제/개정이력: 2022.09
의료기기

da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Large Needle Driver (470006)
da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Mega SutureCut Needle Driver (470309)
da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Mega Needle Driver (470194)
da Vinci X/Xi 8mm EndoWrist instruments: Large SutureCut Needle Driver (470296)
재사용가능의료용봉합기

허가번호 **서울 수신 14-1733 호**
모 델 명 **470006, 470309, 470194, 470296, 471006, 471309, 471296**

사용목적

조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 참고: da Vinci Xi 및 da Vinci X systems 모두와 호환 됩니다.
나. 참고: Intuitive 장치들은 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 출하됩니다. 재사용 기구는 비멸균 부위에 사용되는 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 하십시오.
다. 참고: 멸균 영역으로 들어가는 구성품의 적절한 취급 및 세척을 위해 표준 멸균 기법을 사용하십시오.
라. 참고: da Vinci system, Instruments 및 accessories 는 심장, 중추 순환계 또는 중추 신경계와 직접 접촉을 통해 해당 부위의 결함을 억제, 진단, 모니터링 또는 치료하기 위한 목적이 아닙니다.
마. 참고: Instruments 와 accessories 를 system 에 설치 및 도킹에 관한 모든 경고와 주의 사항에 주의를 기울이고 모든 지침을 따르십시오. 시술을 시작하기 전에 Patient Cart 를 배치할 때 해당 da Vinci 사용 설명서를 참조하십시오.

바. 사용 전 점검

모든 Instrument 는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 합니다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 Instrument 를 사용하지 마십시오. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다.

- 케이블이나 배선의 파손
- Instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 부품 파손
- Instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
- Instrument tip 부근에 있는 pulleys 의 균열 또는 파손
- Pulleys 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
- Tip 또는 그립의 느슨함
- Lever guard 의 파손 (해당되는 경우)

2. 사용방법

수술 중 Instrument 사용 시 일반 주의사항

참고: Instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 Instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 Instrument 를 조심스럽게 제거하여 Intuitive Surgical 로 반송해 주십시오.
참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 Instrument 가 동작하지 않으면 Instrument 또는 Instrument arms 사이에 또는 arms 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.
참고: Instrument 에 오염물이 남는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 끝단과 관절부에 물기를 적셔주십시오.
참고: Instrument 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

Patient Cart Arm 에 Instrument 설치하기

참고: Single-Site Instruments 로 가이드된 도구 교체를 할 때 Instrument shaft 의 유동성으로 인해 새로 삽입된 Instrument 의 tip 부분 위치에서 약간의 측면 오프셋이 생길 수 있습니다.

Instrument 삽입

Patient Cart arm 에 Instrument 를 설치할 때는 아래의 단계를 따르십시오.

1) Instrument 를 멸균 adapter 에 설치하고 cannula 에 삽입하기 전에 wrist 가 곧게 펴져있고 tips 가 닫혀 있는지 확인합니다(해당되는 경우). 이는 cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 Instrument 에 손상이 가지 않도록 합니다. Clip Applier 는 클립을 너무 이르게 잠글 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 합니다.
2) Instrument tip 을 cannula 에 직선으로 삽입하고 Instrument housing 을 멸균 adapter 로 밀어 넣습니다. Instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 청색 LED 조명이 점등됩니다.
3) Instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 Instrument tip 을 주의해서 확인하십시오.

Instrument 제거

Patient Cart Arm 에서 Instrument 빼기

Patient Cart arm 에 Instrument 를 제거할 때는 아래의 단계를 따르십시오.

1) Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하도록 합니다.
2) Instrument 를 제거하기 전에 tips 에 조직이 잡혀 나오지 않도록 합니다.
3) Cannula 에서 Instrument 를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 Instrument wrist 를 곧게 펴고 그립을 닫아야 합니다.
4) Instrument 를 제거할 때에는 집도의와의 소통이 명료해야 합니다. 이름 및 arm 번호별 Instrument 를 식별합니다.
5) 집도의가 Instrument 를 제거할 준비가 완료되었는지 확인합니다.
6) Instrument housing 의 release buttons 를 누른 상태에서 Instrument 를 위로 밀어 올려 cannula 에서 빼냅니다.

참고: Instrument 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

수동 그립 릴리즈 (그립이 있는 기기에만 해당)

그립 릴리즈 장치는 system 장애가 그립 릴리즈 장치는 system 장애가 발생했을 때 또는 Surgeon Console 로 instrument 를 제어할 수 없을 때 instrument 를 제거하도록 돕습니다. Instrument tips 가 조직을 붙잡고 있다면 그림에서처럼 Instrument Release Kit(PN 381317)에 있는 grip release wrench 를 사용해서 환자 측 작동자가 그립을 수동으로 분리할 수 있습니다.

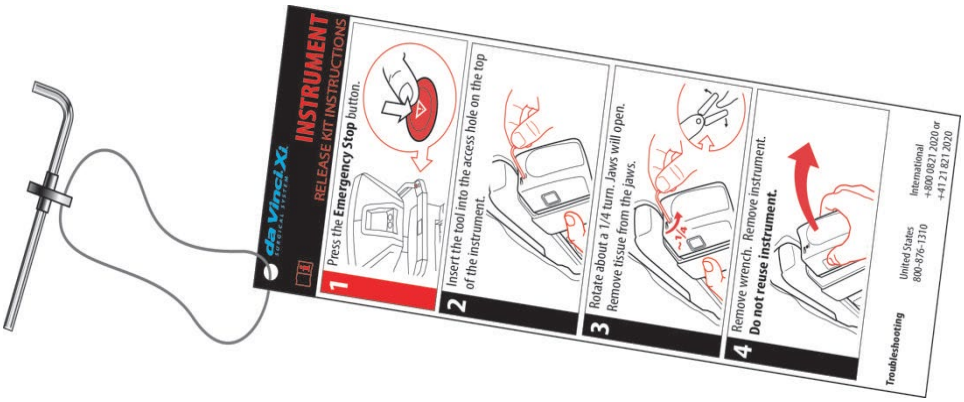


그림.Instrument Release Kit

Instrument 케이블 관리

Instrument 를 사용하는 동안에는 Instrument 케이블을 항상 멸균 상태로 유지해야 합니다. Intuitive 는 케이블을 멸균 드레이프에 고정시킬 때 무외상 클램프를 사용할 것을 권장합니다. Instrument 케이블을 arm 위에 걸어 놓지않도록 하십시오. arm 에 걸리거나 손상되어 arm 의 동작이 제한될 수 있습니다.

참고: 클램프나 기타 멸균 방법을 사용해야 전력 케이블을 관리하고 케이블의 오염을 방지하고 Instrument 에 가해지는 힘을 줄일 수 있습니다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 올바른 관리와 취급

수술 Instrument 및 accessories 이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 설정 및 작동 중에는 기기를 주의해서 취급해 주십시오. Instrument 나 accessory 는 해당 구성품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 이상 징후(예: 찌그러짐)가 발견되면 Instrument 나 accessory 를 사용하지 마십시오. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.

Instruments 가 X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 Instrument 가 손상되어 system 에서 인식되지 않을 수 있습니다.

나. 미사용 시 보관

제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical Instrument 와 accessories, 구성품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. Instrument tip 이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

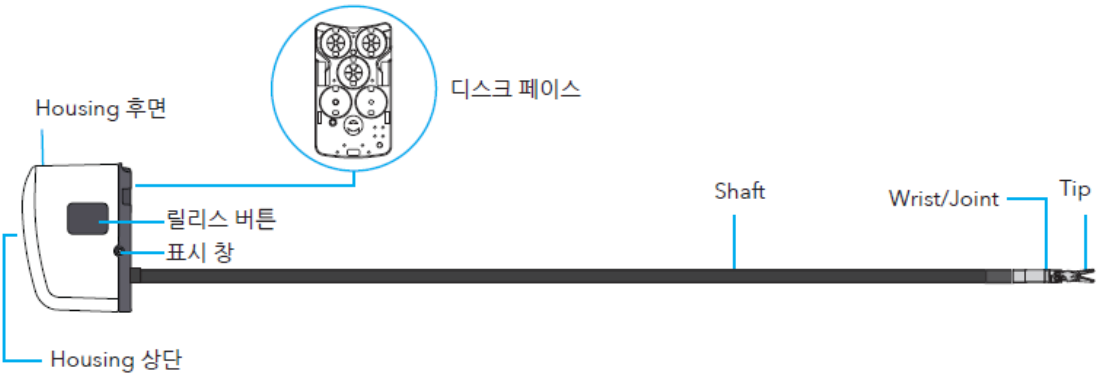
다. 폐기

Intuitive Instruments, accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.

4. 세척 및 멸균 방법

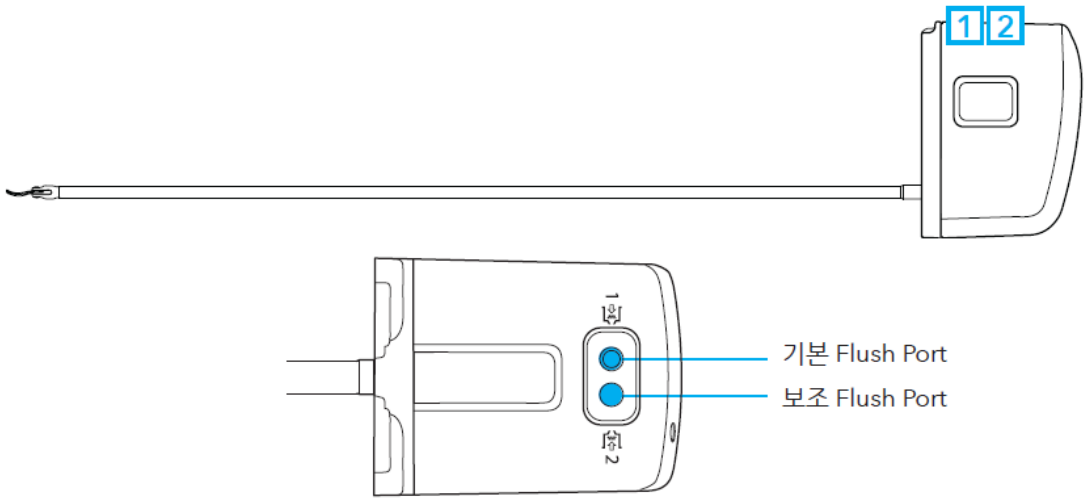
- 참고: 재사용 가능 제품은 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 참고: 제품을 주의해서 취급하여 제품 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압박을 방지하도록 합니다.
- 참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. Release Kit 를 사용하면 제품 손상이 발생할 수 있습니다. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 참고: 예비 세척 온도가 60 °C(140 °F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척 제품)나 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 참고: 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- 참고: Intuitive Surgical Instruments, Accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 프로토콜 및 해당 국가/지역의 모든 법률과 규정을 준수하십시오.
- 참고: ISO 17665-1 을 따르고 멸균 제품 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 참고: 제품의 적절한 사용에 대해서는 시스템 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- 참고: ISO 80369-7 에서 정한 Intuitive Surgical 이 제공하는 Luer Fitting 또는 압축 냉수 라인에 부착된 이에 상응하는 제품 사용하십시오.
- 참고: 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침의 참조 내용은 당사의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 과정 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있습니다.

가. Instrument 개요



참고: 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

da Vinci Xi EndoWrist Instruments 에는 housing 후면에 기본 및 보조 Flush Port 가 있습니다.



나. 자동 세척 과정 개요

Instrument 를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. Instrument 의 '세제 주입 및 적시기' 단계는 건조를 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 합니다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담금을 시작하십시오. OR, 더티 사이드 및 클린 사이드에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.

OR (21페이지)

OR 준비

1단계	Accessories 제거
2단계	표시등 확인
3단계	닦아내기
4단계	세제 주입 및 적시기
5단계	화학적 사전 소독[1] (선택 사항)
6단계	운반

더티 사이드, 자동 세척 (33페이지)

더티 사이드 준비

1단계	Accessories 제거
2단계	표시등 확인
3단계	용액 준비

자동 세척 준비

4단계	세제 주입
5단계	담금
6단계	플러시
7단계	분무
8단계	솔질
9단계	헹굼
10단계	검사

자동 세척 및 소독 실행

11단계	자동 세척
12단계	운반

클린 사이드 (77페이지)

멸균 준비

1단계	건조
2단계	최종 검사
3단계	윤활

포장 및 멸균

4단계	포장
5단계	랩 씌우기 또는 준비
6단계	멸균

보관

7단계	보관

[1] 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

다. 수동 세척 과정 개요

Instrument 를 재처리하려면 세척, 소독 (선택 사항) 및 멸균 처리해야 합니다. Instrument 의 '세제 주입 및 적시기' 단계는 건조를 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 합니다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담금을 시작하십시오. OR, 더티 사이드 및 클린 사이드에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



[1] 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.
[2] 일부 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

라. 수술실(OR)



[1] 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

OR 에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

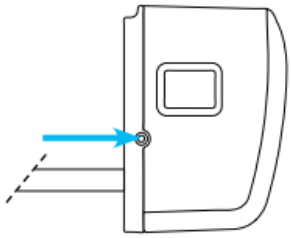
- Instrument 에 맞는 대형 Container(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- Instrument Tray 또는 Container
- Tip 을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 물

1 단계 Accessories 제거

- 참고: Instrument 의 Tip Cover 는 일회용이며 재처리 동안 Instrument 위에 두어서는 안 됩니다.
- 참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 를 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.

일회용 ACCESSORIES	재사용 가능 ACCESSORIES
Tip Cover(MCS) Seal(Cannula) Single-Site Port(Silicone) Reducer	Single-Site Suction Irrigator Tubing Single-Site Suction Irrigator Tubing Adapter Instrument Release Kit(IRK) Hasson Cone Obturators Cannulae

2 단계 표시등 확인

A 	**최대 사용 표시등 확인** Instrument 가 최대 사용 횟수에 도달하면 Instrument Housing 의 표시등은 빨간색으로 점등됩니다. Instruments 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

3 단계 닦아내기

A 	**닦아내기** 부드러운 천을 사용하여 제품 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.

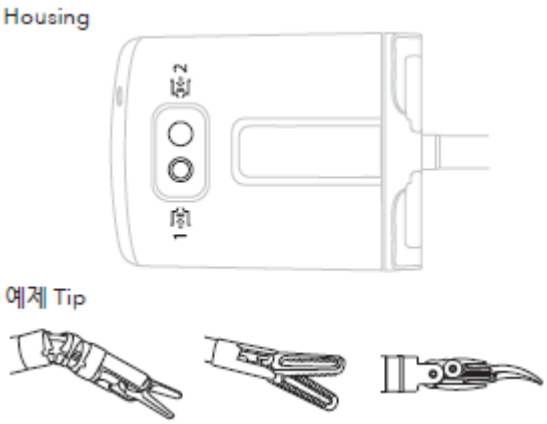
4 단계 세제 주입 및 적시기

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 준수하십시오.

[다음 단계 전에]

제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

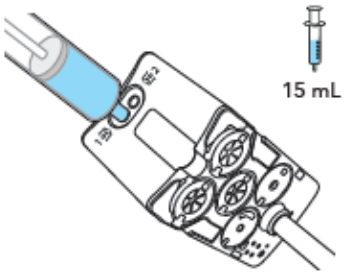
- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨



[다음 단계 전에]

잔여물이 Instrument 에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 Instrument 에 세척 용액을 묻혀 적시십시오: Instrument 를 중성 pH 세척제(선호 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 하십시오.

수술실에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기' 단계가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담금을 시작하십시오.

A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 최소 15 mL 의 중성 pH 효소 세척제나 냉수를 분무 상태로 Port 에 주입합니다.
B 	**TIP 적시기** 용액이 담긴 통에 Instrument 를 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천을 Tip 에 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.

5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독

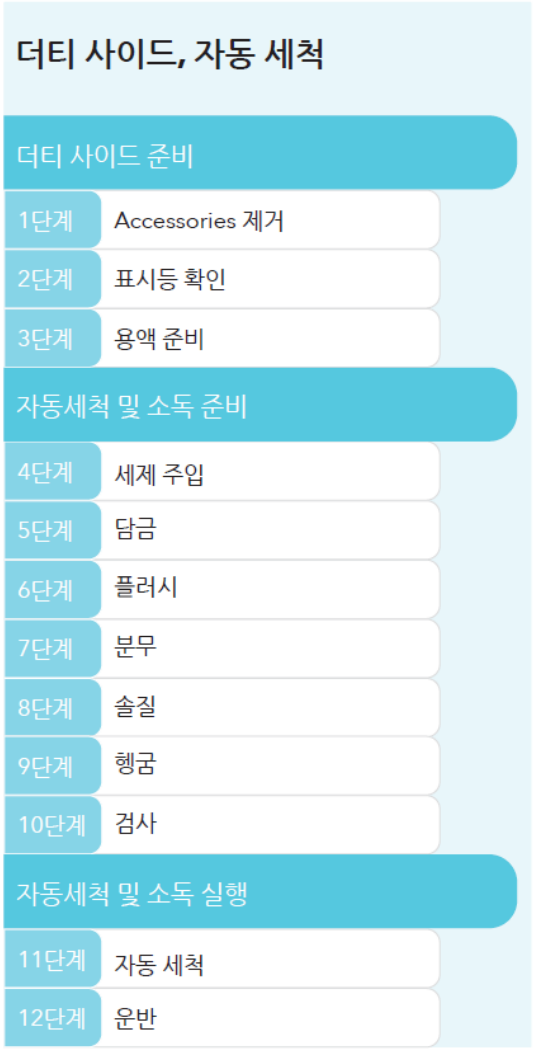
- 참고: 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재처리를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 합니다.
- 참고: 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 제품을 처리하십시오.

A 	**사전 소독** 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독하십시오.

6 단계 운반 안전하게 더티 사이드로

A 	**운반** Instrument 를 더티 사이드로 운반하십시오.

마. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- Instrument 에 맞는 대형 Container 또는 Sink(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 bar/30 psi)
- 깨끗한 나일론 브러시
- Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter(Luer Fitting, Intuitive Surgical 세척 키트)가 달린 워터건
- 확대경(4X 선호)
- Washer Disinfector

참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument /Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

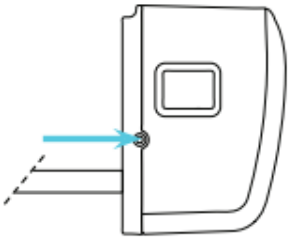
1 단계 Accessories 제거

- 참고: Instrument 의 Tip Cover 는 일회용이며 재처리 동안 Instrument 위에 두어서는 안 됩니다.
- 참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 를 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.

일회용 ACCESSORIES	재사용 가능 ACCESSORIES
Tip Cover(MCS) Seal(Cannula) Single-Site Port(Silicone) Reducer	Single-Site Suction Irrigator Tubing Single-Site Suction Irrigator Tubing Adapter Instrument Release Kit(IRK) Hasson Cone Obturators Cannulae

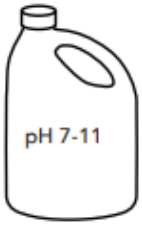
- 참고: 일회용 및 재사용 가능 Accessories 의 전체 목록은 재처리 부록을 참조하십시오.

2 단계 표시등 확인

A 	**최대 사용 표시등 확인** Instrument 가 최대 사용 횟수에 도달하면 Instrument Housing 의 표시등은 빨간색으로 점등됩니다. Instruments 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

3 단계 용액 준비

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

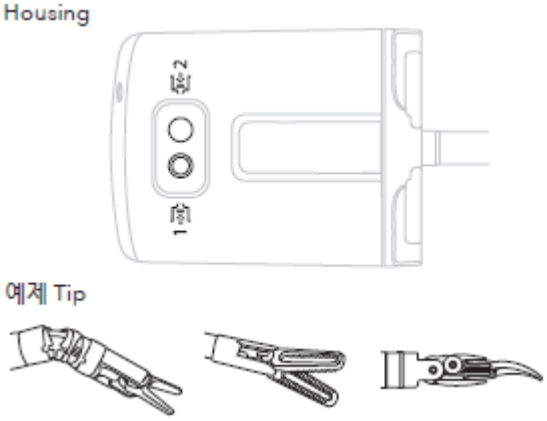
A 	**용액 준비** Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비하십시오.

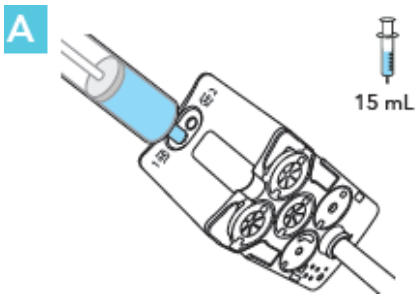
4 단계 세제 주입

[다음 단계 전에]

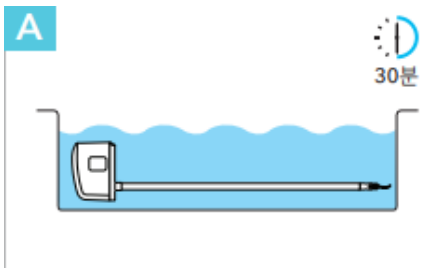
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨



	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15mL 세척액을 Port 로 주입합니다.

5 단계 담금

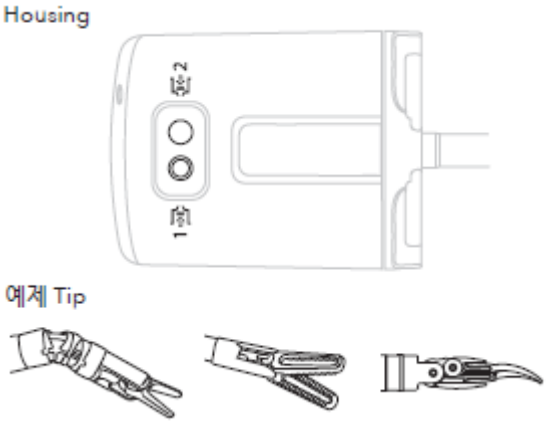
	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

6 단계 플러시 가압냉수 사용

- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되면 눈에 잘 보이는 흰색의 플라스틱 튜브가 있습니다.
- 참고: 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

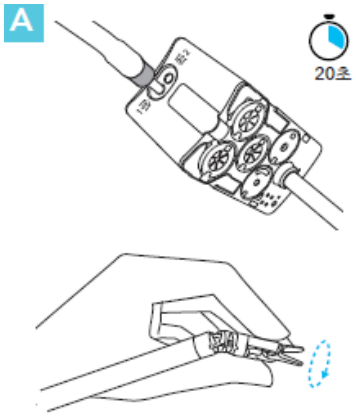
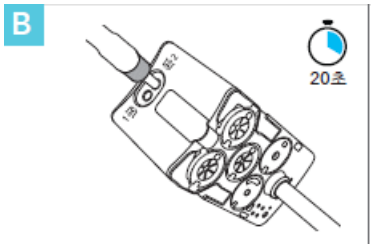
[다음 단계 전에]
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



6 단계 플러시 가압냉수를 사용

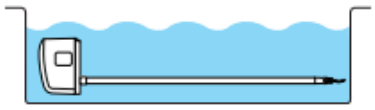
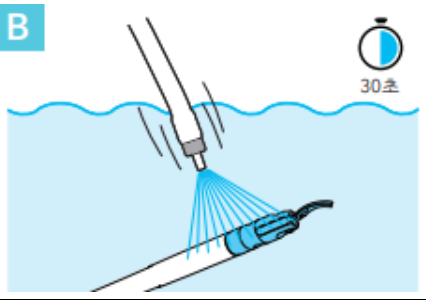
참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

A 	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 기본 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. Instrument 를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킵니다. 나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 보조 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다.

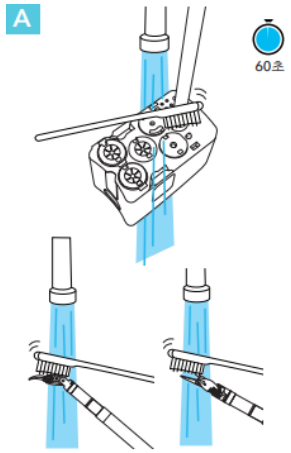
7 단계 분무 가압 냉수 사용

[다음 단계 전에]

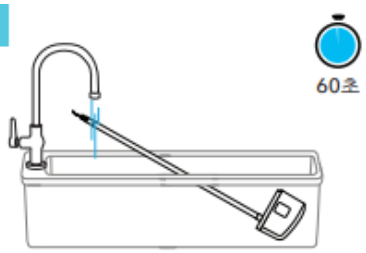
수압이 2 bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

A 	**물 속에 담그기** Instrument 전체를 냉수에 담급니다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 Instrument Tip 의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 합니다.
B 	**Tip 전체 분무** Tip 을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 Tip 전체에 분무하십시오.

8 단계 솔질 흐르는 냉수에서

A 	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 제품 전체를 모든 잔여물이 없어질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질합니다. 솔질하는 동안 Tip 에 신경을 쓰면서 때때로 Instrument 를 전체적으로 움직여 가며 닦습니다.

9 단계 헹굼 흐르는 냉수에서

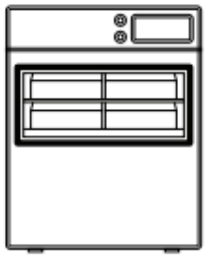
A 	**헹굼** Instrument 전체를 60 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. Shaft 와 Housing 이 연결된 부분을 헹굽니다. Tip 을 헹굽니다.

10 단계 검사

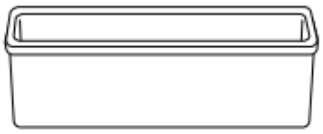
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복합니다.

11 단계 (Washer Disinfector 를 사용하여) 자동세척

- 참고: 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다.
- 참고: 열소독은 반드시 ISO 15883-1 에 따라 실행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.
- 참고: 검증된 Washer Disinfector 사이클 제한기준에 대해서는 재처리 지침 부록을 참조하십시오.

A 	**자동 세척** 모든 Instrument Flush Port 가 Flush Tube 에 연결되어 있는지 확인합니다. Washer Disinfector 제조업체의 재사용 절차 지침을 따릅니다.

12 단계 운반 클린사이드로 안전하게

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

바. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척



[1] 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

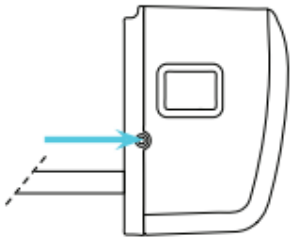
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- Instrument 에 맞는 대형 Container 또는 Sink(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 bar/30 psi)

- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter(Luer Fitting, Intuitive Surgical 세척 키트 가 달린 워터건
- 확대경(4X 선호)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
  - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척조 크기: 제품이 완전히 잠길 정도로 넓어야 하고 모든 초음파 세척조 가장자리 주변은 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두어야 합니다.

참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument /Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1 단계 표시등 확인

A 	**최대 사용 표시등 확인** Instrument 가 최대 사용 횟수에 도달하면 Instrument Housing 의 표시등은 빨간색으로 점등됩니다. Instruments 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 되며, 병원 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

2 단계 용액준비

참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

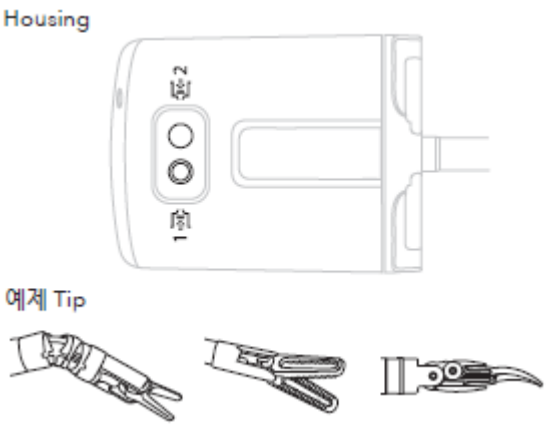
A 	**용액 준비** Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성 - 약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비합니다.

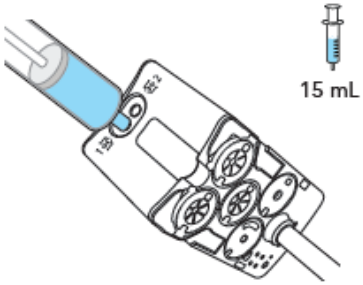
3 단계 세제 주입

[다음 단계 전에]

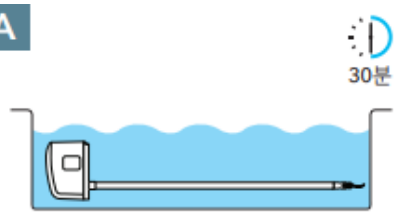
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다.

4 단계 담금

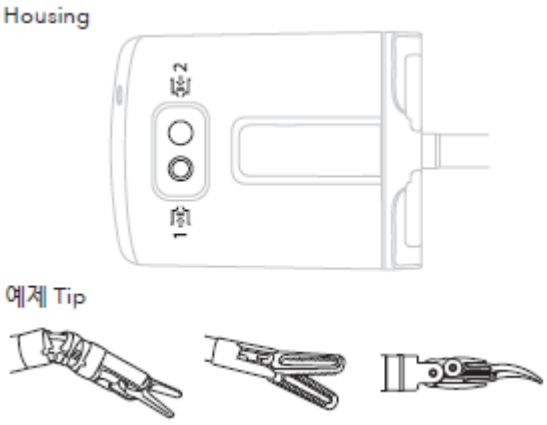
A 	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

5 단계 플러시 가압냉수 사용

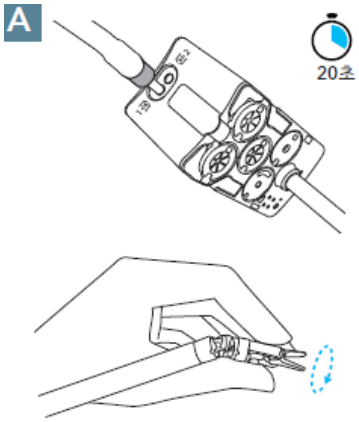
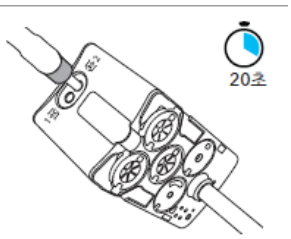
- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 참고: 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

[다음 단계 전에]
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing (Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨

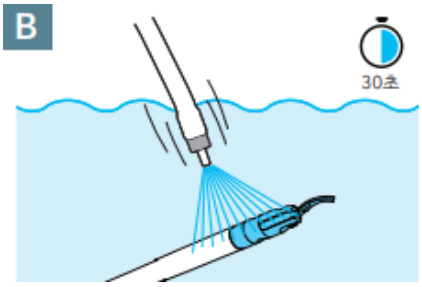


참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

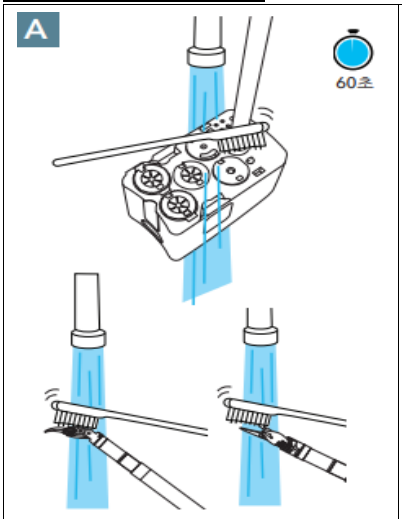
A 	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 기본 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. Instrument 를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킵니다. 나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 보조 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다.

6 단계 분무 가압 냉수 사용

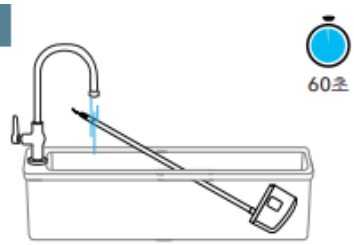
다음 단계 전에
수압이 2 bar(30psi)가 되는지 화인하십시오.

A 	**물 속에 담그기** Instrument 전체를 냉수에 담급니다. 오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 Instrument Tip 의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 합니다.
B 	**Tip 전체 분무** Tip 을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 Tip 전체에 분무합니다.

7 단계 솔질 흐르는 냉수에서

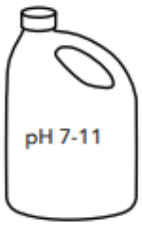
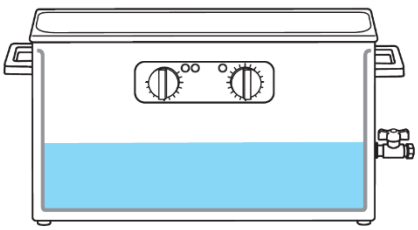
A 	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 제품 전체를 모든 잔여물이 없어질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질합니다. 솔질하는 동안 Tip 에 신경을 쓰면서 때때로 Instrument 를 전체적으로 움직여 가며 닦습니다.

8 단계 헹굼 흐르는 냉수에서

A 	**헹굼** Instrument 전체를 60 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. Shaft 과 Housing 이 연결된 부분을 헹굽니다. Tip 을 헹굽니다.

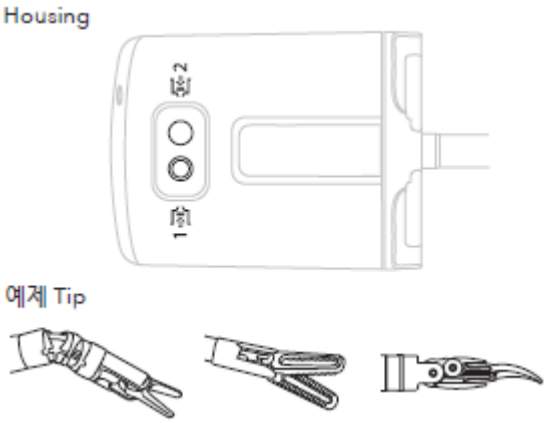
9 단계 초음파 세척

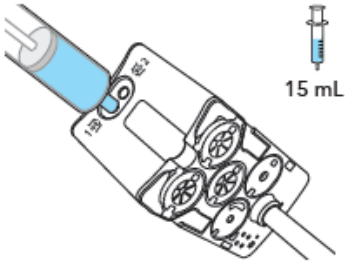
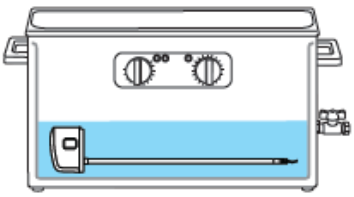
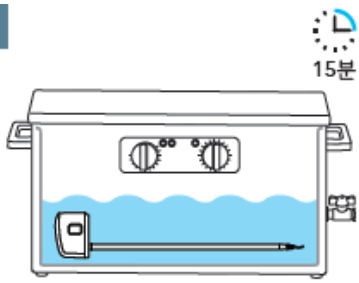
- 참고: 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.
- 참고: 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.
- 참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 참고: 일부 초음파조의 경우 Lid 가 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 Shaft 에서 빠져나가지 않도록 주의하여 Instrument 를 초음파조에 놓습니다.

A 	**용액 준비** pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.
	**초음파조 채우기** 준비된 용액으로 초음파조를 채웁니다.

[다음 단계 전에]
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다
B 	**배치** Instrument 를 초음파조에 놓기
C 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분동안 초음파 세척을 실시합니다

10 단계 플러시 가압 냉수 사용

참고

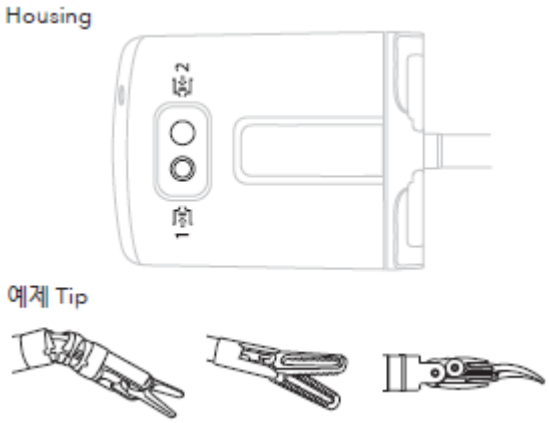
- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

[다음 단계 전에]

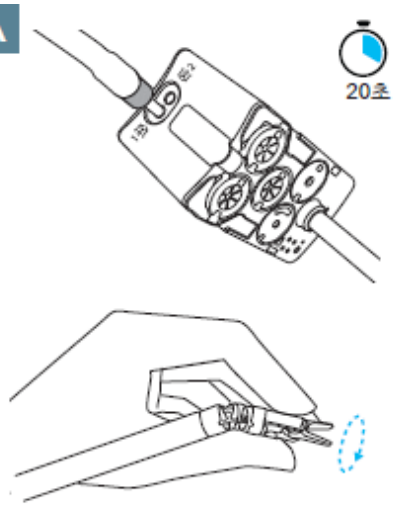
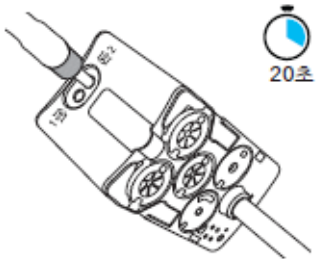
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨

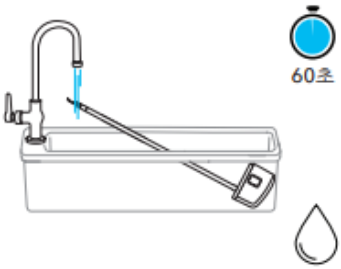


참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

A 	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter가 있는 워터건을 기본 Flush Port에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. Instrument 를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킵니다. 나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter가 있는 워터건을 보조 Flush Port에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다.

11 단계 최종 헹굼 고순도수 사용

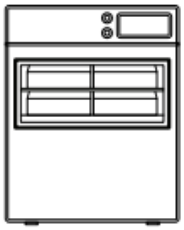
참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

A 	**헹굼** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 60 초 이상 Instrument 전체를 헹굽니다. Shaft 와 Housing 이 연결된 부분을 헹굽니다. Tip 을 헹굽니다.

12 단계 검사

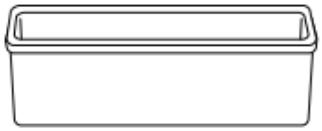
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

13 단계 열소독

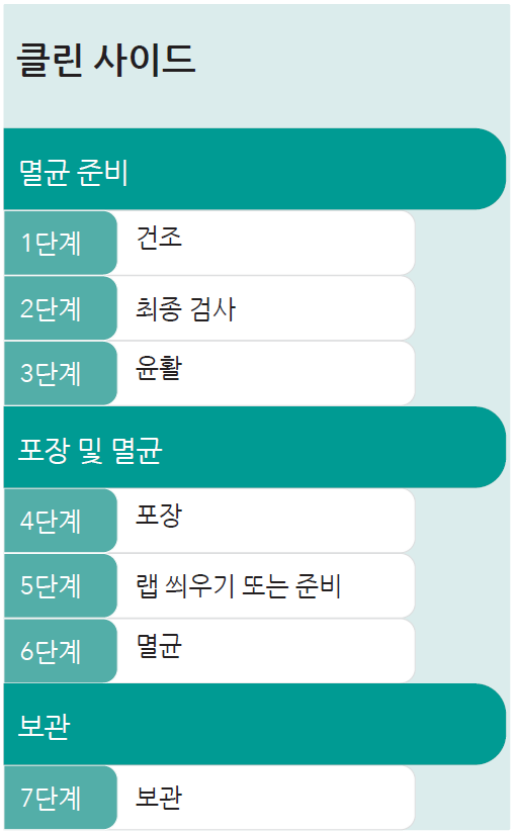
A 	**열소독** 병원 정 책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재사용을 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

14 단계 운반 클린 사이드로 안전하게

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

사. 클린 사이드

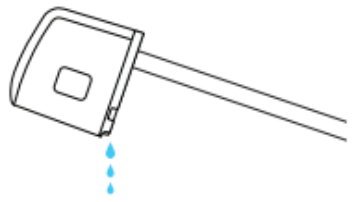


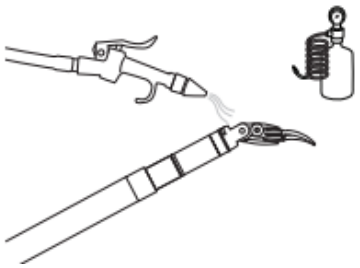
클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- Sterilization Tray, Container, 또는 Peel Pack
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- Sterilization Wrap 또는 Container Filter
- 확대경(4X 선호)
- 윤활제(법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH 의 증기 침투성)
- 보풀 없는 부드러운 천

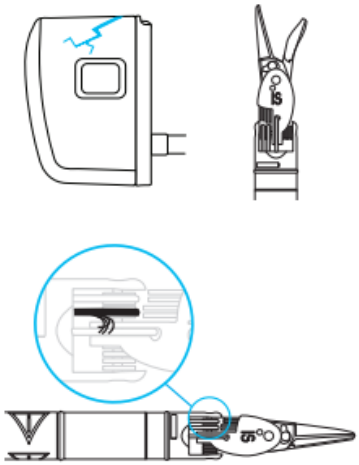
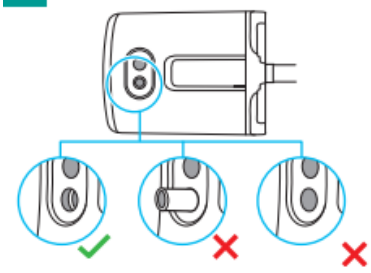
1 단계 건조 Instrument 를 완전히

A 	**배수** Instrument 에서 물을 전부 빼냅니다.
B 	**건조** 천으로 Instrument 의 표면 전체에 있는 물기를 제거합니다.

C 	**공기 분사(선택 사항)** 필요한대로 Flush port 와 Housing 을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다.

참고: Instrument 가 완전히 건조된 것을 확인하고 다음 단계로 이동하십시오.

2 단계 최종검사

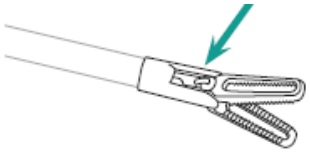
A 	**잔여물 검사** 잔여물이 남아있지 않은지 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복합니다.
B 	**손상 유무 검사** Instrument 전체에 손상이 없는지 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. - Instrument Housing 의 균열 또는 손상 - 구부러지거나 깨진 Jaw 또는 Tip - Cable 의 파손이나 해짐 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.
C 	**FLUSH TUBE 검사** 내부 Flush Tube 가 Flush port 에 제대로 장착되어 있는지 확인합니다. - 들어가지 않음 - 튀어나오지 않음 - 빠진 것이 없음 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.

3 단계 윤활

[다음 단계 전에]

Instrument 가 건조 상태인지 확인합니다.

- 참고: 법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH 의 증기 침투성 윤활제를 사용하십시오.
- 참고: 윤활제 제조업체의 사용 라벨에 있는 지침을 참조하십시오.

 *Single-Site* Non-Wristed	**윤활** 윤활제 1~2 방울을 Cable, Pulley 및 Pivot Pin 에 바릅니다.

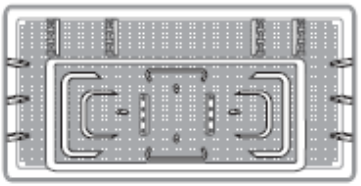
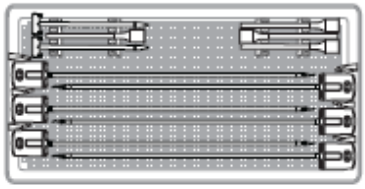
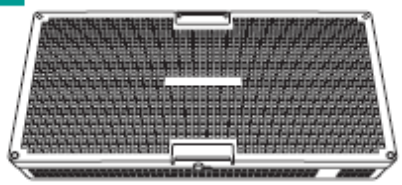
- 참고: 제품의 적절한 사용에 대해서는 시스템 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- 참고: 증기 멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.

4 단계 포장

- 참고: Instrument/Stapler Release Kit(IRK/SRK)는 개별적으로 멸균 포장 또는 필 포장되고, 라벨이 부착되어 비전 카트 서랍에 두어야 합니다.
- 참고: 제품의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조하십시오.

[다음 단계 전에]

제공된 멸균 제한 기준에 대해 적절한 규제 승인을 받은 검증된 Instrument Sterilization Tray 나 Container 를 선택합니다.

A 	**TRAY, CONTAINER 또는 Peel Pack 의 선택** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 Tray, Container 또는 Peel Pack 을 선택합니다. Intuitive 의 검증을 거친 Tray 및 Container 는 재사용 절차 지침서 부록에서 확인할 수 있습니다.
B 	**Instrument 배치** 제조업체의 지침에 따라 적절한 Tray 나 Container 에 Instrument 를 배치합니다.
C 	**LID 잠금** Lid 를 Tray 에 둡니다. Lid Latch 를 잠급니다.

소독 과정 제한 기준

선진공 증기 멸균표

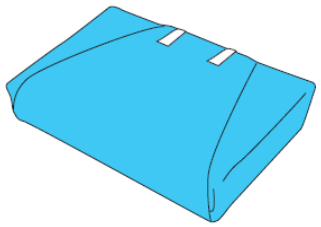
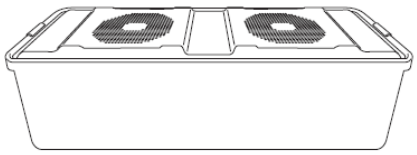
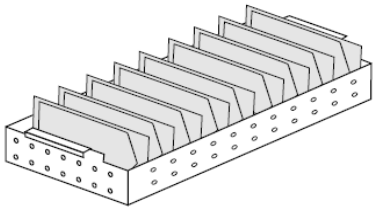
제한기준	
최소 온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간
건조 시간	건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다. 건조 시간은 사용된 Packaging System, Sterilizer 의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 의료 시설 특유의 환경 조건에 따라 다르게 됩니다. Intuitive 는 증기 멸균 후 30~50 분의 건조 시간을 검증했습니다.

da Vinci Xi Instrument	
Tray/Container	Tray/Container 재처리 지침 부록을 참조하십시오.

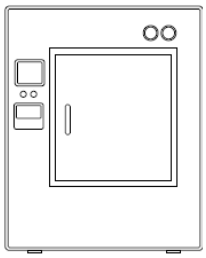
- 참고: 건조 시간은 기타 Tray 의 사용, 기타 Tray 배치, 고압멸균 유형 및 고압멸균 적재에 따라 다를 수 있습니다.
- 참고: 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.
- 참고: 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국을 비롯한 일부 국가들은 4 분입니다.

5 단계 랩 씌우기 또는 준비

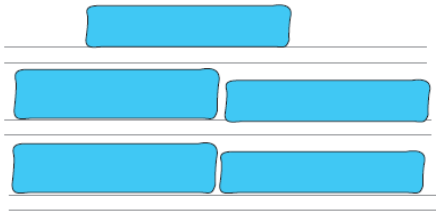
참고: ISO 11607-1 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

A 	**TRAY 랩 씌우기** Sterilization Tray 를 사용하는 경우, Sterilization System 및 Tray 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감습니다.
B 	**CONTAINER 준비** Container System 을 사용하는 경우, Sterilization System 과 Container 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다.
C 	**PEEL PACK 준비** Peel Pack 을 사용하는 경우 Peel Pack 제조업체의 지침을 따릅니다. 제품이 단일 또는 이중 Peel Pack 포장할 수 있습니다.

6 단계 멸균

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균합니다.

7 단계 보관 깨끗하고 건조 장소에

A 	**보관** 멸균 처리된 제품은 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오.

[재사용횟수에 대한 정보]

모델명	사용횟수	재처리시 횟수
470006	10	15
470309	10	15
470194	10	15
470296	10	15
471006	15	20
471309	15	20
471296	15	20

사용 시 주의사항

1. 경고

가. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 전기수술장치와 da Vinci system 의 사용 설명서와 같이 accessory 와 함께 제공되는 설명서를 포함한 모든 지침을 올바르게 따르지 않을 경우, 부상을 입거나 장치가 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.

나. 멸균 훼손을 방지하기 위해 멸균 구역 내에서 구성품을 적절히 취급, 세척, 멸균하십시오.

다. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈 또는 경조직에 da Vinci Xi instrument 를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 Instrument 가 파손되어 cannula 에서 빼기가 불가능해지거나 구성품이 환자 몸 안에 떨어질 수도 있습니다.

라. 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 Instrument 로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 Clip appliers 나 금속 니들을 잡도록 제작된 Needle Drivers 로 조직을 집지 마십시오.

마. 뜨거워진 구성품을 부적절하게 사용하거나 취급하면 화상을 입을 수도 있습니다.

바. 의도적으로나 실수로도 하나의 Instrument 를 사용하여 다른 Instrument 에 전류를 보내지 마십시오. 다른 Instruments 에 전류를 보내면 가시 부위 내외부의 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급 받은 Instrument 의 tip 또는 port 영역(cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.

사. 사. 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지 관련 accessories 의 부적절한 사용과 관련 위험을 알아두십시오.

아. Vision system 이 수술을 안전하게 수행하기에 충분한 시야를 제공할 때만 수술을 수행해야 합니다.

자. da Vinci Xi Surgical System 과 관련한 포스 피드백은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 집도의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.

차. Instrument 가 충돌하면 예기치 않은 동작이 발생할 수 있어 instrument 가 파손되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instruments 가 환자 내부에서 움직이고 arms 가 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보하십시오. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arms 를 살펴볼 수 있고 arms 가 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인하십시오.

카. 체벽에서 전기적으로 절연되는 instrument 와 cannula 구성품은 모노폴라 에너지의 의도치 않은 전달을 가능하게 할 가능성이 있습니다.

타. Instrument 손상을 방지하고 구성품이 환자 체내에 남지 않도록 환자의 몸 안에서 한 instrument 를 사용하여 다른 instrument 를 청소하지 마십시오.

파. 조직 손상이나 instrument 손상으로 인해 환자 체내에 파편이 남는 일을 방지하기 위해 환자 체내에서 instrument 가 접촉하거나 충돌하지 않도록(내시경 포함) 하십시오.

하. 집는 instrument(예: ProGrasp)를 cannula 에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 instrument 를 그립에서 제거하여 instrument 와 cannula 사이에 끼이는 일이 없도록 하십시오. 물체를 잡고 있는 동안 instrument 를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 instrument 를 cannula 에서 제거할 수 없게 됩니다. 제거할 때는 instrument tip 이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋습니다.

거. 수술 중에 instrument 들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 한 instrument 를 사용하여 다른 instrument 에 힘을 가하지 마십시오. 이로 인해 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

너. Instrument 에서 잔해물을 제거하려면 먼저 instrument 를 환자 체내와 system 에서 instrument 를 꺼내야 instrument 손상을 방지하고 파편이 환자 체내에 남는 것을 방지할 수 있습니다.

더. 수술 중, instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. Instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.

러. 매번 사용 후 즉시 instrument 를 세척하고 멸균하여 세척과 멸균이 적절히 되도록 하십시오. 수술 중에는 instrument 의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 instrument 를 처리해야 합니다. 오염 물질이 닿아 오염된 instrument 를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 instrument 를 물통 또는 효소조에 담궈 두십시오. Instrument 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 flush port 를 통해 instrument 를 분사 세척할 수 있습니다.

머. 입자들이(가령, 조직, 체액 등) instrument 표면에 붙어 마르지 않도록 수술 중에 사용하는 동안 instrument 를 촉촉하게 유지하십시오. 그렇지 않으면 멸균 재처리 동안에 그런 입자들을 제거하기가 힘들고 환자 감염이나 면역 반응을 일으킬 수 있습니다.

버. 적절한 instrument 및 부품 세척 절차를 준수하여 감염을 예방하십시오.

서. 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 system 을 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 da Vinci system 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.

어. 환자 피해를 예방하기 위해 instrument 가 조직에 닿지 않은 상태에서 instrument 에 오랫동안 힘을 가하지 마십시오.

저. 기기의 오작동을 방지하고 환자나 스태프가 부상을 입지 않도록 제 3 자가 수리, 정비, 개조 또는 애프터서비스를 한 instrument 를 사용하지 마십시오.

처. Intuitive 의 승인을 받은, 사용 설명서나 호환성 문서에 기재된 instrument 와 부품만 사용하십시오. 미승인 instrument 의 system 호환성, 안전성 및 성능은 보장이 되지 않으며 조직 손상이나 instrument 나 장비의 손상을 일으킬 수 있습니다.

<수술 중 사용>

커. Instrument 를 cannula 를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 합니다. Instrument 를 cannula 안으로 밀어넣기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. Instrument 가 손상되어 환자 체내에 떨어질 수 있습니다.

터. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instrument 를 세척하려면 instrument 를 System 에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip 을 닦아 내십시오.

퍼. 시야를 벗어난 instrument 들을 조작하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되거나, 시야 안팎의 조직을 손상시킬 수 있습니다.

<Patient Cart Arm 에 instrument 설치하기>

허. Instrument 손상으로 인해 환자가 해를 입는 것을 방지하기 위해 cannula 에 삽입하기 전에 instrument jaws 를 닫으십시오.

고. 수술 중 세척 후 arm 에 instrument 를 설치하기 전에 instrument 를 해제하십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되어 instrument 파편이 환자 체내에 떨어지거나 cannula seal 이 찢어져 취입력이 떨어지고 instrument 파편이 환자 체내에 남을 수 있습니다.

노. 환자 부상을 방지하기 위해서 system 장애 또는 정전 시에는 Instrument Release Kit 를 올바르게 사용하여 instrument jaws 를 조직에서 풀어야 합니다.

도. Instrument 를 cannula 에서 환자에게로 이동하는 중에는 instrument 가 바로 보이지 않을 수 있습니다. Instrument 가 보이도록 내시경을 이동시키고 instrument 를 환자에게 삽입할 때 주의를 기울여 조직 부상을 피해야 합니다.

로. Instrument 를 cannula 를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 합니다. Instrument 를 cannula 안으로 밀어넣기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. instrument 가 손상되어 환자 체내에 떨어질 수 있습니다.

모. 가이드된 도구 교체 과정을 포함하여, Single-Site instruments 를 사용하여 instrument 를 삽입하는 과정에 tip 이 의도한 위치를 벗어나 움직일 수 있기 때문에 과도한 힘을 주지 마십시오. 그렇지 않으면 shaft 가 휘어져 instrument 가 손상될 수 있어 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

보. 조직 손상을 방지하기 위해 가이드된 도구 교체 동안 instrument 를 삽입할 때 과도한 힘을 주지 마십시오.

소. 환자의 조직 손상을 막기 위해 수술의의 시야 밖에 있는 instruments 를 조작하지 마십시오.

<Instrument 제거>

오. Arms 를 교체할 때는 조직 손상을 막기 위해 연결되지 않은 arms 로 안전하고 효과적으로 교체해야 합니다.

조. 조직 손상이나 instrument 파손을 방지하기 위해 올바른 instrument 제거 방법을(가령, instrument wrist 를 곧바로 세움, 수술 부위에서 instrument jaws 를 완전히 분리) 사용해야 합니다.

<Instrument 삽입>

초. 그립을 닫지 않고 instrument 를 cannula 에 삽입하면 cannula seal 이 손상되어 가스 취입이 손실 되거나 파편이 환자 체내에 남을 수 있습니다.

코. Wrist 를 곧바로 세우지 않고 instrument 를 삽입하거나 빼면 instrument 가 손상되어 파편이 환자 체내에 남을 수 있습니다.

<Instrment 제거>

토. 환자에게서 instrument 를 빼낼 때에는 wrist 를 똑바로 세우고 instrument 가 cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 instrument 를 똑바로 잡아당겨야 합니다. Instrument 를 빼는 동안 instrument 에 측압이 가해지면 instrument 가 손상되거나 tip 이 파손 또는 분리되거나 shaft 가 휘어져서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

포. Arms 를 교체할 때는 조직 손상을 막기 위해 연결되지 않은 arms 로 안전하고 효과적으로 교체해야 합니다.

호. 조직손상이나 instrument 파손을 방지하기 위해 올바른 instrument 제거 방법을(가령, instrument wrist 를 곧바로 세움, 수술 부위에서 instrument jaws 를 완전히 분리) 사용해야 합니다.

구. 조직 손상을 방지하기 위해서 system 이 정상적으로 기능할 때 instrument jaws 를 수동으로 열 때는 주의하십시오.

누. System 이 정상적으로 기능할 때(고장이나 정전 상태가 아닌) Surgeon Console 핸드 컨트롤을 사용하여 instrument jaws 를 여십시오.

두. Instrument Release Kit 가 환자 또는 조직에 손상을 야기할 수 있습니다.

루. 손상을 방지하기 위해 지침에 따라 수동으로 instrument jaws 를 열어 조직을 분리하십시오.

무. Instrument Release Kit 을 사용할 수 없을 때는 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 지침에 따라 instrument jaws 를 수동으로 여십시오.

<수동 그립 릴리즈>

부. Emergency Stop button 을 먼저 누르지 않은 상태에서 장애가 발생하지 않은 system 의 grip release wrench 를 사용하지 마십시오. 이 경고를 준수하지 않는 경우 instrument 가 잘못 움직이거나 그립 릴리즈 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

수. Instrument 가 조직을 잡고 있는 동안 system 이 고장 나는 경우"da Vinci Xi System 사용 설명서" 또는 "da Vinci X System 사용 설명서"의 그립 릴리즈 지침에 따라 grip release wrench 를 삽입하여 grips(jaws)를 수동으로 열 수 있습니다.

우. Grip release wrench 를 삽입하고 jaws 를 열고 jaws 에서 조직을 분리하고 instrument 를 system 에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보하여 환자 피해를 방지해야 합니다.

주. 회전 방향은 Instrument Release Kit 태그에 표시되어 있습니다. Wrench 를 잘못된 방향으로 돌리거나 과도하게 돌리면 instrument 가 잘못 움직이거나 수동 그립 릴리즈 장치가 손상되어 조직 손상을 유발할 수 있습니다.

추. Instrument Release Kit(PN 381317)는 개별적으로 멸균 랩을 씌우고 라벨을 붙여 Vision Cart drawer 안에 보관하는 것이 권장됩니다. 집도의와 수술실 보조원은 환자 부상을 막기 위해서 instrument 를 수동으로 해제해야 할 경우를 대비하여 멸균 포장된 Instrument Release Kit 가 어디에 있는지를 항상 알고 있어야 합니다.

쿠. 조직 손상을 방지하기 위해 da Vinci Xi 및 da Vinci X instruments 와 함께 제공되는 Instrument Release Kit(PN 381317)만 사용하십시오.

투. Instrument 가 조직을 잡고 있는 동안 system 이 고장나는 경우를 대비하여 그립 릴리즈 지침에 따라 Instrument Release Kit 에 있는 grip release wrench 를 socket 에 삽입해서 그립(jaws)을 수동으로 열 수 있습니다. Grip release wrench 를 삽입하고 jaws 를 열고 jaws 에서 조직을 분리하고 instrument 를 system 에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다. 그립 릴리즈 지침을 따르지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

푸. System 이 고장이 나거나 정전 상태에서는 grip release tool 지침에 따라 수동으로 instrument jaws 를 열어 환자 부상을 방지해야 합니다.

<수동으로 그립 열기>

후. Instrument 를 제거하기 전에 생체 조직에서 닫혀 있고 반응하지 않는 instrument jaw 로 인한 환자 부상을 방지하기 위해 시술 과정에 grip release kit 을 사용할 수 있도록 준비해두십시오.

그. 환자 부상을 방지하기 위해 E-stop(장애가 발생하지 않은 system 에서)을 누른 후, 그리고 수술 부위를 볼 수 있는 상태에서만 그립 릴리즈를 사용하십시오.

느. Instrument Release Kit 에서 grip release wrench 를 사용할 때는 wrench 를 삽입하고 돌리기 전에 Patient Cart arm 과 instrument 를 안정되게 잡아, 있을 수 있는 환자 부상을 방지해야 합니다.

드. Instrument Release Kit(IRK)로 그립을 해제한 instrument 를 재사용하지 마십시오. Instrument Release Kit(IRK)를 사용하고 나서 instrument 를 재사용하면 instrument 가 전혀 작동을 하지 못하거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

<Instrument 케이블 관리>

르. 올바른 케이블 관리법을 따르십시오(예를 들어, 케이블이 Patient Cart arms 위에 놓여 있거나 발에 걸릴 위험이 있는 위치에 있지 않도록 합니다). 그렇지 않으면 내시경이나 instrument 의 부주의한 움직임, instrument 제어력 상실 또는 camera 가시성 상실로 인해 환자가 피해를 입을 수 있습니다.

므. System 과 함께 설치를 하거나 상호작용을 할 때 instrument 나 내시경 케이블을 Patient Cart arms 사이에 또는 위에 놓지 마십시오. 그런 경우 instrument 나 내시경이 의도하지 않게 움직여 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

브. Arms 와 instruments 사이의 상호작용으로 인해 드레이프가 찢어져 멸균이 훼손될 수 있습니다.

스. Instrument 나 내시경이 의도하지 않게 움직여 환자 부상을 초래하는 것을 방지하기 위해 케이블을 Patient Cart arms 사이나 위에 걸치지 마십시오.

<EndoWrist Instrument 개요>

으. 기타 내시경 기타 내시경 instrument 의 누출 전류가 추가될 수 있습니다. 환자의 최대 안전을 보장하기 위해 Type CF 내시경 악세사리만을 da Vinci system 과 함께 사용해야 합니다.

즈. 불충분한 밀폐로 인한 환자 부상을 방지하기 위해 system 이 고장난 경우에는 Harmonic Ace 를 작동하지 마십시오.

츠. 복강경 instrument 가 전기수술기에 연결되어 있는 동안에는 Harmonic Ace 의 로봇 작동을 시도하지 마십시오. 그렇게 하면 instrument 가 조직이나 작동자에게 닿으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

크. Instrument 가 예상대로 기능을 하지 않아 조직이 손상되는 것을 막기 위해 Harmonic Ace 에 호환 가능한 초음파 핸드 피스만 사용하십시오.

<8mm instrument introducer>

트. Instrument tip 이 cannula seal 을 통과하기 위한 경로를 만들기 위해 Instrument Introducer 를 올바르게 사용하고 instrument 를 system 에 설치하는 동안 seal 안에 남겨두지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되거나 구성품이 환자 체내에 떨어질 수 있습니다.

2. 일반적 주의사항

가. 사용자나 환자 부상을 예방하기 위해 에너지 instrument 를 설치할 때는 화재 위험, 발에 걸림 위험, 대체 부위 화상을 피하도록 하십시오.

나. da Vinci Xi instrument 및 accessories 는 최소침습 수술을 교육훈련받은 외과의만 사용해야 합니다.

다. Instrument 들은 lever 누름 또는 외부 충돌에 의한 비직관적 동작이 있을 수가 있으며, 예기치 않은 instrument 동작이 조직 손상을 일으킬 수 있습니다.

라. Instrument 및 accessory 는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.

마. Instrument 를 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 조직 손상이 발생할 수 있으므로 instrument 에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.

바. da Vinci Xi instrument 는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었습니다. Instrument 를 설계상의 용도가 아닌 작업에(승인받지 않는 사용) 사용하면 instrument 손상이나 환자 부상을 야기할 수 있습니다.

사. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 endoscope arm 과 instrument arms 간의 충돌이나 접촉을 피하십시오.

아. da Vinci Xi surgical system 또는 da Vinci X surgical system 에 호환되는 타사 기구를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어보십시오.

자. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 instrument 를 준비하십시오.

차. Instrument 를 지시된 대로만 사용하십시오.

<수술 중 사용>

카. da Vinci instruments 는 적합한 크기와 종류의 Intuitive cannula 와 함께 사용해야 조직 손상이나 instrument 파손을 방지할 수 있습니다.

타. Cannula 어셈블리와 instrument 를 체내에서 동시에 빼내지 않습니다. 주변 조직과 instrument 에 손상을 줄 수 있습니다.

<Instrument 제거>

파. 시술 중에 instrument 를 뺄 때는 Surgeon Console 작동자에게 instrument 를 뺀다는 사실을 알리고 instrument 를 완전히 볼 수 있고, 부상으로 이어질 수 있는 조직이나 기타 다른 요소(가령, 봉합사)를 잡고 있지 않은 상태에서만 해야 합니다.

<수동 그립 릴리즈>

하. 그립 릴리즈 중에 Single-Site instruments 를 사용할 때 그립이 릴리즈되면서 shaft 의 유동성 때문에 조직이나 물체가 움직일 수 있습니다.

<EndoWrist Instrument 개요>

거. 이 사용 설명서에서 설명하고 있는 instruments 들은 오직 da Vinci Xi System 및 da Vinci X System 과만 호환됩니다.

너. 승인받은 타사 악세사리 사용에 대해서는(가령, seal 과 tube set) 타사의 설명서를 참조하고 따르십시오. 사용 설명서를 따르지 않으면 취입력이 떨어질 수 있어 시술이 지연되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

더. 승인받은 타사 악세사리 사용에 대해서는(가령, seal 과 tube set) 타사의 설명서를 참조하고 따르십시오. 사용 설명서를 따르지 않으면 취입력이 떨어질 수 있어 시술이 지연되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

러. 타사 악세사리를 cannula 에 연결하면 악세사리와 instrument carriage 사이에 간섭이 발생하여 instruments 의 동작 범위가 줄어들 수 있습니다.

3. 세척 및 멸균 시 주의사항

가. 경고

1) 제품은 교육을 받은 의료진만 취급, 처리 및 조작해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 제품이 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.
2) 이 지침에 설명된 세척 과정은 Intuitive Surgical 에서 검증되었습니다. 대안 세척 과정은 불완전한 재처리로 이어져 환자에게 해를 줄 수 있습니다.
3) 일회용 제품은 포장에서 꺼낸 후에는 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 사용시 불완전한 멸균 및/또는 제품 손상이 발생하여 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
4) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있고, 이는 환자에게 해를 줄 수도 있습니다.
5) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 제품을 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.
6) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.
7) 오염된 제품이나 오염 가능성이 있는 제품으로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품을 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. (PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면 및 신발 덮개)
8) 사용 전, 사용 또는 재처리 동안에는, 항상 제품에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 또는 추가적인 제품 손상이 발생 할 수 있습니다.
9) 오염을 방지하기 위해 멸균된 제품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 오염된 제품은 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
10) STERIS AMSCO 7052HP 및 7053HP Washer Disinfector 로 자동 세척 공정을 사용하여 Stapler 기구를 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 Stapler 기구가 손상되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
11) 비 중성 pH 용액이 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 제품을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용하십시오.
12) 화학 물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.
13) Instruments 를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube 가 기본 Flush Port 에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube 가 없이 Instrument 를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.
14) 모든 Flush Port 에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 Instrument 를 사용하지 마십시오. Instrument 가 손상되어 환자에게 피해를 줄 수 있습니다. Intuitive 고객서비스에 문의하십시오.
15) Instruments 를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube 가 기본 Flush Port 에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube 없이 Instrument 를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.
16) Cautery Instruments 의 Wrist 또는 Tip 을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 합니다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있습니다.
17) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
18) Flush Port 에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되거나 불완전한 재처리가 되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
19) 멸균된 제품을 주의해서 취급하고 병원 정책에 따라 Sterile Barrier System 에 손상(예: 구멍, 찢어짐, 흠집)이 있는지 관찰하십시오. Sterile Barrier System 이 손상되면 환자가 해를 입을 수 있습니다.

나. 주의

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 제품을 화학적으로 소독하지 마십시오. 화학적 소독은 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
2) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
3) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
4) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
5) STERIS AMSCO 7052HP 및 7053HP Washer Disinfector 로 자동 세척 공정을 사용하여 Single-Site 기구를 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
6) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
7) 화학적 전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
8) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
9) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오:
   - 산성 또는 pH 가 11 을 초과하는 소독제
   - 표백제를 기반으로 하는 소독제
   - 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
   - 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온 (즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제
   - 이러한 주의사항을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
10) 다음 재처리 세척기만 사용하십시오:
   - OR 에서는 중성 pH 또는 물만 사용
   - 더티 사이드에서는 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액 사용
   - 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용
11) 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오:
   - 산성(pH < 7)
   - 강알칼리성(pH > 11)
   - 표백제 기반
   - 과산화수소(H_2O_2) 기반 소독제
   - 헹굼 보조제

   이 주의사항을 지키지 않으면 Endoscope 손상(예: 레이저 표시가 흐려지거나, Endoscope 가 부식됨)이 발생할 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
12) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척에 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
13) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 Container 를 주의해서 사용하십시오. 그렇게 하면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생하여 수술이 지연될 수 있습니다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

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

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
2	Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. (멕시코,Circuito Internacional Sur #21-A, Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali, Baja California, Mexico)
3	Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V. (멕시코,Circuito Internacional Norte #8 Parque Industrial Nelson Carretera a San Luis R.C. Km 14, Mexicali B.C.C.P. 21397, Mexico)
4	Intuitive Surgical Inc. (미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
5	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles,Mexicali, 21226, Baja California, Mexico)
6	Intuitive Surgical Inc. (미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

비고

☒ 해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.