와 비전 카트 터치패드에 메시지가 표시됩니다. 기구 팔이 장비와 직원이 없는 위치에 배치되었는지 확인하고 OK(확인)를 눌러 기구 팔 구동계 테스트를 개시합니다.



P2 화면



P3 화면

시작메시지- 환자 카트 터치 패드 예

기구 팔의 자체 테스트 시 기구 팔이 움직이고 기구 드라이브 디스플레이의 표시등이 청색으로 점멸합니다. 시스템 자체 테스트가 성공적으로 완료되면 기구 드라이브의 표시등이 청색으로 점등됩니다.

시스템이 시작되기 전에 기구 멸균 어댑터 또는 Cannula 가 설치된 것을 감지하면 시동 중에는 환자 카트가 움직이지 않습니다. 이 기능은 시동 시퀀스 중에 시스템이 환자와 연결된 상태를 유지할 수 있도록 합니다.

기구 팔이 자가 테스트를 하는 동안 물체와 충돌하면 자가 테스트가 중지됩니다. 기구 팔 클러치 버튼 또는 포트 클러치 버튼을 사용하여 기구 팔에 장애물이 없도록 하고 OK(확인)를 눌러 기구 팔 구동계 테스트를 시작합니다.

3) 전원 버튼 컬러 표시등

구성품 전원 버튼은 모드에 따라 고유의 컬러로 표시됩니다.

전원 모드- 컬러 표시등

전원버튼 색상	정의
회색(켜지지 않음)	구성품이 AC 전원에 연결되지 않았습니다.
황색	구성품이 대기(절전)모드에 있습니다.
황색 점멸	대기(절전) 모드로의 카운트다운이 시작되었습니다.
청색	구성품에 전원이 들어왔습니다(점등) 전원 공급 절차(점멸)

4) 전원 개요

비전 카트, 환자 카트 또는 서전 콘솔이 AC 전원에 연결되어 있는 상태에서 전원이 들어오지 않으면 대기 (절전) 모드에 있는 것으로 정의합니다. 전원 버튼을 누르면 구성품에 전원이 들어옵니다.

청색 시스템 케이블이 분리되어 있으면 비전 카트, 환자 카트 또는 서전 콘솔은 개별적으로전원을 켤 수 있습니다. 예를 들어 서전 콘솔에 전원이

들어오고 시스템 케이블을 통해 다른 하위 시스템에 연결되지 않은 경우. 이것을 독립형 모드라고 정의합니다.

비전 카트 또는 서전 콘솔에 개별적으로 전원 켜기:
비전 카트 또는 서전 콘솔이 AC 전원에 연결되어 있는지 확인합니다. 청색 시스템 케이블을 분리합니다. 전원 버튼을 눌러 비전 카트 또는 서전 콘솔의 전원을 켭니다.

환자 카트에 개별적으로 전원 켜기:
전원 버튼을 눌러 환자 카트의 전원을 켭니다. 이 모드에서 환자 카트를 AC 전원에 연결할필요는 없습니다.
전원 지침
구성품은 개별적으로 전원이 들어오면 고유의 동작을 보여줍니다. 아래 표에서 동작을 상세히 설명합니다.
구성품 작동-개별적으로 전원 공급

구성품	개별적 전원 공급에 의한 작동
비전카트	모든 시스템의 기능(비디오 소스, 조명 켜기/끄기, 화이트 밸런스(필요시), 밝기 조절 등)을 사용할 수 있습니다.
서전콘솔	인체공학적 컨트롤 조정 전용
환자 카트 (AC 전원에 연결되었거나 배터리로 전원을 공급하는 경우)	기구와 디스플레이는 기구 팔과 기구 드라이브에 대한 피드백을 제공합니다. Cannula LED 는 Cannula 팔에 대한 피드백을 제공합니다. Cannula 및 기구는 서로 결합하여 작동하지 않습니다. 기구 팔 클러치 버튼과 포트 클러치 버튼을 사용할 수 있습니다. 모터 드라이브를 사용할 수 있습니다. 키 컨트롤을 사용할 수 있습니다.

5) 비상 전원 차단



환자 카트 후면의 EPO 버튼
비상 전원 차단(EPO) 버튼은 환자 카트 후면에 있습니다. 이 버튼을 누르면 환자 카트의 전원이 완전히 차단됩니다. 시스템이 전원이 없는 상태를 복구할 수 없는 장애로 분류합니다.

6) 구성품 AC 전원 스위치
비전 카트, 환자 카트, 서전 콘솔 각각에는 AC 전원 스위치가 후면에 있는데 하위 시스템의 전원을 켠 상태로 유지하기 위해 반드시 켜짐 위치(각 스위치 근처에 "I"로 표시됨)로 놓아야 합니다.



AC 전원 스위치(위 그림의 환자 카트)
내시경 컨트롤러, 비디오 프로세서 및 코어는 후면에 자체 구성품 전원 스위치가 부착되어있습니다. 각 구성품 전원 스위치는 켜짐 위치에 있어야 합니다. 모든 하위 시스템과 구성품 전원 스위치는 켜짐 위치에 놓인 상태로 두어야 합니다.

7) 시스템 전원에 관한 지침
환자 카트 배터리를 적절히 충전합니다(AC 전원 충전 30 분 이상). 배터리 충전량이 부족하면 시스템에 전원을 켰을 때 모니터에 오류 메시지가 표시됩니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결된 경우 오류를 무시할 수 있습니다.
케이블이 연결되어 있으면 시스템에서 전원이 완전히 꺼질 때까지 케이블을 분리해서는 안 됩니다.

나. 시스템 드레이프하기
1) 드레이프 개요
드레이핑은 환자 카트를 멸균 상태로 만들고 수술에 적합하게 준비하는 과정입니다. 유도식 설정을 사용하여 환자 카트가 자동으로 환자 카트 터치패드를 통해 드레이핑을 위한 자체 위치를 정합니다. 아니면 환자 카트 조이스틱이나 클러치 버튼을 사용하여, 드레이핑을 위해 기구 팔을 수동으로 배치할 수도 있습니다.

참고: 드레이프는 포장이 열려 있거나 파손되지 않은 한 멸균 상태입니다. 드레이프는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다.
참고: 일반 드레이프를 Intuitive Surgical 드레이프 대용품으로 사용하지 마십시오. 드레이프는 Intuitive Surgical 또는 해당 판매처에서 구입할 수 있습니다. 맞춤형 드레이프의 각 부분은 멸균 상태를 유지하고 드레이프 작업을 효율적으로 할 수 있게 되어 있습니다.

드레이프 용품

시술에 들어가기 전에 드레이프 예비품을 적어도 하나 이상 준비하여 시스템 설정 시에 실수로 발생할 수 있는 오염에 대비할 수 있도록 합니다.

- Instrument arm drape(PN 430013)

드레이핑 지침

단일 드레이프는 기구 팔을 드레이프할 때 필요합니다.

- 멸균 필드 외부에서 드레이프를 할 공간이 충분하도록 환자 카트를 위치시키십시오.
- 기구 팔을 드레이핑하려면 멸균 상태에서 2 명이 드레이프를 설치해야 합니다. 멸균 사용자(소독 간호사 또는 수술보조원)와 비멸균 구성품을 취급할 수 있는 비멸균 사용자(순환 간호사) 2 명이 팀을 만들어야 합니다.
- 기구 팔 드레이핑 절차를 시작하기 전에 이 장에 설명된 전체 절차를 잘 읽어 보시기 바랍니다.
- 환자 카트 터치패드와 비전 카트 터치패드는 기구 팔 배치, 드레이프 설치, 환자 카트도킹 또는 시술 시까지 멸균 보관(선택 사항) 지침을 제공합니다.(P3)

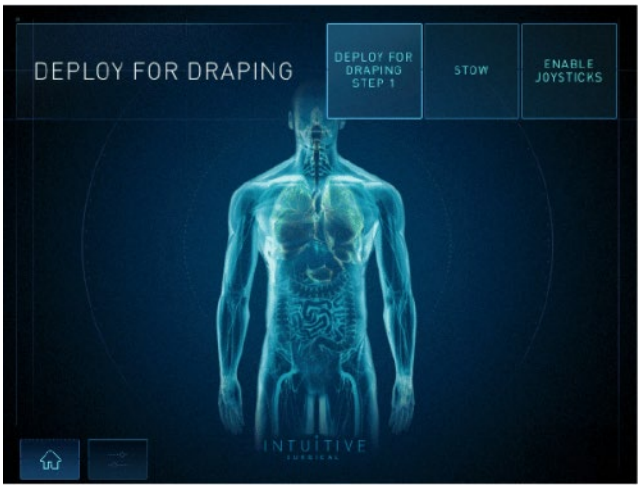
2) 드레이핑을 위한 자동 배치-유도식 설정

참고: 드레이핑을 위한 자동 배치는 환자 카트의 드레이핑 준비에서 선호되는 방법입니다.

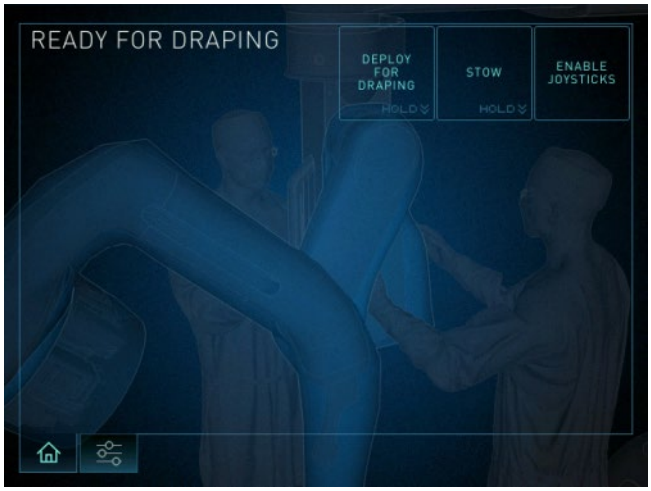
환자 카트 터치패드를 사용하여 드레이핑할 기구 팔을 배치합니다. 드레이핑 배치를 위한 자동 동작 중 최적의 드레이핑 위치에 시스템이 준비되도록 다음과 같이 환자 카트 구성품 이 움직입니다.

- 환자 카트 기둥부는 아래로 이동
- 붐 확장
- 기구 팔은 수직으로 향함
- 캐뉼라 팔 수축
- 기구 드라이브가 드레이핑 위치로 회전
- 기구 드라이브가 장착 위치로 수축(완전히 수축)

가) 순환 간호사: 환자 카트의 터치패드에서 드레이핑을 위한 배치(그림 1)를 계속 누르고 있습니다. Deploy for Draping(드레이핑을 위한 배치) 버튼을 눌렀으며 기구 팔이 움직일 경우, 배치가 완료될 때까지 시스템이 반복적으로 소리를 냅니다. 배치가 끝나면 기구 팔이 동작을 멈추고 완료음을 울립니다.



P2 화면



P3 화면

그림 1 드레이핑을 위한 배치

참고: 드레이핑을 위한 배치는 Deploy for Draping(드레이핑을 위한 배치) 버튼에서 손가락을 떼면 언제든지 중지할 수 있습니다.
시스템이 드레이핑을 준비하기 위해 붐을 배치하고 기구 팔을 조정합니다(그림 2).



그림 2 드레이핑을 위한 배치 1 단계

나) Waiting on Sterile Tasks(멸균 작업 중 대기)화면이 나타나며 기구 팔이 완전히 드레이핑될 때까지 표시된다(그림 3). (P2 에 한함)
소독 간호사 및 순환 간호사: 기구 팔 드레이핑은 기구 팔 드레이핑 절차 단원의 단계를 따르십시오.(P3 에 한함)

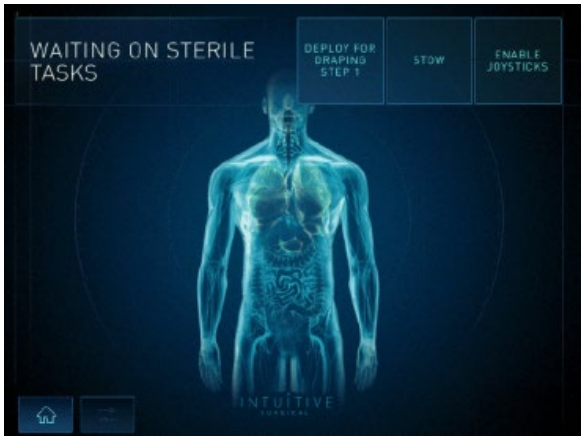
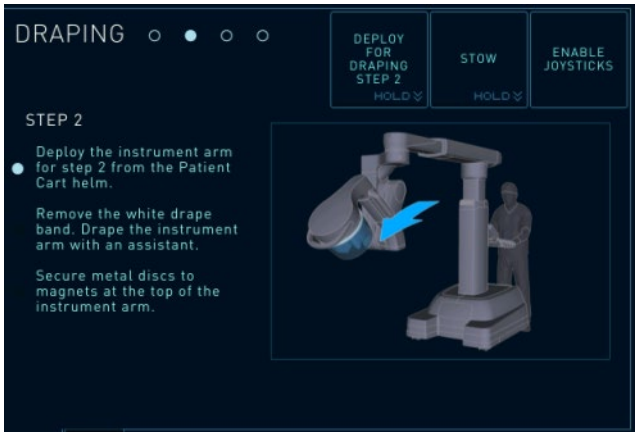


그림 3 Waiting on Sterile Tasks(멸균 작업 중 대기)

유도식 설정 중에 비전 카트 터치스크린과 환자 카트 터치패드는 이미지와 드레이핑 프로세스 지침을 제공합니다(그림 4).(P3)





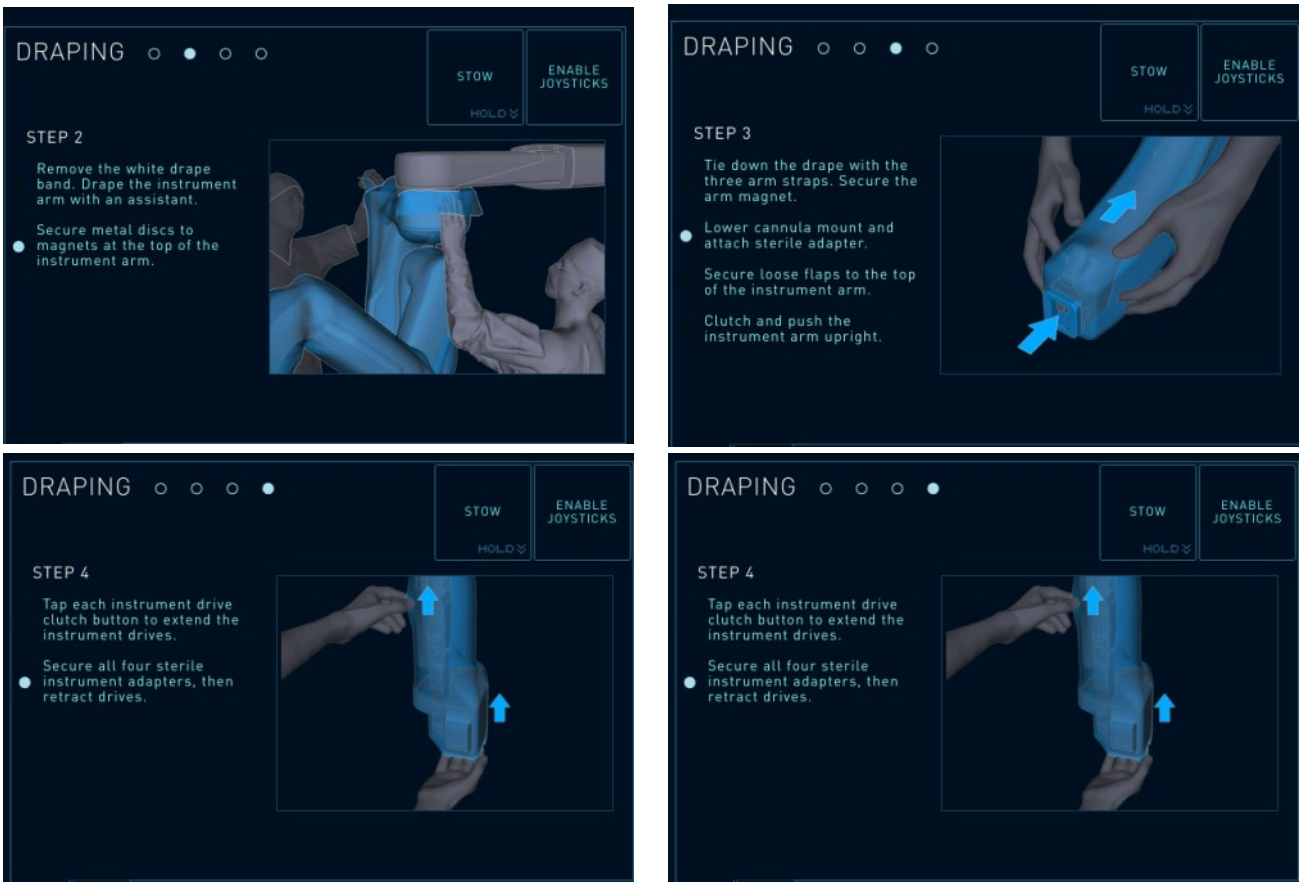


그림 4 드레이핑 유도식 설정 화면 – 환자 카트 터치 패드 예시

3) 드레이핑을 위한 수동 배치(선택사항)
환자 카트 조이스틱과 클러치 버튼을 사용하여 드레이핑을 위해 기구 팔을 수동으로 배치합니다.

가) 순환 간호사: 환자 카트 기둥부와 붐을 수동으로 배치하려면 Enable Joysticks (조이스틱활성화)(그림 5)를 누른 상태에서 조이스틱을 조작하거나 기구 팔의 포트 클러치 버튼을 사용합니다. 환자 카트 기둥부의 높이는 기구 팔 맨 위의 적색 자석 소켓에 접근할 수 있는 높이로 하되, 바닥에 드레이프가 오염되지 않는 높이로 배치해야 합니다. 붐을 기둥부에서 완전히 펼칩니다.



P2 화면 P3 화면

그림 5 조이스틱 활성화

나) 기구 드라이브가 드레이핑 위치로 회전되어 있도록 합니다(그림 6).



그림 6 기구 드라이브가 드레이핑 위치로 회전됨

다) 각 기구 드라이브를 완전히 당겨 넣은 상태여야 합니다.
라) 기구 팔 클러치 버튼을 누르고 기구 팔 방향을 수직 위치로 설정합니다(그림 6과 같이).
마) 아직 당겨 넣지 않았다면 캐뉼라 팔 보관 버튼을 눌러 캐뉼라 팔을 당겨 넣습니다(그림 7).



그림 7 캐뉼라 팔 보관 버튼 위치

4) 기구 팔 드레이핑 절차
참고: 드레이프의 녹색 띠는 멸균 방벽을 가리킵니다. 멸균을 한 직원은 드레이프의 녹색 띠 윗부분을 잡지 않아야 합니다. 멸균하지 않고 드레이프 설치 과정을 돕는 수술보조원은 드레이프의 녹색 띠 아래로는 잡지 말아야 합니다.

가) 포장에서 드레이프를 분리합니다.

순환 간호사 :

(1) 멸균 포장의 접힌 부분이 천장을 향하도록 패키지 상태의 드레이프를 테이블에 놓습니다. 표준 멸균 유지 요령에 따라 포장을 분리합니다.



그림 8 패키지 상태의 드레이프

(2) 접혀 있는 모서리를 당겨서 드레이프가 완전히 펴질 때까지 조심스럽게 폅니다(그림 9).

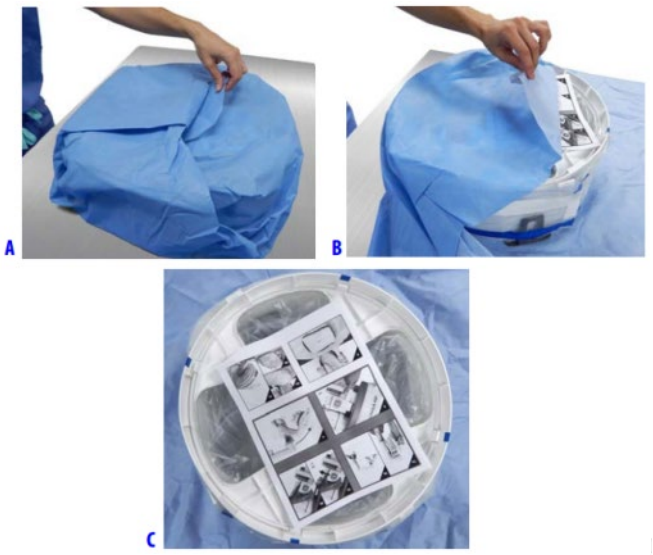


그림 9 모서리를 당겨서 드레이프 커버를 제거하고(A 및 B) 드레이프(C)

나) 드레이프의 방향을 돌려 환자 카트로 운반합니다.

소독 간호사 :

(1) 사용 설명서(그림 9 C)를 꺼냅니다.

(2) 설치 고정대에 드레이프 클립이 3 시 방향, 6 시 방향, 9 시 방향이 되도록 테이블에서 드레이프의 방향을 조정한다(그림 10).

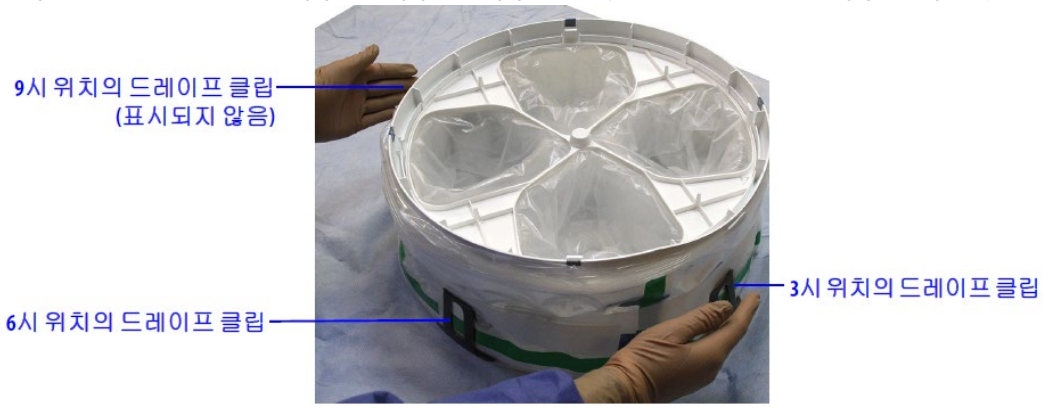


그림 10 드레이프 방향 조절

(3) 드레이프의 양쪽에 위치한 클립으로 드레이프를 잡습니다(오른쪽은 3 시 위치, 왼쪽은 9 시 위치) [그림 11 A]. 기구 드라이브 드레이프가 드레이프 백 안의 드레이프 바닥까지 뻗게 합니다. 드레이프를 몸에서 멀리 떨어뜨려서 잡고 환자 카트로 운반합니다(그림 11 B).



그림 11 드레이프 들고(A) 환자 카트로 운반(B)

다) 기구 팔에 드레이프를 설치합니다.

유도식 설정 시 드레이핑 지침은 비전 카트 터치스크린 및 환자 카트 터치패드를 참조하십시오.(P3 에 한함)

소독 간호사:

(1) 기둥부가 자신의 오른쪽에 오도록 드레이프를 가지고 환자 카트에 접근합니다(그림 12).

(2) 드레이프 링의 진회색 표시 네 개를 기구 팔 진회색 커넥터에 맞춥니다. 드레이프 링 주변에 있는 4 개의 진회색 마크는 올바르게 설치하기 위해 기구 팔의 진회색 커넥터에 딸깍 소리를 내며 장착되어야 하는 탭을 나타냅니다(그림 12).



그림 12 진회색 표시 네 개를 진회색 커넥터에 맞게 배치하고 드레이프를 기구 드라이브 주변에 위치시킵니다.

(3) 드레이프를 가볍게 들고 진회색 표시가 진회색 커넥터에 걸리는 느낌이 들고 딸깍 소리가 날 때까지 제자리에 누릅니다(그림 13). 드레이프 링이 네 개의 커넥터 전체에서 기구 팔에 부착되었는지 눈으로 확인합니다.

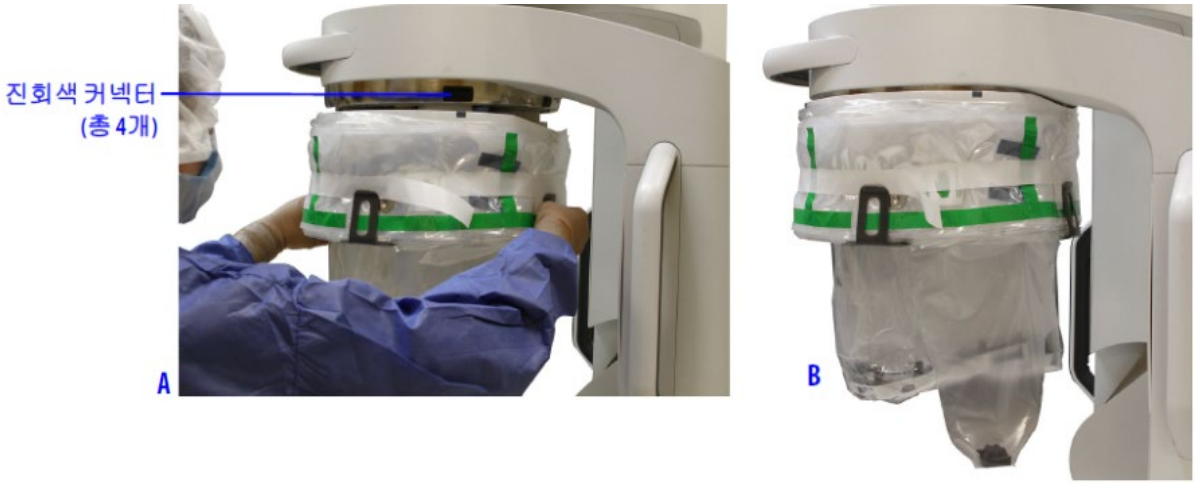
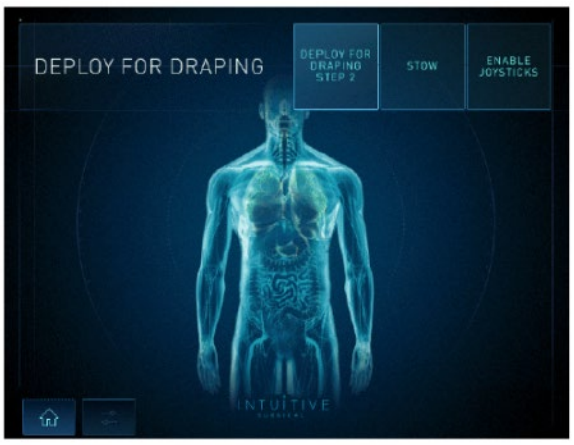


그림 13 드레이프를 들어올려 제자리에 맞게 누른다(A 와 B)

라) 기구 팔을 재배치합니다.

(1) 순환 간호사: 환자 카트 터치패드에서 Deploy for Draping Step 2(드레이핑을 위한 배치 2 단계) (그림 14)를 계속 누르고 있습니다. Deploy for Draping Step 2(드레이핑을 위한 배치 2단계) 버튼을 누른 상태에서 기구 팔이 움직이는 동안, 배치가 완료될 때까지 시스템이 반복적으로 신호음을 울립니다. 배치가 끝나면 기구 팔이 동작을 멈추며 완료음이 울립니다.





P2 화면 P3 화면

그림 14 드레이핑을 위한 배치 2 단계

참고: 드레이핑을 위한 배치는 Deploy for Draping Step 2(드레이핑을 위한 배치 2 단계) 버튼에서 손가락을 떼면 언제든지 중지할 수 있습니다. 시스템은 드레이핑 절차를 계속할 수 있도록 기구 팔을 대략 45 도 각도로 향하게 한다. 또는 비멸균 사용자가 팔 클러치 버튼을 이용하여 기구 팔을 약 45 도 각도로 향하도록 기구 팔 위치를 조정할 수 있습니다(그림 15)

마) 흰색 띠와 설치 고정대를 분리합니다.

소독간호사:

(1) 드레이프 주변의 흰색 띠를 제거하여 설치 고정대를 분리합니다(그림 15).



그림 15 흰색 띠를 분리하고 설치 고정대를 분리

(2) 설치 고정대를 조심스럽게 분리합니다(연결된 드레이프 클립과 드레이프 파우치 사용). 접힌 드레이프를 설치 고정대와 함께 당겨 빼지 않도록 주의하십시오. 기구 드라이브 드레이프가 드레이프의 설치된 부분에서 연장됩니다(그림 16).



그림 16 설치 고정대 분리

바) 기구 팔을 드레이핑합니다.

드레이프를 올바르게 펴고 설치하는 동안 드레이프가 찢어지지 않게 하려면 순환 간호사와 소독 간호사가 다음 절차를 동시에 실시해야 합니다. 드레이프 오염을 방지하기 위해 순환 간호사는 드레이프의 손잡이를 사용하여 드레이프 설치 동작을 지휘하고 소독 간호사는 드레이프 속단에 손을 대고 동작을 따라해야 합니다.

소독 간호사:

(1) 기둥부가 자신의 오른쪽에 오도록 팔 옆에 서십시오.

(2) 녹색 손 아이콘으로 표시되어 있고 각 손을 넣을 수 있는 드레이프 가장 바깥쪽 접힌 부분(드레이프 속단)의 포켓 위치를 파악하십시오. 그림 17 에 표시된 대로 포켓 가장자리를 녹색 띠가 둘러싸고 있습니다. 드레이프 양쪽의 드레이프 속단에 양손을 댑니다(그림 17 B).

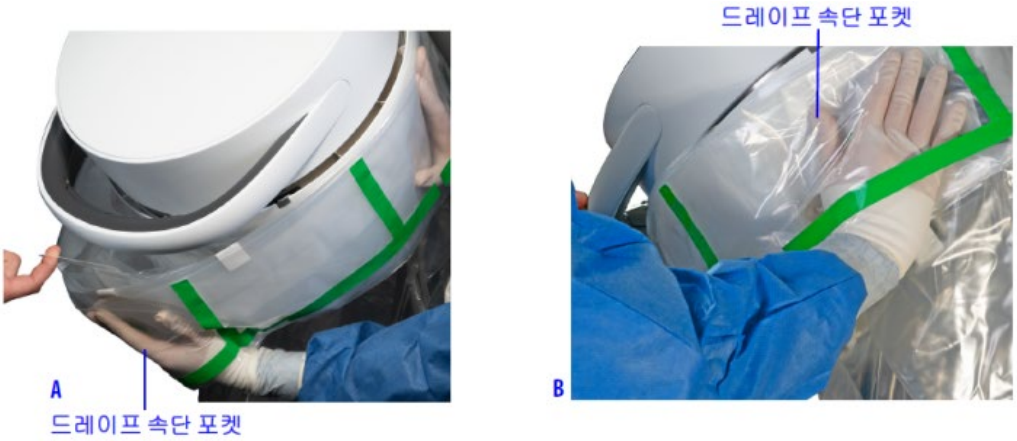


그림 17 왼손(A)과 오른손(B)을 드레이프 속단 포켓에 넣고 드레이프를 잡습니다.

순환 간호사:

(1) 기둥부를 왼쪽에 두고, 소독 간호사를 기준으로 기구 팔 반대쪽으로 섭니다.

(2) 드레이프 안에서 기구 팔 전면 부근 기구 팔 클러치 근처에 위치한 플라스틱 드레이프 손잡이를 잡습니다(그림 18).



그림 18 드레이프 손잡이 잡기

(3) 소독 간호사와 함께 드레이프 손잡이를 이용하여 드레이프를 기구 팔 클러치 버튼 위로 당깁니다(그림 19). 이 단계에서 드레이프에 과도하게 힘을 주어 파열 되는 일이 없도록 주의하십시오. 기구 팔의 전체 상부가 덮일 때까지(그림 35 B 에 표시됨) 드레이프 손잡이를 부드럽게 유도한 후 드레이프 손잡이를 놓습니다.

소독 간호사:

드레이프 속단 포켓에 손을 넣고 순환 간호사를 따라 드레이프를 기구 팔 클러치 버튼 위로 기구 팔 상단을 따라 부드럽게 유도합니다(그림 19A 및 B). 순환 간호사가 첫 번째 드레이프 손잡이를 놓고 두 번째 드레이프 손잡이를 잡을 때까지 계속 진행하지 마십시오(그림 19 C).

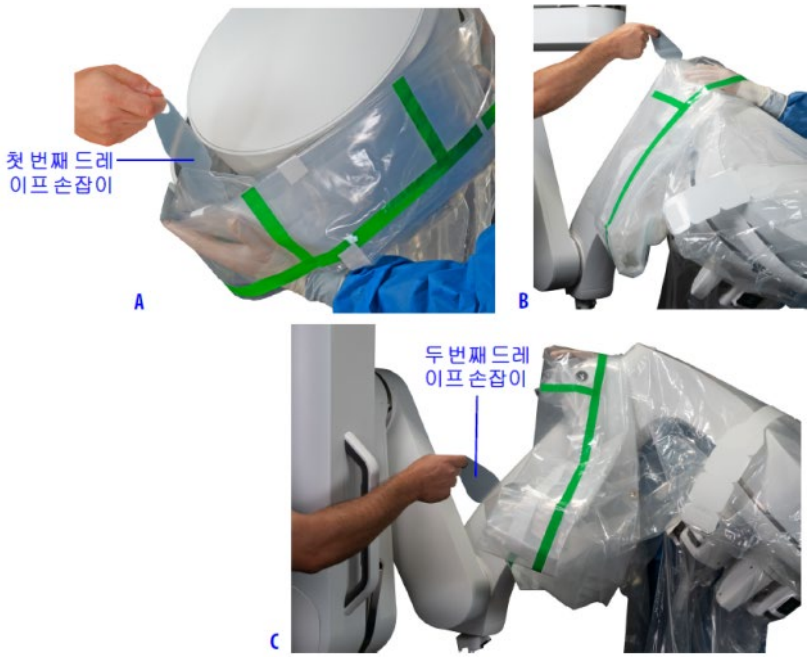


그림 19 드레이프를 기구 클러치 버튼 위를 지나 당기고(A), 기구 팔 상단 위를 넘어 당긴 후(B), 두 번째 드레이프 손잡이를 잡습니다(C)

순환 간호사:

두 번째 드레이프 손잡이를 잡습니다(드레이프 내부, 첫 번째 드레이프 손잡이와 대략 반대쪽 그림 19 C). 소독 간호사와 함께 드레이프를 Cannula 팔 관절을 넘어 기구 팔 측면에 있는 포트 클러치 버튼 주변을 돌아 아래로 당기고 붐을 향해 위로 드십시오(그림 20 A). 이를 통해 드레이프의 개방된 쪽이 스스로 접혀 오염이 발생하지 않도록 합니다. 기구 팔 상단에 도달했을 때(그림 20 B) 소독 간호사가 A 단계 - C 단계를 완료할 때까지 드레이프 핸들을 잡고 있으십시오.

소독 간호사:

(1) 손을 드레이프 속단에 넣고 순환 간호사를 따라 드레이프를 모든 기구 팔 관절 위로 부드럽게 유도하고 붐을 향해 위로 드십시오(그림 20).

참고: 필요하다면 소독 간호사가 드레이프 속단 포켓에서 한 손을 떼어 드레이프 재료 접힌 부분을 조절하여 멸균 상태를 유지하면서 드레이프에 여유를 제공할 수 있습니다. 소독 간호사는 멸균 드레이프 속단 포켓에 손을 다시 넣고 드레이핑 절차를 설명된 대로 계속 진행합니다.

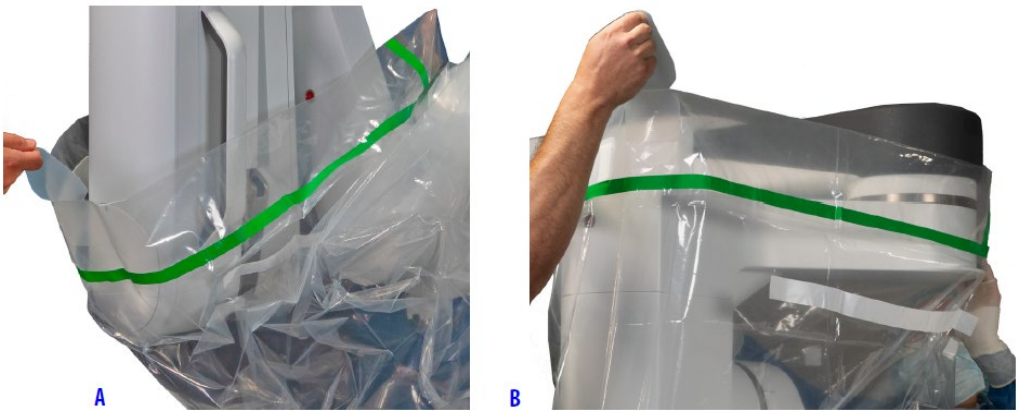


그림 20 포트 클러치 버튼 주변의 드레이프를 천천히 당기기(A), 붐 쪽으로 올리기(B)

(2) 왼손 드레이프 속단 포켓 안에서 금속 디스크를 찾아 기구 팔 전면에 있는 적색 자석 소켓에 부착합니다(그림 21). 드레이프 포켓에서 왼손을 뗍니다.

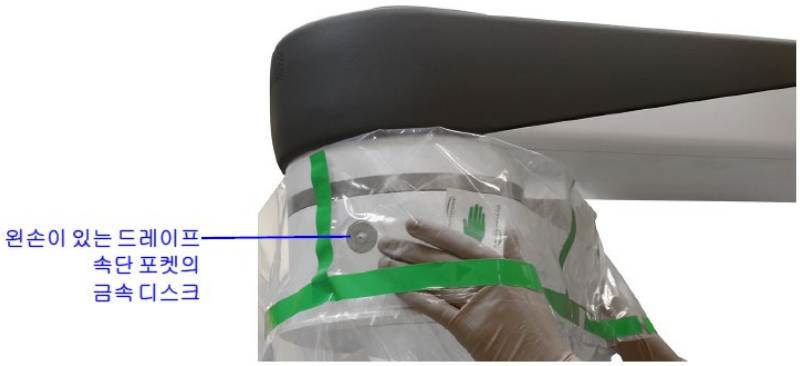


그림 21 금속 디스크를 기구 팔 전면에 적색 자석 소켓에 부착

(3) 드레이프 속단의 오른손 포켓 안에서 금속 디스크를 찾아 기구 팔 뒷면의 적색 자석 포켓에 장착합니다(그림 22). 드레이프 포켓에서 오른손을 뗍니다.



그림 22 기구 팔 뒷면 자석 소켓의 금속 디스크

순환 간호사:

참고: 드레이프의 녹색 띠는 멸균 방벽을 가리킵니다. 멸균을 한 직원은 드레이프의 녹색 띠 윗부분을 잡지 않아야 합니다. 멸균하지 않고 드레이프 설치 과정을 돕는 수술 보조원은 드레이프의 녹색 띠 아래로는 잡지 말아야 합니다.

(1) 드레이프 속단 측면에 있는 금속 디스크를 찾아(플라스틱 덮개 내부) 기구 팔 측면의 적색 자석 소켓에 부착하십시오(그림 23 A).

(2) 플라스틱 자락을 접고(드레이프 손잡이 아래에 위치) 벨크로 클로저를 눌러 기구 팔 주변의 드레이프를 팽팽하게 조입니다(그림 23 B 및 그림 23 C).



그림 23 금속 디스크를 적색 자석 소켓(A)에 부착하고 플라스틱 자락을 접어 눌러 고정합니다(B 및 C)

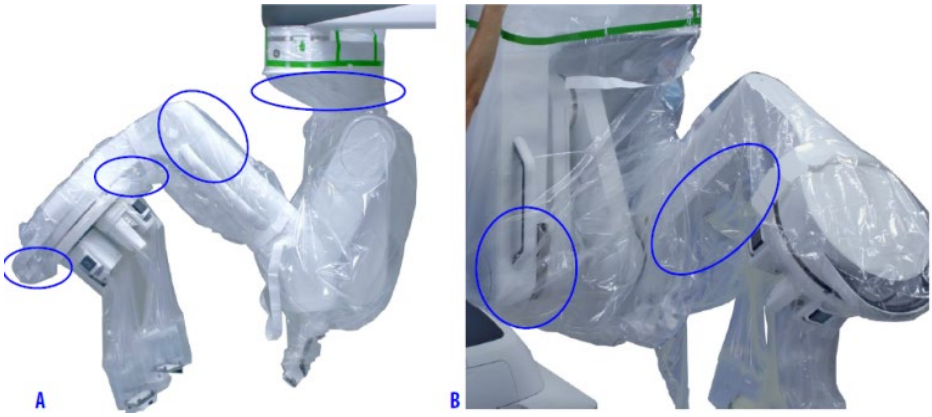


그림 24 드레이프에서 떼어내는 부분과 손잡이가 있는 부분은 드레이핑을 하는 동안 쉽게 파열될 수 있으므로 주의하십시오.

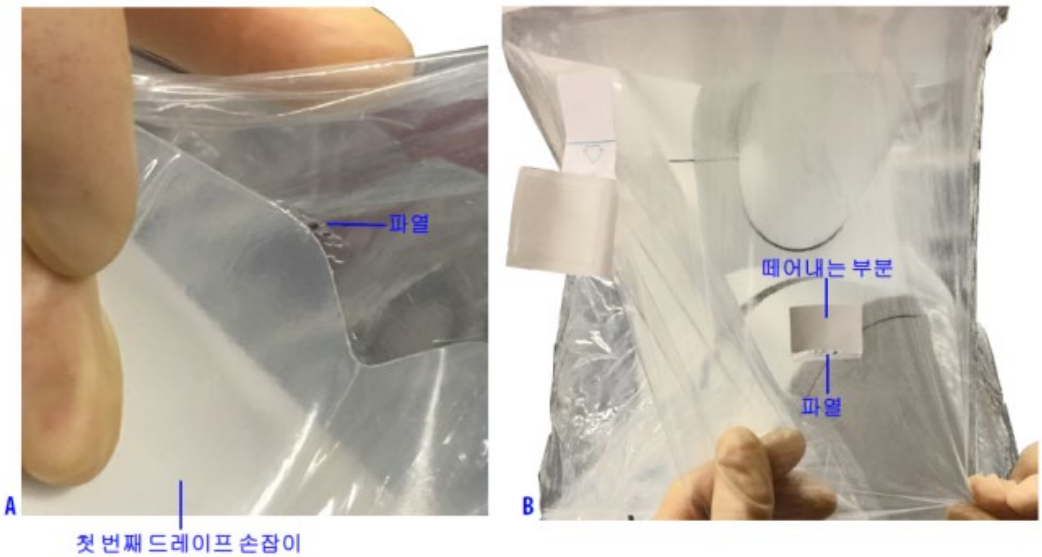


그림 25 드레이프 손잡이(A)와 떼어내는 부분(B)에서 기구 팔을 드레이핑한 후 발생할 수 있는 파열의 예

소독 간호사:

(1) 설치된 드레이프의 상단, 멸균 방벽 바로 아래에서 드레이프 스트랩을 찾습니다(그림 26).

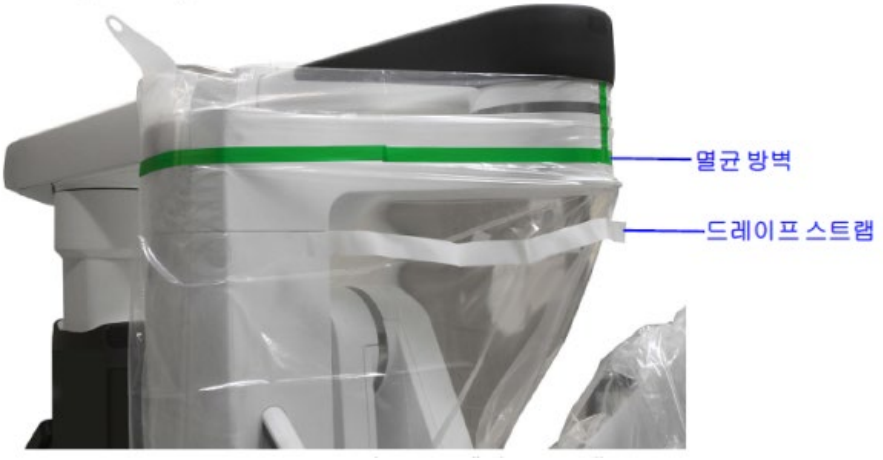


그림 26 드레이프 스트랩

(2) 그림 27A 의 절취부에 화살표로 표시된 구멍 부분에서 드레이프 스트랩 끝을 잘 분리하고 포트 클러치 버튼 반대쪽 기구 주변을 감쌉니다(그림 27 B). 스트랩 끝부분을 드레이프의 벨크로에 붙입니다.

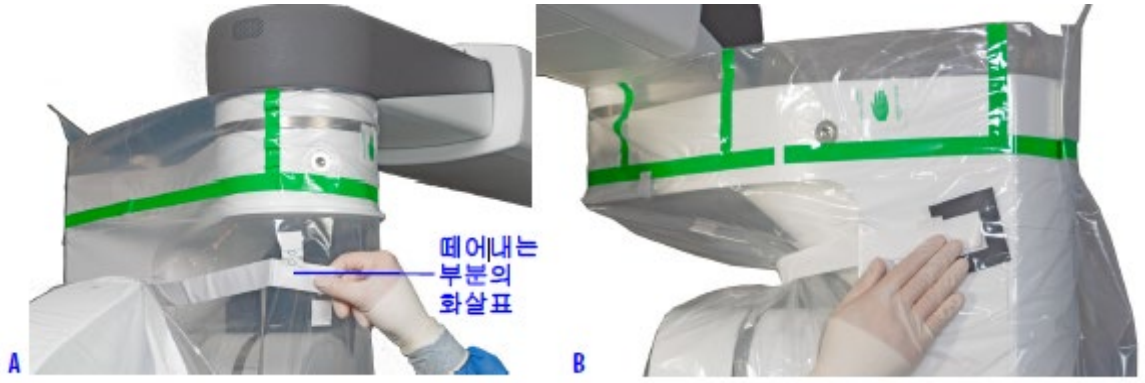


그림 27 스트랩을 분리하여(A) 기구 팔에 감기(B)

(3) 캐뉼라 팔 주변에서 캐뉼라 팔 드레이프를 조심스럽게 끌어 모읍니다. 드레이프를 통해 캐뉼라 팔을 잡고 딸깍 소리가 날 때까지 아래로 당겨 완전히 확장되었음을 확인합니다 (그림 28).



그림 28 잡고(A) 캐뉼라 팔이 완전히 확장할 때까지 아래로 당깁니다(B).

(4) Cannula 멸균 어댑터의 움푹한 가장자리가 Cannula 장착부의 움푹한 가장자리에 맞추어지도록 조절하되 드레이프가 꼬이지 않도록 하고, 과도한 드레이프 소재가 멸균 어댑터와 Cannula 장착부 사이에서 연결을 방해하지 않도록 하십시오. 멸균 어댑터를 양쪽에서 딸깍 소리가 날 때까지 Cannula 장착부로 밀어 넣어 Cannula 장착부와 완전하게 연결되도록 합니다(그림 29).

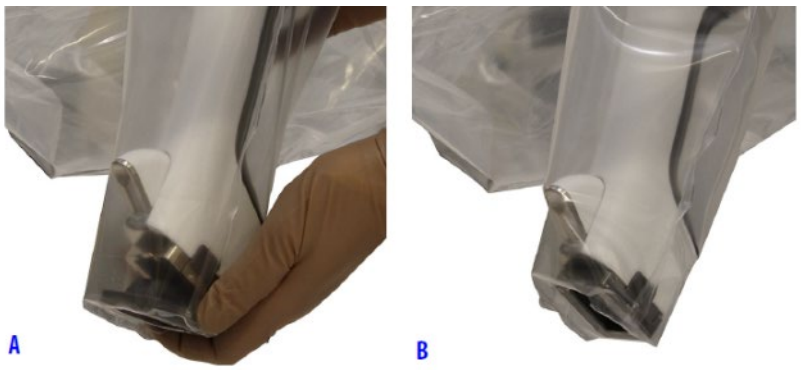


그림 29 Cannula 멸균 어댑터를 Cannula 장착부에 맞추어 조정하고(A) 눌러서 연결(B)

참고: 드레이프의 카메라 스트랩 위치를 파악하고(끝 부분의 벨크로 스트립으로 표시) 나중에 사용하도록 그대로 둡니다. 이 스트랩은 외과적 시술을 하는 동안 카메라 케이블을 고정한다.

(5) 캐뉼라 팔과 기구 드라이브 사이의 드레이프 부분에 있는 나머지 2 개의 드레이프 스트랩을 찾습니다. 각 드레이프 스트랩에서 절취부 화살표로 표시된 구멍부분에서 스트랩 끝을 잘 분리하고(그림 30A) 기구 팔에 단단히 감습니다. 접착식 뒷면을 분리하여 드레이프에 붙입니다.



그림 30 드레이프 스트랩 위치를 확인하고 끝을 분리한 다음(A 와 C) 기구 팔 주변에 감고 고정합니다(B 및 D).

(6) 기구 팔 상단을 지나도록 중심을 맞춘 드레이프에 플라스틱 끈을 배치합니다(그림 31). 띠의 양쪽 끝에서 플라스틱 자락을 위로 접고 벨크로에 당겨 붙여 고정합니다. 플라스틱 자락이 단단히 조여졌고 플라스틱 띠가 기구 팔에 납작하게 붙어있는지 확인하여 기구 팔 상단이 붐 아래를 통과할 때 드레이프가 오염되는 것을 방지합니다.

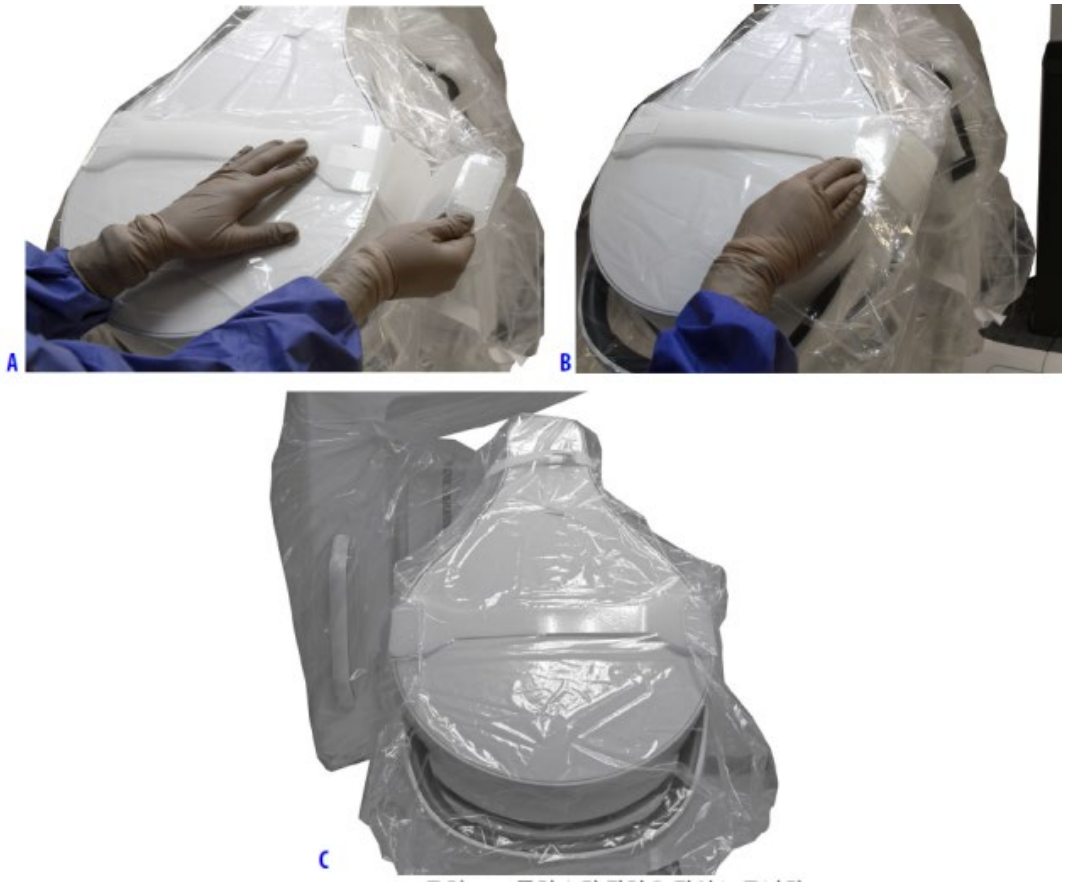


그림 31 플라스틱 자락을 접어누른다(A, B, C).

(7) 드레이프의 나머지 메탈 디스크를 찾아 기구 팔의 적색 자석 소켓에 부착합니다(그림 32).



그림 32 드레이프의 금속 디스크를 기구 팔의 적색 자석 소켓에 부착

(8) 기구 팔 클러치 버튼을 잡고 눌러서 기구 팔이 완전히 수직 위치가 될 때까지 기둥부 방향으로 기구 팔을 누릅니다(그림 33).



그림 33 기구 팔 클러치 버튼을 누르고(A) 드레이핑한 기구 팔을 수직 방향으로 누르기(B)

(9) 아직 부착되어 있다면 기구 드라이브 멸균 어댑터에서 십자 모양의 플라스틱을 분리합니다(그림 34).



그림 34 기구 멸균 어댑터에서 십자모양의 플라스틱을 분리합니다(존재하는 경우).

(10) 기구 드라이브를 드레이핑 합니다.

참고: 기구 팔 상단이 머리 높이에 올 수 있습니다. 소독되지 않은 머리 착용구가 소독된 드레이프에 닿지 않도록 주의하십시오.

소독 간호사:

(1) 4 개의 기구 드라이브 각각에 대해 다음 절차를 반복하십시오.

(2) 기구 드라이브 디스플레이에 깜박이는 청색 화살표가 맥동하여 기구 드라이브를 드레이핑할 준비가 되었음을 표시하는지 확인합니다. 기구 드라이브 드레이프에 꼬인 부분이 없는지 확인하여 드레이프의 당김이나 실수로 파손되는 것을 방지하십시오. 드레이핑을 시작하려면 드라이브를 클러치 버튼(드라이브 디스플레이 아래 위치)을 눌렀다 빠르게 떼십시오(그림 35 에 따름). 드라이브가 자동으로 확장되고 드라이브 드레이프까지 내려갑니다. 기구 드라이브가 내려가면 필요에 따라 드레이프를 조절하여 원활하게 작동하도록 합니다.

참고: 필요하다면 드라이브 클러치 버튼을 누르거나 드라이브에 저항력을 가해서 기구 드라이브의 자동 동작을 언제든지 중지할 수 있습니다. 자동 동작이 멈춘 후 드라이브 클러치 버튼을 눌렀다 빨리 떼면 다시 재개할 수 있습니다.

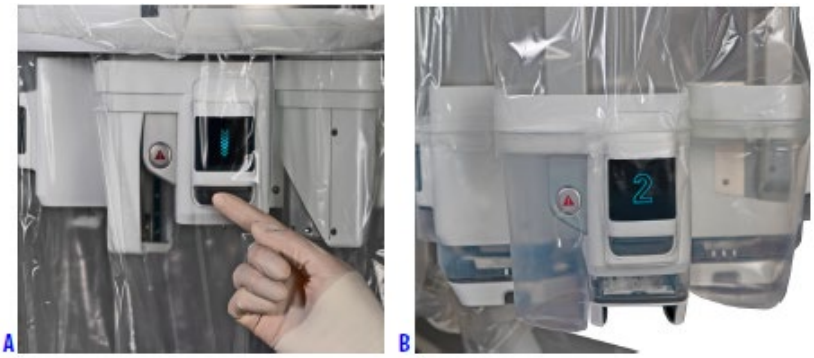


그림 35 드라이브 클러치 버튼(A)을 눌렀다 빨리 떼면 기구 드라이브가 기구 드라이브 드레이프(B)로 확장된다.

(3) 드라이브를 확장된 후 드라이브 드레이프 슬리브에서 가볍게 당겨 드라이브 드레이프의 두꺼운 부분이 드라이브에 모이지 않도록 하십시오. 멸균 어댑터가 딸깍 소리를 내면서 잠길 때까지 기구나 카메라 드라이브 장착부로 밀어 넣는습니다(그림 36). 멸균 어댑터는 모든 방향에서 기구 드라이브와 같은 높이에 있어야 합니다. 드라이브 디스플레이에 시스템이 멸균 어댑터를 연결한다는 표시가 나타납니다. 멸균 어댑터가 올바르게 설치되면 시스템에서 확인 신호음이 나면서 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 파란색으로 켜지는지 확인합니다. 멸균 어댑터가 올바르게 설치되지 않았다면 기구 드라이브 디스플레이에 다시 시도하라는 뜻으로 회전하는 황색 원이 표시됩니다. 멸균 어댑터 양쪽에 있는 멸균 어댑터 분리 버튼을 눌러 기구 드라이브에서 분리한 후 멸균 어댑터를 다시 설치합니다.



그림 36 드라이브 드레이프 조정 및 멸균 어댑터 설치

(4) 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 드라이브를 장착 위치까지 수축시킵니다.
참고: 기구 드라이브를 수축하거나 삽입할 때 저항력이 있다면 기구 드라이브 주변의 드레이프에 여유 공간이 충분하며 드레이프가 기구 드라이브 위에 몰려있지 않은 지 확인하십시오.

환자 카드가 드레이핑되고 나면 시술 진행 시까지 보관하거나 도킹을 진행합니다.

5) 드레이핑된 환자 카트의 멸균 보관(선택 사항)
드레이핑된 환자 카트는 멸균 보관하여 수술에 필요할 때까지 치워둘 수 있습니다.
환자 카트 터치패드에서 Sterile Stow(멸균 보관)을 길게 누릅니다(그림 37A). 환자 카트를 멸균 상태가 훼손되지 않도록 하기 위해 기둥부으로부터 충분한 공간을 두어 기구 팔을 접어 넣어 두는 멸균 보관 위치로 이동시킵니다(그림 37 B).
필요하다면 시스템을 환자에 도킹할 준비가 될 때까지 환자 카트를 멸균된 덮개로 덮어 놓습니다.



P2 화면



P3 화면



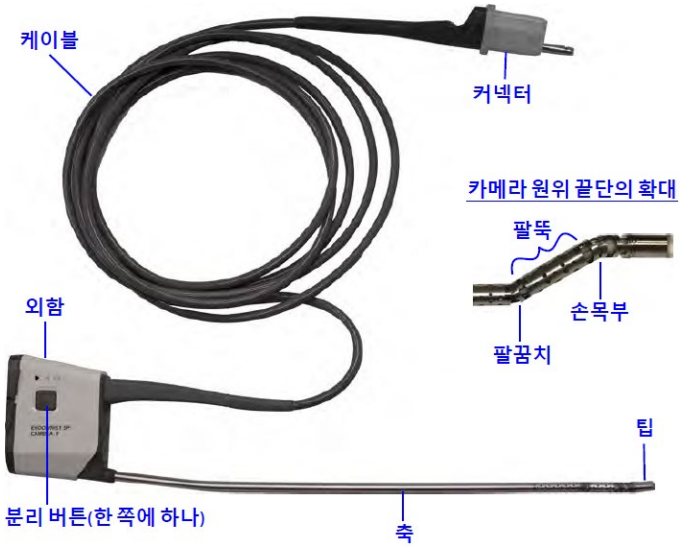
그림 37 환자 카트 터치패드에서 멸균 보관(A) 및 멸균 보관 위치의 환자 카트(B)

6) 기구 팔 드레이프 제거
시술 후에는 드레이프를 분리하여 폐기합니다. 모든 멸균 어댑터, 금속 디스크를 완전히 분리하십시오.

다. 비전 시스템 설정 및 사용
참고: da Vinci SP System 에는 Intuitive Surgical 에서 승인했거나 공급한 카메라, 부속품, 영상 처리 장치만 사용한다. 이렇게 해야 최적의 영상 품질과 da Vinci SP System 성능이 보장된다.

1) 카메라 특징
카메라는 축 원위 끝단에 75 도 시야(FOV)가 위치하는 소형 스테레오(3D) 카메라를 포함하는 연접식 기구입니다. 카메라는 수술 부위에서 고해상도(HD)로 3 차원(3D) 비디오를 획득합니다. 이 HD 비디오는 비전 카트의 시스템 전자장치에서 처리되고 서전 콘솔 3D 뷰어와 비전 카트 터치스크린에 표시됩니다.

집도의는 단일 핸드 컨트롤로 카메라를 제어합니다. 이 카메라는 축 회전 또는 그립 기능이 없습니다. 하지만 수술 장면을 가시화할 목적으로 좋은 위치를 선택할 수 있게 집도의가 팔꿈치부 및 손목 관절부를 사용하여 카메라 팁(원위 끝단)을 움직일 수 있습니다.
카메라는 팁, 팔뚝, 손목부, 축, Housing, 분리 버튼, 2 개의 케이블(라이트 가이드 및 카메라 통신), 커넥터로 구성된다.



카메라

카메라 축에는 카메라 축이 EntryGuide 의 타원형 Cannula 내강에 들어가야 하는 타원형 횡단면이 있습니다. 카메라를 설치하기 전에 카메라 드라이브가 EntryGuide 에서 카메라 내강과 맞는지 확인하십시오. 카메라는 카메라 드라이브 디스플레이에 있는 카메라 아이콘으로 표시된 카메라 드라이브에 설치되어야 합니다.
라이트 가이드와 카메라 통신 신호는 케이블 하나로 통합되어 카메라에 상시 연결되어 있습니다. 카메라 케이블은 비전 바트의 내시경 컨트롤러를 직접 연결하여 카메라의 통신과 조명을 제공합니다.



카메라 케이블과 내시경 컨트롤러

비전 시스템 조명 조리개

비전 시스템에는 세 가지 조명 조리개(빛을 방출하는 구멍)가 있습니다. 첫 번째 조리개는 내시경 컨트롤러에 있습니다. 카메라 커넥터를 내시경 컨트롤러에서 제거하면 내시경 컨트롤러의 셔터가 카메라 끝에 있습니다.



비전 시스템 조명 조리개

카메라 지침

- 카메라는 da Vinci SP® Camera Sheath(별도허가제품)와 함께 사용해야 한다. 카메라를 기구 팔에 설치하기 전에 멸균 구역에서 카메라에 카메라 시스를 설치하십시오.
- 매번 시술 전에 카메라를 세척하고 멸균해야 하지만 수술에 사용하는 중에는 멸균 드레이핑이 필요 없습니다.

보정 및 화이트 밸런스

공장에서 카메라의 보정과 화이트 밸런스를 조정해서 출고합니다.

3D 뷰어에서 실시간 영상 확인

카메라를 설치할 때마다 그리고 시술 중에 보기 모드 또는 설정을 변경하고 나서 3D 뷰어를 보고 실시간 영상이 나오는지, 방향이 올바른지 확인합니다. 필요한 대로 카메라 방향을 조절합니다.

카메라 검사

참고: 설계상 카메라 축은 하우징 부군에서 약간 구부러집니다. 이것은 결함이 아닙니다.

카메라는 사용 전에 물리적으로 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 합니다.

- 시술 전에 매번 카메라에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사하십시오.
- 기기 겉면, 특히 기기 팁에 유의해서 육안으로 검사합니다. 기기에 눈에 보이는 오염 물질(예: 흙 잔여물)이 없어야 합니다. 기기에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마시오.
- 카메라에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사하십시오. 멸균 트레이에서 카메라를 분리하십시오.
- 원위 팁과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사하십시오. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김서림이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.
- 카메라 표면에 날카로운 가장자리, 깨짐, 찌그러짐, 부식 또는 기계적 결함과 같은 손상이 있는지 자세히 살피십시오.
- 카메라 케이블 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사하십시오.

2) 카메라를 비전 카트에 연결하기

카메라를 사용하려면 케이블을 내시경 컨트롤러에 연결해야 합니다. 시스템에서 카메라가 연결된 것을 발견하면 커넥터 옆에 있는 LED 가 켜지고 올바로 연결되었음을 나타냅니다.



그림 7.5 비전 시스템 LED 및 표시등 위치

비전 시스템 LED 및 표시등 위치

내시경 컨트롤러

내시경 컨트롤러 LED	상태
꺼짐	전원 공급 없음
적색	장애
청색, 점멸	전원 공급 중
청색, 점등	전원 공급 및 작동 준비 완료

카메라 케이블 연결

카메라 케이블 연결 LED	상태
꺼짐	연결되지 않음
청색, 점등	연결되었고 준비되었음

카메라를 내시경 컨트롤러에 연결하기

참고: 카메라를 환자 몸 밖에서 켜면 팁에서 보라색 빛이 방출됩니다. 이 조명은 정상적인 것이며 집도의가 수술 영상을 보는 데 영향을 미치지 않습니다.

참고: 카메라를 내시경 컨트롤러에 연결하거나 뺄 때 카메라 케이블을 구부리거나 당기지 마십시오.

커넥터를 내시경 컨트롤러의 소켓에 꽂는다. 카메라 커넥터를 소켓 안에 더 이상 밀어 넣지 못하며 카메라 케이블 연결 LED 에 불이 들어오면 완전히 연결된 것입니다.
참고: 카메라는 보정 중에 사용 가능한 영상을 생성합니다. 하지만 데이터를 불러오는 동안 시스템이 영상을 뚜렷이 보이게 교정할 수 있습니다. 카메라를 사용하기 위해 카메라가 보정을 끝낼 때까지 기다리지 않아도 됩니다.

동적 조명
시스템이 수술 현장에 따라 빛 방출량을 자동으로 결정하고 조절합니다. 카메라가 조직과 더 가까이에 배치될수록 밝은 영상을 유지하는 데 더 적은 빛이 필요하므로 시스템이 빛 방출량을 줄입니다. 이렇게 해서 빛이 가까운 작업 거리에 있는 조직에 영향을 미칠 가능성을 줄입니다.

카메라 버튼



카메라 버튼

카메라 버튼

버튼	조정	설명
	카메라 위/아래	카메라 위(카메라가 기구 위에 위치), 카메라 아래(카메라가 기구 아래 위치) 전환 버튼을 길게 누릅니다.
	사진 찍기	눌러서 카메라 보기에서 영상을 캡처합니다. 시스템이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 현재 어떤 영상이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록합니다.
	조명 켜기/끄기	이 버튼을 길게 누르면 조명이 켜지거나 꺼집니다(카메라가 기구 팔에 설치되지 않은 경우).

3) 카메라 설정
자동 초점 카메라
카메라 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지하도록 설계되었 습니다(20-80mm). 카메라 초점을 조절할 필요가 없습니다.

디지털 줌
디지털 줌 설정은 영상 배율을 높입니다. 일반적인 카메라 줌 설정은 1x 배율이지만 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.
디지털 줌 설정을 변경하려면 다음과 같이 합니다.
가) 서전 컨트롤 터치패드 설정 탭에서 디스플레이를 탭 합니다.
나) 1x, 2x 또는 4x 를 선택합니다.

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.
가) 서전 콘솔 터치패드 설정 탭에서 디스플레이를 터치합니다.
나) 클로즈업을 터치합니다. 정상 작업 거리를 활성화하려면 정상을 터치합니다.

4) 휴대용 카메라 사용

시술의 비로봇 또는 수동 복강경 부분에 대해 카메라를 휴대용으로 사용할 수 있습니다. 비전 카트 터치스크린에서 내시경 영상이 표시되어 휴대용으로 사용하는 동안 육안으로 확인하는데 도움을 줍니다. 휴대용으로 사용한 후 환자 카트를 환자에게 도킹하고 카메라를 설치합니다.

5) 비전 카트 터치 스크린

사진 찍기

이 기능을 사용하면 카메라 보기의 정지 영상을 캡쳐 할 수 있습니다. 시스템이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 어떤 눈으로 본 영상이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록합니다.

참고: 외부 USB 하드드라이브는 지원되지 않으며 da Vinci SP System 에서 인식하지 못합니다.

참고: 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브가 없을 경우, 비전 카트 터치스크린의 사진 찍기 아이콘과 서전 콘솔 터치패드의 카메라 아이콘이 회색으로 변합니다.

비전 카트 사진

가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다. USB 플래시 드라이브가 인식되면 사진 찍기 아이콘이 나타납니다. 이 과정은 몇 초가 걸릴 수 있습니다.

나) 디스플레이 탭에서 사진 찍기를 터치해서 영상을 캡쳐합니다.

다) 영상이 저장되는 동안 터치스크린에 Saving Image(영상 저장 중) 메시지가 나옵니다.

카메라 사진

가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다.

나) 영상을 캡처 할 카메라에서 사진 찍기 버튼을 누릅니다.

영상이 저장될 때까지 몇 초 정도 기다립니다. 다른 영상을 캡쳐 하려면 사진 찍기 버튼을 다시 누릅니다. 이미지가 저장되는 동안 사진 찍기 버튼을 누르면 오류 신호음이 울립니다.

서전 콘솔 터치패드 사진

가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다.

나) Home(홈) 탭에서 카메라 아이콘을 터치해서 영상을 캡쳐합니다.(P2 에 한함)
기구 탭에서 사진찍기를 터치해서 영상을 캡쳐합니다.(P3 에 한함)

영상을 저장하는 동안 몇 초 동안 카메라 아이콘이 회색으로 변합니다.

텔레스트레이션

터치스크린에는 손가락을 사용해 비디오 영상에 컬러 라인을 그릴 수 있는 텔레스트레이션 기능도 있습니다. 텔레스트레이션은 주요 수술 부위에서 또는 옵션 비디오 입력에서 전송되는 비디오 영상에서 수행할 수 있습니다. 텔레스트레이션을 하려면 손가락을 모니터에 대고 누르면서 끌어서 비디오 영상에서 컬러 라인을 그립니다. 이렇게 그려진 텔레스트레이션은 터치스크린에서 어떤 비디오 채널(좌측 또는 우측)이 사용되든 그 위에 겹쳐져서 서전 콘솔 뷰어에도 나타납니다. 집도의는 텔레스트레이션이 나타나는 것을 차단할 수는 없지만 내시경 컨트롤 페달 또는 위치 변경 페달을 눌러 라인을 제거할 수 있습니다.

텔레스트레이션을 지우는 방법은 다음과 같이 두 가지가 있습니다.

- 집도의가 내시경 컨트롤 페달 또는 위치 변경 페달 밟기.(P2 에 한함)
  집도의가 내시경 컨트롤 페달을 밟음.(P3 에 한함)
- 순환 간호사가 터치스크린의 가장 오른쪽 상단 상태 팟 위에 있는 Erase Telestration (텔레스트레이션 삭제) 버튼을 터치.(P2 에 한함)
  비멸균 사용자가 터치스크린의 내시경 보기 우측 하단에 위치한 Erase Telestration (텔레스트레이션 삭제) 버튼을 터치함.(P3 에 한함)

6) 영상 품질 문제 해결

영상이 너무 밝거나 어두운 경우

지나치게 밝은 영상 보정

참고: 영상 과포화를 방지하려면 기구가 수술 시야 중심에 왔는지 확인하고 영상이 편안하게 볼 수 있도록 확대되었는지 확인하십시오.

터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 밝기를 원하는 수준으로 줄입니다.

어두운 영상 보정

가) 터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 밝기를 높이는 데 사용한다.(P2 에 한함)
터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 전체 밝기를 원하는 수준으로 높이거나 서전 콘솔 터치패드에서 동적 대비 슬라이더를 이용하여 부분 밝기를 높이십시오. (P3 에 한함)

나) 임상적으로 가능하다면 카메라 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 끝을 닦아냅니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.

다) 다른 카메라를 사용해 보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.

라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

깜빡이는 영상 보정

가) Cautery 간섭을 검사합니다.

- 소작 중에만 깜빡임이 발생한다면 모든 Cautery cord 를 비전 카트 케이블에서 멀리 떨어뜨립니다.

나) 다른 카메라를 사용해 보고, 교환이 필요하면 Intuitive Surgical 에 문의하십시오.

다) 시스템을 다시 시작합니다.
- 시스템을 끕니다.
- 시스템을 켭니다.

라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하십시오.

흐릿한 영상 보정

가) 디지털 줌 설정 조정:
- 터치패드에서: 1x 을 터치합니다.

나) 임상적으로 가능하다면 카메라 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 끝을 닦아냅니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.

다) 다른 카메라를 사용해 보고, 교환이 필요하면 Intuitive Surgical 에 문의하십시오.

라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하십시오.

카메라 화이트 밸런스

일반적으로 카메라 화이트 밸런스를 설정할 필요가 없습니다. 시스템에서 자동으로 설정됩니다. 어떤 이유로든 화이트 밸런스를 조정해야 할 경우 다음과 같은 단계를 따릅니다.

가) 아직 하지 않았다면 카메라 케이블을 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 연결합니다.

나) 비전 카트 터치스크린 또는 서전 콘솔 터치패드에서 다음과 같이 초기 설정을 복원합니다.
- 터치스크린에서: Settings(설정) 탭에서 Troubleshooting(문제해결) > Restore Video Defaults(초기 설정 복원)를 터치한다.(P2 에 한함)
- 터치패드에서: Settings(설정) 탭에서 Advanced(고급) > Restore Video Defaults(비디오 기본값 복원)을 터치한다.(P2 에 한함)
- 터치스크린에서: 설정 탭에서 문제해결 > 비디오 기본 값 복원을 터치합니다.(P3 에 한함)
- 터치스크린에서: 설정 탭에서 이미지 > 비디오 기본 값 복원을 터치합니다.(P3 에 한함)

다) 카메라 원위 팁을 흰색 물체(예를 들어 멸균 종이)에서 약 10cm(4 인치) 떨어뜨립니다. 이때 물체가 전체 시야에 들어오도록 한다.

라) 터치스크린에서 화이트 밸런스 버튼을 터치합니다.

<u>컬러 모드</u>(P2 에 한함)

da Vinci SP System 에는 Normal(일반)과 Vivid(선명)의 두 가지의 컬러 모드가 있다. 이들 모드는 서전 콘솔 터치패드나 비전 카트터치스크린에서 선택할 수 있다.

- Normal(일반): 이 모드는 흰색을 밝게 하면서 편안한 색조의 영상을 생성한다. 예를 들어 지방, 창자, 근육 등과 같이 대비가 낮거나 변함없는 부위를 보기에 이상적이다. 시스템 기본값은 Normal(일반)이다.
- Vivid(선명): 이 모드는 조직의 색상을 강화하여 전체적으로 보다 생동감 있는 영상을 생성한다. 색상의 채도가 높으면 간 및 쓸개, 위 및 비장 등과 같은 대비가 높은 부위를 보기에 이상적이다.

이들 모드에 있는 동안 컬러 밸런스 슬라이더를 사용하여 표시된 영상의 파란색 색조와 빨간색 색조를 조절할 수도 있다.

<u>Surgeon 터치패드에서 컬러 모드 선택하기:</u>

1) Settings(설정) 탭 > Advanced(고급)을 터치하여 Advanced(고급) 페이지에 접속한다.

2) Color Mode(컬러 모드) 옆에 있는 Normal(일반) 또는 Vivid(선명)를 터치한다.



<u>비전 카트 터치스크린에서 컬러 모드 선택하</u>기(P2 에 한함)

1) Settings (설정) 탭>Troubleshooting (문제해결)버튼을 터치하여 Troubleshooting (문제해결) 페이지에 접속한다.

2) Color Mode(컬러 모드) 아이콘 옆에 있는 Normal(일반) 또는 Vivid(선명)를 터치한다.

라. 환자 준비 및 포트 배치

1) 환자 준비 지침

환자 위치를 결정하는 것은 시행되는 시술에 따라 다르며 집도의의 재량에 따릅니다. 환자나 장비와 접촉하지 않도록 기구 팔을 배치합니다.
도킹을 하기 전에 환자의 위치시킵니다. 환자 카트를 정한 위치로 운반하기 전에 수술대를 운반하는 것이 움직이기가 가장 쉽습니다.

2) 포트 배치 및 원격 센터

- 포트 배치는 수술 기구와 카메라가 수술 대상 부위에 도달하게 하고 기구를 완전히 연접식으로 활용할 수 있게 하므로 성공적인 da Vinci SP 시술의 핵심입니다.
- 포트 배치는 시술과 환자별로 다르며 경험 있는 의사와 충분히 상의한 후 결정해야 합니다.
- 수술 부위의 제약상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.

da Vinci SP System 은 원격 센터 기술을 사용합니다. 원격 센터는 캐뉼라의 고정된 지점으로서 기구 팔이 작동하는 곳입니다.



마. 환자 카트 사용

1) 환자 카트 배치 및 도킹

환자 카트를 도킹을 위해 배치하려면 수술 준비를 할 때 붐을 배치하고 팔을 조절하고 환자 카트를 수술대 옆으로 이동시킵니다. 환자 카트 이동을 위해 두 가지 방법, 자동 배치(도킹을 위한 배치) 또는 수동 컨트롤(기구 팔 수동 조절)을 할 수 있습니다. 붐은 높이, 연장 길이(베이스에 더 가깝거나 멀리) 및 피봇을 조절 할 수 있습니다.

<u>배치 및 보관</u>

환자 카트 터치패드는 기구 팔의 자동 배치 및 보관 동작을 가능하게 합니다.

- 드레이핑을 위한 배치: 드레이프가 설치되지 않았을 때 드레이핑을 위한 기구팔 배치를 간소화합니다
- 도킹을 위한 배치: 드레이프가 설치되었을 때 도킹을 위한 기구 팔을 배치합니다
- 멸균 보관: 드레이프가 설치된 경우, 간소화된 멸균 보관을 할 수 있도록 합니다.
- 보관: 드레이프를 제거한 후 비멸균 보관을 가능하게 합니다.

도킹을 위한 배치

환자 카트는 자동 배치나 수동 배치를 이용하여 도킹 위치를 정할 수 있습니다.

자동 배치: 환자 카트 터치패드는 기구 팔의 자동 배치를 가능하게 합니다. 자동 배치하는 동안 환자 카트는 다음을 동시에 조절합니다.

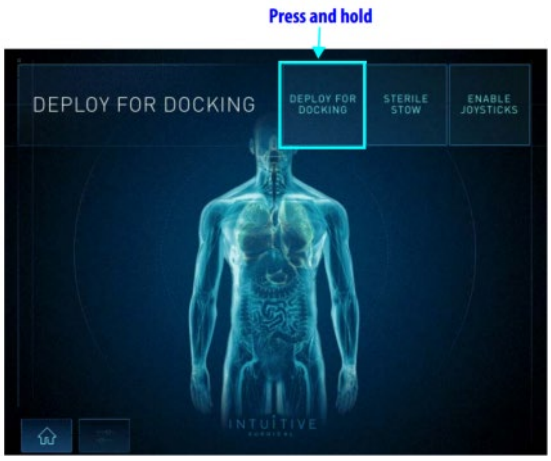
- 붐을 사전 설정 높이까지 올립니다.
- 기둥부에서 바깥 쪽으로 붐을 연장하여 환자 위로 충분한 거리를 확보합니다.
- 기구 팔을 수직 방향으로 움직입니다.
- 기구 드라이브를 회전하여 드라이브를 중앙에 위치시키고 카메라와 기구 드라이브 사이의 공간을 도킹에 맞게 조절합니다.

수동 배치: 자동 배치가 가장 간단한 환자 카트 배치 방법이지만 자동 배치로 원하는 배치를 할 수 없는 경우 수동 컨트롤을 사용할 수도 있습니다. 기구 팔 수동 조절을 참조하십시오.

환자 카트를 완전히 드레이핑한 후에 아래 절차에 따라 자동 배치를 진행합니다.

가) 도킹을 위해 기구 팔을 이동할 준비가 되었으면 환자 카트 터치패드의 Deploy for Docking(도킹을 위한 배치)를 길게 누릅니다. 붐과 기구 팔이 제 위치로 이동하면 알람이 울립니다. 목표 지점에 도달하면 알람이 중지되며 환자 카트 터치패드의 Deploy for Docking(도킹을 위한 배치)가 깜박임을 멈춥니다.

기구 팔의 움직임은 Deploy for Docking(도킹을 위한 배치)에서 손을 떼면 언제든지 멈춥니다.



P2 화면



P3 화면

Deploy for Docking(도킹을 위한 배치)

참고: 도킹을 위한 배치로 필요한 시스템 구성이 이루어지지 않으면 기구 팔 수동 조절에서 설명한 대로 수동 컨트롤을 사용해 붐을 배치할 수 있습니다.

환자 카트 배치

- 비멸균 작동자가 환자 카트 드라이브를 작동시키고 환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다.
- 환자 카트를 이동하고 도킹할 때는 의사 소통이 매우 중요하다. 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 카트이동을 지시해야 합니다. 지시를 내리는 사람은 "왼쪽" 또는 "오른쪽"과 같은 상대적인 용어를 사용하지 말아야 합니다.
- 수술실은 머리 위에 장애물이 있을 수 있습니다. 이러한 장애물이 없는 곳에 환자 배치를 고려하십시오. 도킹 시 붐의 충돌을 막기 위해 포트가 예를 들어 전구와 같이 낮게 매달린 장치의 바로 아래에 오지 않게 수술대를 위치시키십시오.
- 수술실 제약으로 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.

도킹 배치 후 환자 카트를 수술대로 이동하려면:

가) 환자 카트 키에 있는 카트 운전 작동 스위치 중 하나 또는 둘을 모두 눌러 카트 드라이브를 시작합니다.

나) 환자 카트를 수술대로 천천히 운반합니다. 환자 카트 베이스를 환자 측 접근이 필요하지 않은 수술대 옆에 배치합니다.

다) 멸균되지 않은 영역과 충돌하지 않도록 주의합니다. 환자와 기구 팔의 가장 낮은 지점간에 여유 공간을 충분히 확보합니다.

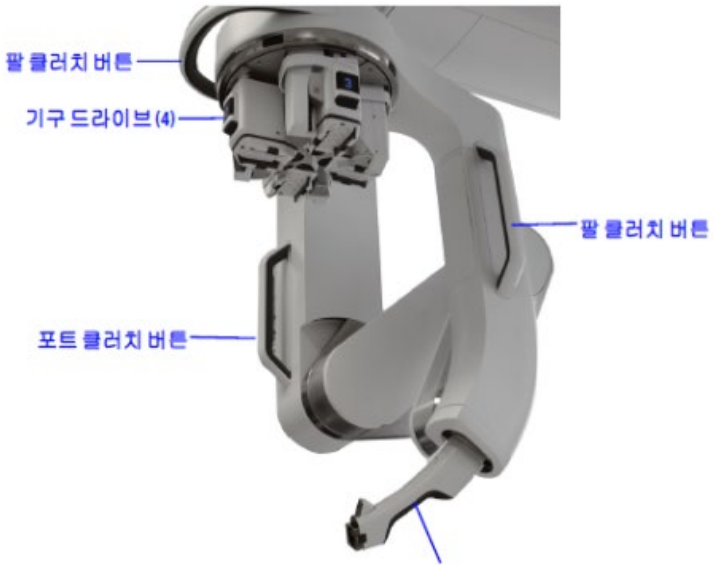
기구 팔 수동 조절

정상적인 상황에서 자동 배치(도킹을 위한 배치)는 환자 카트의 도킹을 준비하는 가장 간편한 방법입니다. 자동화된 배치를 통해 원하는 위치를 달성하지 못하면, 붐 위치와 환자 카트 키의 높이를 제어를 포함한 수동 컨트롤 및/또는 기구 팔 클러치와 포트 클러치 버튼을 이용하여 환자 카트 위치를 지정하십시오.

기구 팔 클러치 및 포트 클러치

참고: 기구 팔을 클러치하면 서전 콘솔에서 제어할 수 없게 됩니다.

기구 팔에는 설정하는 동안 사용자가 팔을 Cannula 에 연결할 수 있도록 해주는 클러치 버튼과 관절부가 있다.



팔 클러치 및 포트 클러치 위치

기구 팔 클러치

두 개의 기구 팔 클러치 버튼은 원격 센터 주위의 기구 팔 회전과 기구 드라이브를 회전을 가능하게 합니다.

기구 팔 클러치 활성화 방법:

가) 기구 팔 클러치 버튼을 누른 채로 기구 팔을 동시에 움직입니다. 기구 드라이브를 회전시키려면 기구 팔 클러치 버튼을 길게 누른 상태로 기구 드라이브(또는 카메라 드라이브)를 잡고 수동으로 기구 팔 주변으로 움직입니다. 팔 클러치 버튼을 누른 상태에서 기구 드라이브 디스플레이는 청색으로 깜박여 기구 팔 클러치 모드를 표시할 수 있습니다.

나) 기구 팔 클러치 버튼을 놓아 기구 팔 클러치 모드를 종료하고 기구 팔을 정지시킵니다. 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 깜박임을 멈춥니다.

포트 클러치

참고: 기구 팔이 포트에 도킹되면 포트 클러치 버튼을 사용한 팔의 후속 동작이 원격 센터를 움직입니다.

참고: 기구가 전개되는 동안 포트 클러치 버튼을 누르기 전에 기구 팁을 EntryGuide 로 수축합니다.

두 개의 포트 클러치 버튼은 붐과 기구 팔의 동작을 활성화합니다.

포트 클러치 활성화 방법:

가) 포트 클러치 버튼 중에서 하나를 누른 채로 붐과 기구 팔을 원하는 위치로 동시에 움직입니다. 포트 클러치 버튼을 누른 상태에서 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 청색으로 깜박여 포트 클러치 모드를 표시합니다.

참고: 캐뉼라 팔에 위치한 포트 클러치는 캐뉼라 팔이 완전히 펼쳐지지 않으면 활성화되지 않습니다.

나) 포트 클러치 버튼을 놓아 포트 클러치 모드를 종료하고 기구 팔을 정지시킵니다. 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 깜박임을 멈춥니다.

도킹

도킹은 환자 카트를 수술대 쪽으로 운반하고 기구 팔을 포트에 연결하는 과정입니다. 포트가 환자에게 삽입되면 비멸균 작동자가 환자 카트를 멸균 구역으로 이동시킵니다.

아래 안내에 따라 기구 팔을 포트에 도킹하고 기구 팔의 위치를 환자에 맞게 조정합니다.

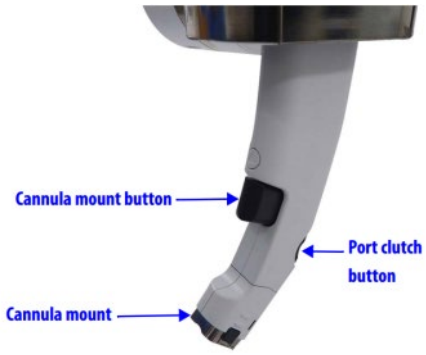
참고: 취입을 사용하는 시술의 경우, 도킹하기 전에 환자를 취입해야 합니다.

환자 카트가 제자리에 위치하고 나면 기구 팔을 포트에 도킹되도록 기구 팔과 붐을 배치해야 합니다.

가) 아직 완료하지 않았다면 포트를 조립하십시오.

나) 포트 클러치 버튼을 눌러 캐뉼라 장착부를 캐뉼라 핀 가까이에 배치합니다. 기구 팔 클러치 버튼을 눌러 캐뉼라 장착부의 각도를 캐뉼라 핀에 맞게 조정합니다.

다) 캐뉼라 장착부 버튼을 누른 채로 Cannula 핀을 캐뉼라 장착부에 삽입하여 핀을 캐뉼라 장착부에 연결합니다. 버튼을 놓습니다. 캐뉼라 장착부 버튼이 눌리지 않은 위치로 돌아가고 캐뉼라팔 LED 가 청색이 되면 포트가 올바르게 설치된 것입니다(외형의 캐뉼라 팔 LED 위치 참조). Cannula 가 올바르게 연결되지 않으면 캐뉼라 팔 LED 가 황색으로 깜박입니다.



P2



P3

캐뉼라 팔 구성품

참고: 핀을 삽입할 때 포트 클러치 버튼을 캐뉼라 장착부 버튼과 동시에 눌러, 도킹 중 캐뉼라 장착부 위치를 조절할 수 있습니다.

라) 필요한 경우 포트 클러치 버튼을 누르고 포트 위치를 조정하여 장력을 해제하십시오.

참고: 시술 중에 카트가 움직이지 못하도록 하기 위해, Cannula 가 도킹하고 있으면 환자 카트가 모터 드라이브 브레이크에 자동으로 물리게 된다.

기구 팔 기울어짐 한도

환자 측 보조원은 기구 팔이 얼마나 낮게 움직일 수 있는지 제어하기 위한 기울어짐 한도를 설정할 수 있습니다. 기울어짐 한도를 설정하려면 기구 팔이 클러치되어 환자 측에서 이동하고 서전 컨트롤에서 제어될 때 너무 아래로 내려가 움직이지 못하게 됩니다.

기울어짐 한도 설정하기:

가) 기구 팔 클러치 버튼을 누른 동시에 기구 팔을 앞으로 움직여 원하는 하한 한도까지 기울입니다.

나) 비전 카트 터치스크린(P2 에 한함) 또는 환자 카트나 비전 카트 터치스크린, 서전 콘솔 터치패드(P3 에 한함)의 Set Limit(한도 설정)버튼을 누르십시오.

카메라 드라이브의 기울어짐 한도 표시등이 다음 상태를 표시합니다.(P3 에 한함)

- 기울어짐 한도가 설정되지 않았다면, 표시등이 회색이 됩니다.



기울어짐 한도 설정이 없음

- 기울어짐 한도가 설정되어 있을 경우, 표시등이 켜지고 잠금 아이콘이 표시됩니다. 이 됩니다.



기울어짐 한도 설정

- 기구 팔이 사용자 설정 기울어짐 한도에 근접했거나 한도에 도달한 경우, 표시등은 황색으로 표시됩니다



기구 팔이 사용자 설정 기울어짐 한도에 근접하거나 한도에 도달함

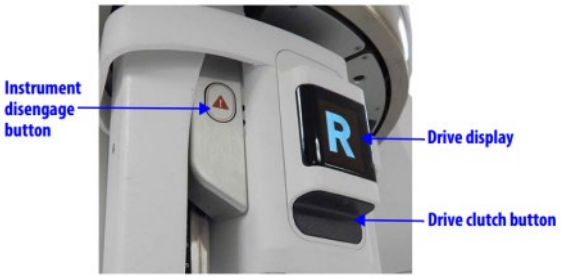
기울어짐 한도 삭제하기:

환자 카트나 비전 카트 터치스크린, 서전 콘솔 터치패드의 Clear Limit(한도삭제) 버튼을 누르십시오.

2) 카메라 및 기구 설치

기구 드라이브 클러치

각 기구 드라이브에는 드라이브 클러치 버튼이 있어서 환자 측 보조원이 카메라와 기구를 포트에 수동으로 삽입하거나 접을 수 있습니다.



P2



P3

기구 드라이브

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시키시오 (유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.



드라이브 클러치 버튼을 이용하여 카메라와 기구 드라이브를 삽입하거나 수축시키기(P3 에 한함)

정상적인 작동을 하는 동안에 카메라와 기구 드라이브가 완전히 수축(장착) 위치에 있을 때만 설치하고 분리할 수 있습니다. 카메라 드라이브 또는 기구 드라이브가 장착 위치에 있을 때 카메라 또는 기구의 팁은 EntryGuide 깔대기 안에 위치합니다. 기구나 카메라가 로딩 위치에 있지 않으면 기구나 카메라의 분리가 방지됩니다. 이를 통해 EntryGuide 를 관통하여 팁이 삽입된 상태에서 제거될 때 구부러짐으로 인해 축이 손상되지 않게 합니다.

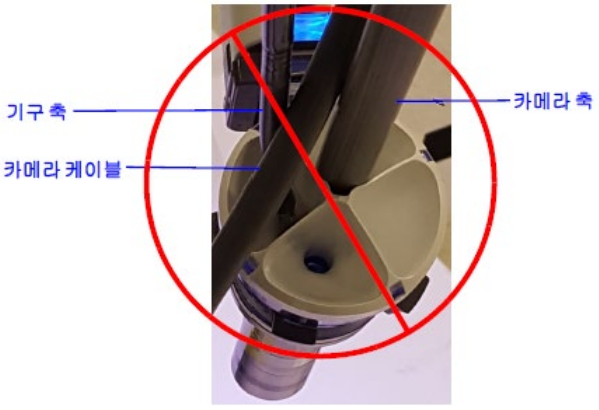
<u>기구 분리 버튼</u>

각 기구 드라이브에는 기구 멸균 어댑터에서 기구 드라이브 모터를 분리하는데 이용하는 버튼이 있습니다. **기구 분리** 버튼은 기구 또는 카메라를 비상 상황에서 분리할 때 이용됩니다.

참고: 기구 분리 버튼은 비상 기구 분리 전에만 눌러야 합니다. 시술하는 동안 실수로 누른 경우, 터치스크린의 시스템 메시지에 따라 드라이브를 수축시키고 기구를 분리하십시오. 시스템이 자동으로 버튼을 재설정하며 기구 멸균 어댑터를 다시 연결할 것입니다.

카메라 케이블 관리

카메라 기구를 카메라 드라이브에 설치할 때 카메라 케이블이 카메라 축과 기구 축 사이에 갇히지 않도록 조심하십시오. 케이블 관리를 잘 하려면 카메라 케이블 드레이프 스트랩으로 케이블을 고정하여 카메라 기구의 동작을 방해하지 않도록 하고 케이블이 기구 설치를 방해하지 않도록 하십시오.



카메라 축과 기구 축 사이에 걸린 카메라 케이블-카메라 케이블이 이 위치에 오지 않도록 하십시오.

카메라 설치

참고: 항상 드라이브 클러치 버튼을 사용하여 카메라 드라이브를 삽입하고 수축시키십시오(유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.



드라이브 클러치 버튼을 이용하여 카메라 드라이브를 삽입하거나 수축시키기

카메라는 EntryGuide 및 포트를 통해 삽입하고 수축시키는 것을 지지하는 1 회용 시스와 함께 사용하며 카메라를 사용하기 전에 설치해야 합니다. 카메라를 환자 카트에 설치하기 전에 외과의가 준비되었는지 확인합니다. 카메라는 서전 컨트롤에서 기구를 제어하기 전에 설치되어 있어야 합니다.

카메라 설치:

가) 카메라 관절부를 수동으로 펴십시오.

나) 카메라 드라이브가 완전히 수축하여 장착 위치에 있는지 확인합니다. 그렇지 않다면 드라이브 클러치 버튼을 누르고 완전히 수축될 때까지 카메라 드라이브를 당깁니다.

다) 원하는 모드에서 사용하려면 EntryGuide 를 돌립니다(카메라 위 또는 카메라 아래).

- 카메라 위 모드(기구 위에 카메라 배치)의 경우, EntryGuide 를 회전시켜 EntryGuide 의 카메라 내강이 캐뉼라 장착부와 가장 가까이에 위치하도록 합니다.



카메라 위 모드를 위해 배치된 EntryGuide

참고: 카메라 위 모드(카메라가 기구 위에 배치)는 기구 드라이브의 기본 위치입니다. 카메라 아래 모드를 원할 경우, EntryGuide 와 기구 드라이브를 아래에 설명한 대로 배치하고 카메라의 위/아래 버튼을 눌러 카메라 아래 모드로 전환하거나 집도의가 서전 콘솔 터치패드에서 카메라 아래 모드를 선택하도록 하십시오.

카메라 아래 모드(기구 아래에 카메라 배치)의 경우, EntryGuide 를 회전하여 카메라 Lumen 이 캐뉼라 장착부에서 가장 멀리 위치하도록 합니다.



라) 기구 팔 클러치 버튼을 누른 채로 기구 드라이브를 잡고 회전하여 카메라 드라이브를 EntryGuide 의 카메라 내강에 맞춥니다.

마) 카메라 축이 EntryGuide 의 중앙을 향하도록 카메라를 잡습니다. 카메라 팁을 카메라 내강의 EntryGuide 깔대기에 배치합니다. 카메라 팁을 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마십시오.



EntryGuide 내강에 카메라 팁 배치(A 및 B)-카메라 위 모드 예

바) 카메라 외함을 카메라 드라이브의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않고 딸깍 소리가 날 때까지 미십시오. 카메라 드라이브 디스플레이가 시스템이 카메라에 연결됨을 알리며 회전하는 청색 원을 표시합니다. 카메라가 올바르게 설치되면 시스템에서 확인 신호음이 나면서 카메라 드라이브 디스플레이 표시등이 청색 점등 상태로 되돌아갑니다.

사) 카메라가 올바르게 설치되지 않았다면 카메라 드라이브 디스플레이에 다시 시도하라는 뜻으로 회전하는 황색 원이 표시됩니다. 카메라 외함 양쪽에 있는 분리 버튼을 잡고 카메라 드라이브에서 카메라를 분리한 다음 카메라를 다시 설치합니다.

아) 카메라 드라이브의 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 카메라 팁이 카메라 내강 도어를 지나 EntryGuide 를 통과하도록 삽입합니다. 이제 집도의는 카메라를 제어할 수 있습니다.

자) 카메라 스트랩을 사용하여 카메라 케이블의 길이가 카메라 드라이브를 완전히 삽입할 수 있을 정도로 카메라 케이블 길이를 충분하게 확보합니다. 카메라 스트랩을 카메라 케이블에 감고 카메라 스트랩 끝부분을 드레이프의 벨크로에 연결합니다.

EdoWrist SP 기구(별도허가제품)

기구 설치

참고: EdnoWrist SP Instruments 만을 이용하십시오. 다른 Intuitive Surgical 기구는 daVici SP System 과 호환되지 않습니다.

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시키십시오(유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.



드라이브 클러치 버튼을 이용하여 기구 드라이브를 삽입하거나 수축시키기

기구 설치 지침

- 기구 설치를 하기 전에 1 회용 기구 팁이 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.
- 기구를 진행시킬 때 항상 보이도록 하고 네비게이터를 참조하십시오.
- 보조 기구를 수술 영역에 삽입할 때 항상 육안으로 확인하여 설치된 기구와 충돌하지 않도록 하십시오.

설치

기구는 EntryGuide 및 포트를 통해 삽입하고 수축하는 것을 지지하는 1 회용 시스와 함께 사용하며 사용하기 전에 설치해야 합니다.

기구를 설치하기 전에 카메라가 설치되었는지 확인하십시오.

기구 설치:

가) 기구에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. 기구가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

나) 기구 관절부를 수동으로 펴고 그립 릴리스 다이얼을 사용하여 기구 집게부를 닫으십시오.

참고: Medium-Large Clip Applier 기구(별도허가제품)의 경우, 기구를 설치하는 동안 클립이 조기에 가동하므로 완전히 닫지 않도록 하십시오.

다) 기구 드라이브가 완전히 수축하여 장착 위치에 있는지 확인합니다. 그렇지 않다면 드라이브 클러치 버튼을 누르고 완전히 수축될 때까지 기구 드라이브를 당깁니다.

라) 카메라 축이 EntryGuide 의 중앙을 향하도록 기구를 잡습니다. 기구 팁을 해당 EntryGuide 기구 내강 안에 배치합니다. 기구를 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마십시오.



기구 팁을 EntryGuide 기구 내강 안에 배치(A 및 B)

마) 기구 외함을 기구 드라이브의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않으며 딸깍 소리가 날 때까지 미십시오. 드라이브 디스플레이가 시스템이 기구에 연결됨을 알리며 회전하는 청색 원을 표시합니다. 기구가 올바르게 설치되면 시스템에서 확인 신호음이 나면서 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 청색으로 되돌아갑니다. 기구가 올바르게 설치되지 않았다면 기구 드라이브 디스플레이에 다시 시도하라는 뜻으로 회전하는 황색 원이 표시됩니다. 기구 외함 양쪽에 있는 분리 버튼을 잡고 기구 드라이브에서 기구를 분리한 다음 기구를 다시 설치합니다.

바) 기구 드라이브의 클러치 버튼을 누른 채로 기구 팁이 기구 내강 도어를 지나 EntryGuide 를 통과하도록 삽입합니다. 이제 집도의가 기구를 제어할 수 있습니다.

3) 기구 및 카메라 분리

기구 분리

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시키십시오(유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.



드라이브 클러치 버튼을 사용하여 기구 드라이브를 삽입하거나 수축시키기

기구를 수축시켜 분리하기 전에, 서전 콘솔 조작자는 다음을 실행해야 합니다.

가) 기구가 환자 수술 대상 부위에서 완전히 분리되도록 합니다.

나) 기구 이름과 기구 드라이브 표시등(1, 2, 3 또는 카메라)을 확인하여 환자 측 보조원에게 어떤 기구를 분리할 것인지 분명히 알립니다.

기구를 제거하기 위해 환자측 보조원은 다음을 실행해야 합니다.

가) 기구 팁이 보이며 환자의 수술 대상 부위에서 완전히 분리되었는지 확인합니다.

나) 기구 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 기구를 장착 위치까지 수축시킵니다. 시스템이 자동으로 기구 관절부를 펴서 완전히 수축할 수 있게 합니다.

참고: 기구를 분리하기 전에 기구가 기구 드라이브 상단까지 수축하도록 합니다.

참고: 기구 팔 팔꿈치부와 팔뚝이 EntryGuide 의 원위 가장자리에서 너무 가까울 경우, 시스템이 수축 장애물을 만듭니다. 환자측 보조원은 기구가 펴지는 동안 기구 수축을 방해하는힘을 느끼게 됩니다. 일정하게 수축 힘을 가한다면 시스템이 손목부 및 팔뚝을 폅니다. 기구가 펴진 후에는 환자측 보조원이 완전한 수축과 분리를 진행할 수 있습니다.

참고: 수축하는 동안 수축 장애물이 만들어지는 것을 피하기 위한 2 가지 대안이 있습니다.

- 외과적 부피에 조직이 없다면 외과의 또는 환자측 보조원이 기구를 수축시키기 전에 환자 체내의 깊숙한 곳까지 기구를 삽입할 수 있습니다. 이렇게 하면 시스템에 기구를 펼 수 있는 공간이 넓어집니다.
- 아니면 집도의가 팔꿈치부와 팔뚝을 펴고 서전 콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 EntryGuide 내부에서 수축시킬 수 있습니다. 기구의 일부가 EntryGuide 안쪽 에 있으면 집도의는 환자측 보조원에게 기구 수축과 분리를 완료하도록 요청할 수 있습니다.

다) 기구 외함 양쪽의 분리 버튼을 누른 채로 기구를 기구 드라이브에서 당겨 꺼냅니다.



분리 버튼을 누르고 기구 드라이브에서 기구를 분리

카메라 분리 및 교체

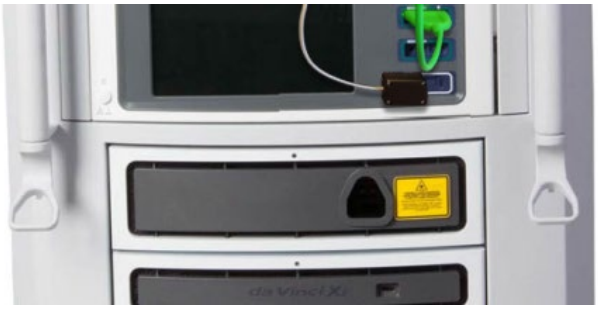
참고: 항상 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시키십시오(유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.



드라이브 클러치 버튼을 이용하여 카메라 드라이브를 삽입하거나 수축시키기

참고: 서전 콘솔은 카메라가 설치된 경우에만 작동할 수 있습니다.

카메라를 환자 카트에서 분리하기 전에 외과의가 준비되었는지 확인하십시오. 하나의 카메라에서 다른 카메라로 바꾸기 전에 내시경 컨트롤러에서 하나의 카메라를 연결 해제한 다음 다른 카메라를 연결해야 합니다. 이렇게 교체하는 동안 카메라 커넥터를 보호하기 위해서 비전 카트에 두 개의 홀더가 있습니다.



비전 카트 홀더 위치

참고: 서전 콘솔은 카메라가 설치된 경우에만 작동할 수 있습니다.

카메라 분리:

가) 카메라 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 카메라를 장착 위치까지 수축시킵니다. 시스템이 자동으로 카메라 관절부를 펴서 완전히 수축할 수 있게 합니다.

나) 카메라 외함 양쪽의 분리 버튼을 누른 채로 카메라를 카메라 드라이브에서 당겨 꺼냅니다.



분리 버튼을 누르고 카메라 드라이브에서 카메라를 분리

카메라 김서림 최소화하기 또는 카메라 청소하기:

카메라 김서림은 카메라 팁과 수술 환경 사이에 온도차가 있을 때 발생합니다. 카메라는 카메라 팁을 따뜻하게 하여 김서림 가능성을 줄이도록 설계되어 있습니다. 김서림이 발생하면 다음 지침에 따르십시오:

- 수술을 시작하기 전에 카메라를 내시경 컨트롤러에 30 분간 연결하십시오. 원위부 내부 전자장치에서 나온 열이 팁의 온도를 높이므로 조명을 켤 필요는 없습니다.
- 카메라를 환자에게 삽입하기 전에 따뜻하고 젖은 거즈로 팁을 닦으십시오.
- 에너지를 작동시키기 전에 제연기를 작동시키십시오. 사용 후 작동을 멈추십시오.

카메라 청소 방법:

가) 주의해서 카메라 팁을 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦아냅니다.

나) 카메라를 재설치합니다(카메라 설치 또는 유도식 도구 교체 참조).

카메라를 새것으로 교체하려는 경우:

참고: 카메라를 내시경 컨트롤러에 연결하거나 뺄 때 카메라 케이블을 구부리거나 당기지 마십시오.

가) 내시경 컨트롤러에서 카메라 케이블 커넥터를 뽑습니다.

나) 새로운 카메라 케이블 컨트롤러를 내시경 컨트롤러에 연결합니다.

카메라를 재설치 합니다(카메라 설치 또는 유도식 기구 참고).

유도식 도구 교체

안전하고 효율적인 기구 또는 카메라 교체나 재삽입을 하기 위해 환자측 보조원이 환자 체내에 기구나 카메라를 삽입하는 과정을 도와주는 시스템 기능을 사용할 수 있습니다.

- 기구의 경우, 이전의 기구 위치에 관계 없이 유도식 도구 교체가 삽입한 기구 팁을 카메라로 볼 수 있게 도와줍니다.
- 카메라의 경우, 유도식 도구 교체가 카메라 팁을 이전의 삽입 깊이 및 포즈까지 복원해줍니다.
- 유도식 도구 교체가 활성화된 경우, 기구 드라이브 디스플레이는 아래로 움직이는 녹색 공 모양의 표시등을 표시합니다.
- 기구 드라이브에 유도식 도구 교체가 활성화되지 않았다면, 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 청색으로 점등됩니다.

참고: 유도식 도구 교체를 사용할 경우, 드라이브 삽입축이 잠금 해제되며 환자측 보조원은 카메라나 기구가 유도식 도구 교체 목표 지점에 도달할 때까지 카메라나 기구를 자유롭게 삽입할 수 있습니다. 유도식 도구 교체를 사용하지 않을 경우, 드라이브 클러치 버튼을 사용하여 곧게 편 기구를 집도의가 수술 부위를 볼 수 있는 곳에 삽입합니다.

참고: 유도식 도구 교체를 하는 동안 카메라나 기구를 목표 지점에 완전히 삽입하지 않은 경우, 드라이브 클러치 버튼을 눌러 유도식 도구 교체를 종료하고 서전 컨트롤을 할 수 있도록 해야 합니다.

카메라 유도식 도구 교체

참고: 집도의는 카메라 유도식 도구 교체를 하는 동안 카메라 드라이브를 클러치할 때 모방동작 모드를 시작할 수 없습니다.

가) 카메라를 다시 설치하기 전에 카메라 관절부를 수동으로 펴십시오.

나) 카메라 축이 EntryGuide 의 중앙을 향하도록 카메라를 잡습니다. 카메라 팁을 EntryGuide 카메라 내강 안에 배치합니다. 카메라 팁을 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마십시오.

다) 카메라 외함을 카메라 드라이브의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않으며 딸깍 소리가 날 때까지 미십시오. 카메라 드라이브

디스플레이가 아래로 움직이는 녹색 공을 표시하여 유도식 도구 교체를 할 수 있음을 나타내는지 확인합니다.

참고: 카메라가 너무 빨리 삽입되거나 카메라 팔꿈치부가 EntryGuide 에 너무 가까울 경우 카메라 관절부가 완전히 이전 위치에 도달하지 못할 수 있습니다.

라) 카메라 드라이브 디스플레이의 상단을 누르고(드라이브 클러치 버튼을 누르지 않음) 카메라를 아래로 눌러 수술 시야로 삽입합니다.

마) 카메라 드라이브가 목표 지점에 도달하면(이전 카메라 삽입 깊이 및 포즈), 유도식 도구 교체가 종료되며 카메라 삽입 축이 잠기고, 카메라 드라이브 디스플레이 표시등이 청색으로 점등됩니다. 이제 카메라를 집도의가 제어할 준비가 되었습니다.

<u>기구 유도식 도구 교체</u>

가) 기구를 다시 설치하기 전에 기구 관절부를 수동으로 펴십시오.

나) 기구 축이 EntryGuide 의 중앙을 향하도록 기구를 잡습니다. 기구 팁을 해당 EntryGuide 기구 내강 안에 배치합니다. 기구 팁을 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마십시오.

다) 기구 외함을 기구 드라이브의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않으며 딸깍 소리가 날 때까지 미십시오. 기구 드라이브 디스플레이가 아래로 움직이는 녹색 공을 표시하여 유도식 도구 교체를 할 수 있음을 나타내는지 확인합니다.

라) 기구 드라이브 디스플레이의 상단을 누르고(드라이브 클러치 버튼을 누르지 않음) 기구를 아래로 눌러 수술 시야로 삽입합니다.

마) 기구 드라이브가 목표 지점에 도달하면(카메라의 시야까지), 유도식 도구 교체가 종료되며 기구 삽입 축이 잠기고, 기구 드라이브 디스플레이 표시등이 청색으로 점등됩니다. 이제 기구를 집도의가 제어할 준비가 되었습니다.

<u>유도식 도구 교체 취소</u>

다음 작업을 실행하면 유도식 도구 교체가 취소됩니다.

- 유도식 도구 교체를 하는 동안 기구 드라이브에 있는 기구 드라이브 클러치 버튼 또는 기구 분리 버튼을 누름
- 기구 드라이브에서 유도식 도구 교체를 하는 동안 카메라 드라이브에 있는 드라이브 클러치 버튼을 누름
- 카메라 드라이브에 카메라를 설치하여 EntryGuide 를 통해 삽입하지 않고 기구를 다시 설치
- 기구 팔 클러치 또는 포트 클러치 버튼을 누름
- 시스템 또는 기구 드라이브의 장애 상태

수술 중 기구 유지관리

EndoWrist SP Instruments 가 최상의 기능을 유지하도록 만들기 위해 다음 조치를 하십시오.

- 기구를 교체하면서 기구 팁을 깨끗이 닦습니다.
- 체내에서는 기구를 닦기 위해 다른 기구를 사용하지 마십시오.

4) 카메라 및 기구 재고 관리

카메라 및 기구는 미리 정해진 사용 횟수만큼 사용하도록 되어 있습니다. 이 기능은 카메라 및 기구의 사용 수명 동안 안정적이고 일관된 성능을 보장합니다. 카메라가 처음 설치되고 시술 중에 카메라 제어 모드로 전환되면 시스템이 1 회분 카메라 사용을 차감합니다. 기구가 처음 설치되고 시술 중에 다음과 같은 모드로 전환되면 시스템이 1 회분 기구 사용을 차감합니다.

설치된 카메라나 기구가 서전 콘솔에서 제어되고 해당 모드로 전환되면 시스템이 해당 카메라 또는 기구에 대해 1 회분 사용을 카운트에서 차감합니다. 설치된 카메라 또는 기구를 집도의가 제어할 수 없게 되면 남은 사용량을 줄이지 않고 제거할 수 있습니다. 시술 중에 마지막 1 회 사용 횟수가 남은 카메라 또는 기구를 사용하면 시스템 메시지가 나타나 사용자에게 알립니다. 이 카메라 또는 기구는 현재 시술에는 사용할 수 있지만 그 다음 시술에는 사용할 수 없습니다.

대부분의 기구가 미리 정해진 시술 횟수만큼 사용하도록 되어 있지만 EndoWrist SP Medium-Large Clip Applier(별도허가제품)는 미리 정해진 활성화 횟수만큼 사용하도록 되어 있습니다.

참고: 기구 사용을 활성화를 기초로 계산한다면 시술 횟수를 바탕으로 사용하는 기구에 비해 활성화 횟수가 상대적으로 더 많습니다. 이러한 기구는 시스템에 설치되고 다음과 같은 모드로 전환될 때마다 시스템이 1 회분 기구 사용을 차감합니다.

잔여 사용 횟수 확인

현재 시술에서 사용하는 카메라 및 기구에 대해 잔여 사용 횟수(만료 정보)를 시스템에서 살펴볼 수 있습니다. 비전 카트 터치스크린에서 Settings(설정) 탭을 터치합니다. 남은 사용 요약이 표시됩니다.

<u>사용 만료 및 처분</u>

카메라 또는 기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 됩니다. 사용이 만료된 기구는 적용되는 모든 국내 및 지역 법과 방침에 따라 올바르게 처분해야 합니다. 기한이 만료된 카메라 교체 시 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의해주십시오.

5) 누출액 주의사항

참고: EntryGuide 가 시술하는 동안 수술 중 세척을 필요로 한다면 EntryGuide 를 분리하여 멸균 거즈로 닦으십시오.

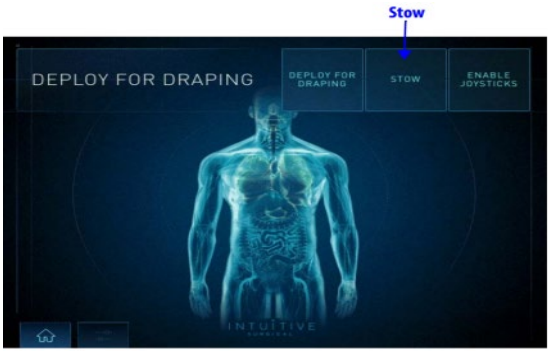
EndoWrist SP Instruments 는 시술 요건에 따라 수평이 되거나 위로 올려질 수 있게 되어 있습니다. 다른 복강경 기구와 마찬가지로 이러한 위치에서는 혈액이나 기타 액체가 기구 축을 타고 그 근위부로 흐를 수 있습니다. EndoWrist SP Instruments 는 이러한 액체 흐름을 차단하고 근위부에서의 누출을 최소화하도록 설계되었습니다. 하지만 수술 중 혈액이나 기타 액체가 기구에서 흘러나오고 드레이프나 멸균 어댑터에 흐를 경우 다음과 같이 조치합니다.

가) 기구 드라이브에서 기구를 분리하고 팁을 아래로 해서 잡아 액체가 빠져 나오게 합니다.

나) 다른 기구를 삽입하기 전에 멸균 어댑터와 드레이프에서 액체를 완전히 닦아 냅디다.
다) 수술이 끝난 후에는 기구를 다시 사용하기 전에 da Vinci SP Instruments 재처리 지침의 세척 지침에 따라 기구를 완전히 세척합니다.
또한, (기구 팔의) 드레이프 안쪽에 혈액이나 기타 액체가 묻어 있는 것이 확인되면 다시 사용하기 전에 가능한 한 빨리 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의해 주십시오. Intuitive Surgical 담당 직원이 기구 팔을 적절히 세척하는 방법을 안내해 줄 것입니다.

6) 환자 카트 보관
환자 카트에는 기구 멸균 어댑터의 설치 여부에 따라 보관과 멸균 보관의 두 가지 보관 위치가 있습니다(시스템은 자동으로 두 경우를 감지합니다). 보관을 실행하면 붐과 기구 팔이 미리 지정된 기본 보관 또는 멸균 보관 위치로 수축됩니다.
환자 카트가 보관할 상태가 되면 구조물이 가장 밀집된 상태가 됩니다.

보관: 드레이프가 설치되지 않았다면 환자 카트가 자동으로 보관 위치 옵션을 제공합니다. 병원에서 또는 수술실에서 운반하기 위해서 그리고 사용하지 않을 때 보관하기 위해서 환자 카트를 보관 상태로 전환합니다.
가) 모든 드레이프가 제거된 후 환자 카트 터치패드에서 Stow(보관)를 길게 누릅니다. 환자 카트가 보관 위치로 이동합니다. Stow(보관) 버튼을 움직임을 중단하기 위해 언제든지 해제시킬 수 있습니다.



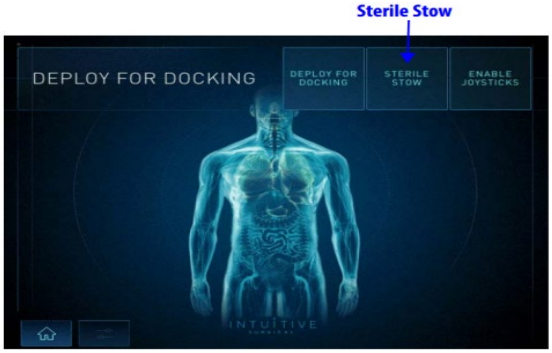
P2



멸균 보관 P3

나) 보관이 완료되었음을 나타내는 신호음이 들리면 버튼을 놓습니다.

멸균 보관: 드레이프가 설치되었다면 멸균을 유지하기 위해 환자 카트가 자동으로 멸균 보관 위치 옵션을 제공합니다. 이 멸균 보관 위치는 환자를 준비하는 동안 환자 측 보조원이 멸균 드레이핑 처리된 시스템과 접촉되어 오염이 발생될 가능성을 최소화하기 위해서 드레이프가 설치된 상태로 환자 카트를 압축 상태로 만듭니다.
가) 환자 카트 터치패드에서 Sterile Stow(멸균 보관)를 길게 누릅니다. 환자 카트가 멸균 보관 위치로 이동합니다. Sterile Stow(멸균 보관) 버튼은 언제든지 해제되어 움직임을 중단하기 위해 언제든지 해제시킬 수 있습니다.
나) 멸균 보관이 완료되었음을 나타내는 신호음이 들리면 버튼을 놓습니다.



P2



멸균 보관 P3

수동으로 환자 카트 보관
드레이프가 제거된 후 수동으로 환자 카트 보관하기:
가) 캐뉼라 팔 보관 버튼을 눌러 Cannula 팔을 보관 위치까지 수축시킵니다.



P2



캐뉼라 팔 보관 버튼

P3

나) 기구 팔 클러치와 포트 클러치 버튼을 사용하여 기구 팔을 보관 위치까지 이동시킵니다. 원한다면 환자 카트 터치패드 조이스틱을 사용하여 붐과 기구 팔을 수동으로 조정합니다.



보관 위치의 환자카트

바. 서전 콘솔 사용

1) 서전 콘솔 터치패드 컨트롤

터치패드는 핸드 컨트롤이 기구를 제어하지 않을 때에만 사용하도록 되어 있습니다. 핸드 컨트롤을 조작하는 동안 화면의 컨트롤을 잘못 터치하는 것을 방지하기 위해 핸드 컨트롤이 기구를 제어할 때에는 터치패드 컨트롤이 잠겨 있습니다. 반대로 터치패드 컨트롤이 사용자에 의해 잠금이 해제되는 경우, 핸드 컨트롤과 제어하고 있는 기구들의 동작이 즉시 중지됩니다.

<u>터치패드 잠금 해제</u>

집도의가 기구를 서전 제어 모드로 하면 터치패드가 자동으로 잠겨 예기치 않은 동작을 방지 할 수 있습니다. 터치패드를 다시 사용하려면 **Unlock(**잠금 해제**)**를 터치하십시오.



터치패드가 잠긴 상태

가) 로그인 및 설정

로그인 기능은 이전에 계정을 생성한 집도의가 시스템에 로그인하여 기본 설정을 복원할 수 있도록 합니다. 이 기능은 인체공학적 설정과 같은 사용자가 조정할 수 있는 마지막 설정 사항들을 사용자 이름과 함께 자동으로 저장한 후 다음 번 해당 사용자 이름으로 로그인할 때 자동으로 그 기본 설정을 적용함으로써 진보된 사용의 편리함을 제공합니다. 로그인하려면 사용자는 제공된 목록에서 자신의 이름을 선택하기만 하면 됩니다.
이 기능을 최대한 활용하려면 서전 콘솔을 사용할 때마다 본인의 사용자 이름으로 로그인 할 것을 권장합니다. (로그인 과정은 건너 뛸 수 있으며 이 경우 본인의 기본 설정을 저장할 수 없습니다.)

나) 로그인 탭

로그인, 사용자 편집 또는 삭제하려면 로그인 탭을 선택하십시오.



로그인 탭

다) 로그인

기존 사용자

(1) 사용자 이름을 터치하여 로그인합니다. 필요할 경우, 화면을 터치하고 드래그하여 다음 페이지로 스크롤합니다.



로그인 탭

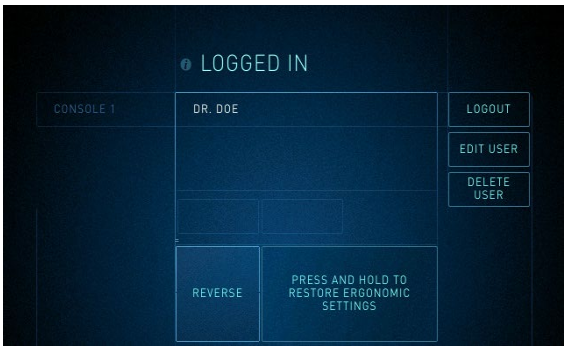
프리셋 적용 확인 화면이 표시되면 로그인 시 기본값 프리셋 이용하기를 참조하십시오.

(2) 사람과 물체가 서전 콘솔을 막지 않는지 확인합니다. **Restore Ergonomic Setting (인체공학적 설정 복원)** 버튼을 오래 눌러 인체공학적 설정을 복구합니다.

서전 콘솔은 마지막으로 저장된 인체공학적 설정을 선택된 사용자에게 적용합니다. **Reverse(되돌리기)** 버튼을 길게 누르면서 서전 콘솔이 이전 상태로 되돌아갑니다. 아무 버튼이나 떼면 서전 콘솔의 작동이 정지됩니다. 원하는 버튼을 다시 누르고 있으면 다시 움직이게 됩니다. 인체공학적 설정이 완전히 복구되면 로그인된 화면이 닫히고 터치패널 기구 화면이 표시됩니다.



P2



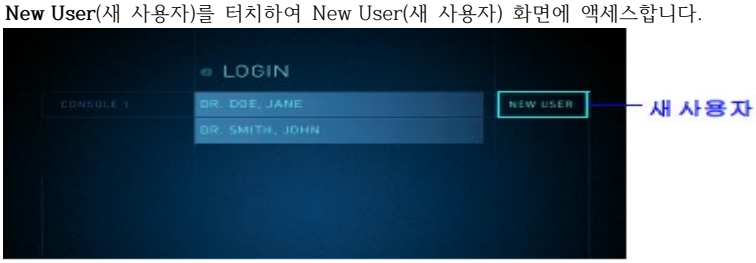
P3

Restore ergonomic settings(인체공학적 설정 복원)

새 사용자

처음 로그인한 경우, 다음 단계를 따르십시오.:

(1) 터치패드 로그인 화면에서 **New User**(새 사용자)를 터치하여 New User(새 사용자) 화면에 액세스합니다.



New User(새 사용자) 화면 액세스

(2) 새 사용자 화면에서 터치패드 키보드를 사용하여 이름을 입력하고 **Next(**다음)를 터치합니다.



New User(새 사용자) 화면에서 새 사용자 이름을 입력

(3) 시스템이 인체공학적 설정을 통해 안내를 제공합니다. 이 과정은 새 계정을 만들 때 한번만 필요합니다. 이어지는 인체공학 화면에 대한



P2



P3

지침을 준수하고 각 작업이 완료될때마다 **Next(**다음)를 클릭합니다.

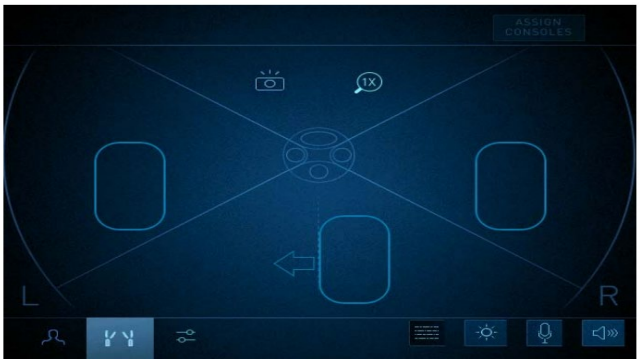
Ergonomic setup(인체공학적 설정) 화면

(4) 인체공학적 설정이 완료되면 Save and Close(저장 및 종료)를 탭 합니다.



인체 공학적 설정 완료

(5) 인체공학적 설정 화면이 완료되면 설정은 자동으로 저장되고 홈(P2) 또는 기구 화면(P3)이 나타납니다.



P2-홈 화면

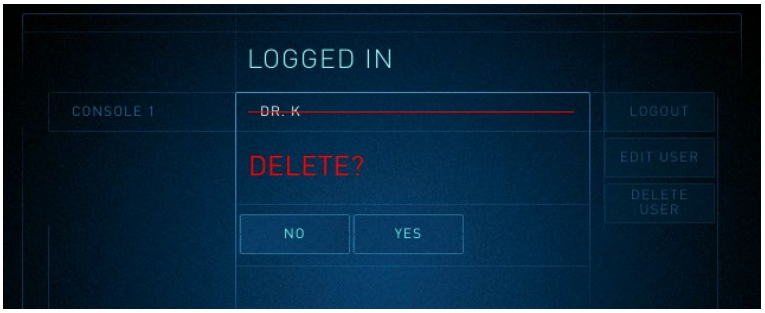


P3-기구 화면

사용자 삭제

(1) 로그인 화면에서 삭제하고자 하는 사용자를 선택합니다.

(2) **Delete User(사용자 삭제)**를 선택합니다. 시스템이 확인을 요청할 때 삭제하려면 **Yes(예)**, 취소하려면 **No(아니요)**를 선택합니다.



사용자 삭제

2) 서전 컨트롤 모드

서전 컨트롤 모드(모방 동작, 조정 모드, 카메라 제어 모드, 위치 변경 모드)는 내시경 컨트롤 페달과 핸드 컨트롤을 사용하여 액세스할 수 있습니다.

모방 동작 모드

모방 동작 모드(모방 동작 또는 서전 컨트롤이라고도 함)는 집도의가 핸드 컨트롤을 사용하여 기구를 제어하는 경우를 설명하는 일반적인 용어입니다. 다음은 기구를 제어하기 전에 고려해야 할 몇 가지 지침입니다.

기구 설치 전:

- 기구 드라이브 1 과 기구 드라이브 3 에 설치된 기구는 반대쪽 핸드에 재할당될 수 없습니다. 기구 드라이브 2 에 설치된 기구는 서전 콘솔 터치패드의 핸드 컨트롤 사이에서 재할당될 수 있습니다.
- 드라이브에 설치할 기구를 결정할 때 원하는 수축 방향을 고려하여 수축하는 기구가 나머지 사용 기구를 가로지르지 않도록 하십시오.

기구 설치 후:

- 기구 팁을 포트 속에 클러치한 후에 다음을 사용할 수 있습니다. EntryGuide 의 원위부 모서리를 지나 관절부를 삽입하여 관절부가 굴절되도록 해야 합니다.
- 관절부 한계에 도달하면 핸드 컨트롤에 힘이 느껴지며 기구 관절부가 네비게이터에서 주황색으로 바뀝니다.(P2 에 한함)
  관절부 한계에 도달하면 핸드 컨트롤에 힘이 느껴지며 기구 관절부가 네비게이터에서 청색으로 바뀝니다.(P3 에 한함)
- 기구를 가로지르거나 기구와 충돌하면 예기치 않은 동작이 발생하거나 기구 시스가 손상될 수 있습니다.

참고: Clip applier(별도허가제품)를 반드시 90%를 초과하여 열어야 하며 집도의는 핸드 컨트롤을 회전하여 다음 모드를 활성화해야 합니다.

참고: 환자의 안전을 위해서는 환자 카트 작동자의 조치가 서전 콘솔에서의 제어보다 우선합니다. 환자 카트 조작자가 기구 팔을 움직이면 모든 기구가 서전 컨트롤 모드에서 해제됩니다.

기구를 제어하기 전에 집도의는 먼저 그립 맞추기를 해야 합니다. 그립 맞추기는 기구를 부주의로 활성화시키는 경우를 방지하기 위해 설계된 안전 기능입니다. 또한, 비작동 기구가잡고 있는 물체가 기구가 작동될 때 잘못해서 떨어지지 않도록 하기 위한 것이기도 합니다.기구가 그립 맞추기를 할 준비가 되었다면 기구 드라이브 포드를 위한 메시지가 뷰어가 표시됩니다.(P3 에 한함)



그립 맞추기 메시지 예시

그립 맞추기를 위한 두 가지 요건(P3 에 한함):

가) 의도한 동작 구현:

- 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 부분적으로 닫거나 엽니다.
- 그립을 열거나 닫아서 기구를 가동하는 Endo Wrist SP Medium-Large Clip Applier 와 같은 기구의 경우, 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 약간 회전시킵니다.

나) 핸드 컨트롤 그립 각도를 기구 그립 각도와 일치시킵니다.

이제 집도의가 기구를 제어할 수 있습니다. 제어권을 받거나 다시 받을 때(새로운 기구를 설치하는 경우) 핸드 컨트롤을 가볍게 쥔 상태를 유지합니다. 이렇게 하면 핸드 컨트롤이 3D 뷰어에서 기구의 팁에 맞춰집니다.(P3 에 한함)

Adjust(조정) 모드 개요

Adjust(조정) 모드로 집도의는 기구 팁을 대략적으로 제자리에서 유지한 움직이지 않고 수술 작업 공간과 수술 영상을 전환할 수 있습니다. 이것을 위해 기구 팁의 위치를 수술 위치에 맞게 유지하기 위해 배치된 팔꿈치 관절부를 보정하는 동안 기구 팔을 조금 움직이게 할 수 있습니다.

조정 모드가 활성화되면 사용자는 다음을 수행할 수 있습니다.

- 카메라를 수평으로 회전합니다.
- 카메라 확대 또는 축소(P2 에 한함)
- 시야와 작업 공간을 움직입니다(위, 아래, 왼쪽 또는 오른쪽)(P3 에 한함)
- 카메라 삽입 위치를 변경합니다.
- 조정 모드 선택 메뉴에서 대체 서전 컨트롤 모드를 선택합니다.(P3 에 한함)

조정 모드 선택 메뉴(P3 에 한함)

내시경 컨트롤 페달을 눌렀을 때 조정 모드 선택 메뉴가 표시되고 조정 모드가 기본적으로활성화됩니다.

조정 모드 선택 메뉴를 통해 집도의는 오른쪽 핸드 컨트롤을 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전시켜 두 가지 추가 서전 컨트롤 모드(카메라 모드 및 위치 변경 모드)에 접속할 수 있습니다.



조정 모드 선택 메뉴 기본값

조정 모드 선택 메뉴 표시:

- 활성화된 서전 컨트롤 모드는 청색으로 하이라이트 표시됩니다.
- 추가로 이용 가능한 서전 컨트롤 모드(위치 변경 모드 및 카메라 모드) - 회색 아이콘

조정 모드 선택 메뉴는 또한 오른쪽 핸드 컨트롤을 시계방향이나 반시계방향으로 회전시켰을 때 업데이트되어 미결 상태인 서전 컨트롤 모드 선택을 하이라이트하며(서전 컨트롤모드 선택 참조) 새 서전 컨트롤 모드가 활성화되었을 때 확인하기 위해 업데이트됩니다(서전 컨트롤 모드 활성화 확인 참조).

서전 컨트롤 모드 선택(P3 에 한함)

조정 모드가 활성화되어 있고 사용자가 오른쪽 핸드 컨트롤을 시계방향이나 반시계방향으로 돌릴 경우, 조정 모드 선택 메뉴가 업데이트되어 선택되었으나 아직 활성화되지 않은 서전 컨트롤 모드를 표시합니다. 이 모드는 다음과 같이 표시됩니다.

- 회색 조정 모드 아이콘
- 청색으로 하이라이트된 선택 화살표
- 서전 컨트롤 모드 둘레에 청색으로 하이라이트된 상자



조정 모드 선택 메뉴 아이콘

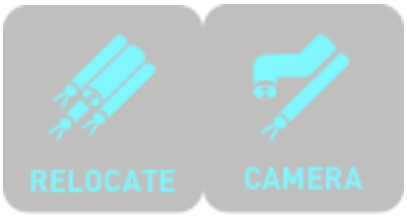
참고: 위치 변경 아이콘 색상이 변경되어 기구 팁 위치를 표시할 수 있습니다.

서전 컨트롤 모드 활성화 확인(P3 에 한함)

조정 모드 선택 메뉴에서 다음에 해당하는 경우 새 서전 컨트롤 모드가 활성화됩니다.

- 사용자가 오른쪽 핸드 컨트롤을 회전시킴(시계방향으로 회전시켜 카메라 모드로 설정, 반시계방향으로 회전시켜 위치 변경 모드로 설정), 그리고
- 핸드 컨트롤의 저항을 지나 새 서전 컨트롤 모드 아이콘을 선택하고 활성화함(조정 모드 종료)

조정 모드 선택 메뉴가 축소되어 새 서전 컨트롤 모드(위치 변경 모드 또는 카메라 모드) 활성화를 표시하는 아이콘 한 개를 표시합니다. 이것은 사용자가 내시경 컨트롤페달에서 발을 떼었다가 다시 눌러 조정 모드에 다시 들어갈 때까지 다른 서전 컨트롤 모드를 이용할 수 없음을 나타냅니다.



Relocate(위치변경)모드 활성화(왼쪽) Camera(카메라) 모드 활성화(오른쪽)

Camera(카메라) 모드와 Relocate(위치 변경) 모드를 활성화할 수 없는 경우(예를 들어 기구팔이 조정 모드에서 회전하는 경우), 조정 모드 선택 메뉴가 아이콘 한 개로 축소되어 조정모드가 활성화되었으며 기구 팔이 작동을 멈출 때까지 다른 서전 컨트롤 모드를 활성화할수 없음을 나타냅니다.



Adjust(조정) 모드 활성화

Adjust(조정) 모드에서 제한된 기구

기구가 엘보우와 함께 포트 EntryGuide 의 원위부 모서리를 지나 삽입되지 않았거나, 엘보우가 포트 EntryGuide 의 원위부 모서리에 너무 가까운 경우, 조정모드가 제한된 형태로 활성화됩니다. 제한할 기구를 표시한 메시지가 화면에 나타납니다.



P2



P3

제한된 기구 메시지

조정 모드가 제한되면 의사가 카메라를 삽입 및 축소할 수 있지만 기구 팔을 움직일 수 없습니다. 조정 모드를 완전히 활용하려면 팔꿈치부가 포트

밖으로 완전히 나오거나 기구 팁이 포트로 완전히 들어가도록 기구를 배치합니다.

Adjust(조정) 모드 활성화

조정 모드를 이용하여 시야와 작업 공간을 움직일 때, 수술 기구는 수술 대상 부위에 맞게기구 팁 위치를 대략적으로 유지하도록 보정됩니다. 어떤 수술 기구라도 이동 범위 한도에도달하면 핸드 컨트롤에 피드백이 제공되며 기구 팔은 그 방향으로 이동을 중지합니다. 또한 한도에 도달한 기구 관절부는 내비게이터에서 청색으로 표시됩니다.

<u>시야와 작업 공간 이동</u>

가) 내시경 제어 페달을 길게 누릅니다. 시스템에서 신호음이 내고 3D 뷰어에 조정 모드 선택 메뉴가 표시됩니다. 내시경 제어 페달을 누른 상태로 있습니다.





P2 P3

조정 모드 선택 메뉴 – Adjust(조정) 모드 활성화

나) 핸드 컨트롤을 함께 왼쪽, 오른쪽, 위, 아래로 이동합니다(핸드 컨트롤들 사이에 핸들바가 존재하는 것처럼). 조정 모드 시 이동은 영상을 참조하여 이루어집니다. 즉 핸드 컨트롤의 이동이 수술 영상의 이동에 따라 이루어집니다.

- 기구 팔(및 카메라 수평 아이콘)을 회전시키려면 핸드 컨트롤을 함께 회전시킵니다(핸드 컨트롤 사이에 핸들바가 있는 것처럼).

참고: 이 기능은 제한된 조정 모드에서 이용할 수 없습니다.

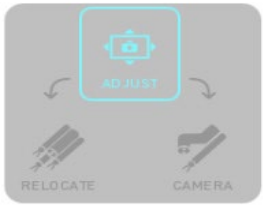
- 카메라를 삽입하고 수축시키기 위해 양쪽 핸드 컨트롤을 자신의 몸 쪽으로 움직여 카메라를 삽입하거나 몸에서 멀리 떨어뜨려 카메라를 수축시킵니다.

참고: 카메라 수평선을 회전시키는 동안, 위치 변경 모드와 카메라 모드가 사라지고 이용하지 못하게 될 수 있습니다.

<u>조정 모드 카메라 곧게 펴짐</u>

카메라 수축을 위해 조정 모드를 사용하는 동안, 구부린 카메라 관절부가 포트 EntryGuide 원위부 가장자리 가까이에 있을 때 카메라를 곧게 펴서 포트 안쪽으로 수축시킬 수 있습니다. 조정 모드 아이콘 위 화면 중앙에 카메라 곧게 펴기가 활성화되었음을 표시하는 메시지가 표시됩니다.





P2 P3

카메라 펴기

- 카메라를 곧게 펴고자 하지 않는다면, 내시경 컨트롤 페달에서 발을 떼 조정 모드를 종료하거나 핸드 컨트롤 이동을 중지하여 조정 모드 카메라 펴기를 중지합니다.
- 카메라를 곧게 펴려면 핸드 컨트롤을 몸에서 멀어지게 움직입니다.

카메라 모드 개요

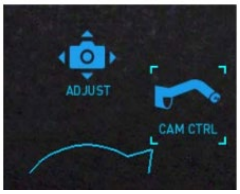
카메라 모드로 카메라 팔꿈치부 및 손목 관절부를 독립적으로 조정하여 카메라 포즈를 설정할 수 있습니다. 카메라 팔꿈치 굴절은 오른쪽 핸드 컨트롤을 변환하여 처리됩니다. 카메라 손목부를 구부리려면 오른쪽 손목부를 굽힙니다.

코브라 자세는 수술 기구의 기능적 가동 범위와 함께 카메라 기구의 시야를 최적화하므로 수술 기구에 대한 카메라의 최적 구성이 됩니다.

카메라 모드 활성화

가) 내시경 제어 페달을 길게 누릅니다. 시스템이 신호음을 내고 3D 뷰어에 조정 모드 선택 메뉴가 표시됩니다.

나) 오른쪽 핸드 컨트롤을 저항이 느껴지는 지점을 넘을 때까지 시계 방향으로 돌려 카메라 아이콘을 선택하고 카메라 모드를 시작합니다. 내시경 제어 페달을 누른 상태로 있습니다. 조정 모드 선택 메뉴는 카메라 모드의 새 서전 컨트롤 모드 활성화를 반영하여 업데이트됩니다.



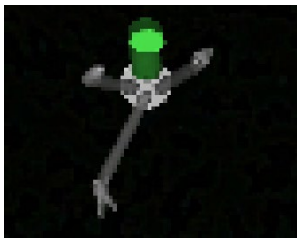


P2 P3

Adjust(조정) 모드가 활성화된 조정 모드 선택 메뉴
Camera(카메라)모드 아이콘 선택(왼쪽) Camera(카메라) 모드 활성화(오른쪽)

다) 카메라 모드가 활성화된 상태에서 오른쪽 핸드 컨트롤을 변환하여 카메라 팔꿈치부 굴절을 처리합니다. 카메라 손목부를 구부리려면 오른쪽 손목부를 굽힙니다.





P2 P3

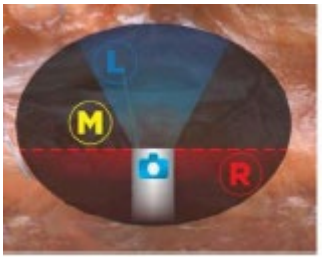
코브라 위치에 있는 카메라의 내비게이터 그림

<u>카메라 모드를 이용한 코브라 자세</u>
카메라 위 모드에서 코브라 자세 만들기:
가) 오른쪽 핸드 컨트롤을 위로 변환하여 수술 기구에서 멀리 떨어져 중심을 설정합니다,
나) 오른쪽 핸드 컨트롤 손목부를 아래로 굴절하고 수술 기구 위에 중심을 설정합니다.

카메라 아래 모드에서 코브라 자세 만들기:
가) 오른쪽 핸드 컨트롤을 아래로 변환하여 수술 기구 아래로 중심을 설정합니다,
나) 오른쪽 핸드 컨트롤 손목부를 위로 굴절하고 수술 기구 아래에 중심을 설정합니다.
서전 콘솔 터치패드에서 자동으로 카메라를 코브라 자세로 설정하려면 빠른 설정 막대을 참조하십시오.

위치 변경 모드 개요
(P2 에 한함)
위치 변경 모드로 집도의는 기구 및 카메라의 위치를 동시에 바꾸어 수술 사분면 사이를 효율적으로 이동할 수 있습니다. 위치 변경 모드에서 핸드 컨트롤은 2 개의 핸드 컨트롤 사이에 만들어진 가상 핸들바가 있는 것처럼 동시에 작동합니다. 집도의가 양쪽 컨트롤을 동시에 움직이면 이 움직임(가까이 또는 멀리 이동, 측면 이동 또는 회전)이 원격 센터 주변이나 전체의 기구 팔 동작에 전달됩니다. 위치 변경 모드에서 움직일 때 기구 펴기를 시작한 경우가 아니라면 기구는 원래 포즈를 유지합니다.
위치 변경 모드가 활성화되면 기구 탐색기 아이콘이 나타나 카메라 시야에서 기구 위치를 표시합니다. 이 아이콘은 색상으로 구분된 각각의 기구 드라이브 문자를 다음과 같이 표시합니다.

- 파란색 기구 팁이 카메라 시야의 중앙에 있음을 표시.
- 노란색 기구 팁이 카메라 시야 중앙 가까이에 있음을 표시.
- 빨간색 기구 팁이 카메라 시야 뒤에 있음을 표시.



Blue letter = Instrument is centered in camera view

Yellow letter = Instrument is peripheral in camera view

Red letter = Instrument is behind camera and not in view

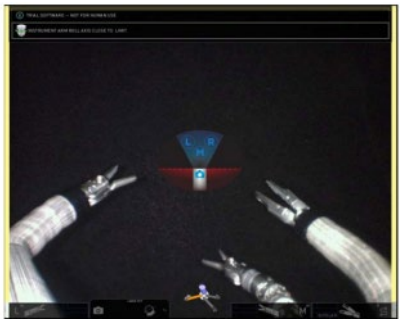
위치 변경 모드에서 움직임을 개시하기 전에 각 기구 팁이 카메라 시야 중앙에 보이도록 하여 기구 위치가 안전한지 항상 확인합니다. 기구가 중앙 보기에 있지 않을 경우, 위치 변경 페달에서 발을 떼어 위치 변경 모드를 종료합니다.



Instruments in the center of the camera view

위치 변경 모드를 활성화

가) 위치 변경 페달을 길게 누릅니다. 신호음이 울리며 기구 탐색기 아이콘이 나타나고, 수술 시야를 둘러싼 노란색 경계가 보인다. 동작을 개시하기 전에 카메라 시야 중심의 각 기구 팁이 위치 변경 모드인지 확인합니다. 위치 변경 모드를 종료하고 기구를 재배치하려면 위치 변경 페달에서 발을 떼시오. 위치 변경 모드를 재개하려면 위치 변경 페달을 길게 누릅니다.

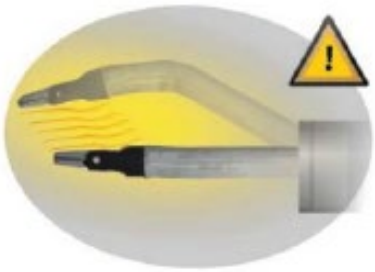


나) 핸드 컨트롤을 사용:

- 위치 변경 모드일 때 의 움직임은 조정 모드와 마찬가지로 영상을 참조합니다. 즉, 기구의 이동 방향이 아니라 수술 영상의 이동 방향에 맞게 핸드 컨트롤을 움직이는 것을 의미합니다(예: 핸드 컨트롤을 오른쪽으로 움직이면 설치한 기구가 왼쪽으로 움직임).핸드 컨트롤을 함께 회전하여 기구 팔과 모든 기구를 회전합니다.
- 핸드 컨트롤을 사용자 쪽으로 움직이게 해 기구를 더 깊이 삽입하고 영상을 더 가까이 당깁니다. 핸드 컨트롤을 사용자에게서 멀리 움직이게 해 모든 기구를 수축하고 영상을 더 멀리 이동시킵니다.
- 위치 변경 모드를 종료하고 기구를 재배치하려면 내시경 컨트롤 페달에서 발을 떼십시오.위치 변경 모드를 다시 활성화하려면, Relocate(위치 변경) 모드를 활성화를 참조하십시오.

기구펴기

기구를 수축할 때 수축되지 않은 기구가 Cannula 가장자리에 도달하면 사용자는 핸드 컨트롤에서 저항감을 느낍니다. 펴야 할 기구를 표시하는 아이콘이 나타납니다.



- 펴기를 원하지 않을 경우: 위치 변경 페달을 계속 밟은 채로 핸드 컨트롤을 사용하여 영상을 가까이 당기면 클러스터가 수술 영역에 삽입됩니다.

- 펴기를 원할 경우:

가) 기구 팁이 조직에서 떨어져 있는지 확인합니다.

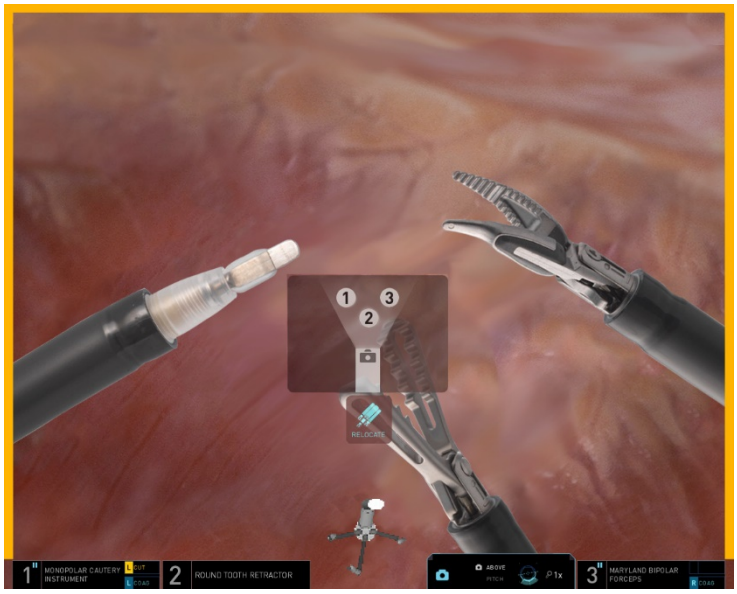
나) 기구 팁이 조직 가까이 있을 경우, 위치 변경 페달에서 발을 떼어 위치 변경 모드를 종료합니다. 기구를 조직에서 멀리 안전하게 옮기고 위치 변경 모드를 다시 활성화합니다.

다) 펴기를 시작하려면 기구가 펴질 때까지 기구의 팔꿈치부가 Cannula 가장자리 가까이에 접근할 때 삽입 방향으로 핸드 컨트롤에 압력을 가한다. 압력을 더 가할수록 기구가 더 빨리 펴지고 수축한다. 펴기가 완료되면 위치 변경 모드가 다시 시작됩니다.

(P3 에 한함)

집도의는 위치 변경 모드를 통해 기구와 카메라의 위치를 동시에 조정하고 효율적인 움직임을 활성화하여 원격 중심에 대한 기구 클러스터를 삽입, 수축, 회전, 피봇할 수 있습니다. 위치 변경 모드에서 움직일 때 기구 펴기를 시작한 경우가 아니라면 기구는 원래 포즈를 유지합니다.

참고: 위치 변경 모드는 원격 센터 위치를 변경하지 않습니다.
위치 변경 모드에서 핸드 컨트롤은 2 개의 핸드 컨트롤 사이에 만들어진 가상 핸들바가 있는 것처럼 동시에 작동합니다. 집도의가 양쪽 핸드 컨트롤을 동시에 움직이면 이 움직임(가까이 또는 멀리 이동, 측면 이동 또는 회전)이 원격 센터 주변이나 전체의 기구 팔 동작에 전달됩니다.
위치 변경 모드가 활성화되었을 때, 신호음이 계속 울리고 기구 탐색기 아이콘이 표시되며 황색 경계가 수술 시야를 둘러쌉니다. 위치 변경 모드의 동작을 초기화하기 전에 각 기구 팁이 카메라 시야 중심에 있거나 포트 EntryGuide 원위부 가장자리 내에 있는지 확인하십시오.

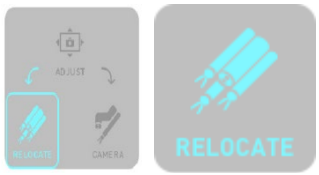


위치 변경 모드 활성화

<u>위치 변경 모드를 활성화</u>

가) 내시경 제어 페달을 길게 누릅니다. 시스템이 신호음을 내고 3D 뷰어에 조정 모드 선택메뉴가 표시됩니다.

나) 오른쪽 핸드 컨트롤을 저항이 느껴지는 지점을 넘을 때까지 반시계 방향으로 돌려 위치 변경 아이콘을 선택하고 위치 변경 모드를 활성화합니다. 내시경 제어 페달을 누른 상태로 있습니다. 조정 모드 선택 메뉴는 카메라 모드의 새 서전 컨트롤 모드 활성화를 반영하여 업데이트됩니다.



P3

조정 모드가 활성화된 조정 모드 선택 메뉴 - 위치 변경 모드 아이콘 선택(왼쪽)

위치 변경 모드 활성화*(오른쪽)*

<u>조정 모드 선택 메뉴: 위치 변경 모드 아이콘 색상 상태</u>

조정 모드 선택 메뉴에서 위치 변경 모드가 선택되면, 위치 변경 아이콘 색상이 변경되어 위치 변경 모드가 활성화되기 전에 여러 시스템 상태를 표시합니다.

- 청색: 모든 기구가 시야 중심에 있음
- 황색: 한 개 이상의 기구가 카메라 시야 주변에 있음
- 적색: 한 개 이상의 기구가 포트 가장자리를 넘어갔지만 카메라 기구 뒤에 기구 팁과 함께 삽입됨



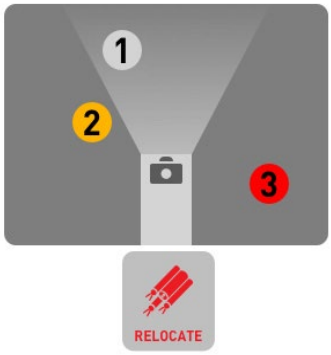
P3

조정 모드 선택 메뉴-위치 변경 색상 예시

위치 변경 모드 사용

위치 변경 모드가 활성화되면, 경고음이 계속 울리고 황색 경계가 수술 시야를 둘러싸며 기구 탐색기 아이콘이 표시됩니다. 기구 탐색기 아이콘은 색상으로 구분된 각각의 기구 드라이브 숫자를 다음과 같이 표시합니다.

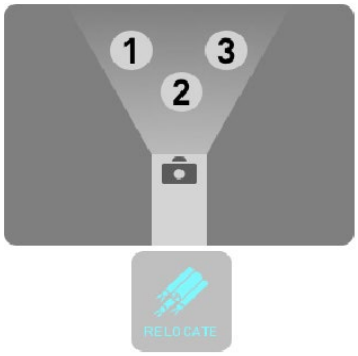
- 회색: 기구 팁이 카메라 시야의 중앙에 있음을 표시.
- 황색: 기구 팁이 카메라 시야 중앙 가까이에 있거나 시야 외부에 있음을 표시.
- 적색: 기구 팁이 카메라 뒤에 있으며 시야에 없음을 표시.



P3

위치 변경 모드에서 기구 탐색기 아이콘의 예

위치 변경 모드에서 움직임을 개시하기 전에 각 기구 팁이 카메라 시야 중앙에 오도록 하여 기구 위치가 안전한지 항상 확인하십시오. 기구가 중앙 보기에 있지 않을 경우, 내시경 컨트롤 페달에서 발을 떼어 위치 변경 모드를 종료하고 모드에 다시 들어가기 전에모든 기구 팁을 시각적으로 보이게 합니다.



P3

카메라 시야 중앙의 기구

위치 변경 모드가 활성화된 상태에서:

- 시야와 작업 공간을 움직입니다(위, 아래, 왼쪽 또는 오른쪽)
- 위치 변경 모드일 때 기구 팔의 움직임은 조정 모드와 마찬가지로 영상을 참조합니다. 즉, 기구의 이동 방향이 아니라 수술 영상의 이동 방향에 맞게 핸드 컨트롤을 움직이는 것을 의미합니다(예: 핸드 컨트롤을 오른쪽으로 움직이면 설치한 기구가 왼쪽으로 움직임).
- 핸드 컨트롤을 함께 회전시켜 기구 팔과 모든 기구를 회전시킵니다(예를 들어 카메라 위에서 카메라 아래로 기구 클러스터를 회전시킵니다).
- 핸드 컨트롤을 사용자 쪽으로 움직이게 해 기구를 더 깊이 삽입하고 영상을 더 가까이 당깁니다. 핸드 컨트롤을 사용자에게서 멀리 움직이게 해 모든 기구를 수축하고 영상을 더 멀리 이동시킵니다.

위치 변경 모드를 종료하고 기구를 재배치하려면 내시경 컨트롤 페달에서 발을 떼십시오.
위치 변경 모드를 다시 활성화하려면, 위치 변경 모드를 활성화를 참조하십시오.

위치 변경 모드 기구 곧게 펴기

참고: 위치 변경 모드의 기구 곧게 펴기는 시술 중 다시 시작 후 기구를 제거하고 다시 설치할 때까지 이용할 수 없습니다. 자세한 정보는 시술 중 시스템 다시 시작(시술 중 다시 시작)를 참조하십시오.
위치 변경 모드 중에 기구를 수축할 때, 기구가 포트 EntryGuide 의 원위부 가장자리에 닿았을 때 곧게 펴지지 않으면 핸드 컨트롤에 약간의 저항이 있습니다. 위치 변경 아이콘 위에 메시지가 표시됩니다.



위치 변경 모드 메시지

- 펴기를 원하지 않을 경우: 내시경 컨트롤 페달을 떼 위치 변경 모드를 종료하거나 내시경 컨트롤 페달을 계속 밟은 채로 핸드 컨트롤을 사용하여 영상을 가까이 당기면 기구가 수술 영역에 삽입됩니다.
- 펴기를 원할 경우:

가) 기구 팁이 조직에서 떨어져 있는지 확인합니다.

나) 기구 팁이 조직 가까이 있을 경우, 내시경 컨트롤 페달에서 발을 떼어 위치 변경 모드를 종료합니다. 기구를 조직에서 멀리 안전하게 옮기고 위치 변경 모드를 다시 활성화합니다.

다) 펴기를 시작하려면 기구가 펴질 때까지 기구의 팔꿈치부가 포트 EntryGuide 원위부 가장자리 가까이에 접근할 때 삽입 방향으로 핸드 컨트롤에 압력을 가하십시오. 압력을 더 가할수록 기구가 더 빨리 펴지고 수축합니다. 펴기가 완료되면 위치 변경 모드가 다시 시작됩니다.

2) 통합 ERBE VIO dV 2.0

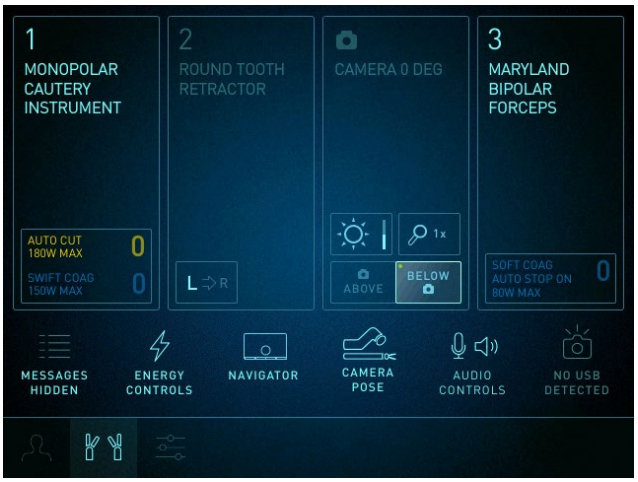
VIO dV 설정

에너지 메시지의 **에너지** 버튼 및 VIO dV 설정(모드 및 효과)은 각 해당 암 팟의 서전 콘솔 터치패드 기구 탭에 있습니다. 다음의 경우 설정이나 메시지는 에너지 버튼에 표시됩니다. Monopolar Instrument 또는 Bipolar Instrument 가 기구 팔에 설치되었습니다.

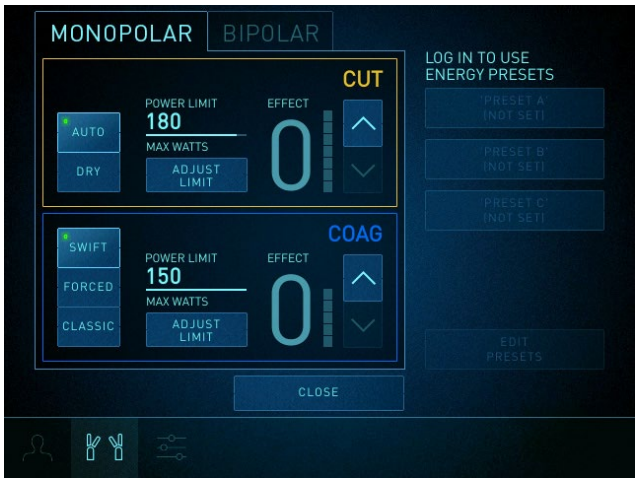
집도의는 에너지 버튼을 터치하여 다음을 할 수 있습니다.

- VIO dV 설정 패널에 접속하여 VIO dV 설정을 조정합니다.
- 에너지 메시지에 대한 자세한 정보를 받습니다.

에너지 버튼



VIO dV 설정 패널



터치패드 에너지 버튼 및 VIO dV 설정 패널 예시

VIO dV 설정이 "0"(꺼짐)인 경우, 효과 값이 점멸합니다.

서전 콘솔 터치패드의 VIO dV 설정을 조정합니다.

서전 콘솔 터치패드 기구 탭에서 전기수술기 컨트롤 패널의 조정에 추가하여 VIO dV 에 연 결된 기구의 에너지 설정(모드, 효과, 전력 제한, 자동 정지)을 조정할 수 있습니다.

VIO dV 컨트롤 패널 열기

VIO dV 컨트롤 패널은 한 두 가지 방법으로 열 수 있습니다.

- 암 팟에서 **에너지** 버튼을 터치합니다.
- 빠른 설정 상태 표시줄에서 **에너지 컨트롤 빠른 설정** 버튼을 터치합니다.

참고: 빠른 설정 상태 표시줄에서 에너지 프리셋 적용 여부에 따라 에너지 컨트롤 빠른 설 정 버튼 텍스트가 변경됩니다.

참고: 에너지가 활성화되었을 때에는 서전 콘솔이나 **VIO dV** 터치스크린에서 설정을 변경 할 수 없습니다. 참고: 설정이 조정되면 즉시 변경이 적용됩니다. 최선의 결과를 위해서는 기구를 활성화하기 전에 설정 수준을 확인하십시오.

에너지 설정 조정

VIO dV 컨트롤 패널은 패널을 닫지 않고 모노폴라와 바이폴라 설정을 전환할 수 있는 두 개 의 탭이 있습니다.

가) VIO dV 컨트롤 패널에서 조정할 에너지 유형 탭을 선택하십시오(모노폴라 또는 바이 폴라).

나) 설정 조정:

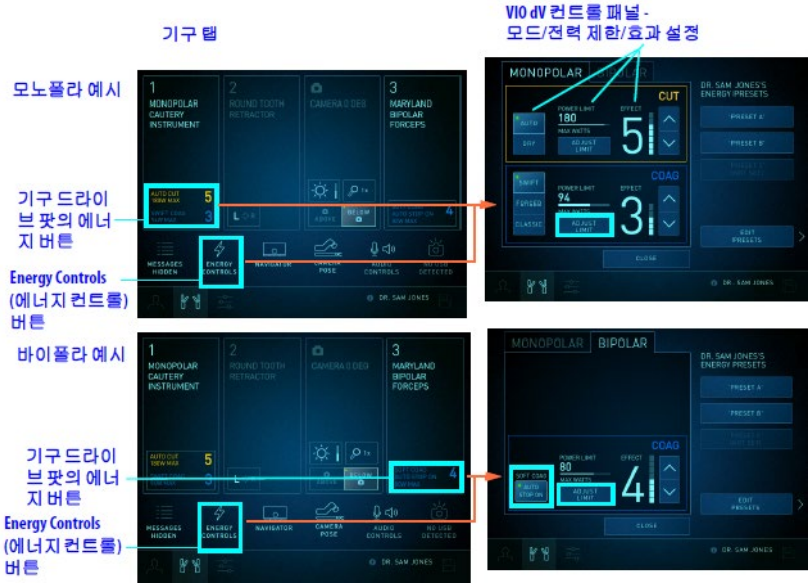
모노폴라 에너지:

- 모드 버튼을 터치하여 모드를 선택하십시오.
- **Effet(효과)** 위/아래 화살표를 터치하여 효과를 조정하십시오.•**Adjust Limit(조정 제한)** 버튼을 터치하여 전력 제한 설정을 조정하십시오.

바이폴라 에너지:

- 자동 정지 설정을 가진 한 가지 모드인 약한 응고가 있습니다. 자동 정지 버튼을 전환하여 자동으로 활성화 종료 여부를 선택하십시오.
- **Effect(효과)** 위/아래 화살표를 터치하여 효과를 조정하십시오.
- **Adjust Limit(조정 제한)** 버튼을 터치하여 전력 제한 설정을 조정하십시오.

다) **Close(닫기)**를 터치하여 VIO dV 컨트롤 패널을 숨기고 기구 탭 메인 화면으로 돌아갑 니다.



터치패드 예시에 대한 설정 조정

VIO dV 전력 제한 설정 개요

조정 모드 및 효과 설정에 더하여 사용자는 서전 콘솔 터치패드에서 전력 제한 설정을 정하 고 조정할 수 있습니다. 사용자는 전력 제한 설정을 이용하여 각 에너지 모드에서 조직에 미치는 효과를 상세 조정하도록 최대 공급 전력을 제한할 수 있습니다. 전력 제한을 줄여 잠재 적 전력 변동 범위를 줄입니다.

서전 콘솔 터치패드에서 전력 제한 설정을 조정합니다.

가) VIO dV 컨트롤 패널에서 전력 제한을 조정할 모드를 선택하십시오.

나) **Adjust Limit(조정 제한)**을 터치합니다.

전력 제한 설정 및 컨트롤이 표시됩니다.

다) 전력 제한 설정 조정:

- 슬라이더를 드래그하여 큰 조정을 합니다. 슬라이더를 오른쪽으로 움직여 전력 제 한을 높입니다.
- 왼쪽/오른쪽 화살표를 터치하여 점진적 조정을 합니다. 오른쪽 화살표를 터치하여 1 단위로 전력 제한을 높입니다.
- **Default(기본값)**을 터치하여 모드를 공장 초기화 전력 제한값으로 리셋합니다. 모드 가 이미 기본 전력 제한으로 설정된 경우, **Default(기본값)** 버튼이 비활성화됩니다. 새로운 전력 제한 설정은 VIO dV 에 즉시 적용됩니다.

라) **Close(닫기)**를 터치하여 VIO dV 컨트롤 패널을 숨기고 기구 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.

전력 제한을 설정한 후, VIO dV 컨트롤 패널과 기구 팔 팟 **에너지** 버튼에 표시됩니다.



터치패드 예시에 대한 전력 제한 조정

VIO dV 에너지 프리셋

VIO dV 가 시스템에 연결되어 있다면, 최대 세 가지 우선 에너지 설정(프리셋)을 사용자 계정 에 저장할 수 있습니다. 프리셋은 사용자 설정 이름을 부여할 수 있으며 로그인 시 기본값으로 적용하도록 지정할 수 있습니다.

각 프리셋은 다음을 포함합니다.

- 각 모드에 관련된 효과 및 전력 제한 설정,
- 모노폴라 COAG 의 기본 선택 모드,
- 모노폴라 CUT 의 기본 선택 모드,
- 바이폴라 COAG 자동 정지 설정.

프리셋은 서전 콘솔 터치패드의 VIO dV 컨트롤 패널에서 VIO dV 에 편집, 저장, 적용할 수 있습니다. 프리셋은 비전 카트 터치스크린의 VIO dV 에 적용할 수 있습니다(편집이나 저장은 불가).

서전 콘솔 터치패드의 에너지 프리셋 편집

참고: 사용자는 에너지 프리셋을 편집하려면 반드시 시스템에 로그인해야 합니다. 터치패드의 설정 조정에 대한 세부 사항은 서전 콘솔 터치패드의 VIO dV 설정을 조정합니다을 참조하십시오. 전력 제한 설정 조정에 대한 세부 사항은 서전 콘솔 터치 패드에서 전력 제한 설정을 조정합니다을 참조하십시오.

프리셋 편집

가) 암 팟에서 **에너지** 버튼을 터치하거나 빠른 설정 상태 표시줄에서 **에너지 컨트롤 빠른 설정** 버튼을 터치하여 VIO dV 컨트롤 패널을 여십시오.

나) VIO dV 컨트롤 패널에서 원하는 값의 설정을 조정하십시오. 전력 제한이 조정된 경우, Energy Presets(에너지 프리셋) 버튼을 터치하여 전력 제한 컨트롤을 축소하고 프리셋 컨트롤을 엽니다.

다) **Edit Presets(**프리셋 편집**)**을 터치합니다.

라) 편집할 프리셋의 버튼을 터치합니다.

마) **Save Energy Settings(**에너지 설정 저장**)**를 터치합니다. 설정은 프리셋에 즉시 저장되며 프리셋이 선택됩니다. 선택된 프리셋은 VIO dV 컨트롤 패널 프리셋 목록과 에너지 컨트롤 빠른 설정 버튼 텍스트에 표시됩니다.



그림 10.69 프리셋 편집, 예시



Energy Preset(에너지 프리셋) 버튼을 터치하면 프리셋 컨트롤을 표시합니다(예시)

바) 확인 화면, 로그인 시 IO dV 에 이 프리셋을 기본으로 적용하려면 **Apply by Default at Login**(로그인 시 기본값으로 적용)을 터치하십시오. 그렇지 않으면 **Don't Apply by Default at Login**(로그인 시 기본으로 적용하지 않음)을 터치하십시오.

사) 새 이름을 원한다면 프리셋 이름을 변경하십시오(선택 사항).

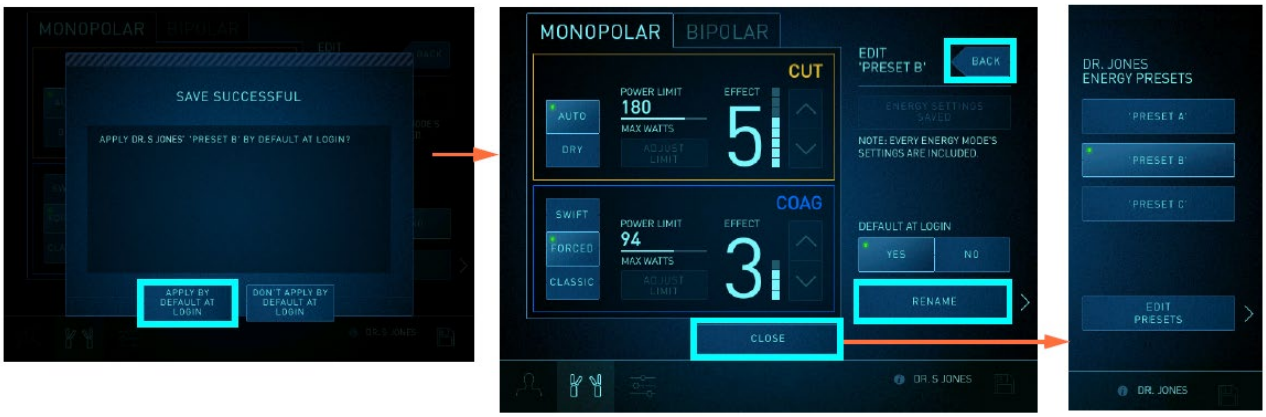
(1) Rename(이름 변경)을 터치합니다.

(2) 프리셋 이름 변경 화면에서 키패드를 이용하여 새 프리셋 이름을 입력합니다.

(3) Save Name(이름 저장)을 터치합니다.

아) 다른 프리셋을 만들거나 수정하려면 뒤로 가기를 터치합니다(선택 사항).

자) **Close**(닫기)를 터치하여 VIO dV 컨트롤 패널을 숨기고 기구 탭 메인 화면으로 돌아갑 니다.



저장된 프리셋을 로그인 시 기본값으로 설정하기(예시)

VIO dV 에 프리셋 적용하기

집도의가 서전 콘솔 터치패드, 또는 수술실 직원이 비전 카트 터치스크린을 이용하여 프리 셋을 적용할 수 있습니다. 프리셋이 터치패드나 터치스크린에서 적용되면, 즉시 선택 프리 셋이 됩니다.

서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린에서 프리셋이 적용되면, 시스템은 서전 콘솔 터치패드에 표시된 프리셋 적용 확인 화면을 닫습니다.

참고: 에너지 프리셋을 적용하려면 사용자가 시스템에 로그인해야 합니다.

참고: 터치패드나 터치스크린에서 프리셋 적용하기는 에너지 활성화 상태에서는 이용할 수 없습니다.
참고: 사용자는 VIO dV 가 켜졌을 때에만 프리셋을 적용하고 편집할 수 있습니다.

서전 콘솔 터치패드에서

가) 기구 탭에서 VIO dV 컨트롤 패널을 엽니다.
나) 프리셋 목록에서 프리셋 버튼을 터치합니다.
다) 에너지 프리셋 적용 확인 화면에서 **Apply(적용)**을 터치합니다.



터치패드에서 프리셋 적용하기(예시)

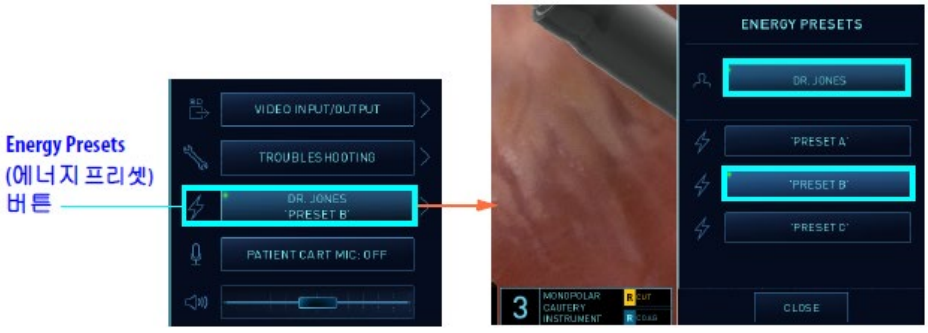
VIO dV 에 즉시 설정이 적용됩니다. 프리셋이 적용되었음을 표시하는 메시지가 수술 보 기에 표시됩니다.

로그인 시 기본값 프리셋 이용하기

- 계정은 한 개의 프리셋만 로그인 시 기본값으로 설정할 수 있습니다.
- 사용자가 로그인 시 기본값으로 프리셋을 저장한 경우:
  - 로그인 시 VIO dV 가 이미 켜져 있다면, 프리셋 적용 확인 화면이 프리셋을 적용할 것을 안내합니다.
  - 로그인 시 VIO dV 가 이미 켜져 있지 않다면, 프리셋 적용 확인 화면이 프리셋을 적용 할 것을 안내하지 않습니다.

비전 카트 터치스크린에서

가) 설정 탭에서 에너지 프리셋 버튼을 터치하여 에너지 프리셋 메뉴를 엽니다.
나) 에너지 프리셋 메뉴에서 프리셋 버튼을 터치합니다. VIO dV 에 즉시 설정이 적용됩니다. 프리셋이 적용되었음을 표시하는 메시지가 수술 보기에 표시됩니다.
다) **Close(닫기)**를 터치하면 에너지 프리셋 메뉴를 숨깁니다.



터치 스크린에서 프리셋 선택하기

동일한 에너지 유형의 두 기구 이용하기

VIO dV 에는 두 개의 모노폴라 및 두 개의 바이폴라 포트가 있더라고 모노폴라 설정 한 세트와 바이폴라 설정 한 세트만 사용할 수 있습니다.

에너지 문제 해결

에너지 관련 오류 시(예: VIO dV 연결 오류), 오류 설명이 에너지 버튼에 표시됩니다. 서전 콘솔에서 에너지 설정을 조정하지 못할 수 있습니다. 원하는 메시지 버튼을 눌러 문제를 해결 하십시오.



오류 메시지 예시

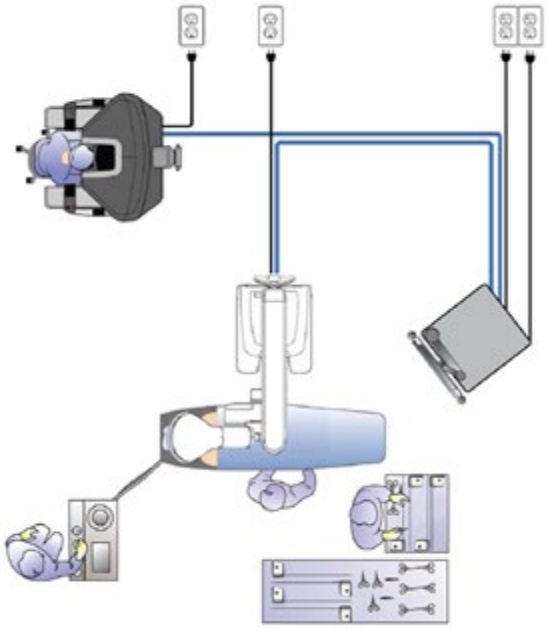
사. 복부(Abdominal), 골반(Pelvic) 및 일반 흉강경 시술 시(General Thoracoscopic Procedures) 사용방법

1) 수술실 구성

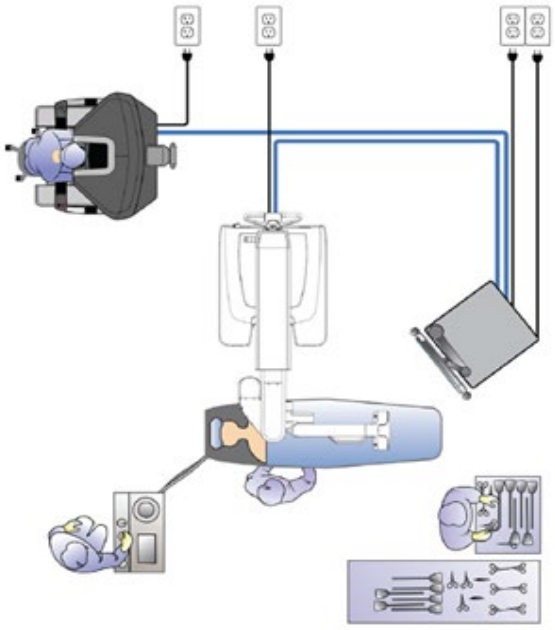
환자 카트(도킹 위치)

환자 측면에 최대한 접근하려면 환자 카트가 환자의 측면에 오도록 배치하고, 기둥부로부터 멀리 배치시키십시오. dA Vinci SP System 은 270˚까지 환자에게 접근이 가능합니다. 복부의 좌측 또는 우측 시술의 경우 환자 카트를 수술 대상 부위가 있는 쪽의 환자 측면에 배치하는 것을 권장합니다.

참고: 붐의 원위부를 계획된 포트 위치 위에 근접하도록 배치해야합니다.



복부 또는 골반 수술 시의 환자 카트 배치 예



일반 흉강경 수술 시의 환자 카트 배치 예

기구 팔이 기둥부로 향하게 환자 카트가 도킹된 경우, 다음 사항을 고려하십시오.

- 환자 가까이로 접근하는 것이 제한되며 환자 측면 보조원의 접근이 제한되었는지의 여부
- 환자 카트 기둥부의 멸균이 훼손되지 않도록 조치를 취해야 함
- 수술실(OR)내에서 카트의 베이스가 환자 측면의 보조원이 접근하는데 필요한 바닥 공간을 차지하고 있기 때문에 이 위치에서는 시스템 배치가 최적화되지 않은 것임



기구 팔이 기둥부를 향함(권장되지 않음)

수술적 판단이나 환자의 특정 해부학적 구조로 인해 배치를 변경해야 할 수 있습니다. 수술실(OR)내에서 시스템 구성품의 배치에 관한 자세한 정보는 da Vinci SP System 사용 설명서를 참조하십시오.

2) 환자 준비 지침

환자 위치를 결정하는 것은 시행되는 시술에 따라 다르며 집도의의 재량에 따릅니다. 기구 팔을 환자 또는 장비와 접촉하지 않도록 배치해야 합니다. 도킹 시와 수술 도중에 환자 카트 붐과의 충돌을 피하기 위해, 전구처럼 낮게 위치한 장치 바로 아래에 SP Port 가 놓이지 않도록 수술대를 배치하십시오. 포트란 수술 기구와 카메라가 인체로 진입하는 것을 원활하게 하는 데 사용하는 장치입니다(예: SP Cannula 또는 SP Access Port Kit, 별도허가제품).

도킹 전에 환자의 위치를 결정해야 합니다. 환자 카트를 정한 위치로 운반하기 전에 수술대를 먼저 이동시켜야 합니다.

포트 선택 및 배치

포트 선택

참고: 기구의 표면 조작이 필요할 경우, SP Access Port Kit 를 사용할 수 있습니다. 반드시 원하는 절개 크기에 적합한 키트를 선정하십시오.

절개에 근접한 부위에 대한 수술을 진행할 시에 기구 팁을 절개 부근에서 자유롭게 움직이려면 SP Access Port Kit 가 필요할 수 있습니다. SP Access Port Kit 는 취입 상태를 유지하면서 동시에 기구의 표면 조작을 가능하게 하므로 일반 흉강경 시술에 추천되는 포트입니다.

또한 SP Access Port Kit 는 Rotating Access Port Seal 및 Chamber Seal 의 두 가지 서로 다른 Seal 을 통해 보조 기구를 위한 액세스를 제공합니다. 호환 가능한 보조 기구에 대한 모든 정보 및 SP Access Port Kit 에 관한 설명은 SP Access Port Kit, Small Incision and Large Incision Instruments and Accessories User Manual Addendum 을 참고하십시오.

포트 배치

포트 배치는 수술 기구 및 카메라가 수술 대상 부위에 도달하게 하여 모든 기구를 최대로 움직일 수 있는지를 결정하므로 da Vinci SP 시술의 성공을 좌우하는 주요한 요소입니다. 포트 배치는 시술과 환자별로 다르며 숙련된 의사와 충분히 상의한 후 결정되어야 합니다.

다음은 기구 팔을 da Vinci SP cannula 에 도킹하기 전에 포트 배치를 정하기 위한 일반적인 지침입니다. 각 포트에 대한 설명은 다음 절을 참고하십시오. 수술적 판단 및 환자의 특정 수술 대상 부위에 따라 배치를 바꾸어야 할 수도 있습니다.

- SP Access Port Kit 를 사용할 경우 수술 작업 공간의 가장 먼 가장자리로부터 25cm 미만이고 Wound Retractor 의 내부 링이 수술 대상 부위를 간섭하지 않는 절개 위치를 선정하십시오. 이 거리에서 기구가 최대로 움직이고 도달할 수 있습니다.
- SP cannula 를 사용할 경우, 기구가 최대로 움직이고 도달할 수 있도록 수술 작업 공간의 가장 가까운 가장자리로부터 10cm 이상 떨어지고, 가장 먼 가장자리로부터 25cm 미만인 절개 위치를 선정하십시오.
- 복부 및 골반 수술의 경우, 포트와 뼈 돌기 사이에 2cm 이상의 간격을 유지하십시오. 일반 흉강경 수술의 경우, 검상하 또는 늑골하 포트 위치를 선정하십시오.
- 보조 포트 고려사항:
  - 보조 포트를 SP port 와 수술 대상 부위 사이에 두지 않습니다.
  - 필요한 경우, SP port 로부터 최소 7cm 이상 떨어진 위치에 비로봇 부속 포트를 배치하십시오.
  - 보조원을 병상의 어느 쪽에 배치할 것인지 고려하십시오. 보조 포트는 수술 대상 부위를 마주 보고 기구 교체와 카메라 세척을 위해 기구 팔에 닿을 수 있는 거리에 있어야합니다.

환자 카트 배치 및 도킹에 대한 자세한 정보는 dA Vinci SP System 사용 설명서를 참고하십시오.

포트 배치

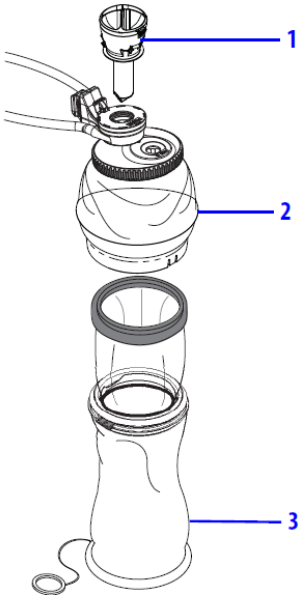
SP Access Port Kit 또는 SP cannula 의 배치에 관하여 설명합니다.

SP Access Port Kit 에 관한 자세한 설명은 SP Access Port Kit, Small Incision and Large Incision Instruments and Accessories User Manual

Addendum 을 참고하십시오.
SP cannula 의 사용법에 관한 자세한 설명은 (da Vinci SP Instruments and Accessories 사용 설명서를 참고하십시오.

SP Access Port Kit 개요

SP Access Port Kit 는 3 가지 주요 구성품으로 이루어져 있습니다.

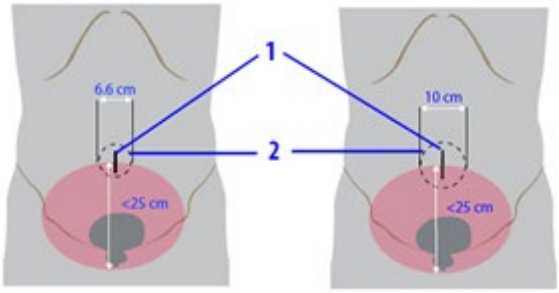


1. SP Short Entry Guide
2. Access Port
3. Wound Retractor

SP Access Port Kit

복부 또는 골반 수술을 위한 SP Access Port Kit 의 배치

가) 수술 작업 공간의 가장 먼 가장자리로부터 25cm 미만인 위치에 절개 위치를 정합니다. 이 거리에서 기구가 최대로 움직이고 도달할 수 있습니다. 기구가 충분히 도달하려면 Access Port chamber 는 반드시 접혀 있어야 합니다. 잠재적인 해부학적 제한을 고려하여 절개 위치와 키트 크기를 선정할 시에 wound retractor 의 내부 링 지름(그림의 점선 표시된 원)을 확인하십시오.



• 절개
• 내부 링

복부 또는 골반 수술을 위한 SP Access Port Kit 작은 절개(좌), 큰 절개(우)의 배치

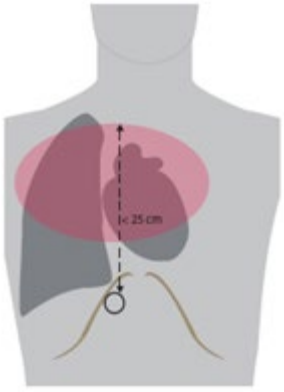
나) 적절한 크기의 절개를 생성하기 위해 표준 개복술을 이용하십시오. 절개는 모든 기구를 사용할 수 있을 만큼 충분히 커야 하므로, SP Access Port Kit Seal(Rotating Access Port Seal 및 Chamber Seal)을 통해 사용될 복강경 기구의 크기를 확인하십시오. 절개 크기에 가장 적합한 SP Access Port Kit 를 선정하십시오.

다) SP Access Port Kit 를 삽입하고 조립합니다. 사용방법은 SP Access Port Kit, Small Incision and Large Incision Instruments and Accessories User Manual Addendum 을 참고하십시오.

취입 및 도킹에 관한 정보는 취입 및 도킹을 참고하십시오.

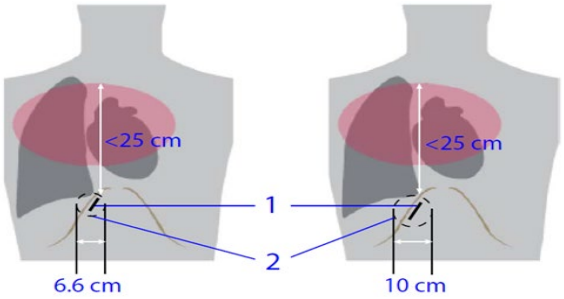
일반 흉강경 수술을 위한 SP Access Port Kit 의 배치

가) 절개 위치는 수술 작업 공간의 가장 먼 가장자리로부터 25cm 미만이 되는 늑골하 또는 검상하 위치를 선정하십시오. 이 거리에서 기구가 최대로 움직이고 도달할 수 있습니다. 기구가 충분히 도달하려면 Access Port chamber 는 반드시 접혀 있어야 합니다. 잠재적인 해부학적 제한을 고려하여 절개 위치와 키트 크기를 선정할 시에 wound retractor 의 내부 링 지름(그림의 점선 표시된 원)을 확인하십시오.



○ SP Access Port Kit

일반 흉강경수술을 위한 SP Access Port Kit 배치 예시



절개
내부 링

일반 흉강경 수술을 위한 SP Access Port Kit 작은 절개(좌), 큰 절개(우)의 배치

나) 적절한 크기의 절개를 생성하기 위해 표준 개복술을 이용하십시오. 절개는 모든 기구를 사용할 수 있을 만큼 충분히 커야 하므로, SP Access Port Kit Seal(Rotating Access Port Seal 및 Chamber Seal)을 통해 사용될 복강경 기구의 크기를 확인하십시오. 절개 크기에 가장 적합한 SP Access Port Kit 를 선정하십시오.

다) SP Access Port Kit 를 삽입하고 조립합니다. 사용방법은 SP Access Port Kit, Small Incision and Large Incision Instruments and Accessories User Manual Addendum 을 참고하십시오.

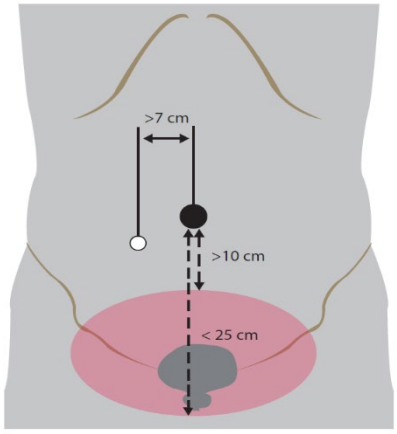
취입 및 도킹에 관한 정보는 취입 및 도킹을 참고하십시오.

SP Access Port Kit 사용 시 기타 고려 사항

조절(Adjust) 및 재조정(Relocate) 모드 또는 수동으로 기구 팔을 조절할 경우 기구 팔의 움직임으로 인해 수술 중에 기구가 의도치 않게 절개 부위에서 SP Access Port Kit 를 간섭할 수 있습니다. 이는 의사가 SP Instrument 의 부정확한 움직이는 것을 인지하거나(부적절한 수술적 정밀성 또는 움직임 범위) 보조가 직접 관찰할 수 있습니다. 절개 부위에서 부정확한 움직임 또는 기구 간 상호간섭이 관찰될 경우, 환자와 SP Instrument 에 대한 치료적으로 적절한 힘이 유지될 수 있도록 포트 클러치 버튼을 사용하여 절개 내 SP Instrument 위치를 재조정하십시오.

복부 또는 골반 수술을 위한 SP Cannula 의 배치

가) SP Cannula 절개 위치는 수술 작업 공간의 가장 가까운 가장자리로부터 10cm 떨어져 있고, 가장 먼 가장자리로부터 25cm 미만인 곳으로 선택하십시오. 이 거리에서 기구가 최대로 움직이고 도달할 수 있습니다.



○ 보조 포트 SP
● SP Cannula

복부와 골반 수술을 위한 SP 캐뉼러 배치 예시

나) 길이가 약 27mm 인 Cannula 를 위한 절개를 생성하기 위해, 표준 개복술을 이용하십시오.

다) SP Cannula, EntryGuide Cannula Seal(약칭 Cannula Seal)를 및 SP Obturator가 적절히 조립되었는지 확인하십시오. 이에 대한 설명은 dA

Vinci SP Instruments and Accessories 사용 설명서를 확인하십시오.

라) 절개 부위를 통해 Cannula assembly 를 삽입하십시오. Cannula 의 굵은 검은색 고리를 환자의 체벽 경계 안에 위치시키십시오(자세한 정보는 기타 SP Cannula 배치 고려사항을 참고하십시오).

마) Cannula Seal latch 를 뒤로 당긴 채로 Obturator 를 Cannula 밖으로 부드럽게 당겨 Obturator 를 Cannula 에서 빼냅니다.

바) Cannula 가 체벽에 안정적이고 완전히 삽입되었는지 확인한 후 Cannula sael 을 Cannula 에서 제거하십시오. Cannula seal 의 Slider 를 시계 반대 방향으로 회전시켜 고정한 채로, Cannula seal 을 Cannula 에서 당깁니다. Cannula 가 체벽을 완전히 통과하였는지 육안으로 확인한 뒤, Cannula seal 을 재부착합니다.

사) Cannula fin 이 수술 대상 부위를 가리키도록 Cannula 를 회전시킵니다.

아) EntryGuide Cannula Insert(약칭 EntryGuide)를 Cannula sael 과 Cannula 에 삽입합니다. 이에 대한 설명은 da Vinci SP Instrument and Accessories User Manual 을 참고하십시오.

참고: SP Cannula 는 반드시 Cannula sael 및 EntryGuide 와 함께 사용되어야 합니다.

취입 및 도킹에 관한 정보는 취입 및 도킹을 참고하십시오.

기타 SP Cannula 배치 고려사항

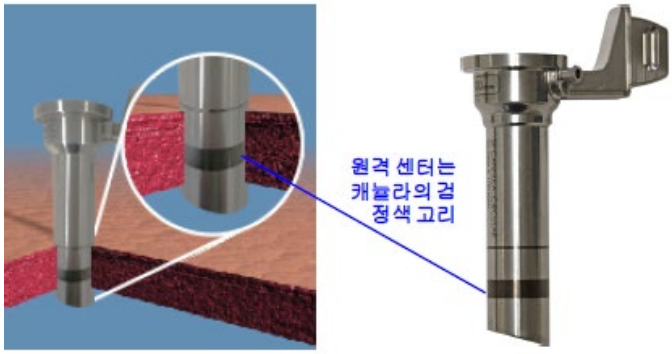
da Vinci SP System 은 원격 센터 기술을 이용합니다. 원격 센터는 Cannula 의 고정된 지점으로서 기구 팔이 작동하는 곳입니다.



캐뉼라의 원격 센터

원격 센터 기술을 통해, 환자의 체벽에 최소한의 힘을 가하면서 수술 부위 내에서 기구를 정밀하게 조종할 수 있습니다. Cannula 의 원격 센터가 환자의 체벽에 올바르게 배치되면, 원격 센터를 기준으로 기구 팔이 움직일 때 포트 부위에 최소한의 끌고 당기는 힘이 가해져, 최적의 기구 성능을 얻을 수 있습니다.

참고: da Vinci SP System 의 원격 센터는 Cannula 에 표시된 굵은 검은색 띠 표시로서 환자의 체벽의 경계 안에 놓여야 합니다.



체벽 내부의 원격 센터

- Cannula 가 올바로 배치되어 있는지는 포트 배치 후 Cannula Seal 을 분리하여 Cannula 삽입 깊이를 시각화하거나 두 번째 포트를 통과해 배치된 카메라로 설치된 Cannula Tip 을 보며 확인할 수 있습니다.
- Cannula 의 굵은 검정색 띠가 체벽을 지나도록 삽입되면(절개 부위를 통해 배치), 원격센터가 너무 깊게 삽입된 것입니다. 원격 센터의 위치가 잘못된 상태에서 기구 팔이 움직이면 포트 부위에 마찰력이 증가하고 정확도가 떨어지며 조직 손상률이 높아집니다.
- Cannula 의 굵은 검정색 띠가 인체 안으로 삽입되고 나서도 여전히 보이면 원격센터가 충분이 삽입되어 있지 않은 상태로서, 기구 팔이 회전할 때 Cannula 가 체벽으로 밀려 나올 수 도 있습니다.
- Cannula 가 도킹되면, 서전 콘솔 작동자는 원격 센터를 움직일 수 없습니다. 환자 측 보조원은 포트 클러치 버튼을 사용하여 기구 팔의 위치를 재조정하여 원격 센터를 조절할 수 있습니다. 포트 부위에 긴장 상태가 없도록 수술하는 동안 원격 센터의 위치를 확인할 것을 권장합니다.

취입 및 도킹

가) SP Access Port Kit 또는 Cannula 의 취입 포트의 취입 라인에 튜브를 연결하여 취입하고 수술 작업 공간을 생성하십시오.

나) 필요한 경우, SP Port 로부터 최소 7cm 이상 떨어진 위치에 비로봇 부속 포트를 배치하십시오.
Sheath 가 설치된 카메라를 수동으로 하여(카메라 드라이브에 설치된 것이 아니라) 비로봇 부속 포트의 배치를 시각화할 수 있습니다. 취입

소실을 방지하기 위해 카메라를 수동으로 조작하기 전에 Cannula 에 Entry Guide 를 설치합니다.

다) 포트가 삽입되고, 수술 공간이 취입되고, 수술대 위치가 정해지면, 환자 카트를 도킹시킬 준비가 됩니다.
도킹은 환자 카트를 수술대로 옮겨 기구 팔을 포트로 연결하는 과정입니다. da Vinci SP System 을 도킹시키려면 da Vinci SP System 사용 설명서의 단계를 따르십시오.

라) 핀을 Cannula Mount 에 부착하고 Cannula Arm LED 를 확인하여 기기가 적절히 설치되었는지 점검하십시오. 연결이 적절히 완료되면 Cannula Arm LED 가 청색으로 바뀝니다. Cannula Arm LED 에 관한 더 자세한 정보는 da Vinci SP System 사용 설명서를 참고하십시오.

마) 체벽에 대한 장력을 증가시키려면 포트 클러치 버튼을 누르고 포트의 위치를 조정하십시오. SP Access Port Kit 를 사용할 경우, 기구가 삽입된 상태에서 절개의 중앙에 위치할 수 있도록 포트 클러치 버튼 및 암 클러치 버튼을 사용하여 열린 신체 부위와 SP Short Entry Guide 를 정렬하십시오.

아. TORS(Transoral Otolaryngology)시술 시 사용방법

1. 수술실 구성

환자 카트(도킹 위치)

환자 카트는 환자 상체 주위 어디든 위치할 수 있습니다. 환자측 접근 공간과 기구 팔 작동범위를 최대한 확보하려면 환자 카트를 환자의 왼쪽 또는 오른쪽에 배치하고 환자 머리와 가깝게 두십시오. 기둥 방향으로 돌린 기구 팔의 상단에 시스템을 설정하지 않도록 합니다. 이 구성은 수술실에서 시스템이 차지하는 공간을 최소화하지 않습니다.



2) 환자 준비 지침

환자 위치를 결정하는 것은 시행되는 시술에 따라 다르며 집도의의 재량에 따릅니다. 기구 팔이 환자 또는 장비와 접촉하지 않도록 배치해야 합니다.

도킹 전에 환자의 위치를 결정해야 합니다. 환자 카트를 정한 위치로 운반하기 전에 테이블을 움직이기가 가장 쉽습니다.

경구부 리트랙터를 배치하고 포트를 배치하기 전에 수술 부위를 올바르게 노출시키십시오. 기구를 수술 부위에 삽입한 후 경구부 리트랙터의 위치 변경이 필요한 경우, 경구부 리트랙터 위치를 바꾸기 전에 Cannula 속으로 기구를 후퇴시킵니다.

포트 배치

<u>지침</u>

- 포트 배치는 수술 기구 및 카메라가 수술 대상 부위에 도달하게 하여 기구를 완전히 활용할 수 있게 하므로 성공적인 da Vinci SP 시술의 핵심입니다.
- 포트 배치는 시술과 환자별로 다르며 경험 있는 의사와 충분히 상의한 후 결정해야 합니다.
- 수술 부위의 제약상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.

<u>지침서</u>

다음 지침은 기구 팔을 Cannula 에 도킹한 후에 기구를 배치하는 방법을 설명한 것입니다.

가) 환자 카트를 멸균 영역으로 가져가 환자의 상체나 머리 위로 기구 팔을 배치합니다.

나) 포트 클러치와 암 클러치 버튼을 사용하여 다음 지침에 따라 기구 팔(Cannula 연결)을 배치하십시오.

(1) 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula Tip 을 입에서 약 10cm 떨어지게 배치하여 기구를 완전히 작동할 수 있게 합니다.

(2) 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 가 입과 수직 방향의 중앙에 오도록 합니다.

(3) 암 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 가 수술 대상 부위 쪽으로 향하게 합니다. Cannula 를 수술 대상 부위 쪽으로 조정한 후 포트 클러치 버튼을 사용하여 cannula 를 수직 방향으로 중앙에 오도록 다시 조정해야 할 수 있습니다.

(4) 일방적인 접근 방법의 경우, 수술 대상 부위에 더욱 쉽게 접근할 수 있도록 Cannula 를 입 반대쪽으로 이동시키기 위해 포트 클러치 버튼을 사용할 수 있습니다.

참고 : Cannula 는 Cannula Seal 및 EntryGuide 와 함께 사용해야 합니다.

다) Cannula, Cannula seal, EntryGuide 가 올바르게 조립되었는지 확인합니다.

라) 카메라와 수술 기구를 설치합니다.

마) Cannula 를 통해 카메라와 수술 기구를 입에 클러치합니다.

(1) 기구와 카메라가 환자의 수술 부위나 리트랙터와 부딪히지 않도록 하면서 Cannula 에서 나오는 것을 확인합니다. 필요하다면 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 를 조정하거나 암 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 방향을 조정합니다.

(2) 기구 팁을 입에 삽입한 후에 카메라와 기구 조인트(팔꿈치부 및 관절부)가 완전히 삽입되어 Cannula 팁을 지났는지 확인합니다. 필요하다면 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 가 입에서 멀리까지 수축하도록 합니다.

(3) 삽입한 기구가 입과 수직 방향으로 중앙에 오며 수술 대상 부위를 향하고 있는지 확인합니다. 필요하다면 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 위치를 조정하고 암 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 방향을 조정합니다.

참고: 시술을 하는 동안 포트 클러치 버튼을 사용하여 Cannula 위치를 조정하려면 카메라와 기구의 작동 공간을 최적화해야 할 수 있습니다.

원격 센터

da Vinci SP system 은 원격 센터 기술을 사용합니다. 원격 센터는 SP cannula 의 고정된 지점으로서 기구 팔이 작동하는 곳입니다.
절개 없이 시술하는 경우, 원격 센터는 체외에 위치할 수 있습니다. 이 기구 팔은 원격 센터 주위를 돌아다닙니다.



기구 팔이 원격 센터주변에서 움직이는 동안 기구가 열린 부위(예: 입)에 닿을 수 있습니다. 이러한 경우, 시술하는 동안 원격 센터의 위치를 조정하여 몸에 대한 기구의 위치가 최적의 상태인지 확인해야 할 수 있습니다. 포트 클러치 버튼을 사용하여 원격 센터의 위치를 조정합니다. 이 시나리오에서 분리하거나 삽입할 때 조심하십시오.
참고 : 카메라와 기구를 다시 삽입할 때 환자와 접촉할 수 있으므로 기구를 교체할 때 항상 주의하십시오.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 시스템 종료 및 보관

1) 시스템 종료 준비

가) 기구 드라이브에서 기구와 카메라를 분리합니다.

나) 포트를 기구 팔에서 분리(잠금 해제)합니다. 포트를 쥐고 포트 장착부 버튼을 눌러 Cannula 를 분리합니다.

다) 포트 클러치 버튼을 사용하여 기구 팔을 환자에게서 멀리 이동시킵니다.

라) 환자 카트를 수술대에서 멀리 이동시킵니다.

마) 참고: 기관별 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 일회용 제품을 폐기합니다.

2) Instrument arm Drape 제거

드레이프 제거:

가) 환자 카트를 장애물이 없는 장소로 이동시킵니다.

나) 기구 팔을 수직 방향으로 설정합니다.

다) 드라이브 클러치 버튼을 누르고 각 기구 드라이브를 절반 이상 내립니다.

라) 멸균 어댑터 측면의 릴리즈 레버를 꽉 누르고 멸균 어댑터를 기구 드라이브에서 당겨 꺼냅니다. 각 드라이브에 대해 절차를 반복합니다.

마) 각 드라이브 주변의 드레이프 소재를 아래로 당겨 각 기구 드라이브에서 멀어지게 합니다. 드레이프 소재가 끼이지 않도록 하고 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 각 드라이브를 장착 위치까지 수축시킵니다.

바) Cannula 멸균 어댑터를 Cannula 장착부에서 분리하려면 Cannula 장착부의 양쪽에 있는 버튼을 누르고 당깁니다.

사) Cannula 팔 보관 버튼을 눌러 Cannula 팔을 수축시킵니다.

아) 기구 팔의 측면에서 벨크로 클로저를 분리합니다.

자) 모든 금속 디스크를 기구 팔의 자석 소켓에서 분리합니다.

차) 기구 팔의 상단에서 플라스틱 덮개를 분리합니다.

카) 나머지 모든 드레이프 스트랩을 분리합니다(필요한 경우 가위 사용).

타) 드레이프 링을 꼬아 기구 팔에서 분리한 후 기구 및 카메라 드라이브 아래까지 내립니다.

파) 기구 팔을 아래로 내려 손목부를 확장하고 드레이프 제거를 용이하게 합니다.

하) 드레이프가 완전히 분리될 때까지 기구 팔에서 드레이프를 당겨 꺼냅니다.

거) 드레이프를 폐기합니다.

참고: 기관별 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 일회용 제품을 폐기하십시오.

3) 환자 카트 보관

환자 카트 터치 패드의 보관 버튼을 누른 채로 팔을 보관합니다.

4) 비전 카트 보관하기
비전 카트 배치를 참조하십시오.

5) 시스템 끄기
시스템 끄기:
가) 시스템 전원 버튼을 누릅니다. 10 초간의 시스템 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 전원 버튼을 누르십시오.)

참고: 전원이 꺼진 후 10 분 이내에 시스템이 재시작되지 않으면 그 이후의 재시작은 새 시술로 시스템에 인식되어 기구 사용 횟수가 이에 따라 차감됩니다.
참고: 환자 카트와 코어(비전 카트)의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이 작동은 정상입니다.
환자 카트의 비상 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.

나) 이제 모든 청색 시스템 케이블을 안전하게 분리할 수 있지만, 커넥터가 오염될 가능성을 최대한 줄이기 위해 케이블을 연결한 상태로 놔두는 것이 좋습니다.
참고: 가능하면 광 케이블을 연결한 상태로 놔둬 오염에 노출될 가능성을 최대한 줄이시오.

필요에 따라 시스템 케이블을 분리하려면:
가) 필요에 따라 시스템 이외의 코드 연결(보조 비디오 및 오디오 케이블, 전기수술 장치, 취입기 등)을 제거합니다.
나) 금속 고리를 시계 반대방향으로 돌리고 잡아 당겨 서전 콘솔과 환자 카트에서 시스템 케이블을 분리합니다.
참고: 커넥터가 오염되거나 물리적으로 손상되지 않도록 분리 즉시 보호용 캡을 씌운다.
다) 비전 카트 측면에 청색 시스템 케이블을 보관합니다.

6) 시스템 보관
시스템 보관:
가) 보관실이 다음 규격에 부합하는지 확인하십시오.
· 실내 온도: 10 ~ 30 ˚C(50 ~ 86 ˚F)이어야 함
· 상대습도는 비응축 10 – 85% 사이가 되어야 함
나) 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 비상 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.

나. 시스템 유지 관리
1) 시스템 청소
부드럽고, 보풀이 일어나지 않는 천과 표면 소독 제품(또는 소독 처리된 물수건)을 사용하여 시스템 구성품과 케이블링의 외부 표면을 개별 병원 정책에서 정하는 횟수에 맞추어 닦아내십시오. 이러한 제품의 예를 들면 70% 이소프로필 알코올 또는 이에 상응하여 소독 처리된 물수건이 있습니다. 구성품의 물기가 마른 다음 사용합니다. 체액 등 액체가 시스템 내부에 들어온 경우 Intuitive Surgical 고객 서비스로 연락합니다.
참고: 청색 시스템 케이블과 해당 소켓에는 광섬유가 포함되어 있습니다. Intuitive Surgical 담당자의 요청이 있는 경우에만 광섬유 끝을 일반 비유성 건식 먼지 제거제로 불어 케이블과 소켓을 모두 청소하십시오.
참고: 서전 콘솔 작동자가 시스템과 접촉하는 부분(핸드 컨트롤 그립, 3D 뷰어, 팔걸이 등)에 특히 주의해야 합니다.

터치스크린 디스플레이 청소
혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침에 따릅니다. 순한 세제를 물에 희석해 디스플레이를 닦습니다. 부드러운 수건이나 솜을 사용합니다. 특정 세제를 사용하면 제품의 라벨과 플라스틱 부품이 닳아질 수 있습니다. 세제 제조업체에 문의하여 사용 가능 여부를 결정하십시오. 액체가 디스플레이에 들어가지 않도록 한합니다.

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

<951296: 서울 수신 15-518 호에 따른다.>
품목명: 의료용영상출력장치

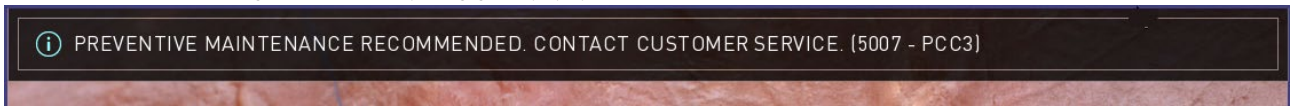
1. 사용 전 준비사항
가. 사용 전 사용설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
나. 사용 전 제품의 손상이나 결함 여부를 육안으로 확인하고 이상이 있는 경우 사용하지 않는다.
다. 그 밖의 사용 전 준비과정은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따라 준비한다.

2. 조작방법
가. 모든 조작방법 및 사용방법은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따른다.
나. 터치스크린 영상은 da Vinci Surgical System 의 서전 콘솔에 나오는 전체 수술 영상을 복제하여 보여준다. 터치스크린 오른쪽에는 비전 설정과 옵션을 위한 메뉴가 표시된다.



[그림 1]

다. [그림 2]와 같이 시스템 상태와 메시지가 수술 영상 위쪽 구석에 나온다.

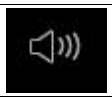


[그림 2]

라. 터치스크린 메뉴에서 Hide Messages(메시지 숨기기) 를 터치해서 메시지와 상태를 숨길 수 있다. 이 작업은 터치스크린과 집도의가 보는 화면에만 영향을 미친다. 숨김을 취소하려면 Show Messages(메시지 표시)를 터치한다.
마. 터치스크린 메뉴에는 Home(홈)과 Settings(설정)탭이 있다. 탭이 강조 표시되면 활성화된 것이다. 회색 탭은 비활성화된 것이다. [그림 1]은 Home(홈) 탭을 선택(활성화)한 상태이다.

[표 1] 터치스크린 홈 탭

컨트롤	조정	설명
	메시지 숨기기	시스템 메시지를 숨깁니다
	콘솔/ *TilePro 1*TilePro 2*	내시경 보기를 표시하려면 Console(콘솔) 을 터치합 니다 . 추가 *TilePro* 비디오 입력 연결에서 비디오 입력 을 표시하려면 ***TilePro*** 1 또는 ***TilePro*** 2 를 터치합니다
	왼쪽 눈/ 오른쪽 눈	왼쪽 또는 오른쪽 눈 비디오 영상을 표시합니다
	내시경 위로/아래로	내시경 각도를 위로 또는 아래로 조정합니다
	밝기	슬라이더를 끌어 수술 영상의 밝기를 조정합니다

	음량	슬라이더를 끌어 환자 카트 스피커 음량을 조정합니다
	붐 마이크 활성화	붐 마이크 소리를 켜거나 끕니다
	사진 찍기	내시경 보기에서 영상을 캡처합니다 . 시스템이 영상 을 비디오 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래 시 드라이브에 저장합니다 . 터치스크린에서 어떤 눈 이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른 쪽 영상을 기록합니다
	텔레스트레이션 지우기	텔레스트레이션 표시를 지웁니다
	온사이트	네트워크 연결 상태가 여기에 표시됩니다 . 구별할 수 있는 상태 항목으로는 연결되지 않음 , 연결됨 또는 진 행 중인 활성 세션이 있습니다

[표 2] 터치스크린 설정 탭

컨트롤	조정	설명
	잔여 횟수	시술 중에 사용한 기구의 재고에 대한 개요를 보여줍니다
	조명 켜기/끄기	터치스크린에서 조명을 켜거나 끕니다
	문제 해결	시스템 소프트웨어 버전을 표시하고 필요에 따라 이벤트 로그, 시각 문제 해결을 위한 색상 표시줄, 색 균형 조정, 공장 초기 시각 설정, 수동 3D 정렬 기능을 제공합니다.
	비디오 입력/출력	비디오 출력 형식을 지정합니다
	Firefly 활성화	필요시 나중에 사용됨
	Firefly 강도 슬라이더	필요시 나중에 사용됨

[표 3] 문제 해결 탭

컨트롤	조정	설명
	3D 보정	내시경 카메라의 수동 3D 보정 작업에 대한 컨트롤. 정상적으로는 필요하지 않고 - 문제 해결 시에만 사용합니다
	화이트밸런스	내시경 카메라의 수동 화이트 밸런스 작업에 대한 컨트롤. 정상적으로는 필요하지 않고 - 문제 해결 시에만 사용합니다
	색상 바	내시경 보기의 완쪽 또는 오른쪽 눈의 색상 바 이미지를 표시합니다. 문제 해결 시에만 사용합니다
	이벤트 로그 표시	VSC 터치화면의 시스템 이벤트 로그를 표시합니다
	영상 기본값 복원	영상 설정을 기본값으로 복원합니다
	소프트웨어 버전	현재 시스템 소프트웨어 버전을 나열합니다
	시스템 이름 (일련번호)	시스템 이름/일련 번호를 나열합니다

	조명 장치 레벨	조명 장치의 출력 레벨을 조정하는 슬라이더
	색 균형	내시경 영상의 색 균형을 조정하는 슬라이더 이 슬라이더를 왼쪽으로 이동하면 해당 영상의 빨간색이 증가합니다. 이 슬라이더를 오른쪽으로 이동하면 해당 영상의 파란색이 증가합니다

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

가. 세척방법

혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침을 따른다. 중성 세제를 물에 희석해 디스플레이를 닦는다. 부드러운 수건이나 솜을 사용한다. 특정 세제를 사용하면 제품의 라벨과 플라스틱 구성품이 마모될 수 있다. 세제 제조업체에 문의하여 사용 여부를 결정한다. 액체가 디스플레이에 들어가지 않도록 한다.

나. 작동 및 보관 조건

1) 작동 환경

가) 온도 : 10 ~ 30℃ (50 ~ 86˚F)

나) 습도 : 10 ~ 85% 비응결

다) 기압 : 523mm HG(10,000 피트) ~ 774mm HG(-500 피트)

2) 보관 및 운송 환경

가) 온도 : -20 ~ 60 ºC(-4 ~ 140 ˚F)

나) 습도 : 5 ~ 90% 비응결

<VIO dV: 수허 14-2817 호에 따른다.>

품목명: 범용전기수술기

1. 사용 전 준비사항

가. 전원 켜기 및 성능테스트



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

나. 대전극 연결하기





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

1) 대전극을 리턴(return) 소켓에 연결합니다.

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

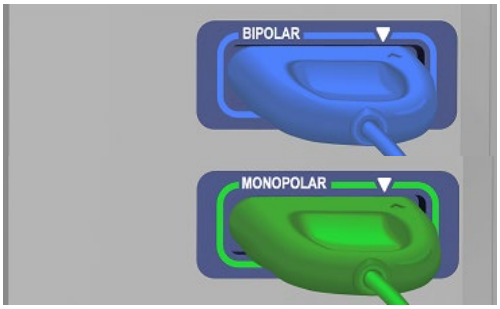
다. 대전극의 연결 상태 점검 : 대전극 상태 표시화면에서 연결 상태를 확인합니다.

1) 연결이 올바른 경우 표시등에 녹색불 이 들어옵니다.

2) 연결이 잘못된 경우 표시등에 빨간불  이 들어옵니다.
참고: 대전극 아이콘의 종류는 달라질 수 있습니다. 선택된 대전극과 NESSY 설정에 따라 달라진다. 자세한 정보는 안전기능(NESSY)에 관한 장을 참조합니다.

라. 모니터링되는 대전극의 안전관련 기능 : 모니터링되는 대전극의 안전관련 기능을 숙지합니다.

마. 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 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

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

바-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.



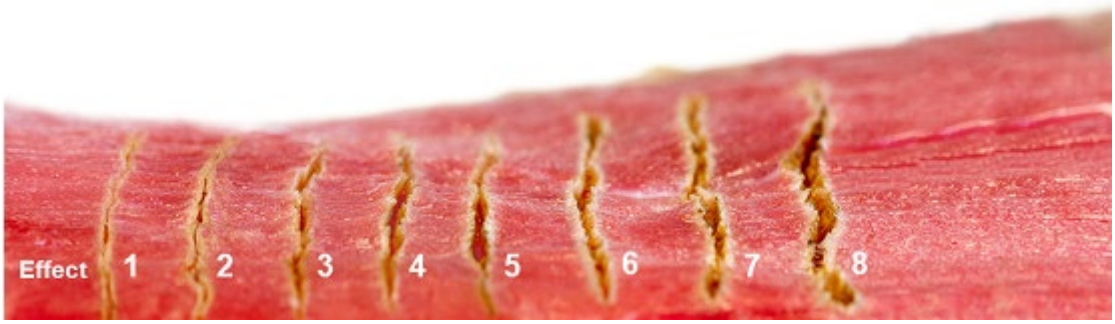
1) 어느 것이든 설정을 시작합니다.
2) Recall 버튼이 사라집니다. 이전 수술에서 사용한 설정값은 더 이상 복구할 수 없습니다. 약 10 초 후에 새로운 설정값이 저장됩니다.

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



1) Mode 버튼으로 원하는 모드를 선택합니다.
참고: 기구와 모드의 호환성 여부를 확인하려면 매뉴얼의 부속품에 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.



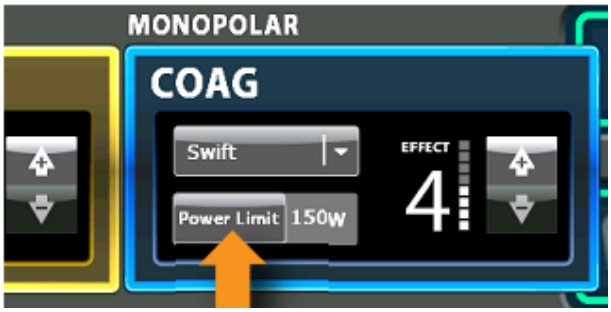
응고 영역은 조직의 종류와 상관없이 일정한 크기로 유지됩니다. 위의 그림을 참조합니다.

3) 효과(effect) 선택



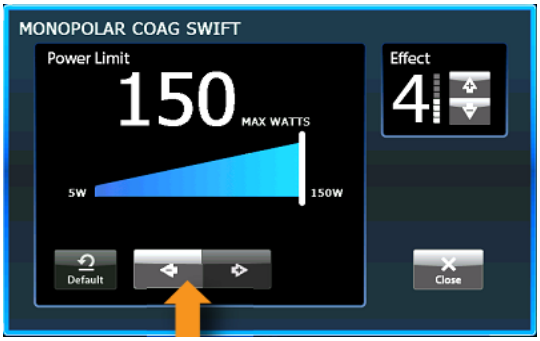
올림/내림 버튼으로 원하는 Effect 를 선택합니다.
어떤 Effect 가 필요한지 확실하지 않은 경우 Effect 1 로 시작합니다. 필요한 Surgical effect 에 상응하게 가능한 낮게 설정합니다.
참고: 기구와 모드의 호환성 여부를 확인하려면 매뉴얼의 부속품에 관한 장을 참조합니다.

4) 전력제한(Power Limit) 선택

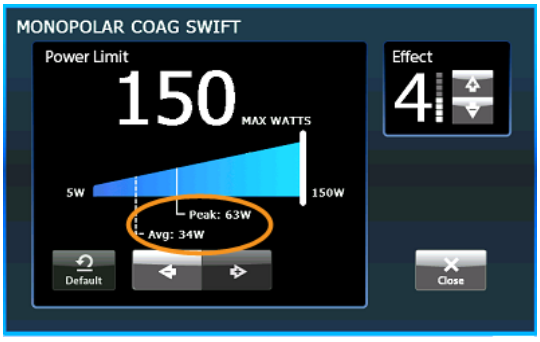


Effect 설정으로 원하는 수술 효과를 얻을 수 없을 경우 우선 다른 Effect 를 선택합니다. Effect 를 변경해도 원하는 결과가 나오지 않으면 Power Limit 를 변경합니다. 이로 인한 연기 발생, 탄화, 절개 방식 및 응고 작용에 미세한 단계 차이를 두고 영향을 줄 수 있습니다.

가) Power Limit 버튼을 누릅니다.



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

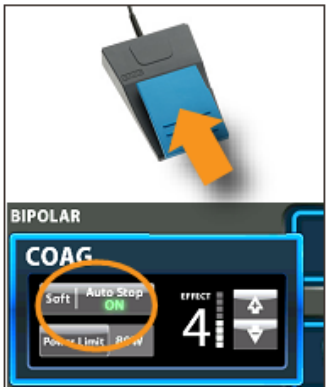


2. 조작방법

가. Footswitch(풋스위치) 작동시키기



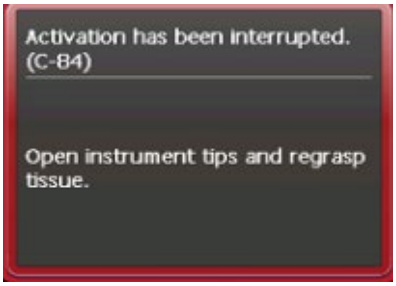
1) 바이폴라 소켓 2: 바이폴라소켓 2 옆에 있는 싱글페달 발스위치 아이콘에 불이 들어옵니다. 이것은 단일페달 발스위치로 바이폴라소켓 2 를 작동시킬 수 있습니다는 신호입니다.**BIPOLAR COAG 기능 작동시키기**



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 있습니다.

작동 중에 기구의 팁들이 직접 닿는 것지 않도록 주의합니다. 작동이 중단되면 아래 그림과 같이 화면에 적색 경고메시지가 나타납니다. 기구의 팁을 열었다가 조직을 다시 잡습니다.



2) 모노폴라소켓 2 : 모노폴라소켓 2 옆에 있는 듀얼페달 발스위치 아이콘에 불이 들어옵니다. 이것은 듀얼페달 발스위치로 모노폴라 소켓 2 를 작동시킬 수 있습니다는 신호입니다.



Monopolar 절단(CUT) 기능 작동시키기



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

Monopolar 응고(COAG) 기능 작동시키기



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 들어옵니다. 작동 신호음이 울립니다.
예: 모노폴라 모드, CUT 표시

나. 손가락 스위치(finger switch)로 작동시키기



모노폴라 소켓 1 과 2 에 연결한 기구는 핑거 스위치로 작동시킬 수 있습니다.

1) 모노폴라 소켓 1 또는 2

절단(CUT) 기능 작동시키기



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

응고(COAG) 기능 작동시키기



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

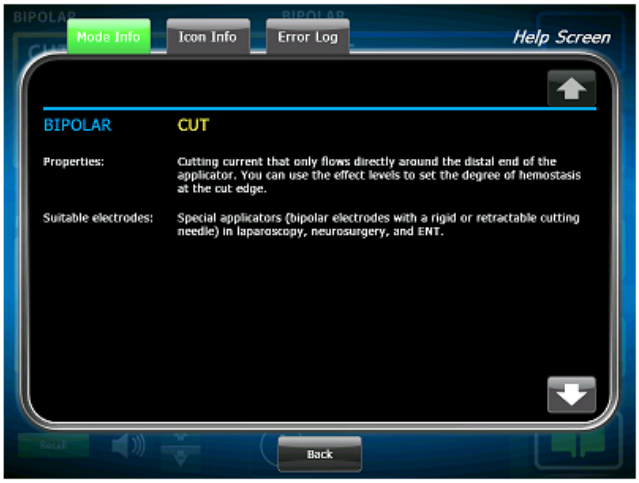


활성화된 모드의 표시화면에 불이 들어옵니다. 작동 신호음이 울립니다.
예: 모노폴라 모드, CUT 표시

다. 도움말 메뉴 불러오기



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



라. VIO dV 의 신호음
기기는 다음과 같은 신호음을 생성합니다:

- 작동 신호음( ): 특정 모드를 작동시키면, 모노폴라 절단(Monopolar Cut), 모노폴라 응고(Monopolar Coag) 및 바이폴라 응고(Bipolar Coag)에 따라서 상이한 연속 신호음이 울립니다.
- 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( )

마. 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.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

가. 사용 후 소켓에서 케이블을 분리하고 전원을 끕니다.

나. 장비에 오염이 있을 때는 소독티슈(wipe disinfection)을 이용하여 청소 및 소독합니다.

다. 소독 시 제조사가 지정한 농도로 소독제를 혼합합니다. 소독제를 사용하기 전에 혈액으로 오염된 표면을 청소합니다. 그렇게 하지 않으면, 소독의 효과가 적을 수 있습니다.

라. 표면을 닦습니다. 반드시 표면을 균일하게 닦도록 합니다. 이때 표면에 빠짐없이 골고루 소독제 용액이 묻어야 합니다. 제조사가 지정한 소독제의 적용시간을 준수합니다.

마. 전극은 재사용가능발조절식전기수술기용전극임.

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

품목명: 내장기능검사용기기

1. 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 표준내시경 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 System 은 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, System 은 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 Surgeon Console 에서 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 참조하십시오.

참고 : Firefly 모드에서 NIR 영상을 보려면 805 nm±4nm 의 파장, 약 830nm 발광, 카메라가감지할 수 있도록 충분한 양자수율을 갖춘 조영제를 사용해야 합니다.

참고 : 수술 현장에서 조영제를 포함하고 있는 유출된 혈액이나 체액에는 수술 중에 형광 물질을포함할 수 있습니다.

da Vinci Xi Surgical System 사용 전 준비방법에 따릅니다.

2. 작동하기

가. 내시경(수허 14-2524 호)을 내시경 컨트롤러에 연결하기

라이트 가이드와 내시경 케이블 (communication signals)은 케이블 하나로 통합되어 내시경에 고정되어 있습니다. 내시경 통신과 광원을 제공하기 위해 내시경 케이블이 Vision Cart 의 내시경 컨트롤러에 직접 연결됩니다.

1) 내시경 커넥터에서 덮개를 제거합니다.

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

2) 내시경 커넥터의 플러그를 내시경 컨트롤러에 꽂는다. 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 *3. 민감모드 작동(Sensitive Mode Operation)*을 참조합니다.



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.

나. 영상모드 선택

1) Firefly 영상 작동(Firefly Imaging Operation)

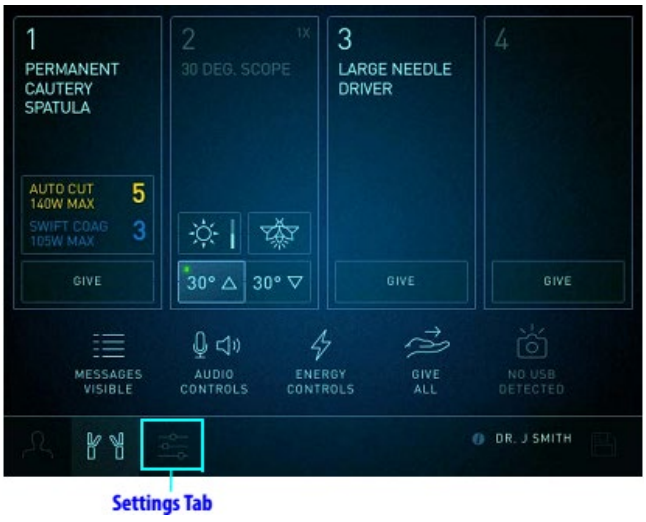
Surgeon Console touchpad 와 Vision Cart touchscreen 에서 가시광선과 Firefly(근적외선) 영상 간을 변경할 수 있습니다. Firefly 영상(일반 모드(Standard mode) 및 민감 모드(Sensitive mode))은 내시경이 암에서 분리되어도 자동으로 비활성화 됩니다. System 은 가시광선 영상 모드로 돌아가게 됩니다.
참고 : 환자에게 조영제를 투여하기 전에 대상 신체 부위를 가시광선 모드에 위치시킨 다음 Firefly 영상을 활성화합니다.

2) Surgeon Console 에서 Firefly 활성화

터치패드나 핸드 컨트롤(마스터) 핑거 클러치(스위치)를 사용하면 Surgeon Console 에서 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 Surgeon Console 터치패드에서 설정하면 됩니다. 설정 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치에 대한 세부 사항에 대해서는 “Firefly 와 가시광선 영상 간 전환”을 참조합니다.

Surgeon Console 터치패드 – Setting(설정) 탭

(1) Setting(설정) 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 비활성화되고 시스템은 가시광선 영상으로 되돌아가게 됩니다.



Surgeon Console Touchpad – 내시경 암 포드

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



3) Vision Cart 에서 Firefly 활성화

Vision Cart Touchscreen 의 디스플레이(Display) 탭을 터치합니다.

Firefly OFF(꺼짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 ON(켜짐) 버튼을 터치하면 Firefly 가 비활성화 됩니다.



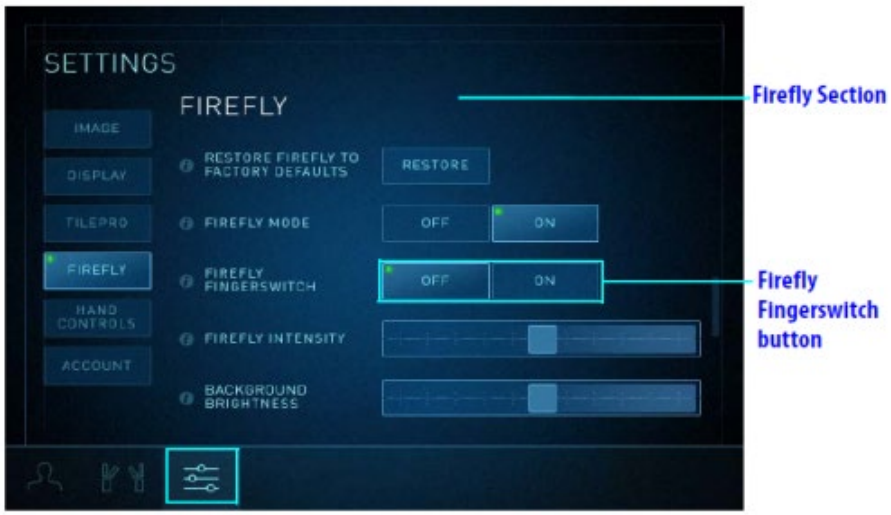
4) Firefly 와 가시광선 영상 간 전환

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)

가시광선과 Firefly 영상 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하려면 Surgeon Console 터치패드에서 설정하면 됩니다.

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

(2) Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼 OFF(꺼짐) 또는 ON(켜짐)을 터치합니다.

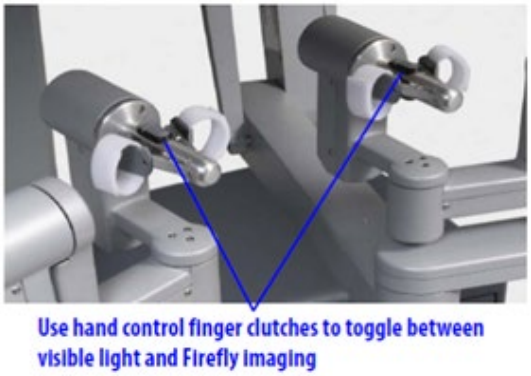


Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼이 켜짐일 때, 의사는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 가시광선 모드와 Firefly 영상 간을 전환할 수 있습니다.

Hand Control Finger Clutches(핸드 컨트롤 핑거 클러치)

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





5) 내시경의 Firefly 비활성화

광원 켜기/끄기 버튼(Illumination On/Off Button)

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 조명 버튼은 내시경이 System 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 Surgeon Console 터치패드나 Vision Cart Touchscreen 의 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



다. 영상 조정

Firefly 영상의 밝기와 강도(대비)는 Surgeon Console Touchpad 및 Vision Cart 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 비활성화 되면 밝기 슬라이더는 마지막 조정되었던 위치를 그대로 유지합니다.

1) Surgeon Console 에서의 영상 조정

Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더

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 .

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

(2) 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.

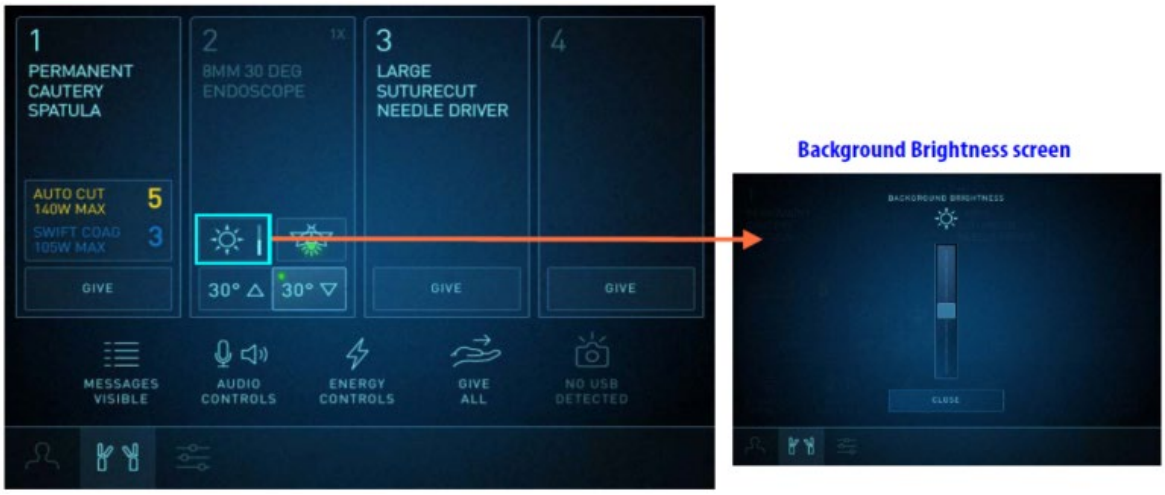
Instrument(기구) 탭에서, 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더는 Firefly 영상에서 배경 밝기를 조정하는 데 사용됩니다. 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정합니다.

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

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

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

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



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

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

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



설정을 기본값으로 복원

다음의 Firefly 설정을 기본값으로 재설정할 수 있습니다.

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:

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

(2) Restore(복원)를 터치합니다.

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



2) Vision Cart Touchscreen 에서의 영상 조정

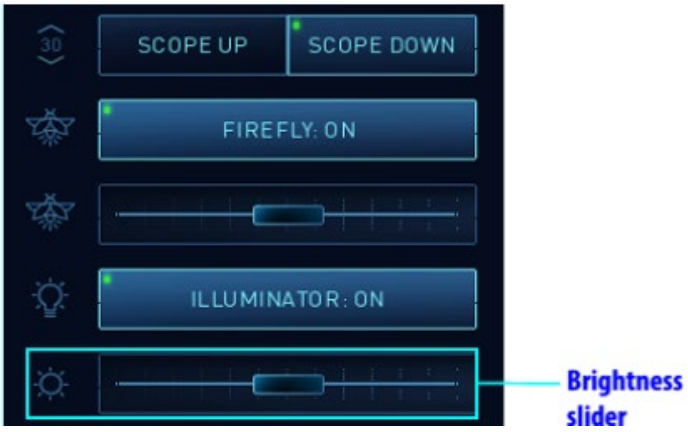
Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더




Display (디스플레이) 탭을 터치한 다음 Firefly 강도 슬라이더를 이동하여 형광 영상 조직과 비형광 영상 조직 간의 대비를 변경합니다.

이 슬라이더는 가시광선 모드에서 비활성화됩니다.

밝기(Brightness) 슬라이더

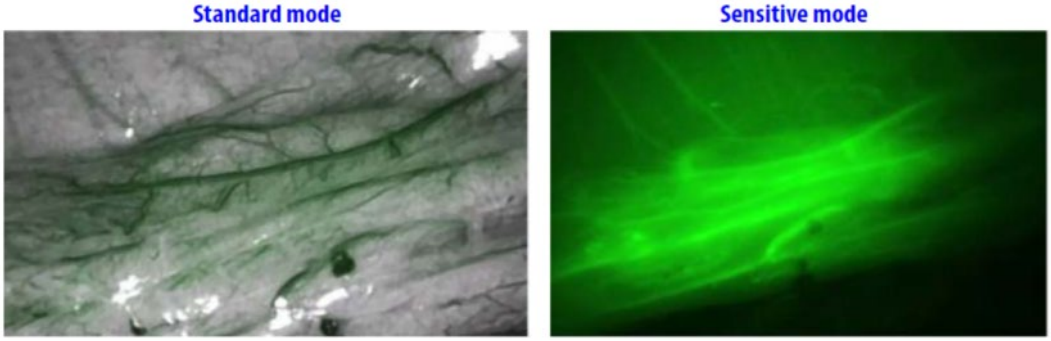


Display(디스플레이) 탭에서 Firefly 가 활성화 되어 있을 때 밝기 슬라이더를 이동하여 Firefly 영상의 밝기를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정하기도 합니다 (Firefly 가 비활성화 되어 있을 때).

3. 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.



가. 민감 모드(Sensitive Mode) 선택

적절한 내시경이 설치되면 Setting(설정) 탭의 Firefly 섹션에 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션이 나타나게 됩니다.

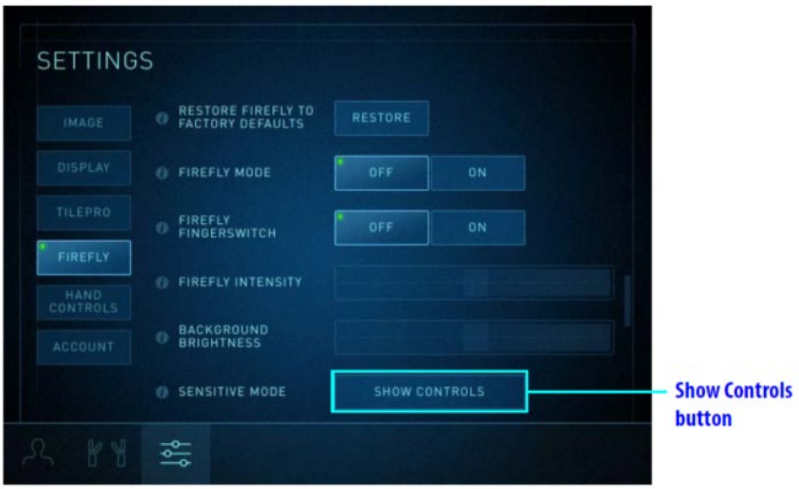
참고 : Surgeon Console 이나 Vision Cart 에서 민감 모드(Sensitive Mode)를 활성화하기 위해서는 Surgeon Console 의 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼이 반드시 활성화되어야 합니다. Show Controls(컨트롤 표시)가 활성화되면 설정이 사용자 프로필에 저장됩니다.

1) Surgeon Console 에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

Surgeon Console 터치패드 – Setting(설정) 탭

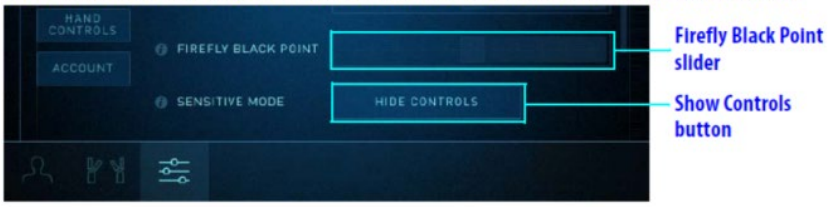
(1) Setting(설정) 탭의 Firefly 섹션에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다. Show Controls(컨트롤 표시) 버튼이 Hide Control(컨트롤 감추기)로 변경되고 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션이 표시됩니다.

- 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.



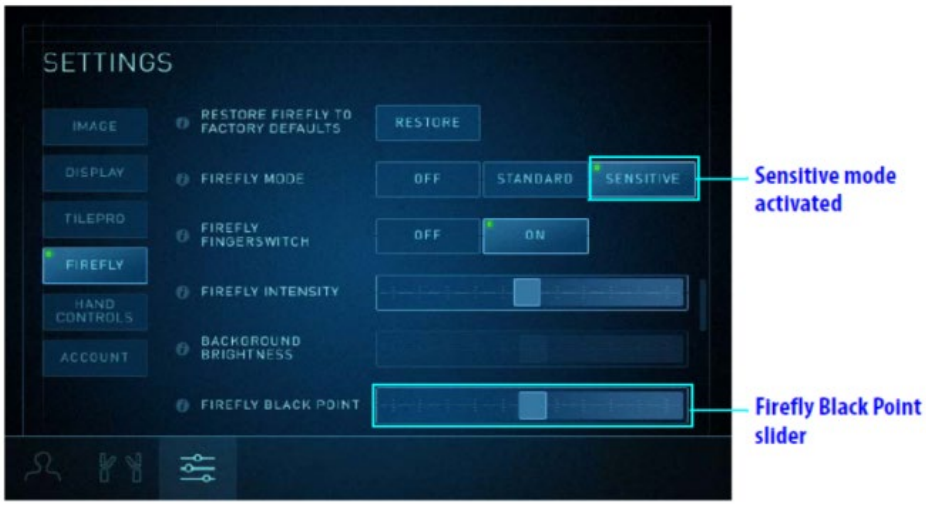


Scroll down to see the Firefly Black Point control slider and Sensitive Mode Show Controls button



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

(2) 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.



Surgeon Console Touchpad – 내시경 암 포드(Endoscope Arm Pod)

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.



2) Vision Cart 에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

(1) Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션의 Surgeon Console Touchpad 에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다.

(2) Vision Cart touchscreen 에서  Display(디스플레이) 탭을 터치합니다.

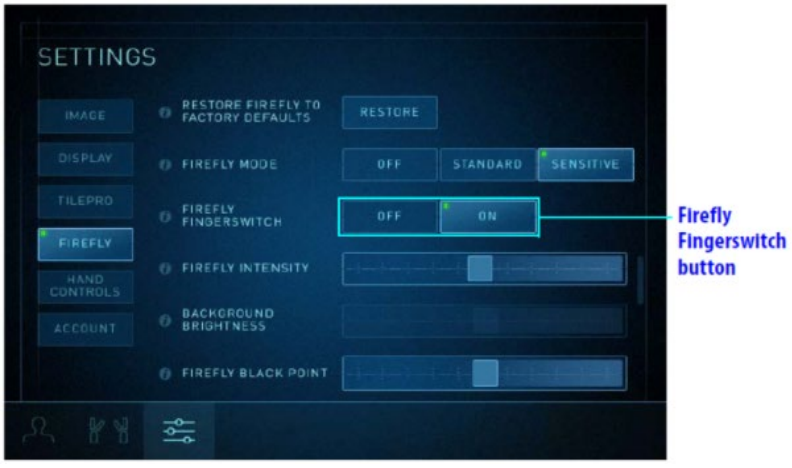
(3) OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서대로 나오게 하려면 Firefly 버튼을 터치합니다. 민감 모드(Sensitive Mode)에서는 밝기 슬라이더가 비활성화됩니다.



3) 핸드 컨트롤을 사용한 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)

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 순서대로 나오게 할 수 있습니다.



핸드 컨트롤 핑거 클러치

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

나. 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.

1) Surgeon Console 에서의 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.



Surgeon Console touchpad 에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 나. Firefly 영상 작동, Sergeon Console 에서의 영상 조정을 참조하십시오.

2) Vision Cart Touchscreen 에서의 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 비활성화됩니다.



비전 카트 터치스크린에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 나. Firefly 영상 작동, Vision Cart Touchscreen 에서 영상 조정 을 참조하십시오.

3) 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 조정하십시오.
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.



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

1) 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.

2) 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

라. 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 다르다. 민감 모드(Sensitive Mode)에서의 시스템은 다양한 작동 거리에 대해서도 신호 강도와 밝기가 일정할 수 있도록 이를 자동으로 조정 하려고 시도합니다. 내시경이 조직에 가깝게 또는 멀리 이동해도 신호 강도는 같은 것처럼 보입니다.

■ 사용 시 주의사항

<da Vinci SP Surgical System, 모델명: SP1098>

품목명: 자동화시스템로봇수술기

1. 경고

- 가스 색전증과 같은 과도한 취입은 위험을 초래할 수 있습니다.
- 수술 중에 환자의 체내에서 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 팁이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 수술 중에 기구를 세척하려면 기구를 시스템에서 제거하고 멸균된 젖은 거즈로 기구 팁을 닦아 낸다.
- 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 발전기와 같은 부속 기기와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 da Vinci SP 시스템의 사용 설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 기기의 기능 장애가 발생할 수 있습니다.
- 전기외과 부산물(예: 조직 연기 기둥 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성이 우려되므로, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 모두에 사용해야 합니다.
- 인화성 마취제나 산화 가스(예: 산화 질소(N2O) 및 산소)가 있는 곳에서 또는 휘발성 용제(예: 에테르 또는 알코올)와 아주 가까운 곳에서 전기수술 기구를 사용하지 마십시오. 안 그러면 폭발 사고가 발생할 수 있습니다.
- 기구를 인화성 물질(거즈 또는 수술용 드레이프)에 닿게 하지 마십시오. 켜져 있거나 사용 후 고온 상태인 기구로 인해서 화재가 발생할 수 있습니다.
- 다른 기구의 팁에 전력을 공급하기 위해 기구를 사용하지 마십시오(로봇 또는 수동 복강경). 사용할 경우 환자 부상 및 기구 손상을 유발할 수 있습니다. 에너지가 시야의 끝 부분, 내부 또는 외부가 아닌 환자의 다른 부위로 흘러갈 수 있습니다. 모노폴라 기구에 에너지를 공급할 때 다른 기구 끝부분 가까이에 가지 않도록 하십시오.
- da Vinci SP 모노폴라 기구를 사용하는 동안 환자 중립 패드를 ESU 에 직접 연결하여 EnergyShield 모니터를 우회하지 마십시오. 환자 중립 패드가 EnergyShield 모니터에 연결되지 않으면 ESU 가 작동하지 않습니다.
- 자격을 갖춘 전문가(예: 심장병 전문의)와 먼저 상담하지 않았다면 심장박동 조절장 치와 같은 전자식 임플란트를 한 환자에게 전기수술 기구를 사용하지 마십시오. 전자식 임플란트의 작동을 방해하거나 임플란트가 손상될 수 있으므로 위험할 수 있습니다.
- 본 장비에 대한 개조는 허용되지 않습니다.
- 전기 충격의 위험을 방지하려면 본 장비를 보호접지가 된 주 전력공급원에만 연결해야 합니다.
- 환자와 기구 암 사이의 여유 거리를 확인합니다. 환자가 오랫동안 압력을 받으면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
- EnergyShield Monitor 는 Monopolar Instrument Sheath 에 발생한 손상을 감지하지 못할 수도 있습니다. 사용 중 기구 시스에 손상이 없는지 검사하십시오. 손상의 예에는 시스의 찢김이나 잘림이 포함됩니다. 손상이 확인되면 기구(모노폴라 등)에서 Instruments Sheath 를 제거하고 교체하여 지짐기 위험이나 다른 위험을 방지합니다.
- 램프가 켜져 있을 때는 광섬유 다발 팁의 빛을 쳐다보지 마십시오. 밝고 강한 빛에 노출되어 영구적인 안구 손상을 입을 수 있습니다.
- 드레이프 포장이 찢어졌거나 개봉되어 있으면 드레이프를 사용하지 마십시오. 드레이프가 오염되었을 가능성이 있습니다.
- 카메라를 시스템과 방출 조명에 연결할 때 주의하십시오. 눈이 방출 조명에 직접 노출되면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
- 내시경 컨트롤러에 연결된 카메라 팁에 있는 광섬유를 검사하기 위해 광학 기구(돋보 기 또는 비슷한 것)를 사용하지 마십시오. 조명이 켜지면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
- 시스템의 광학 구성품을 수리 또는 유지 보수하려고 시도하지 마십시오. 고출력 광원이 영구적인 눈 손상을 일으킬 수 있습니다. 모든 수리 및 유지 보수는 인가 받은 설비에서만 이루어져야 합니다.
- da Vinci SP System 은 호환 카메라만 함께 이용하십시오.
- da Vinci SP 시스템은 타사에서 판매하는 카메라, 내시경, 또는 라이트 가이드와 호환되지 않습니다. 승인을 받지 않은 타사 라이트 가이드를 내시경 컨트롤러의 라이트 포트에 연결하려고 시도하면 영구적인 눈 손상 또는 환자에게 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.
- 카메라 팁과 축의 온도는 사용하는 동안 41˚C(105.8˚F)를 초과할 수 있습니다. 카메라 팁에 환자 조직이 직접 접촉하면 조직이 손상될 수 있으므로 접촉하지 않도록 하십시오. 카메라를 사용하는 동안 조직에 접촉하면 접촉하지 않도록 재배치해야 합니다. 카메라를 조직 가까이 배치한 경우 같은 위치에 오래 두지 않도록 하십시오.
- 케이블 커넥터 끝의 유리 표면 손상, 원위 팁 유리 표면 손상, 케이블 손상 등 결함이 있거나 손상 징후가 있는 카메라는 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 합병증을 겪을 수 있습니다.
- 텔레스트레이션은 교육용 도구입니다. 수술 중 의사 소통을 원활하게 하는 용도로만 사용하십시오. 텔레스트레이션을 실제 수술을 지원하는 그래픽 보조 도구로 사용하면 안됩니다(예를 들어 절개 부위를 지시하는 데 텔레스트레이션 마크 사용).
- da Vinci SP 시스템이 환자에게 연결되면 수술대를 어떤 식으로든 움직여서는 안됩니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
- 캐뉼라 장착부가 캐뉼라에 단단히 고정되었는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우, 부착이 불완전하여 수술 과정에 캐뉼라가 예기치 않게 분리될 수 있습니다.
- 환자 측 보조원은 동작을 모니터링하고 로봇 시스템의 사용자 인터페이스 피드백을 모니터링하고 필요합니다면 적절한 조치를 취함으로써 시스템과 직원 또는 장비가 접촉하지 않도록 해야 합니다. 적절한 조치에는 수술 집도의 및/또는 다른 직원과의 의사소통, 및/또는 환자 측 시스템 클러칭이 포함될 수 있습니다.
- 시술하는 동안 조직이 카메라를 가리거나 조직에 지나치게 빛이 반사되는 경우, 카메라를 이동시켜 카메라 조명으로 인한 조직의 열 손상을 방지해야 합니다.
- 서전 콘솔의 외과의가 기구를 수술 영역에 삽입하기 전에 기구를 제어할 준비가 되었는지 확인하십시오.
- 기구를 삽입하고 분리할 때 기구 팁이 항상 보이도록 하십시오. 기구가 보이지 않을 경우, 기구가 수술 영역에 들어가는 것이 보이도록

카메라를 수축시킵니다.

- 환자의 의도치 않은 부상한을 방지하려면 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 기구가 서전 콘솔 보기에서 보이는지 확인합니다.
- 환자의 의도치 않은 부상을 방지하려면 뼈나 기타 단단한 물체와 같은 단단한 표면과 기구의 암 사이에 눌린 조직이 있는지 확인하십시오.
- 사용 중 기구 시스에 손상이 없는지 검사하십시오. 손상의 예에는 시스의 찢김이나 잘림이 포함됩니다. 손상이 확인되면 기구(모노폴라 등)에서 기구 시스를 제거하고 교체하여 소작 오작동이나 다른 위험을 방지합니다.
- 유도식 도구 교체를 사용할 때를 포함해 기구 교환 중에는 집도의가 3D 뷰어에서 자신의 머리를 빼낼 때까지 핸드 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 합니다.
- 기구가 정밀하고 제어된 방식으로 조작되지 않으면 Intuitive Surgical 기술지원부에 문의하십시오. 기구가 직관적으로 움직이지 않으면 Intuitive Surgical 기술지원부에 즉시 문의하십시오.
- 환자의 안전을 위해 집도의는 팁이 3D 뷰어에 보이지 않는 기구는 그립을 맞추어서는 안 됩니다. 팁이 3D 뷰어에서 보이지 않으면 기구를 움직이지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
- 서전 컨트롤 모드로 들어가면 서전 콘솔 조작자는 서전 콘솔 뷰어에서 머리를 빼내어 시스템이 서전 컨트롤 모드에서 해제될 때까지 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 합니다. 이렇게 하지 않으면 제어되지 않은 핸드 컨트롤 동작으로 인해 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
- 위치 변경 모드를 초기화하기 전에 언제나 모든 기구 팁이 보이거나 엔트리 가이드 원위부 가장자리로 수축되었는지 확인하십시오. 기구 탐색기 아이콘은 정확성이 제한적이며 기구의 안전한 위치를 확인하기 위한 수단으로만 사용해야 합니다.
- 위치 변경 모드를 활성화하기 전에 모든 기구가 수술 시야의 중앙에 위치하도록 하십시오.
- 기구 암을 움직이기 전에 기구 팁과 주변의 수술 대상 부위가 보이도록 하십시오.
- 기구 팔이 환자에게 도킹된 상태에서 환자 카트를 이동시키지 마십시오.
- 환자 카트가 경사진 곳에 있을 때 환자 카트 드라이브를 분리하지 마십시오.
- 시스템 장애는 최대 2 cm 의 통제되지 않은 기구 팁 움직임 또는 최대 5 cm 의 통제되지 않은 핸드 컨트롤 움직임으로 인해 발생할 수 있습니다. 장애 복구 버튼을 눌러 고질적인 복구 가능한 시스템 장애를 무시하면 같은 규모의 통제되지 않은 움직임이 발생할 수 있습니다.
- 카메라 시스와 기구 시스의 손상 여부를 확인하십시오. 손상의 예에는 시스의 찢김이나 잘림이 포함됩니다. 손상이 확인되면 시스를 제거하고 교체하여 소작기나 기타 다른 위험을 방지합니다.
- 기구가 조직을 잡고 있을 대 시스템 오류가 발생하면 기구 드라이브의 기구 분리 버튼을 눌러 그립을 수동으로 열고, 기구 외함의 그립 릴리즈 다이얼을 돌려 조직에서 그립을 분리합니다.
- 엔트리 가이드 안팎으로 기구 및 카메라가 원활하게 움직이는지 확인하십시오.

2. 일반적 주의사항

- 승인된 작동 지침을 따르지 않으면 기구(수술 도구 및 카메라)가 손상될 수 입니다. 부적절한 취급 사례로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 및 소독 방법 등을 들 수 있습니다. 기구가 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.
- 환자의 해부학적 특성에 따라 최소 침습 기법을 사용할 수 없는 경우가 있습니다. 환경 또는 장비 고장에 의해 da Vinci SP 시스템을 사용할 수 없게 될 수 있습니다. 수술 팀은 항상 예비 장비 및 기구를 사용할 수 있는 상태로 준비하고 대체 수술 방식으로 전환할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다. 이러한 기법 전환의 잠재적 위험에 대해 환자에게 미리 알려야 합니다.
- da Vinci SP 시스템을 취입과 함께 사용할 경우 취입 가스로는 CO2 만을 사용할 수 있습니다. 취입은 관련 기술에 대한 훈련과 경험이 충분한 인력에 의해 이루어져야만 합니다.
- 카메라 팁의 고온으로 인한 열 위험이 존재할 수 있습니다. 내시경 카메라와 조명 시스템에서 방출되는 고에너지광에 의해 눈이 위험할 수 있습니다. 내시경 카메라와 조명 시스템 훈련과 경험이 충분한 인력만이 이러한 장비를 사용해야 합니다. 내시경 카메라와 조명 시스템과 관련하여 제공되는 모든 경고와 주의 메시지를 반드시 따라야 합니다.
- da Vinci SP 시스템과 관련한 포스 피드백은 일반 기구 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 집도의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.
- da Vinci SP 시스템은 단일 로봇 포트를 통해 최고 3 대의 EndoWrist SP 기구와 카메라를 사용할 수 있습니다. 이 장치를 수술에 사용할 경우, 복강경 기구 및 부속품을 사용하기 위해 추가적으로 보조 포트가 필요할 수 있습니다.
- 절연 피해 방지 및 정상적인 작동을 위해 사용 전 항상 케이블, 전기수술장치, 기구를 점검하십시오.
- 주변 조직의 부주의한 열 손상이나 기타 위험을 피하기 위해 다음을 준수해야 합니다.
  - 반드시 환자 중립 패드가 환자 몸에 잘 고정되도록 하고 이 전극이 작동 필드에 가능한 한 가장 가까이 놓이고 전기수술장치에 제대로 연결되도록 하십시오.
  - 단극 기구의 경우에는 항상 3kV 의 최대 피크 전압 내에서 원하는 수술 효과를 이룰 수 있는 가장 낮은 출력의 설정치를 사용하십시오. 이 한계치 이하를 유지할 수 있는 최대 전원 단계가 da Vinci SP 기구 및 부속품 사용 설명서에 수록되어 있습니다.
  - 코드가 손상되거나 잘못해서 연결이 끊기지 않도록 소작기 코드를 da Vinci SP 기구에 고정하고 연결합니다.
  - 환자가 접지된 금속 부품과 접촉하는 일이 없도록 합니다.
  - 고주파(HF) 수술 장비와 생리적 모니터링 장비를 동시에 환자에게 사용하는 경우 모니터링 전극을 가능한 한 수술 전극이나 환자 중립 패드에서 멀리 떨어뜨려 놓습니다.
  - 산화질소와 산소 같은 인화성 마취제 또는 산화 가스를 사용하지 마십시오.

- 세척 및 멸균용으로는 비인화성 세제만을 사용하십시오. 세척이나 멸균용으로 또는 용제로 인화성 물질을 사용한 경우, HF 에너지를 가하기 전에 증발시켜야 합니다.

- 수술 전극에 연결된 케이블은 절대로 환자 또는 다른 환자 리드와 접촉하지 않는 위치에 놓아야 합니다.
- da Vinci SP 시스템과 함께 ESU 를 사용할 때 집도의가 ESU 가청 출력 신호를 항상 들을 수 있도록 해야 합니다.
- da Vinci SP 시스템은 Intuitive Surgical 직원만이 설치하고 수리할 수 있습니다. Intuitive Surgical 직원의 도움 없이 장비의 설치나 수리를 시도하지 마십시오. 감전의 위험을 줄이기 위해 커버를 열거나 벗길 때는 항상 사용 설명서의 지침을 따르시오.
- 여기에 지정된 것 이외의 제어 또는 조정 방법을 사용하거나 절차를 수행하면 위험한 방사선에 노출될 위험이 있습니다.
- 1 등급 레이저 제품은 회로기판 주변에서 작업할 때 추가 보호 장비를 착용하지 않아도 "눈에 안전한" 제품으로 간주되지만, 눈 손상의 위험을 줄이기 위해서는 다음의 일반적인 안전 지침을 따라야 합니다.
  - 광원에 연결되어 있는 광섬유 포트나 광섬유를 바라보거나 주시하지 마십시오.
  - 돋보기와 같은 광학 기구를 사용하여 소스에 연결된 광섬유 포트 또는 광섬유를 검사할 경우, 눈 관련 위험이 증가할 수 있으므로 사용하지 마십시오.
  - 이 문서와 SP1098 명판에 명시되거나 허용된 것 이외의 조정과 설정, 유지관리, 작동 매개변수 및 절차는 눈 손상 위험을 높일 수 있습니다.
  - 광통신 구성품을 수리하거나 유지관리하려 하지 마십시오. 이 문서에 허용된 것 이외의 수리 및 유지관리는 인가 받은 수리 설비에서만 이루어져야 합니다.
- 서전 콘솔, 환자 카트 및 비전 카트는 무거우므로 이동 시 균형을 잃으면 위험(넘어짐)할 수 있습니다. 훈련 받은 직원만이 da Vinci SP 시스템을 운반하도록 해야 합니다.
- 캐뉼라 장착부, 멸균 어댑터, 카메라 또는 기구를 개조하지 마십시오. 개조하면 전기 관련 위험이나 성능 저하를 초래할 수 있습니다.
- 포트 클러치 또는 암 클러치 버튼을 활성화하거나 기구 암을 이동시킬 때, 기구 암 관절부에서 손가락을 치워 부상을 피합니다.
- 기구 드라이브를 수축할 때 기구 드라이브와 기구 암 사이에 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지하십시오.
- 상호 연결된 전기 장비의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1-1 의 요구사항을 준수하는 장비만을 상호 연결해야 합니다. Intuitive Surgical 이 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1-1 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.
- 기타 내시경 기구의 누출 전류가 추가될 수 있습니다. 환자의 최대 안전을 보장하기 위해 CF 유형 내시경 부속품만 da Vinci SP 시스템과 함께 사용해야 합니다.
- 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 보는 일부 사용자는 발작, 시야 이상, 현기증, 어지럼증, 안구 또는 근육 경련과 같은 불수의 운동, 착란, 구토, 의식상실, 경련, 및/또는 지남력 장애 등을 경험할 수 있습니다. 또한, 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 봄으로써 멀미, 지각장애 후유증, 눈의 피로, 자세 불안정 등을 일으킬 수 있습니다. 위와 같은 증상이 나타나면 즉시 사용을 중지하고 증상이 가라앉을 때까지 계속 사용하지 마십시오.
- 대형 장비를 운반할 때는 항상 주의를 기울여야 합니다.
- 비전 카트를 운반하기 전에 쓰러지거나 충돌하지 않도록 터치스크린을 접어 넣고 뒷문을 닫습니다.
- 연장 코드는 어느 시스템 구성품과도 함께 사용하지 않습니다
- 비전 카트 코드를 연결한 AC 전원 벽 콘센트에 다른 장비를 추가로 연결하지 마십시오. 같은 콘센트를 사용하면 회로에 과부하가 걸릴 수 있습니다.
- 비전 카트 코드를 연결한 AC 전원 콘센트에 VIO dV 를 연결하지 마십시오. 회로에 과부하가 발생할 수 있습니다.
- 비전 카트에 추가로 장치를 연결하면 손상될 수 있으므로 연결하지 마십시오.
- 카메라 케이블을 주의해서 취급하십시오. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 광섬유가 손상될 수 있습니다. 외과 시술 또는 세척 과정의 반복되는 동작으로 인해 카메라 케이블이 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
- ERBE VIO dV 만 호환 가능하며 da Vinci SP System 과 함께 사용해야 합니다. 호환되지 않는 전기수술기를 사용함으로 해서 초래된 시스템 손상은 보증에서 제외됩니다.

3. 사용상 주의사항

- 충돌을 방지하려면 시작하는 동안과 OK(확인)을 누르기 전에 기구 Arm 근처에 장비와 직원이 없도록 하여 기구 Arm 을 자가 점검합니다는 것을 확인합니다.
- 재멸균하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 프리온 병원체에 감염될 수 있습니다.
- 카메라의 원위 팁의 온도는 사용하는 동안 41˚C(105.8˚F)를 초과할 수 있습니다. 조명이 켜 있을 때 피부, 의류, 장비에 손상을 줄 수 있으므로 피부, 의류, 장비와 접촉하지 않도록 하십시오.
- 커넥터 메탈 팁이 뜨거울 수 있으므로 내시경 컨트롤러에서 분리한 후 만지지 않도록 하십시오.
- 조직으로 닦아내서 카메라 팁을 청소하려고 하지 마십시오. 조직이 열로 인해 손상될 수 있습니다. 카메라 팁은 조명량을 감소시킬 수 있는 그슬린 침착물을 만들어 낼 수 있습니다.
- 시스에 감싼 카메라를 액체에 담그지 않도록 하십시오. 카메라 팁을 청소하려면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦으십시오.
- 수술 의사는 비전 시스템이 수술 작업을 안전하게 수행할 충분한 시야를 제공할 때만 da Vinci SP 시스템을 사용하여 수술을 수행해야 합니다.
- 카메라를 주의해서 취급하십시오. 카메라는 민감한 물건이며 떨어뜨리거나 부딪히면 부서질 수 있습니다. 멸균, 점검, 연결 요건을 준수하십시오.

- 카메라는 da Vinci SP® 카메라 시스와 함께 사용해야 합니다. 카메라를 기구 팔에 설치하기 전에 멸균 구역에서 카메라에 카메라 시스를 설치하십시오. 카메라 시스 설치 정보는 da Vinci SP 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조해 주십시오.
- 매번 시술 전에 카메라를 세척하고 멸균해야 하지만 수술에 사용하는 중에는 멸균 드레이핑이 필요 없습니다. 재처리 방법과 매개변수는 da Vinci SP 카메라 재처리 지침을 참조하십시오.

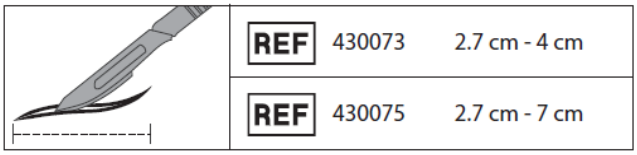
- 수술실에서 천장 전등, 붐, 장비를 이동할 때 충돌할 수 있으니 주의합니다.
- Patient Cart 를 수술대로 운반하기 전에 환자와 기구 Arm 의 가장 낮은 지점 사이에 충분한 여유 거리가 있는지 확인합니다. 필요합니다면 포트 클러치 버튼을 사용해 기구 Arm 을 올린다.
- 클러치 버튼을 사용하는 경우, 기구 Arm 과 기구 드라이브 삽입 축 가까이에 위치한 관절부에서 손가락을 두어 부상을 예방하십시오.
- 다른 기구, 리트랙터 또는 단단한 수술 대상 부위(골격 등)와 기구가 충돌했을 때 예기치 않은 동작이 발생할 수 있습니다. 따라서, 환자 체내에서 기구가 움직일 충분한 공간을 확보하도록 합니다.
- 충돌을 피하도록 특별히 주의를 기울이시오.
- 카메라 드라이브 또는 기구 드라이브 상단과 기구 Arm 사이는 표면이 뜨거울 수 있으므로 손을 대지 않도록 하십시오. 그 대신 기구 드라이브의 기구 드라이브 디스플레이의 한쪽을 잡고 드라이브를 삽입하거나 수축시킬 때 사용하십시오.
- 기구(수술 기구 또는 카메라)를 삽입하거나 수축시킬 때 부주의한 동작을 방지하려면 드라이브 클러치 버튼을 누를 때 기구 드라이브를 단단히 잡도록 하십시오.
- 기구의 예기치 않은 동작은 조직을 손상시킬 수 있으므로 집도의가 수술할 때 기구 분리 버튼을 누르지 마십시오.
- 내시경 카메라는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및 제조됩니다. 원래 용도 이외의 다른 용도로 카메라를 사용하면 카메라가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
- 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 백업 카메라 및 기구를 준비합니다.
- 카메라를 설치할 때 Entry Guide 의 카메라 Lumen 을 카메라 드라이브에 맞게 조절합니다. Entry Guide 를 올바르게 조절하지 않으면 카메라나 Entry Guide 가 손상될 수 있습니다.
- 내시경 기구는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및 제조됩니다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
- 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 백업 카메라 및 기구를 준비합니다.
- 기구 설치 및 분리는 기구와 카메라 설치에 대한 올바른 교육을 받은 환자 측 보조원만이 실시해야 합니다.
- 기구 설치로 설치된 다른 기구의 예기치 않은 작동이 유발될 수 있습니다. 기구를 설치할 때 과도하게 힘을 가하지 않도록 주의하고 내시경으로 기구 삽입을 항상 관찰합니다.
- 기구를 교환하는 동안 및 Entry Guide Lumen 도어를 수동으로 작동하는 동안 Entry Guide 입구에 사용자의 얼굴을 가까이 두지 않도록 합니다. 취입된 환자에 설치된 Entry Guide Lumen 도어를 열면 취입 환자로부터 체액이 방출될 수 있습니다.
- 보조 기구는 항상 보일 때 삽입하고, 설치한 EndoWrist SP 기구와 충돌할 경우 기구 Sheath 가 파손될 수 있으므로 충돌하지 않도록 주의합니다.
- 카메라 케이블 또는 부속품 케이블을 기구 Arm 위에 놓지 마십시오. 끼이거나 손상될 수 있습니다.
- 휴대용 복강경 기구를 사용할 때 보조원은 기구 드라이브가 손이나 기구에 접촉하는 것에 주의해야 합니다.
- 기구 팔의 위치를 바꿀 때 기구 축을 핸들로 사용하지 않도록 합니다.
- 기구를 엔트리 가이드 안으로 수축시키기 전에 내시경을 통해 확인하면서 기구 관절부를 곧게 펴야 합니다. 기구 관절부가 엔트리 가이드 속으로 수축하면서 펴지면 기구가 의도하지 않게 움직일 수 있습니다.
- 기구를 분리하기 전에 집도의가 분리할 준비가 되었는지 확인하도록 합니다.
- 기구를 제거하기 전에 팁에 조직이 묻어 나오지 않도록 합니다.
- 기구 팔뚝이 펴졌지만 캐뉼라 원위 가장자리 근처에 배치되고 기구를 환자 측 보조원이 클러치하고 수축할 경우, 기구 팁이 수축되기 전에 삽입될 수 있습니다.
- 기구를 기구 드라이브에서 드라이브가 완전히 수축되었는지 확인하여 Entry Guide Lumen 에 기구 축이 없도록 합니다. 기구 축 및/또는 원위 관절이 Entry Guide Lumen 안에 있을 때 기구를 드라이브에서 분리하려고 하면 기구가 영구적으로 손상될 수 있습니다.
- 시스를 감싼 카메라를 액체에 담그지 않도록 하십시오. 카메라 팁을 청소하려면 따뜻하게 적신 멸균 거즈로 닦으십시오.
- 서전 콘솔에서 인체공학적 컨트롤을 조절하기 전에 각 구성품이 적당하게 움직일 수 있는 공간을 확보하도록 합니다.
- 적외선 헤드 센서는 집도의가 뷰어에 머리를 대지 않으면 기구 Arm 이 움직이지 않도록 하는 안전기능을 수행합니다. 센서를 의도적으로 차단해서 이 안전 기능을 사용하지 못하게 하지 마십시오.
- 맞지 않는 기구 활성화 페달을 활성화하면 의도하지 않은 기구 기능이 작동하여 조직이 손상될 수 있습니다.
- 네비게이터의 기구 위치는 기구가 운전 위치를 달성하지 못할 경우, 실제 기구 위치를 반영하지 못할 수 있습니다(예: 다른 기구나 물체와 충돌).
- 전기 감전과 같은 위험을 방지하려면 서전 콘솔 조작자가 핸드 컨트롤을 사용하는 동안에는 환자와 접촉하지 말아야 합니다.
- 조정 모드일 때 기구 팁이 조금 움직일 수 있습니다. 민감한 조직을 잡고 있을 때 조정모드를 사용하지 마십시오.
- 위치 변경 모드를 활성화하기 전에 기구에 조직이 묻어 나오지 않도록 합니다.
- 구부러진 기구 팔꿈치부는 캐뉼라 가장자리 가까이에 배치되고 기구 펴기가 시작되면 기구 팁을 수축하기 전에 삽입할 수 있습니다.
- Surgeon Console 을 이용하여 모노폴라 기구에서 설정을 변경하면 연결된 모든 모노폴라 기구설정이 변경됩니다. 한 바이폴라 기구의 설정을 변경하면 연결된 모든 바이폴라 기구의 설정이 변경됩니다.
- 터치패드의 에너지 설정 조정 시 언제나 VIO dV 의 에너지 설정을 즉시 조정합니다 서전 콘솔을 이용하여 Monopolar Instrument 의 설정을 변경하면 연결된 모든 Monopolar Instrument 설정이 변경됩니다. 한 Bipolar Instrument 의 설정을 변경하면 연결된 모든 Bipolar 폴라 기구의 설정이 변경됩니다.

- Surgeon Console, Patient Cart, Vision Cart 의 장비는 액체에 노출되면 정상 작동하지 않을 수 있습니다. Surgeon Console, Patient Cart, Vision Cart 를 소독 처리하는 중에 액체를 분사하지 마십시오. 시스템 구성품의 전자 장비에 액체가 묻지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
- 장애 상태일 때 기구 팔 또는 기구나 카메라 드라이브를 클러치하면 기구 팔이나 드라이브가 중력 보상이 되지 않아 자체 하중으로 움직일 수 있습니다. 장애 상태일 때 기구 드라이브를 클러치해야 할 경우, 자체 하중으로 의도하지 않게 환자에게 삽입되는 것을 방지하기 위해 충분한 힘을 가해야 합니다.
- 기구 드라이브가 비활성화 되었으면 사용하기 전에 비활성화된 드라이브에 설치된 기구를 분리하여, 기구 팔을 움직일 때 기구의 에기치 않은 동작이 발생하지 않도록 하십시오.
- da Vinci SP System 은 공기, 산소 및/또는 산화질소의 인화성 마취제 혼합물이 존재하는 곳에서는 사용이 적합하지 않습니다.

[복부(Abdominal), 골반(Pelvic) 및 일반 흉강경 시술 시(General Thoracoscopic Procedures) 주의사항]

가. 경고

1. da Vinci SP System 을 환자에게 연결한 후, 수술대 이동을 위한 올바른 절차에 따라 수술대를 이동해야 합니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
   수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우, 모든 기구와 카메라를 분리하고 da Vinci SP System 을 해제한 다음, 수술대를 움직이고 다시 시스템을 도킹합니다.
2. 기구 팔이 환자에게 도킹 되어 있는 동안에는 환자 카트를 움직이지 마십시오.
3. 시술하는 동안 조직이 카메라를 가리거나 조직에 지나치게 빛이 반사되는 경우, 사용자는 카메라를 이동시켜 카메라 조명으로 인한 조직의 열 손상을 방지해야 합니다.
4. 카메라 앞부분이 오래 동안 조직에 닿을 경우 카메라에서 나온 빛이 조직을 손상시킬 수 있습니다. 좁은 공간에서 수술하는 동안 조도를 최대한 낮게 설정하고 카메라를 같은 위치에 너무 오래 동안 두지 않도록 합니다.
5. SP port 를 늑간에 배치하지 마십시오. 그렇지 않으면 수술 대상 부위 및/또는 카메라와 수술 기구에 과도한 힘이 가해져 또는 직관적이지 않은 기구의 움직임으로 인해 환자에게 해가 될 수 있습니다.
6. 절개부를 너무 작거나 너무 크게 하지 마십시오. 기구들은 지정된 절개부 아래쪽 끝에서 Wound Retractor 와 간섭을 일으킬 가능성이 큽니다. 지정된 크기보다 절개부가 더 크면 취입의 손실이 발생할 수 있습니다.



작은(2.7cm-4cn) 및 큰(2.7cm-7cm) 절개부 크기

7. 신체의 절개한 부위가 카메라 또는 기구와 접촉하지 않도록 카메라와 기구가 절개한 부위로 들어갈 때 잘 살피십시오.
8. 기구 팔을 움직이기 전에 기구 팁과 주변의 수술 대상 부위가 보이도록 합니다.

나. 주의

1. 포트 배치와 관련된 위험을 최소화하기 위해서는 다음 사항을 준수해야 합니다.
   - 장기가 포트 배치 위치에서 멀어지도록 환자 위치를 적절히 조정합니다.
   - Cannula 와 Obturator 를 배치할 때 제어된 압력을 적당히 주면서 천천히 돌려야 합니다.
2. 환자 측면의 사용자는 시술을 하는 동안 포트 설정을 관찰하여 포트가 골격 수술 대상 부위 가까이에 있을 때 Cannula 공간이 충분한지 확인해야 합니다.
3. SP Cannula 를 사용하거나 SP Cannula 가 아닌 포트를 통해 취입할 경우, Luer Cap 을 SP Cannula 의 취입 포트 위에 두십시오.
4. 취입을 활용할 때 Lumen Door 을 수동으로 열면 Entry Guide 나 SP Short Entry Guide 의 액체가 분사될 수 있다는 점에 유의하십시오.
5. 기구 팔의 위치를 바꿀 때 기구 축을 핸들로 사용하지 않도록 합니다.

[TORS(Transoral Otolaryngology)시술 시 사용시 주의사항]

1. **경고**

- **da Vinci Surgical 시스템의 성능 특성은 다음 질환에서 입증되지 않았습니다.**
  - **소아과**
  - **작은 입 크기(<1.5cm)**
  - **진행성 종양(예: 하악골 침습, 목동맥에 인접, 골절제가 필요한 종양 등)**
  - **치과 수술(예 : 발치)**
- **소작 팁이 과열되어 접촉될 경우 기관 내 튜브를 손상시킬 수 있습니다.**
- **카메라 및/또는 기구를 환자에게 삽입했을 때 수술대를 이동시켜서는 안됩니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.**

<951296: 서울수신 15-518 에 따른다.>

품목명: 의료용영상출력기

1. da Vinci Surgical System 의 사용 설명서에 준하여 사용하여야하며, 모든 지침, 참고, 주의, 경고 등을 주의 깊게 읽어야 한다.

2. 장비의 분해 및 개조는 허용되지 않는다.
3. 기기가 오작동 하거나 이물질이 장비 내부로 들어간 경우, 즉시 전원을 차단하고 인튜이티브서지컬코리아 엔지니어에게 연락해야 한다.
4. 사용방법을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있다. 잘못된 사용방법의 예로는 장비 떨어뜨림, 충돌, 부적절한 세척 등을 들 수 있다.
5. 전기 충격의 위험을 방지하려면 da Vinci Surgical System 을 보호접지가 된 주 전력공급원에만 연결하여 사용해야 한다.
6. da Vinci Surgical System 의 Vision Cart 를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린 모니터를 접어 넣고 Vision Cart 뒤쪽 문을 닫는다.
7. 기타 주의사항은 da Vinci Surgical System 의 사용 설명서를 참고한다.

<VIO dV (951300: 수허 14-2817 호에 따른다.)>

품목명: 범용전기수술기

1. 경고

가. 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.**

나. 위장관 내에서 자연적으로 발생하는 인화성 가스: 환자에게 폭발이 발생할 위험이 있습니다.

- **전기외과술을 수행하기 전에 가스를 추출하거나 CO_2 로 세척합니다.**

다. 산소, 아산화질소 같은 연소 촉매 가스: 가스는 탈지면이나 거즈 같은 소재에 축적되어 직물의 인화성이 커진다. 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.**

2. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사용발생 등에 대한 주의사항

가. 훈련 받지 않은 자에 의한 오작동과 부정확한 설치 : 훈련받지 않은 자는 기기를 잘못 작동시키거나 설치할 수 있습니다. 환자와 의료인이 다치거나 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.

나. 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.

다. 부정확한 라인 퓨즈, 결함 있는 기기 : 환자와 의료인이 감전될 위험이 있습니다. 재산상의 손해를 발생시킬 위험이 있습니다.

- 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.

라. 청소 및 소독 중에 기기의 전원이 연결됨 : 의료인이 감전될 위험이 있습니다.

- 기기의 전원을 끄십시오. 기기의 전선을 뽑으십시오.

마. 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.

바. 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.

사. 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 모니터링되지 않습니다. 대전극과 피부의 접촉이 불충분하면, 기기는 시각신호와 음향신호를 보내지 않습니다. 환자의 대전극 부위에 화상을 입힐 위험이 있습니다.

- 제조사 첨부자료에서, 대전극과 사용 중인 VIO 기기의 호환성 여부를 확인합니다.
- 적합한 대전극만을 사용합니다.
- 제조사 첨부자료에서, 대전극케이블이 사용 중인 대전극에 적합한지의 여부를 확인합니다.
- 적합한 대전극케이블만을 사용합니다.

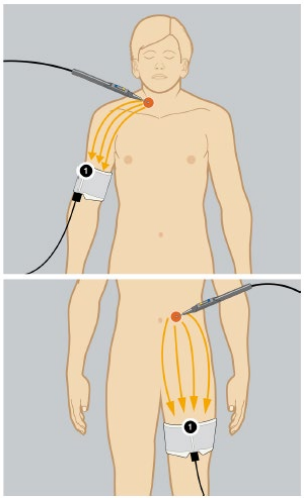
- 단일표면 대전극을 사용하는 경우에는 대전극이 피부와 잘 접촉하고 있는지 자주 확인합니다.

아. 대전극을 심장보다 위쪽에 배치함 : 환자에게 심실세동 및 심장마비가 발생할 위험이 있습니다.

- 대전극을 심장보다 위쪽이나 심장 부위에 배치해서는 안 됩니다.

자. 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 정렬시킵니다. 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.



차. 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 테스트합니다(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 있습니다(안전기능에 관한 장을 참조합니다). 단극모드가 작동하고 있을 때, 연결코드에 단락이 발생하면 경고신호음이 울리고 “대전극의 접촉을 점검하십시오”라는 메시지가 표시됩니다.

3. 일반적 주의

가. 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 배출시킵니다.
- 가스 혼합물이 존재하는 상태에서는 절제를 하지 않습니다.

나. 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 내려놓습니다. 내려놓은 기구가 환자, 의료인 또는 연소성 소재와 접촉해서는 안 됩니다.

다. 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 증발시킵니다.
- 환자의 밑 부분, 배꼽과 같이 오목한 신체 부위 또는 질과 같은 체강에 인화성 액체가 축적되지 않았는지 확인합니다. 전기외과술을 수행하기 전에 축적된 액체를 제거합니다.

라. 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.

마. 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 손상여부를 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 법적책임은 무효가 됩니다.

바. 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 깐다.
- 수술 중에 땀, 혈액, 관류액, 소변 등으로 인해 드레이프가 젖을 수 있는 경우에는 드레이프 위에 방수 시트를 깐다.

사. 고주파 누설전류가 모니터링 전극을 관통함 : 고주파 전류는 피부와 모니터링 전극의 접촉점을 통해 우발적으로 방출됩니다(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.

아. 고주파 누설전류가 피부간 접촉점을 관통함 : 고주파 전류는 피부간 접촉점을 통해 우발적으로 방출됩니다(고주파 누설전류). 환자에게 화상을 입힐 위험이 있습니다.

- 피부간 접촉을 예방합니다. 예를 들면, 환자의 팔과 몸통 사이에 마른 거즈를 댄다.

자. 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.

차. 고온의 기구 : 작동하고 있지 않더라도 아직 뜨거운 기구는 환자나 의료인에게 화상을 입힐 수 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.

카. 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 위험하다. 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 끄십시오. 반드시 기기의 전원을 끈 다음에 환자의 몸에서 기구를 제거합니다.

타. 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 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.

파. 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 상승합니다; 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.

하. 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.

가. 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.

나. 작동신호음이 들리지 않음 : 기외과기기가 작동하고 있음을 알리는 신호음이 들리지 않습니다. 환자와 의료인이 화상을 입을 위험이 있습니다.

• 뚜렷하게 들리도록 작동 신호음을 조절합니다.

다. 작동 중인 기구(전극)로 손에 쥔 금속기구를 건드림 : 손에 화상을 입을 위험이 있습니다.

• 그러한 행동은 바람직하지 않다. 화상의 위험을 배제해서는 안 됩니다.

라. 전기외과기기의 고장으로 인한 출력레벨의 갑작스런 상승 : 환자의 조직이 우발적으로 손상될 위험이 있습니다.

• 기기의 전원을 즉시 끄십시오.

• 전기외과기기에 발생할 수 있는 고장에 대비하려면 최소한 연 1 회 기기의 안전점검을 실시합니다.

마. 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.

바. 디스플레이 엘리먼트의 고장 : 디스플레이 엘리먼트에 고장이 발생하면 더 이상 기기를 안전하게 작동시킬 수 없습니다. 환자와 의료인이 손상을 입거나 사망할 위험이 있습니다.

• 절대로 기기를 사용하면 안 됩니다.

사. 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.

아. 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.

자. 기구의 전기부하가 지나치게 높음 : 기구가 손상될 수 있습니다. 손상된 부분이 조직과 접촉하면, 의도치 않게 응고가 발생할 수 있습니다.

• 기구의 전기용량을 확인합니다. 전기용량은 기구에 표시되어있거나 사용설명서에서 확인할 수 있습니다. 기구의 전기용량과 필요한 모드의 최대 고주파 피크전압을 비교합니다.

차. 최대 작동시간의 사용자 지정 : 작동시간은 기사만이 설정할 수 있습니다. 초기설정은 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 중간중간의 냉각시간이 충분한지 확인합니다.

4. 안전사고 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

가. 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.

나. 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.

다. 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, 기술서비스 부서에 연락합니다.

라. 신속한 소독을 위한 알코올계 스프레이 소독제: 멤브레인 키보드와 도색면에 사용할 경우, 금이 갈 위험이 있습니다. 프로판올과 에탄올이 표면을 침식시킵니다.

• 해당 물질을 사용하지 않습니다.

마. 유효성분이 서로 다른 소독용액을 번갈아 사용함: 플라스틱에서 색상반응이 일어날 수 있습니다.

• 해당 물질을 번갈아가며 사용하지 않습니다.

바. 작동주기가 지나치게 길고 냉각시간이 없음 : 전기외과기기는 25%의 상대적 ON 시간에 맞춰 설계 및 테스트되었습니다(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(기술데이터, 작동 모드를 참조합니다).

사. 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.

아. 일회용전극은 재사용할 수 없으며 사용 후 폐기절차에 따라 폐기합니다.

<da Vinci® Firefly™ Imaging Vision System (372601): 수허 14-2817 호에 따른다.>

품목명: 내장기능검사용기기,

1. 경고

• **da Vinci X/Xi Firefly 영상 시스템을 사용하기 전에 본 문서를 처음부터 끝까지 읽으십시오. 본 사용자설명서에 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.

- Firefly 내시경의 작동 및 세척 담당 직원은 시스템 작동 및 세척에 관한 모든 사항을 교육 받아야 합니다.
- da Vinci X/Xi 시스템의 Firefly 영상에는 Intuitive Surgical 에서 제공하는 부품만 사용하십시오. 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.
- 내시경 수술에 사용하기 위해 내시경을 준비할 때 올바른 멸균 기법을 사용해야 합니다. 내시경과 케이블은 멸균상태이며 멸균처리 받은 작동자만이 취급할 수 있습니다.
- 작동자나 환자의 부상을 유발할 수 있는 레이저 에너지에 대한 노출을 최소화하려면 환자에게서 내시경을 제거할 때 Firefly 모드를 비활성화 하십시오.
- 시스템의 특정 부분이 손상되었거나 올바르게 작동하지 않을 경우 내시경을 사용하지 마십시오. 내시경 컨트롤러에서 덮개를 제거하지 마십시오. 모든 서비스는 Intuitive Surgical 공인 서비스 담당자에게 의뢰하십시오. 본 경고를 따르지 않으면 작동자나 환자가 상해를 입을 수 있습니다.
- 내시경이나 라이트 가이드에서 나오는 빛을 직접 쳐다보지 마십시오. 안구가 손상될 수 있습니다.

2. **일반적 주의**

- Firefly 영상 시스템은 da Vinci X/Xi 수술 시스템에 완전 통합된 장비입니다.
- 내시경 컨트롤러 소켓에는 커넥터가 설치되지 않은 경우 소켓에서 빛이 흘러나오지 않도록 하는 스프링 장착 셔터가 있습니다. 라이트가이드가 설치되어 있지 않은채 소켓에서 빛이 나오는 것이 관찰되는 경우, 소켓을 직접 들여다보지 마십시오. 내시경 컨트롤러의 전면에 부착된 노란색 경고 라벨의 지침에 따라 직접 눈이 빛에 노출되지 않도록 하십시오.
- 광원에 연결되어 있는 광섬유 포트나 광섬유를 광학 기기(즉, 확대경)를 들여다보지 마십시오.
- 본 문서에서 지정된 것 이외의 제어 또는 조정방법을 사용하거나 작업을 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 작동시

- 온도: 10 ~ 30 ℃ (50~86 ℉)
- 습도: 10 ~ 85 % non-condensing

나. 보관시

- 온도: -20 ~ 60 ℃ (-4~140 ℉)
- 습도: 5 ~ 90 % non-condensing

■ 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, 1266 Kifer Road, Sunnyvale, California 94086, USA)
2. ERBE Elektromedizin GmbH
   (독일, Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tubingen, Germany)
3. FiMI SRL
   (이탈리아, VIA SAUL BANFI 1 SARONNO, 21047 VA, Italy)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)
서울시 마포구 성암로 330 에이동 3 층
(상암동, 디엠씨첨단산업센터
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.