

## 재사용가능내시경투관침

허가번호      수신 15-159 호

모 델 명      470395, 470396

### 사용목적

내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다. 캐놀러 등을 포함하기도 한다.

### 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

- 가. 참고: da Vinci Xi 및 da Vinci X systems 호환됩니다.
- 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. 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.
  - 1) 케이블이나 배선의 파손
  - 2) Instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 부품 파손
  - 3) 그립이 shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
  - 4) Instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
  - 5) Instrument tip 부근에 있는 pulleys 의 균열 또는 파손
  - 6) Pulleys 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
  - 7) Tip 또는 그립의 느슨함
  - 8) Lever guards 의 파손(해당되는 경우)
- 사. 점검지침: 사용 전에 accessories 에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검하십시오.
  - 1) 깨끗한 상태인지 육안으로 검사하십시오. 특별히 기구 tip 부분을 유의하면서 기구 겉면을 육안으로 검사하십시오. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예: 부착된 오염물)이 없어야 합니다.
  - 2) 손상 부위가 있는지 기구를 철저히 검사하십시오.
  - 3) 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인합니다. 결함의 예로는 instrument 의 자유로운 삽입을 방해할 수 있는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(덴트), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있습니다. Single-Site curved cannulae 는 약간 타원형 단면이 되도록 제작되었습니다.

그림 1. 외형점검의 예



- 1. 손상됨 - 원형이 일그러짐
- 2. 손상됨 - 찌그러짐
- 3. 손상되지 않음

## 2. 사용방법 및 조작방법

### 가. Cannula System 개요

- 1) Cannula seals 는 취입 또는 연기 배출을 위한 출구를 제공합니다. Obturators 는 cannula seal 에 부착되는 장치이며, 이 seal 은 cannula 에 부착되어 cannula 가 체강에 쉽게 삽입되도록 해줍니다. Obturators 는 다양한 체강 삽입 방법에 맞게 사용할 수 있도록 다양한 tip 구성을 갖추고 있습니다. Instrument 또는 내시경에 cannula 를 사용하기 전에는 obturators 가 부착되어 있지 않습니다.
- 2) Single-Site 5mm accessory cannula 는 취입 또는 연기 배출을 위한 출구를 제공하며, 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 에는 취입 port 가 포함되지 않습니다. Single-Site obturators 는 blunt tip 형태이므로 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 에 적합하므로, cannula 에 부착하면 Single-Site Port 를 통해 체강 안으로 cannula 를 원활하게 삽입할 수 있습니다. Instrument 나 내시경 또는 accessories 에 cannula 를 사용하기 전에는 obturators 가 부착되어 있지 않습니다.
- 3) 12mm & Stapler accessories 재처리 정보에 대해서는 재처리 지침 사용 설명서를 참조하십시오.
- 4) Cannula System 호환성

표 1. 12mm & Stapler Cannulas, Obturators, Reducer, Cannula Seal

12mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12 - 8mm Reducer PN	12mm & Stapler Cannula Seal PN
12mm & Stapler Cannula, Standard	470375 [수신 15-161]	Standard 470395	470381 [수인 15-4015]	470380 [수인 15-4016]
12mm & Stapler Cannula, Long	470389 [수신 15-161]	Long 470396		

### 나. Obturator 개요

- 1) Obturators 는 cannula 및 cannula seal 어셈블리에 부착되어 있는 장치로서 cannula 를 체강에 쉽게 삽입할 수 있도록 해줍니다. Obturators 는 체강 삽입에 도움이 되는 tip 구성을 갖추고 있고 instrument 또는 내시경에 cannula 를 사용하기 전에 제거됩니다.
- 2) 재사용이 가능한 obturator 재처리 정보에 대해서는, 적절한 재처리 지침 사용 설명서를 참조하십시오.

다. Obturator 부착: Obturator 를 cannula 및 seal 어셈블리에 부착할 때, obturator 가 찰칵 소리를 내면서 cannula seal 또는 cannula 에 들어가도록 하여 그림 1.1 에서 볼 수 있듯이, obturator 가 cannula seal 에 완전히 체결되도록 해야 합니다.

그림 1.1 올바른 부착 상태와 잘못된 부착 상태



라. Obturator 제거: Cannula 에서 obturator 를 제거하려면 obturator latches 를 서로 바깥 밀어붙인 다음(그림 1.2 에 표시) cannula 및 cannula seal 어셈블리에서 obturator 를 잡아당겨 빼냅니다.

참고: 취입 상태가 예기치 않게 손실되지 않도록 하려면 cannula seal 을 제거하지 마십시오.

그림 1.2 Obturator 제거



마. Cannula System 수술 중 사용

본 Intuitive accessories 는 의사의 감독 하에서 의사 또는 의료진만 사용해야 합니다.

- 1) 표준 멸균 기법에 따라 패키지에서 장치를 제거합니다. 손상 방지를 위해 구성 부품을 멸균구역에 떨어뜨리지 않도록 주의하십시오.
- 2) 재사용 accessories 는 재처리 지침에 따라 적절하게 멸균해야 합니다.
- 3) 멸균 기법을 사용하여 적절한 cannula seal 을 cannula 에 부착합니다.
- 4) Obturator 를 cannula 와 cannula seal assembly 안으로 체결될 때까지 완전히 삽입합니다(참조 그림 2.1).

그림 2.1 Cannula, Cannula seal 및 Obturator assembly 의 예시



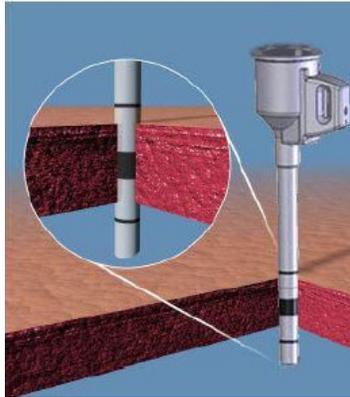
- 5) 표준 수술 기법을 사용하여 port 설치를 위한 피부 절개를 합니다.  
!참고: 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 가 회전하지 않거나 삽입할 때 힘이 많이 들어갑니다.
- 6) Obturator 및 cannula assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 합니다(그림 2.2 참조).
- 7) Cannula 를 도입하기 전에, 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 취입 수준이 되도록 해야 합니다. 절개 부위를 통해 port 를 삽입하고, obturator 및 cannula 끝 부분이 복부 또는 흉벽을 통과할 때까지 일정하고 제어된 압력을 유지한 채 약 180° 회전시킵니다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 합니다.

그림 2.2 회전 동작 사용



- 8) Obturator 와 cannula 가 체강 내에 삽입된 경우 obturator(cannula 와 cannula seal assembly 는 그대로 두고)를 제거합니다.
- 9) Cannula 의 remote center(그림 2.3 에 표시된 바와 같이 검은색으로 표시됨)는 시행되는 특정 시술에 따라 환자의 체벽 경계 안에 위치해야 합니다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, 사용 중에 cannula 끝 부분이 체강에 계속 남아있도록 long length cannula 를 사용해야 할 수 있습니다. Remote center 에 관한 자세한 내용은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

그림 2.3 회전 동작 사용



- 10) 일단 모든 ports 가 설치되면 (1.) cannula mount lever 를 누른 상태에서 (2.) cannula fin 을 삽입하고 (3.) 레 버를 풀어 각각의 cannula 를 Patient Cart arms 에 부착합니다(그림 2.4). 손쉽게 사용할 수 있도록 하기 위 해, 설치할 때 취입이 쉽게 될 수 있도록 cannula seal 취입 port 가 arm 을 향하지 않도록 해야 합니다.

그림 2.4 Arm 에 cannula 고정



1. Cannula mount lever를 계속 누릅니다.
2. Cannula fin을 삽입합니다.
3. Lever를 풀니다.

- 11) 수술 중 필요에 따라 instrument 또는 내시경을 cannula 및 cannula seal 을 통해 삽입하고 제거합니다. 12mm & Stapler cannula 를 통해 8mm instruments 나 내시경을 사용할 때 reducer 를 12mm & Stapler cannula 및 cannula seal assembly 에 삽입한 다음 8mm instrument 또는 내시경을 설치합니다. 8mm instrument 나 내시경 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 를 제거하십시오.
- 12) 제일 먼저 cannula 를 제거하기 위해, cannula 및 cannula seal assembly 를 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 에서 분리합니다. 그런 다음에, 체강에서 cannula 및 cannula seal assembly 를 제거합니다.

### 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 가. 수술 instrument 및 accessories 가 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 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 이상 징후(예: 찌그러짐)가 발견되면 instrument 나 accessory 를 사용하지 마십시오. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.
- 나. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상 되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.
- 다. 제품을 포장에서 꺼낸 후 Intuitive Surgical instruments 와 accessories, 구성품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관하십시오. Instrument tips 가 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
- 라. Intuitive Surgical instrument, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- 마. 본 제품 재처리 과정은 아래의 방법을 참고하십시오.

## 4. 세척 및 멸균방법

- Cautery Cords, Gage Pin, Endoscope Tray 를 포함한 재사용 가능 제품은 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 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.
- 제품을 주의해서 취급하여 제품 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압박을 방지하도록 합니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- Intuitive Surgical Instrument, Accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- ISO 17665-1 을 따르고 멸균제품 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 제품의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- 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.
- 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.

### 가. 자동 세척 과정 개요

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



<sup>1</sup> 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

## 나. 수동 세척 과정 개요

기구를 재처리하려면 세척, 소독(선택 사항) 및 멸균 처리해야 합니다. '적시기' 단계는 건조를 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 합니다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 '적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이트에서 담금을 시작하십시오. OR, 더티 사이트 및 클린 사이트에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



<sup>1</sup> 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

<sup>2</sup> 일부 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

## 다. 수술실(OR)



<sup>1</sup> 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있습니다.

### OR에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 운반 Container
- 제품을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(선택)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천

## 1 단계 Accessories 제거

	<p><b>ACCESSORIES 제거</b> 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.</p>
---	--

## 2 단계 닦아내기

	<p><b>닦아내기</b> 부드러운 천을 사용하여 기기 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.</p>
---	---

## 3 단계 적시기

	<p><b>적시기</b> 용액이 담긴 통에 제품을 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천으로 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.</p>
--	--

다음 단계 전, 잔여물이 Instrument 에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 Instrument 를 적시십시오. Instrument 를 중성 pH 준비 세척제나(선택) 냉수가 담긴 통에 담가두거나 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 제품이 마르지 않도록 하십시오. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 '적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 담그기를 시작하십시오.

## 4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독

! 참고:

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

	<p><b>사전 소독</b> 화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독하십시오.</p>
---	--

## 5 단계 안전하게 더티 사이드로 운반

	<p><b>운반</b> 제품을 더티 사이드로 이동합니다.</p>
---	---

## 라. 더티 사이드, 자동세척

더티 사이드, 자동 세척	
더티 사이드 준비	
1단계	Accessories 제거
2단계	용액 준비
자동 세척 준비	
3단계	담금
4단계	행균
5단계	술질
6단계	최종 행균
7단계	검사
자동 세척 및 소독 실행	
8단계	자동 세척
9단계	운반

### 더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 제품에 맞는 대형 Container 또는 Sink (최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액
- 흐르는 냉수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 확대경(4X 선호)
- Automated Washer Disinfector

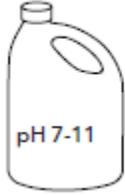
### 1 단계 Accessories 제거

! 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.

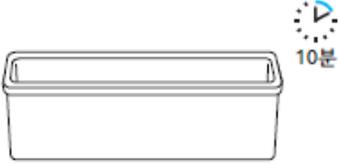
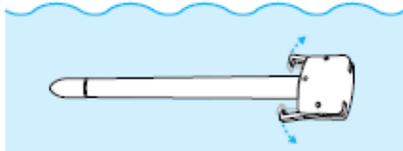
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #00AEEF; color: white; padding: 5px; margin-right: 10px;">A</div>  </div>	<p><b>ACCESSORIES 제거</b> 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.</p>
--	--

## 2 단계 용액준비

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

<p><b>A</b></p> 	<p><b>용액 준비</b>                  기기 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 호소 용액을 준비하십시오.</p>
---	--

## 3 단계 담금

<p><b>A</b></p> 	<p><b>담금</b>                  10 분 동안 담귀됩니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>작동</b>                  제품이 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 보십시오.</p>

## 4 단계 행균

<p><b>A</b></p> 	<p><b>흐르는 물</b>                  제품 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 행균합니다.                  잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 행균합니다.</p>
---	--

## 5 단계 흐르는 냉수에서 솔질

<p><b>A</b></p> 	<p><b>물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기</b>                  기기 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.</p>
---	--

## 6 단계 최종 행균

<p><b>A</b></p> 	<p><b>흐르는 물</b>                  눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 제품 전체를 행균합니다.</p>
---	---

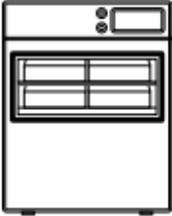
## 7 단계 검사(Inspect)

<p><b>A</b></p> 	<p><b>잔여물 검사</b>          확대경으로 잔여물이 있는지 Endoscope 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.</p>
---	--

## 8 단계 세정소독기와 함께 자동세척(Washer Disinfector 사용)

! 참고:

- 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다.
- 열소독은 반드시 EN ISO 15883-1에 따라 수행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우  $A_0 > 3000$  도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.
- 적절한 Washer Disinfector 사이클 제한조건은 부록에서 찾아보십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p><b>자동 세척</b>          Washer Disinfector 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오.</p>
---	--

## 9 단계 클린사이드로 안전하게 운반

<p><b>A</b></p> 	<p><b>운반</b>          제품을 클린 사이드로 이송합니다.</p>
---	--

## 마. 더티 사이드, 수동세척

더티 사이드, 수동 세척	
더티 사이드 준비	
1단계	Accessories 제거
2단계	용액 준비
세척 수행	
3단계	담금
4단계	행균
5단계	술질
6단계	초음파 세척(선택 사항)
7단계	최종 행균
8단계	검사
9단계	멸소독 <sup>1</sup>
10단계	윤반

<sup>1</sup> 일부 관할 지역의 경우 멸소독은 선택 사항일 수 있습니다.

### 더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 제품에 맞는 대형 Container 또는 Sink (최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액
- 흐르는 냉수
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- 확대경(4X 선호)
- 초음파조 세척조(선택 사항) 권장 제한기준:
  - 초음파 성능: 13 와트/리터 (48 와트/갤론) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치) 의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 합니다.

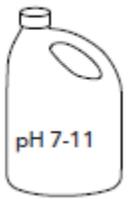
### 1 단계 Accessories 제거

! 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.

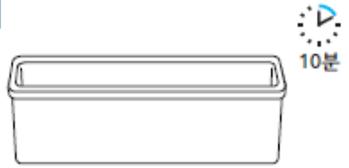
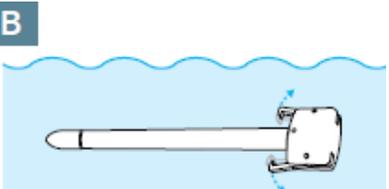
<div style="text-align: center;">  </div>	<p><b>ACCESSORIES 제거</b> 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.</p>
--	--

## 2 단계 용액준비

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

<p><b>A</b></p> 	<p><b>용액 준비</b> Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 사용하지 않은 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 호소 용액을 준비합니다.</p>
---	--

## 3 단계 담금

<p><b>A</b></p> 	<p><b>담금</b> 10 분 동안 담귀됩니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>작동</b> 제품이 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시킵니다.</p>

## 4 단계 헹굼

<p><b>A</b></p> 	<p><b>흐르는 물</b> 제품 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 헹굽니다.</p>
---	--

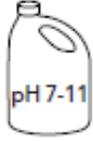
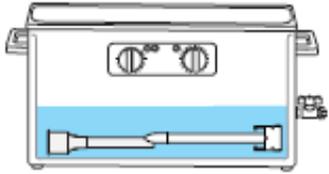
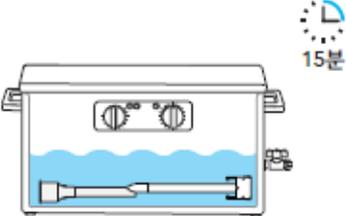
## 5 단계 흐르는 냉수에서 솔질

<p><b>A</b></p> 	<p><b>물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기</b> 제품 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.</p>
---	---

## 6 단계(선택사항) 초음파 세척

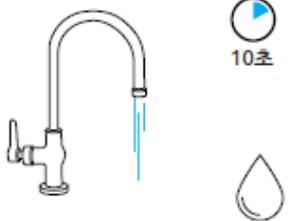
! 참고:

- 일부 초음파조의 경우 Lid 가 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다.
- 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.
- 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p><b>용액 준비</b> pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 호소 용액을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>초음파조 채우기</b> 준비된 용액으로 초음파조를 채웁니다.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p><b>배치</b> 제품을 초음파조에 놓기.</p>
<p><b>D</b></p> 	<p><b>초음파 세척</b> 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시합니다.</p>

7 단계 고순도수 사용 최종 행균

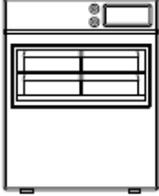
! 참고: 최종 행균에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

<p><b>A</b></p> 	<p><b>행균</b> 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 제품 전체를 행굽니다.</p>
---	--

8 단계 검사(Inspect)

<p><b>A</b></p> 	<p><b>잔여물 검사</b> 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 Endoscope 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복합니다.</p>
---	---

## 9 단계 열소독

<div style="background-color: #007060; color: white; padding: 5px; display: inline-block; font-weight: bold;">A</div> 	<p><b>소독</b></p> <p>병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독합니다. 재처리를 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.</p>
---	---

제한기준	값
온도	85°C-93°C(185°F-199°F)
시간	1-5 분

## 10 단계 클린 사이드로 안전하게 운반

<div style="background-color: #007060; color: white; padding: 5px; display: inline-block; font-weight: bold;">A</div> 	<p><b>운반</b></p> <p>클린 사이드로 운반합니다.</p>
---	--

## 바. 클린 사이드

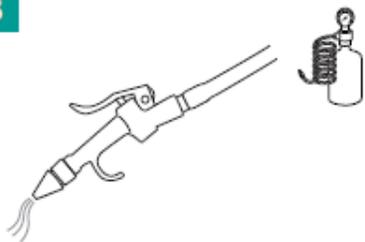
클린 사이드	
멸균 준비	
1단계	건조
2단계	최종 검사
포장 및 멸균	
3단계	포장
4단계	랩 씌우기 또는 준비
5단계	멸균
보관	
6단계	보관

### 클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

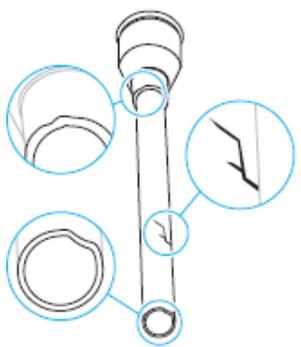
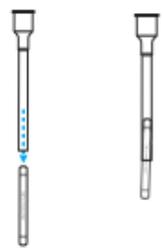
- Sterilization Tray, Container, 또는 Peel Pack
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- Sterilization Wrap 또는 Container Filter
- 확대경(4X 선호)
- 보풀 없는 부드러운 천

## 1 단계 건조(Dry)

<p><b>A</b></p> 	<p><b>건조</b> 천으로 표면 전체에 있는 물기를 제거합니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>공기 분사(선택 사항)</b> 건조가 필요하면 깨끗한 건조 공기를 불어 건조합니다.</p>

! 참고: 제품이 완전히 건조된 것을 확인한 다음, 다음 단계로 이동하십시오.

## 2 단계 최종검사

<p><b>A</b></p> 	<p><b>잔여물 검사</b> 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 확인합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복합니다.</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>손상 유무 검사</b> 제품의 손상 유무를 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 읽을 수 없는 레이저 마킹</li> <li>- 매끄럽지 않은 모서리</li> <li>- 찌그러짐, 균열</li> <li>- 부식</li> <li>- 둥글지 않은(비원형) 모양.</li> </ul> <p><b>손상된 경우</b> 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p><b>CANNULA GAGE PIN 을 사용한 검사</b> Cannula Gage Pin 이 Cannula 를 관통하도록 합니다. Gage Pin 은 Cannula 를 쉽게 통과해야 합니다. Gage Pin 이 통과하지 못하면 그 Cannula 는 손상된 것입니다.</p> <p><b>손상된 경우</b> 문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>

<p><b>D</b></p> 	<p><b>STAPLER RELEASE KIT 및 INSTRUMENT RELEASE KIT (SRK/IRK) 검사</b>                  Stapler Release Kit 및 Instrument Release Kit(SRK/IRK)는 반드시 가독성을 검사해야 합니다. 예를 들면 다음과 같습니다.                  - 흐려짐                  - 읽기 어려움</p> <p><b>손상된 경우</b>                  문제가 발견되면, <i>Intuitive Surgical</i> 고객센터서비스로 연락하십시오.</p>
---	--

**! 참고:**

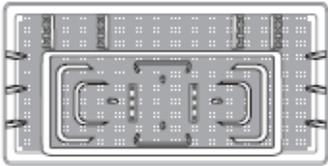
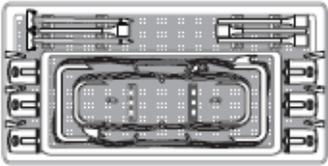
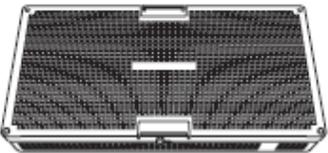
- 증기 멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제품의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.

**3 단계 포장**

다음단계 전에, 검증된 Sterilization Tray 또는 Container(합법적으로 시판 중인)를 선택하십시오.

**! 참고:**

- Stapler Release Kit 및 Instrument Release Kit(SRK/IRK)는 개별적으로 멸균 포장 또는 Peel Pack 하여, 라벨을 부착하여 비전 카트 서랍에 두어야 합니다.
- 제품의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조하십시오.

<p><b>A</b></p> 	<p><b>TRAY, CONTAINER 또는 PEEL PACK 선택</b>                  멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 Tray, Container 또는 Peel Pack 을 선택하십시오. <i>Intuitive Surgical</i>의 검증된 거친 Tray 및 Container 는 재처리 지침서 부록(PN 554811)에서 확인할 수 있습니다.                  Summit Medical IN-8937 은 그림에 나와 있음</p>
<p><b>B</b></p> 	<p><b>위치</b>                  제조업체의 지침에 따라 적절한 Tray 에 기기를 배치하십시오.</p>
<p><b>C</b></p> 	<p><b>뚜껑 잠금</b>                  Lid 를 Tray 에 둡니다. Lid Latch 를 잠급니다.</p>

**멸균 절차 제한 기준**

**선진공 증기 멸균표**

<p>제한기준</p>	
<p>최소 온도 및 전체 사이클 노출시간</p>	<p>134°C(273°F), 3 분간</p>
	<p>132°C(270°F), 4 분간</p>
<p>건조 시간</p>	<p>건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다.                  건조 시간은 사용된 Packaging System, Sterilizer 의 증기 품질 및 적재된 양 등의 조건에 따라 다르게 됩니다.                  의료 시설에 특정한 환경 조건.</p>

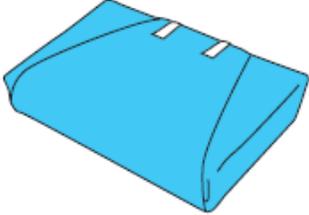
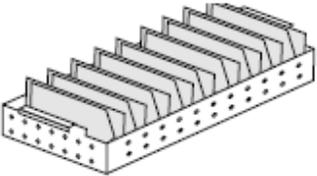
Intuitive 는 증기 멸균 후 30~50 분의 건조 시간을 검증했습니다.

**! 참고:**

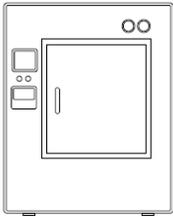
- 건조 시간은 기타 Tray 의 사용, 기타 Tray 배치, 고압멸균 유형 및 고압멸균 적재에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.
- 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국을 비롯한 일부 국가들은 4 분입니다.

**4 단계 랩 씌우기 또는 준비**

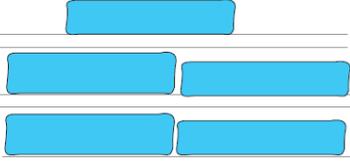
**! 참고:** ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

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

**5 단계 멸균**

	<p><b>멸균</b> 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균합니다.</p>
---	--

**6 단계 깨끗하고 건조 장소에 보관**

	<p><b>보관</b> 멸균 처리된 제품은 청결하고 건조한 곳에 보관합니다.</p>
---	--

## 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 system의 사용 설명서와 같이 accessory와 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 instruments를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 instrument가 파손되어 cannula에서 빠기가 불가능해지거나 구성품이 환자 몸 안에 떨어질 수도 있습니다.
- 라. 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 instruments로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결합 클립을 잡고 결합하도록 제작된 clip applicators나 금속 니들을 잡도록 제작된 needle drivers로 조직을 집지 마십시오.
- 마. 뜨거워진 구성품을 부적절하게 사용하거나 취급하면 화상을 입을 수도 있습니다.
- 바. 의도적으로나 실수로도 하나의 instrument를 사용하여 다른 instruments에 전류를 보내지 마십시오. 다른 instruments에 전류를 보내면 가시 범위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급받은 instrument의 tip 또는 port 영역(cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
- 사. 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지 관련 accessories의 부적절한 사용과 관련 위험을 알아 두십시오.
- 아. Vision system이 수술을 안전하게 수행하기에 충분한 시야를 제공할 때만 수술을 수행해야 합니다.
- 자. da Vinci system과 관련한 포스 피드백은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지로, 집도되는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.
- 차. Instruments가 충돌하면 예기치 않은 동작이 발생할 수 있어 instrument가 파손되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instruments가 환자 내부에서 움직이고 arms가 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보하십시오. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arms를 살펴볼 수 있고 arms가 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인하십시오.
- 카. 체벽에서 전기적으로 절연되는 instrument와 cannula 구성품은 모노폴라 에너지의 의도치 않은 전달을 가능하게 할 가능성이 있습니다.
- 타. Instrument 손상을 방지하고 구성품이 환자 체내에 남지 않도록 환자의 몸 안에서 한 instrument를 사용하여 다른 instrument를 청소하지 마십시오.
- 파. 조직 손상이나 instrument 손상으로 인해 환자 체내에 파편이 남는 일을 방지하기 위해 환자 체내에서 instrument가 접촉하거나 충돌하지 않도록(내시경 포함) 하십시오.
- 하. 집는 instrument(예: ProGrasp)를 cannula에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 instrument를 그립에서 제거하여 instrument와 cannula 사이에 끼이는 일이 없도록 하십시오. 물체를 잡고 있는 동안 instrument를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 instrument를 cannula에서 제거할 수 없게 됩니다. 제거할 때는 instrument tip이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋습니다.
- 거. 수술 중에 instrument들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 한 instrument를 사용하여 다른 instrument에 힘을 가하지 마십시오. 이로 인해 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
- 너. Instrument에서 잔해물을 제거하려면 먼저 instrument를 환자 체내와 system에서 instrument를 꺼내야 instrument 손상을 방지하고 파편이 환자 체내에 남는 것을 방지할 수 있습니다.
- 더. 수술 중, instrument를 다른 instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. instrument에 손상을 주거나 instrument tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.
- 러. 매번 사용 후 즉시 instrument를 세척하고 멸균하여 세척과 멸균이 적절히 되도록 하십시오. 수술 중에는 instrument의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 instrument를 처리해야 합니다. 오염 물질이 닿아 오염된 instrument를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 instrument를 물통 또는 호소조에 담귀 두십시오. Instrument 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 flush port를 통해 instrument를 분사 세척할 수 있습니다.
- 머. 입자들이(가령, 조직, 체액 등) instrument 표면에 붙어 마르지 않도록 수술 중에 사용하는 동안 instrument를 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 system을 사용해야 합니다. Intuitive Surgical에서 제공하는 교육은 da Vinci system의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
- 어. Hem-o-lok ligating clips에 대한 모든 지침, 주의, 금기 사항은 EndoWrist 및 Single-Site clip applicators를 사용하여 클립을 삽입할 때 적용됩니다.
- 저. 환자 피해를 예방하기 위해 instrument가 조직에 닿지 않은 상태에서 instrument에 오랫동안 힘을 가하지 마십시오.
- 처. 기기의 오작동을 방지하고 환자나 스태프가 부상을 입지 않도록 제3자가 수리, 정비, 개조 또는 애프터서비스를 한

instrument를 사용하지 마십시오.

- 커. Intuitive의 승인을 받은, 사용 설명서나 호환성 문서에 기재된 instrument와 부품만 사용하십시오. 미승인 instrument의 system 호환성, 안전성 및 성능은 보장이 되지 않으며 조직 손상이나 instrument나 장비의 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 터. Cannula는 복강 기체를 유지하기 위해 적합한 cannula seal과 함께 사용해야 합니다. Cannula 및 seal 호환성에 대해서는 사용방법항 내용을 참조하십시오.
- 퍼. Cannula 또는 cannula seal 출구가 환자 신체 부위나 기타 instrument ports, 튜브 영킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 해야 합니다.
- 허. 이중 cannula(가령, 12mm & Stapler cannula를 통해 설치된 8mm cannula)를 da Vinci Xi System 및 da Vinci X System에서 사용하지 마십시오. 그럴 경우 instrument가 손상되거나 remote center가 불균형 상태가 되거나 환자가 부상을 당할 수 있습니다.
- 고. 중대한 조직 손상을 방지하기 위해서, 이중 cannulation(하나의 cannula를 더 큰 cannula 안에 넣기)을 이용하지 마십시오.
- 노. 환자 피해를 방지하기 위해서 수술 시간 내내 remote center에서 port 위치에서 환자에게 가해지는 힘을 확인하십시오.
- 도. Cannula를 통해 삽입한 instrument는 빼내기 전에 반드시 곧게 펴야 합니다. Instrument 손상이나 환자 부상을 방지하기 위해 instruments를 뺄 때 과도한 힘을 주지 마십시오.
- 로. 수술 중에 Tip Cover Accessory를 닦기 위해 다른 instrument를 이용하지 마십시오. 그렇게 하면 Monopolar Curved Scissors의 wrist 근처에서 Tip Cover Accessory가 찢어질 수 있어 의도하지 않은 조직에 에너지가 전달되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 모. 감염을 방지하기 위해서 일회용 accessories나 instruments를 패키지에서 꺼냈으면, 사용하지 않았더라도 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 보. 함께 사용되는 일회용 제품을 재처리하고/하거나 재사용하게 되면 instrument 성능이 저하되거나 올바르게 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 또는 프리온 병원체에 감염될 수 있습니다. 일회용 제품을 재멸균 하지 마십시오. 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.
- 소. 기구의 멸균 포장에 손상이나 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
- 오. 손상된 cannula는 사용하지 마십시오. 손상된 cannula는 instrument shaft를 침식시킬 수 있으며 환자에게 떨어질 수도 있는 미립자를 생겨나게 할 수 있습니다.
- 조. 지침에 따라 obturator를 cannula 및 seal 어셈블리에 완전히 부착해야 합니다. 이 지침을 따르지 않으면 기구가 완전하게 부착되지 않아 cannula에서 분리될 수도 있습니다.

2. 일반적 주의사항

- 가. 사용자나 환자 부상을 예방하기 위해 에너지 instrument를 설치할 때는 화재 위험, 발에 걸림 위험, 대체 부위 화상을 피하도록 하십시오.
- 나. da Vinci Xi instrument 및 accessories는 최소침습 수술을 교육훈련받은 외과의만 사용해야 합니다.
- 다. Instrument들은 lever 누름 또는 외부 충돌에 의한 비직관적 동작이 있을 수가 있으며, 예기치 않은 instrument 동작이 조직 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 라. da Vinci Xi instrument 및 accessories는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.
- 마. Instrument를 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 조직 손상이 발생할 수 있으므로 instrument손상을 일으킬 수 있는 기계적 충격 또는 응력을 가하지 않도록 하십시오.
- 바. da Vinci Xi instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었습니다. Instrument를 설계상의용도가 아닌 작업에(승인받지 않는 사용) 사용하면 instrument 손상이나 환자 부상을 야기할 수 있습니다.
- 사. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 endoscope arm과 instrument arms간의 충돌이나 접촉을 피 하십시오.
- 아. da Vinci Xi System 또는 da Vinci X System에 호환되는 타사 기구를 사용하기 전에 모든 관련 사용지침을 읽어 보십시오.
- 자. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 instrument를 준비하십시오.
- 차. Instrument를 지시된 대로만 사용하십시오.

3. 적용상 주의사항

- 가. Port 배치와 관련된 위험을 최소화하기 위해 조직 손상 방지를 위해 다음을 확인하십시오:
  - 1) 장기가 port 배치 위치에서 멀어지도록 환자 위치를 적절히 조정합니다.
  - 2) 충분한 취입 수준을 유지합니다.
  - 3) Obturator tip이 주요 혈관, 기관 및 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 합니다.
  - 4) 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터 끝까지 확인합니다.
  - 5) Cannula와 obturator를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용합니다.
- 나. 수술 대상 부위에 접근할 수 없는 경우를 방지하기 위해 ports를 배치할 때 instrument 길이를 고려하십시오.
- 다. 눈에 띄는 균열이나 instrument 정렬에 영향을 줄 수 있는 다른 손상이 있는 obturator는 사용하지 마십시오.

## 4. 세척 및 멸균 시 주의사항

### 가. 경고

- 1) 제품은 자격을 갖춘 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 제품이 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 2) 이 지침에 설명된 세척 과정은 Intuitive Surgical에서 검증되었습니다. 대안 세척 과정은 불완전한 재처리로 이어져 환자에게 해를 줄 수 있습니다.
- 3) 함께 사용되는 일회용 제품은 포장에서 꺼낸 후에는, 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 사용 시 불완전한 멸균 및/또는 제품 손상이 발생할 수 있고, 환자에게 피해를 줄 수 있기 때문입니다.
- 4) 오염된 제품이나 오염 가능성이 있는 제품으로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품을 취급하거나 작업을 할 때는 수술자 부상을 방지하기 위해 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 및 신발 덮개.
- 5) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있고, 이는 환자에게 해를 줄 수도 있습니다.
- 6) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 제품을 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.
- 7) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.
- 8) 사용 전, 사용 후 또는 재처리 동안 항상 제품에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 또는 추가적인 제품 손상이 발생할 수 있습니다.
- 9) 비 중성 pH 용액이 킬 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 제품을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용하십시오.
- 10) 사용 전, 사용 후 또는 재처리 동안에는 항상 Cannula 또는 Obturator에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 손상된 제품을 사용하면 잠재적 입자가 환자의 체내에 떨어질 수 있습니다.
- 11) Cannula: 손상된 Cannula는 사용하지 마십시오. 원형이 아니거나, 균열이 있거나, 찌그러진 Cannula는 Instrument 손상을 일으켜 잠재적 입자를 환자 안으로 떨어뜨릴 수 있거나, Single-Site의 경우, 원치 않은 동작으로 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
- 12) Obturator: 눈에 띄는 균열 또는 다른 손상이 있는 Obturator는 사용하지 마십시오.
- 13) 오염을 방지하기 위해 멸균된 제품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 오염된 제품은 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
- 14) 멸균된 제품을 주의해서 취급하고 병원 정책에 따라 Sterile Barrier System에 손상(예: 구멍, 찢어짐, 흠집)이 있는지 관찰하십시오. Sterile Barrier System이 손상되면 환자가 해를 입을 수 있습니다.
- 15) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 제품이 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있고, 이는 환자에게 해를 줄 수도 있습니다.

### 나. 주의사항

- 1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 제품을 화학적으로 소독하지 마십시오. 화학적 소독은 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 세척 전에 모든 Accessories를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 이루어지지 않아, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
- 3) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관찰 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
- 4) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
- 5) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
  - 산성 또는 pH가 11을 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.
- 6) 다음의 재처리 세척제만 사용하십시오.
  - OR에서는 중성 pH 또는 물만 사용
  - 더티 사이드에서는 pH 중성-약알칼리성(pH 7-11)만 사용

- 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용  
다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오:

- 산성(pH < 7)
- 강알칼리성(pH > 11)
- 표백제 성분
- 과산화수소(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 기반 세척제
- 행금 보조제

이 주의 사항을 따르지 않으면 제품 손상(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 제품이 부식됨)이 발생할 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.

- 7) 취급 및 운반 중에 Tip을 보호하는 적절한 Container를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생할 수 있습니다.
- 8) Gage Pin에 손상이 있는지 검사하고, Gage Pin을 사용하여 8mm Cannula의 손상을 검사합니다. 손상된 Gage Pin은 사용하지 마십시오. 손상된 Gage Pin을 사용하면 시술이 지연될 수 있습니다. Intuitive Surgical 고객센터에 문의하십시오.

## 포장단위

1 EA

## 저장방법 및 사용기간

### 【저장방법】

해당사항 없음

### 【사용기간】

해당사항 없음

## 제조(수입)업자 정보

### 【수입업자】

인튜이티브서지컬코리아(유), 서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층(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	Samax Precision, Inc. (미국, 926 W. Evelyn Avenue Sunnyvale California 94086 USA)

## 비고

해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.