| 제/개정이력: 2022.09 |
| --- |
| 의료기기 |

# da Vinci Xi Surgical System
# 자동화시스템로봇수술기

**허가번호** **수허 14-2817 호**
**모 델 명** **IS4000**

## 사용목적

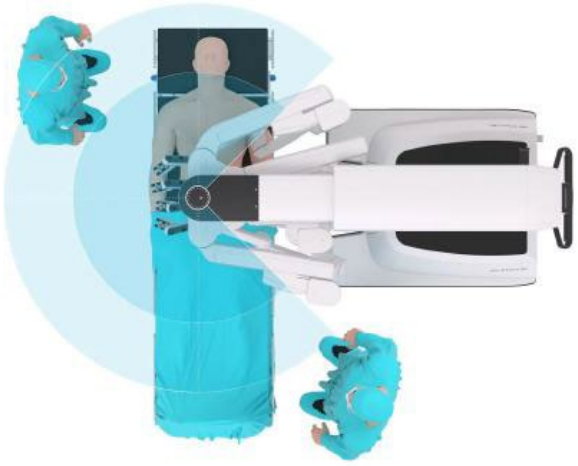
1. 자동화시스템로봇수술기
   내시경 기구의 제어 시스템인 Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control System (da Vinci Xi Surgical System Model IS4000)은 비뇨기과 수술, 일반 복강경 수술, 부인과 복강경 수술, 일반 흉부내시경 수술, 흉부내시경 지원 심장 절개술, 경구적 접근법에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 등 내시경 수술에서 Intuitive Surgical 내시경 기구의 정확한 제어를 지원하기 위한 것이다. 시스템은 관상동맥 재건술 시 보조 영상 종격절개술로 심장동맥을 연결하는 데 사용할 수 있다. 본 시스템은 성인 및 소아 환자(경구강 수술 제외)에게 사용할 수 있다.
2. 범용전기수술기
   고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구
3. 내장기능검사용기기
   da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System 은 혈관, 혈류 및 조직관류, 주요 간외담관(담낭관, 총담관, 총간관) 의 내시경 영상과 근적외선 영역의 형광영상을 제공하기 위한 장비이다.
4. 의료용영상출력기
   엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

## 사용방법

**<da Vinci Xi Surgical System, 모델명: IS4000>**
**품목명: 자동화시스템로봇수술기**

**1. 사용 전 주의사항**
**가. 수술실 구성, 시스템 위치 지정**
**1) 수술실 구성**

- 수술실은 크기와 모양이 다양합니다. 문, 배출구, 머리 위의 구조를 고려하십시오.
- 수술실 제약상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.
- 특수 특정 환자 카트 접근에 대해서는 발행된 Intuitive Surgical 특별 가이드를 참조하십시오.
- 환자 측면에 최대한 액세스하려면 환자 측면에 환자 카트를 위치시키십시오. da Vinci Xi System 은 최대 270°까지 환자 액세스를 허용합니다.



270° 환자 액세스 예

환자 카트는 환자 주위 어디든 배치할 수 있습니다. 가이드된 설정 배치 설정은 위치 조정을 안내합니다(가이드된 설정 참조). 수술 대상부위가 중심선에서 벗어나는 절차의 경우 환자의 측면이 수술 대상부위와 같은 쪽에 환자 카트를 배치합니다.
붐을 180° 회전하고 베이스와 반대쪽으로 회전한 상태로 시스템을 설치하지 마십시오. 이 구성에서는 환자 액세스가 제한되고 보조원의 움직임이 부자연스러우며 보조원의 등이 종종 멸균 드레이프된 컬럼에 근접하게 됩니다.

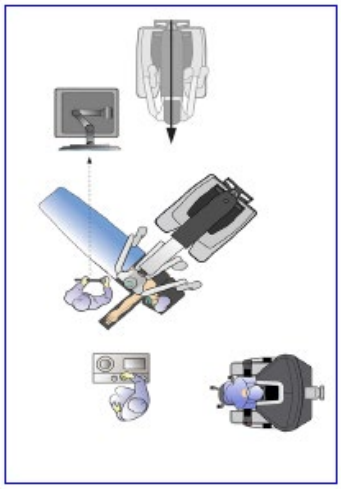
180° 회전

가) 마취의 이동을 최소화하기 위해 수술을 시작할 때 마취 카트(마취)의 반대쪽에 환자 카트를 배치합니다. 보통 환자 카트는 환자 발에게 가장 가까운 곳에 배치합니다.
나) 비전 카트는 마취 또는 환자 카트 측면에 배치합니다.

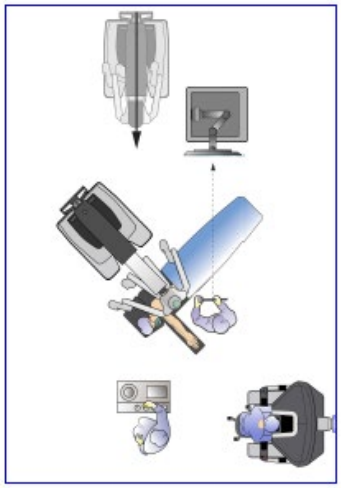
- 케이블 및 코드 연결을 고려하십시오.
- 터치스크린 가시성을 고려하십시오. 수술실 직원은 가이드된 설정 프롬프트와 기타 메시지를 볼 수 있도록 터치스크린을 마주보는 위치에 있어야 합니다.
- 비전카트는 보조 장비 적재시 최대 무게 402kg 입니다.

다) 멸균되지 않은 영역에 서전 콘솔을 배치합니다.

- 서전 콘솔 작동자(집도의)가 수술 부위를 직접 볼 수 있도록 해야 합니다.
- 집도의가 환자측 보조원과 대화를 나눌 수 있는지 확인합니다.
- 표적 해부 중심선을 벗어난 수술을 위한 특별 고려 사항(예를 들어, 관상 동맥, 신장 및 복부 아래 부위):
- 마취측 반대편에 환자 카트를 배치합니다.
- 환자 카트 측면으로 접근하여 마취와 환자 카트 이동을 최소화하고 환자측에 접근하기 가장 좋은 환경을 제공하기 위해 환자를 45° 회전시키는 것을 고려합니다.



예: 환자 왼쪽



예: 환자 오른쪽

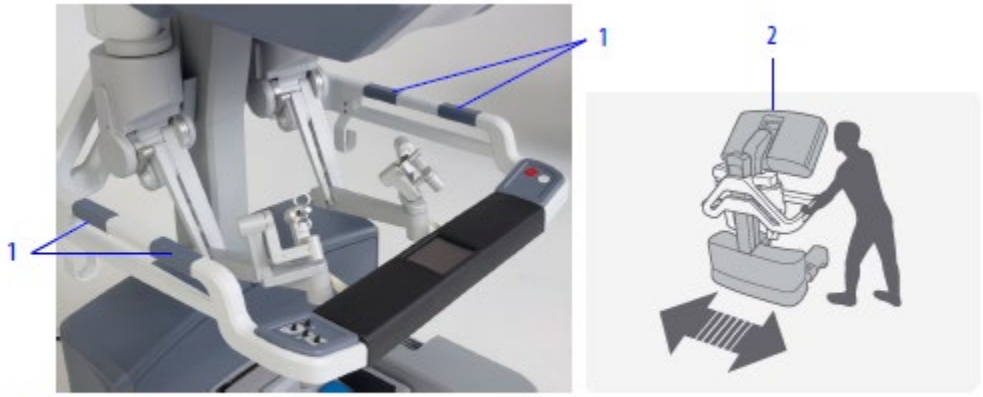
왼쪽 또는 오른쪽으로 접근하기 위한 45 도 환자 회전

**2) 서전 콘설 위치 지정**

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

측면에서만 밀기

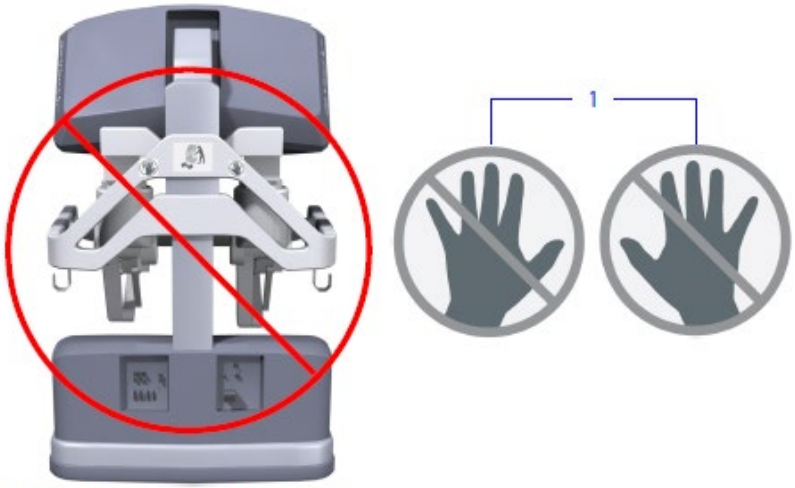
서전 콘솔 측면에 있는 핸들을 사용하여 위치를 이동하거나 자리를 배치합니다. 핸들 근처에 양측을 누르기 위한 "PUSH" 라벨이 부착되어 있습니다.




1. 서전 콘솔 핸들
2. 서전 콘솔의 라벨: 측면 핸들을 사용하여 서전 콘솔 이동

핸들을 사용하여 한쪽을 밉니다.

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

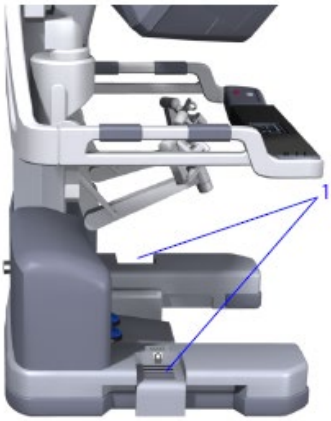



1. 서전 콘솔의 라벨: 서전 콘솔 뒤쪽에서 이동 금지

서전 콘솔을 앞이나 뒤에서 밀거나 당기지 마십시오.

위치를 잡으면 제동시켜 놓습니다

서전 콘솔에 제동시켜 놓으며 수술을 위한 준비가 되었습니다.




서전 콘솔 브레이크

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

**3) 서전 콘솔 위치 지정**

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

- 드레이핑 준비: 환자 카트를 수술 위치로 이동하기 전에 수술실에서 환자 카트에 드레이프를 덮을 수 있는 공간을 마련합니다. 이 곳은 소독하지 않은 물체와 쉽게 접촉하지 않고 다른 사람이 지나다니는 데 지장을 주지 않는 곳이어야 합니다.
- 수술 준비: 환자 카트를 드레이프로 덮고 환자를 위치시키고 준비시키고 포트가 배치되고 나면, 환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다.
- 브레이크: 수술 중 움직이지 않도록 브레이크가 환자카트를 제 위치에 고정시킵니다. 환자 카트 브레이크는 모터 드라이브를 사용하지 않을 경우, 자동적으로 걸립니다.
- 고정 풋: 캐뉼라가 도킹될 때 움직이지 않도록, 4 개의 고정 풋이 카트 밑바닥에 자동으로 배치됩니다.

환자 카트는 여러 속도 설정으로 운전할 수 있습니다. 최고 속도는 환자 카트의 위치를 기준으로 제한됩니다. 예를 들면, 최대 속도는 환자 카트가 이동을 위해 올바른 집어넣은 위치에 있다는 것을 시스템이 감지했을 때 가능합니다.

**4) 비전 카트 배치**

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

비전 카트 수송 또는 배치

가) 비전 카트 뒷문을 닫습니다.
나) 수송 설정에서 터치스크린을 보관합니다.

다) 모든 비전 카트 바퀴 잠금을 풀고 수술용 카트를 배치합니다.

라) 모든 4 개의 바퀴의 탭을 아래로 밀어 움직이지 않도록 잠급니다.

**나. 시스템 연결**

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

**1) 전원 연결**

서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트의 AC 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다. 전원이 나갔을 때 da Vinci System(이 설명서에서는 시스템이라고 함)을 계속 사용할 수 있도록 예비 전원에 의해 지원되는 벽 콘센트(주로 빨간색)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 |
|---|---|---|---|
| 서전 콘솔 | 25 피트(7.6m) | 1000VA 연속<br>8.4A(115V~)<br>4.2A(230V~) | 95VA<br>0.7A(115V~)<br>0.35A(230V~) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 환자 카트 | 25 피트(7.6m) | 1200VA 연속<br>7.5A(115V~)<br>3.8A(230V~) | 75VA<br>1.0A(115V~)<br>0.3A(230V~) |
| 비전 카트 | 25 피트(7.6m) | 1500VA 연속<br>12A(115V~)<br>6A(230V~) | 145VA<br>2.0A(115V~)<br>1.2A(230V~) |

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

**전원 지침**

• 환자 카트와 비전 카트의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이는 정상 작동의 일환입니다.
• 환자 카트를 사용하지 않을 때에도 AC 전원 콘센트에 계속 연결하여 백업 배터리가 완충 상태를 유지하도록 해야 합니다.
• 환자 카트 배터리는 적절히 충전되어 있어야 합니다. 배터리 잔량이 부족하면 모니터에 오류메세지가 나타납니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결되어 있으면 이 오류를 무시할 수 있습니다.
• 각 카트의 전원 코드 플러그는 수술실(OR)의 전력 공급원으로부터 절연 기능을 제공합니다. 수술실 전력 공급원으로부터 플러그를 쉽게 분리할 수 있도록 각 카트와 전원 코드를 위치시킵니다.

**2) 시스템 케이블 연결**

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

시스템 케이블

시스템 케이블의 엔드캡

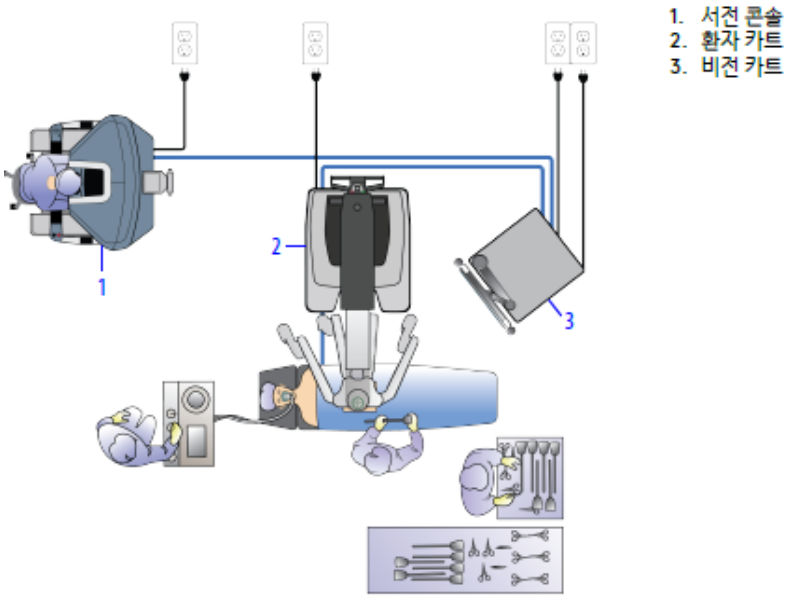
시스템 케이블에서 엔드캡이 제거됨

케이블 엔드캡

시스템 케이블:
• 시스템을 연결하는 케이블은 동일하고 서전 콘솔 또는 환자 카트에 연결할 수 있습니다.
• 시스템이 작동하는 동안 케이블을 통해 비디오, 오디오, 데이터를 전송합니다.
• 비전 카트 측면에 있는 케이블 후크에 걸어둡니다.
참고: 시스템을 연결하고 전원을 켜고 나면 시스템을 완전히 끄기 전까지는 시스템 케이블을 콘센트에서 빼지 말아야 합니다. 사용 중에 시스템 케이블의 플러그가 빠지는 경우 복구할 수 없는 장애가 발생합니다. 시스템 기능을 복구하려면 케이블 플러그를 끼우고 모든 기구를 제거한 다음 시스템을 다시 시작하십시오.
참고: 시스템 케이블에는 광섬유 코어가 있습니다. 따라서 케이블이 꼬이면 손상될 가능성이 있고 시스템이 작동되지 않을 수 있으므로 케이블이 구부러지지 않도록 주의해야 합니다. 최소 안전 굽힘 반경은 1 인치(2.54cm)입니다. 케이블을 밟으면 손상될 수 있으므로 주의하십시오.

**시스템 케이블 배치**

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




시스템 케이블 배치

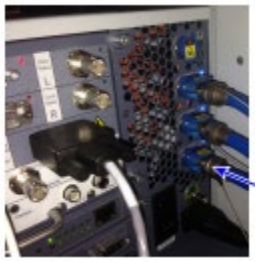
**시스템 케이블 연결**

시스템 광섬유 연결

서전 콘솔 연결

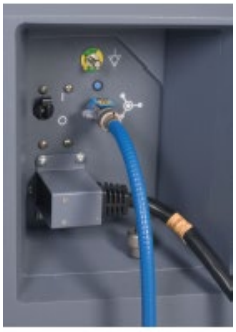
환자 카트 연결 (스트레인 릴리프를 사용하여)

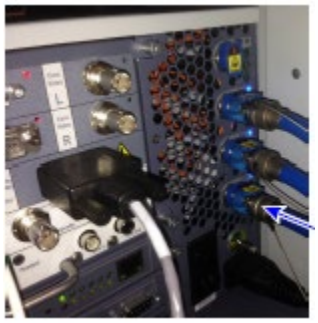
환자 카트 연결 (스트레인 릴리프를 사용하지 않고)



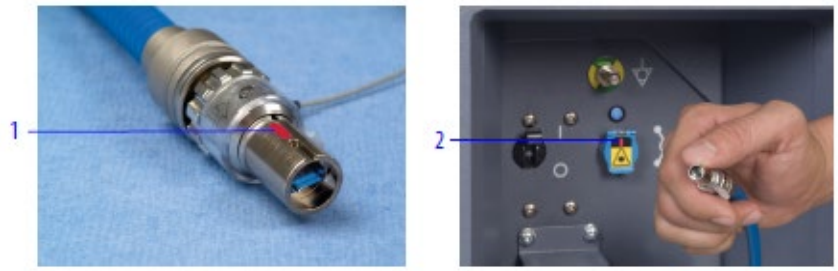
코어와 비전 카트 비디오 프로세서의 연결을 제거하지 마십시오!

가) 케이블 보호 캡을 벗겨내고 케이블 커넥터와 시스템 소켓에 파편이나 구부러진 핀 등이 없는지 점검합니다.
나) 각 시스템 광 소켓의 소켓 덮개를 엽니다.



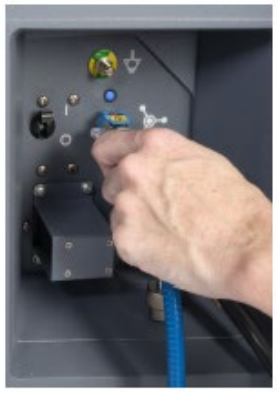


다) 다음 단계에 나온 대로 구성품 사이에 케이블을 연결합니다.
(1) 케이블 커넥터의 빨간색 표시를 해당 소켓의 빨간색 표시와 일치시킵니다.




1. 케이블의 빨간색 정렬 표시
2. 커넥터의 빨간색 표시를 케이블의 빨간색 표시와 정렬

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



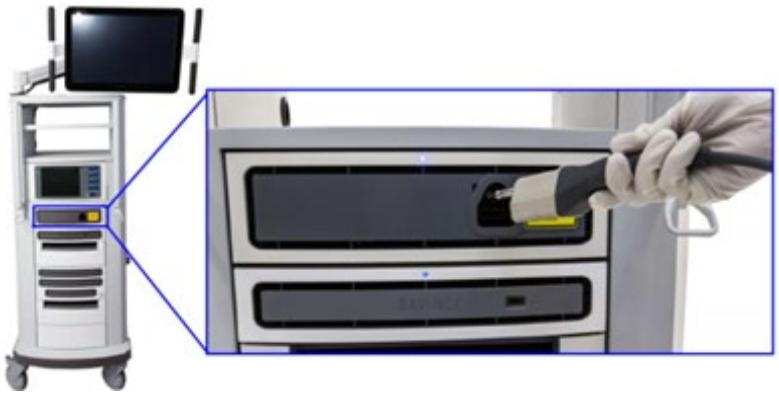
(3) 커넥터를 살짝 잡아 당겨 케이블이 완전히 꽂혔는지 확인합니다.

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

### 3) 내시경 케이블 연결

참고: 내시경 케이블을 핀치 포인트에 배선하지 마십시오.

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



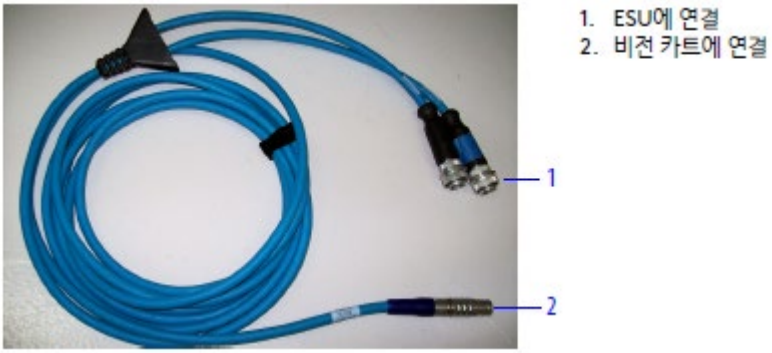
내시경 케이블 연결

참고: 물리적으로 환자 카트 암에 내시경을 2 개 이상 설치할 수 있습니다. 그러나 내시경 컨트롤러에 연결된 내시경만 3D 뷰어와 터치스크린 모니터에 영상을 보냅니다. 환자 카트에 내시경을 2 개 이상 설치하는 경우, 내시경 하나만 비디오 영상을 전송한다는 시스템 메시지가 나타납니다.

내시경은 수술 전 탐색 및 캐뉼라 삽입을 위해 손에 쥐고 사용할 수도 있습니다. 휴대용 내시경 사용을 참조하십시오.
비전 시스템에 대한 자세한 설명은 비전 시스템 설정 및 사용을 참조하십시오.

### 4) 전기수술장치 연결

호환되는 전기수술장치(ESU)는 해당하는 에너지 활성화 케이블을 비전 카트 후면의 보조커넥터 중 하나에 연결한 후 사용할 수 있습니다. 전기수술장치(ESU)는 3 개까지 부착합니다. 케이블은 전기수술장치(ESU) 모델별로 색으로 구분되어 있습니다.
참고**:** 전기 유형이 같은 ESU 2 개가 시스템에 연결된 경우(예: 2 개의 모노폴라 ESU), 시스템은 전원을 공급하지 않습니다.




대표적인 에너지 활성화 케이블

### 전기수술장치(ESU)를 시스템에 연결하기

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

나) 시스템의 케이블 끝을 비전 카트 후면의 3 개의 전기 소켓(Energy) 중 하나에 연결합니다.
케이블 커넥터의 빨간점을 소켓우측의 빨간점과 나란히 일치시킵니다.
케이블이 제대로 맞물리면 찰칵하는 소리가 납니다.
케이블 커넥터를 부드럽게 당겨 케이블이 완전히 자리 잡았는지 여부를 확인합니다.
전기수술장치(ESU)와 시스템이 켜지면 해당하는 LED 표시등에 불이 들어옵니다.

**5) 보조 비디오 및 오디오 연결**
보조 비디오 및 오디오 장치를 연결 및 구성하려면 부록 내용을 참조하십시오.

**2. 조작방법**
**가. 시동**
**1) 시스템 시작하기**
가) 비전 카트(광 및 보조 케이블 포함), 환자 카트 및 서전 콘솔 케이블이 각 구성품에 연결되었는지 확인합니다.
나) 모든 구성품이 AC 전원에 입력되었는지 확인합니다.
다) Power(전원)버튼( )을 누르면 시스템 전체에 전원이 들어옵니다.

Power 버튼 - 서전 콘솔, 환자 카트, 비전 카트

**2) 시작 순서**

시작하기 순서가 진행되는 동안 시스템은 무결성 테스트를 수행합니다. 환자 카트 암과 서전 콘솔 핸드 컨트롤은 이 무결성 테스트가 진행되는 동안 다양한 동작을 수행합니다. 신호음과 음성 안내 피드백이(활성화되어 있으면) 들리면 시스템이 시작 준비가 되었음을 나타냅니다.

**환자 카트**

접혀지지 않은 암은 자체 테스트를 수행합니다. 암이 움직이고 짧은 기계적 무결성 테스트를 수행합니다. 시스템 무결성 테스트가 성공적으로 완료되면, 암 LED(접혀지지 않은 모든 암)는 파란색 조명으로 점멸되며, 전원이 들어오면 Power(전원) LED 는 파란색으로 점등됩니다.

• 시스템이 시작되기 전에 멸균 어댑터, 기구 또는 캐뉼라가 장착된 것이 감지되면 시동 중에는 암이 움직이지 않습니다. 이것은 시동 시퀀스 중에 시스템이 환자와 연결된 상태를 유지할 수 있도록 합니다.
• 시스템을 시작할 때는 임상적으로 허용되는 한 기구를 제거해야 합니다.

**서전 콘솔**

핸드 컨트롤은 자체 테스트를 실시합니다. 마스터 컨트롤이 시작 위치로 이동하면 원 위치에 와야 시스템이 작동합니다.

• 핸드 컨트롤이 다소 멈칫거릴 경우 손으로 약간 움직여 주기만 하면 그 시작 위치로 이동하게 됩니다.
• 시작 시퀀스를 실행하는 동안, 3D 뷰어 안에 어떠한 것도 넣지 마십시오.
• 클러치 버튼, 풋페달 등을 비롯하여 시스템의 모든 컨트롤을 작동하지 마십시오.
- 시동 시퀀스 중에는 대부분의 버튼을 눌러도 무시되지만 경우에 따라 되돌릴 수 없는 문제를 일으킬 수 있습니다. 이렇게 되면 시스템을 다시 시작해야 할 수 있습니다.
• 시동 중 필요한 경우 비상 정지 기능을 사용할 수 있습니다. 시스템 신호음이 울리면 집도의는 시스템 컨트롤을 조작할 수 있습니다. 자세한 정보는 Emergency Stop Surgeon Console 을 참조하십시오.

**3) 전원 버튼 컬러 표시등**

구성품 전원 버튼은 모드에 따라 고유의 컬러로 표시됩니다.

전원 모드-컬러 표시등

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

**4) 전원 개요**

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

파란색 시스템 케이블이 분리되면 비전 카트, 환자 카트 또는 서전 콘솔에 개별적으로 전원을 공급할 수 있습니다. 예를 들면, 비전 카트와 환자 카트는 끈 상태에서 서전 콘솔에 전원을 켤 수 있습니다. 이것을 독립형 모드라고 정의합니다.

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

환자 카트에 개별적으로 전원 켜기:

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

전원 지침

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

구성품 작동 – 개별적으로 전원 공급

| 구성품 | 개별적 전원 공급에 의한 작동 |
|---|---|
| 비전 카트 | 모든 시스템의 기능(비디오 소스, 조명 켜기/끄기, 화이트밸런스, 밝기 조절 등)을 사용할 수 있습니다. |
| 환자 카트 | LED 는 암에 대한 피드백을 제공합니다. |
| | 시스템 기구가 작동하지 않습니다. |
| 환자 카트가 코어 또는<br>AC 전원에 연결되어 있지 않을 때 | 모터 드라이브가 활성화됨. |
| | 암 클러치 버튼이 활성화됨. |
| | 키 컨트롤이 활성화됨. |
| 서전 콘솔 | 인체공학적 컨트롤 조정 전용. |

### 5) 비상 전원 차단

Patient Cart EPO 버튼

EPO(Emergency Power Off) 버튼은 환자 카트 후면에 있습니다. 이 버튼을 누르면 환자 카트의 전원이 완전히 차단됩니다. 시스템은 이 상황을 복구할 수 없는 오류로 분류합니다. 이 경우 시스템을 다시 시작해야 합니다.

### 6) 구성품 AC 전원 스위치

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

AC 전원 스위치 (환자 카트 표시)

내시경 컨트롤러, 비디오 프로세서 및 코어는 후면에 자체 전원 스위치가 부착되어 있습니다. 각 구성품 전원 스위치는 ON(켜짐) 위치에 있어야 합니다.

모든 하위 시스템과 구성품 전원 스위치는 ON(켜짐) 위치에 놓여 있도록 설계되었습니다. 시스템 전원 문제에 나와 있는 것처럼 특수 상황에서만 이들 전원 스위치를 사용하십시오.

### 7) 시스템 전원에 관한 지침

- 환자 카트는 충분히 충전(즉, 최소 30 분의 AC 전원 충전)되어 있어야 합니다. 배터리 충전량이 부족한 상태에서 시스템 전원이 켜져 있으면 모니터에 오류 메시지가 표시됩니다. 환자 카트가 AC 전원에 연결되어 있으면 이 오류를 무시할 수 있습니다.
- 케이블이 연결되어 있으면 시스템에서 전원이 완전히 꺼질 때까지 케이블을 분리해서는 안 됩니다.

• 듀얼 콘솔 모드(제 2 의 서전 콘솔 사용)를 사용하려면 듀얼 콘솔 수술을 참조하십시오. 두 번째 서전 콘솔은 전원 작동 면에서 첫 번째 서전 콘솔과 동일하게 작동합니다.

**나. 시스템 드레이프하기**

**1) 드레이핑 개요**

드레이핑은 환자 카트를 소독하고 수술에 적합하게 준비하는 과정입니다. 가이드된 설정을 사용하여 환자 카트를 환자 카트 터치패드를 통해 드레이프할 수 있는 위치로 위치시킵니다. 선택사항으로, 암을 수동으로 위치시킬 수 있습니다.

참고: 드레이프는 포장이 열려 있거나 파손되지 않은 한 멸균 상태입니다. 드레이프는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다.
참고: 일반 드레이프를 멸균 어댑터가 있는 Intuitive Surgical 드레이프 대용품으로 사용하지 마십시오. 멸균 어댑터가 있는 드레이프는 Intuitive Surgical 또는 해당 판매처에서 구입할 수 있습니다. 멸균 어댑터가 있는 각 Intuitive Surgical 드레이프는 멸균을 유지하고 시스템 암과 내시경/기구 사이의 인터페이스를 제공하고 드레이프 작업을 효율적으로 할 수 있게 디자인되었습니다.

**드레이핑용품**

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

• 4 개의 암 드레이프: 각 드레이프에는 기구 멸균 어댑터, 캐뉼라 멸균 어댑터 및 암 클립 포함(PN 470015: 일회용으로 비의료기기임)
• 1 기둥 드레이프 (PN 470341: 일회용으로 비의료기기임)

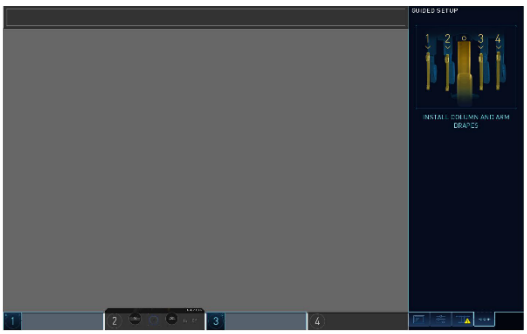
암 드레이프 특징

**드레이핑 지침**

• 멸균 영역 외부에서 환자 카트를 드레이프할 수 있도록 충분한 공간이 생기도록 위치 시켜야 합니다.
• 작업 속도, 무균 및 안전상의 이유로, 드레이핑는 수술실 멸균 사용자(간호사나 수술 보조)와 멸균되지 않은 장비를 취급할 수 있는 비멸균 사용자(수술실 순회 간호사) 두 명이 팀을 이뤄 작업해야 합니다.
환자 카트 터치패드는 드레이핑을 위해 붐과 암을 배치하고 드레이프를 설치하고 시술 때까지 암을 멸균하고 접어 넣는 것에 대해 지시합니다(선택 사항).

환자 카트 터치패드

비전 카트 터치스크린에는 붐을 배치하고, 시술 부위를 선택한 다음 접근하여 드레이프를 놓고 위치를 멸균하거나 환자 카트에 도킹하기 위한 알림창이 뜹니다.



터치스크린

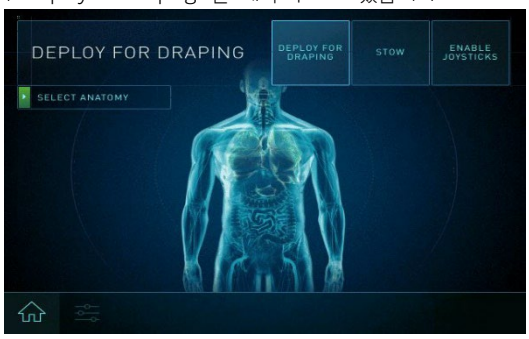
**2) 드레이핑을 위한 배치**

배치하는 동안, 드레이프할 기둥에 닿을 수 있도록 붐을 연장시킵니다. 이 때 암 드레이프가 오염되지 않도록 해야 합니다. 또한 멸균한 영역이 오염되지 않도록 기둥을 들어 올립니다.

드레이핑을 위해 붐을 배치하는 방법으로는 자동배치와 수동배치가 있습니다.

**드레이프를 위한 자동 배치 – 가이드된 설정**

가) 순회 간호사: 환자 카트 터치패드에서 'Deploy for Draping' 을 계속 누르고 있습니다.




시스템은 드레이핑을 위해 환자 카트가 준비되도록 붐을 배치하고 암을 조정합니다.

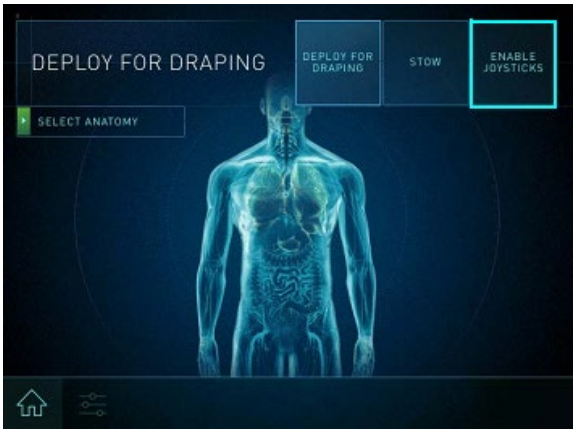
나) 알고 있는 경우, 시술 부위를 선택하고 환자 카트의 터치패드에 접근합니다. 선택한 다음에는, 멸균 작업 중 대기 화면이 나타납니다. 이 화면은 이 화면은 암이 드레이핑되어 녹색 레이저 선 너머에 위치하게 되기까지 계속 표시됩니다.

다) 소독 간호사: 기둥 드레이핑 절차 및 암 드레이핑 절차의 단계에 따라 기둥과 암을 드레이프합니다.

**드레이핑을 위한 수동 배치**

드레이핑을 위해 붐을 수동으로 배치하려면 환자 카트의 조이스틱과 암의 클러치 버튼을 사용해야 합니다.

가) 순회 간호사: 환자 카트를 수동을 위치시키려면 Enable Joysticks(조이스틱 활성화)를 계속 누르고 있어야 합니다.



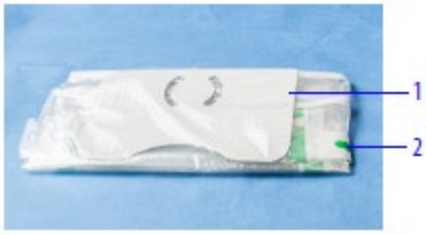

조이스틱 활성화 예시

나) 드레이핑 작업 동안 암과 기둥이 오염되지 않도록 적절한 공간을 남겨두고 조이스틱으로 붐을 올려 배치하고 암을 바깥쪽으로 확장시킵니다. 수동으로 암 움직이기에 대한 자세한 정보는 환자 카트 암 수동 조정을 참조하십시오.
다) 소독 간호사: 기둥 드레이핑 절차 및 암 드레이핑 절차의 부분의 단계에 따라 기둥과 암을 드레이프합니다.

**3) 기둥 드레이핑 절차**

참고: 드레이프의 색상 띠는 멸균 장벽을 표시합니다. 멸균하지 않은 보조 의료진이 드레이핑 과정을 도울 경우 드레이프의 파란색 띠 아래로는 잡지 말아야 합니다.

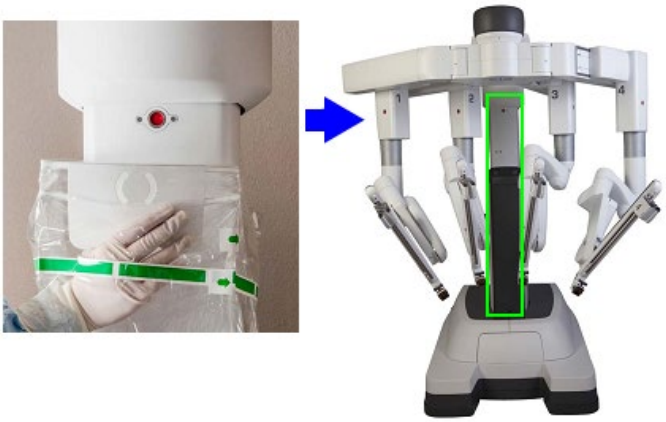
암이 기둥과 접촉될 경우 발생할 수 있는 상호 오염을 막기 환자 카트의 기둥을 드레이핑해야 합니다.
(가) 순회간호사: 드레이프 카드를 천장으로 향하게 하여 기둥 드레이프를 멸균 상태의 소독 간호사에게 전달합니다.




1. 드레이프 카드
2. 뜯어내는 탭

(나) 소독 간호사: 첫 번째로 뜯어내는 부분을 풀고 멸균트레이에 드레이프를 부분적으로 펼칩니다. 연성 띠의 양쪽을 열어 약 90 도 방향으로 위치시킵니다.

(다) 드레이프 집어들기: 상호 오염이 발생하지 않도록 주의하며 드레이프 접단 내부의 드레이프 카드를 들고 중앙 기둥 쪽으로 옮깁니다.



(라) 드레이프 카드의 금속 디스크를 기둥의 마그네틱 소켓에 붙입니다.

(마) 뜯어내는 부분을 뜯어내고 드레이프의 남은 부분을 펼칩니다. 필요에 따라 기둥 둘레의 드레이프를 조정합니다.

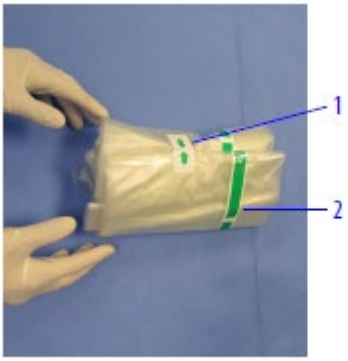
**4) 암 드레이프 절차**

참고: 기구 클러치와 포트 클러치 버튼을 사용하여 암을 옮기려면 환자 카트 암 수동 조정을 참조하십시오.

참고: 암을 드레이핑하는 동안 멸균 어댑터에 부착된 드레이프 파우치가 멸균 어댑터와 기구 캐리지 사이에 끼이지 않도록 하십시오. 드레이프가 끼이면, 멸균 어댑터를 분리하여 드레이프 파우치를 곧게 편 다음 멸균 어댑터를 다시 끼워 넣으십시오.

참고: 드레이프의 색상 띠는 멸균 장벽을 표시합니다. 멸균하지 않은 보조 의료진이 드레이프 과정을 도울 경우 드레이프의 파란색 띠 아래로는 잡지 말아야 합니다.

가) 순회 간호사: 필요에 따라 각 암으로 이동하여 각 암 사이에 조작이 가능할 만큼 충분한 공간이 확보되어 드레이핑 작업을 하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 합니다. 환자 카트의 키 부분에 위치한 붐 높이 제어 조이스틱으로 필요한 만큼 수동으로 높이를 조절합니다. 암 드레이프를 소독한 상태인 소독 간호사에게 전달합니다. 뜯어내는 부분이 천장을 향하도록 하고 멸균한 부분이 위로 향하게 합니다.




1. 뜯어내는 탭
2. 멸균 밴드

나) 소독 간호사: 드레이프를 폅니다.

(1) 멸균 테이블에 드레이프를 부분적으로 펼쳐놓아서 핸드 스티커가 천장을 향하도록 합니다.

1. 핸드 스티커

(2) 암클립이 보이도록 남는 재료를 위치시킵니다.

(3) 기구의 멸균 어댑터가 천장을 향하도록 드레이프를 뒤집습니다(핸드 스티커는 이제 보이지 않습니다).

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

라) 필요할 경우, 드레이프를 놓을 때 오염되지 않도록 그랩 앤 무브 기능을 사용하여 암을 연장합니다.
마) 드레이프 입구를 벌리고 한 손에 멸균 어댑터가 있는 섹션을 드레이프 접단 앞부분과 함께 들고, 다른 손으로는 드레이프의 맨 끝 부분을 듭니다. 드레이프를 암 위에 조심스럽게 내려 놓습니다.

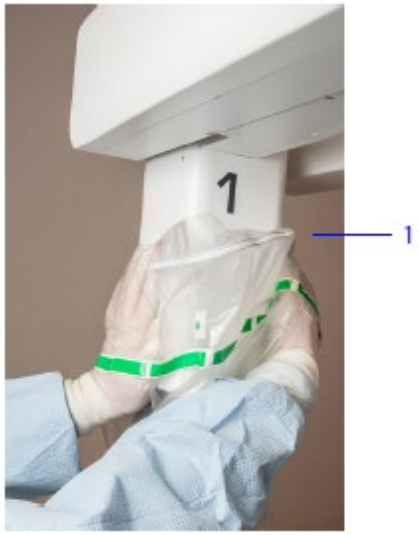
바) 기구 암 멸균 어댑터 부착:
(1) 기구 캐리지 바닥 쪽에 한 손을 대어 움직이지 않도록 하고, 두 엄지 손가락으로 멸균 어댑터를 찰칵하고 끼워질 때까지 기구 캐리어 안으로 밀어넣습니다.
(2) 멸균 어댑터의 상단의 디스크가 돌면서 가청신처가 울리게 되는데 이것은 멸균 어댑터를 인식한다는 의미입니다. 멸균 어댑터터가 잘 끼워지지 않는다면, 어댑터를 분리한 다음 다시 끼워 넣습니다.

1. 기구 캐리지 바닥을 지지합니다
2. 멸균 어댑터를 제 위치로 누릅니다

사) 금속 디스크 뒤쪽에 손가락을 대고 드레이프 접단 안쪽에 손이 가게 한 다음 연성 띠가 자신을 향하도록 합니다(양손을 6 시 및 12 시 방향 위치로 향하도록 하는 것이 좋습니다.). 드레이프를 환자 카트의 암을 따라 가운데 기둥을 향하여 이동시킵니다.
참고: 필요하다면, 멸균 상태가 아닌 사용자가 색깔로 표시된 멸균 장벽 뒤쪽에서 드레이프의 바깥쪽을 밀어주면, 이 단계를 진행하는데 도움이 될 수 있습니다.
(1) 드레이프의 색상 띠는 멸균 장벽을 표시합니다. 멸균 상태를 유지하기 위해 손을 계속 접단 안 쪽에 두어야 합니다.

1. 멸균 영역
2. 색상 띠 뒤의 비멸균 영역
3. 연성 띠

아) 드레이프 안쪽의 두 금속디스크를 암의 마그네틱 소켓 안에 붙입니다. 드레이프 안의 디스크와 오목한 부분이 암쪽을 향하도록 합니다. 넘치는 드레이프 재료가 없게 하고 디스크와 소켓의 연결을 방해할 수 있는 뒤틀림이 발생하지 않도록 주의합니다. 뒤틀림이 발생하지 않도록 연성 띠를 자신 쪽으로 향하게 해야 합니다(암의 앞 쪽 둘레를 쌉니다).




1. 연성 띠로 암 앞쪽 둘레를 감습니다

자) 필요할 경우, 겉도는 드레이프 부분을 모아서 암 뒤쪽으로 가게 합니다.
차) 캐뉼라 마운트에 캐뉼라 멸균 어댑터를 정렬하여 멸균 어탭터의 상단이 캐뉼라 마운트의 상단(상단 가장자리 부분이 약간 들어간 부분으로 확인)과 일직선이 되게 합니다. 연결을 방해할 수 있는 캐뉼라 마운트와 캐뉼라 멸균 어댑터 사이에 남는 드레이프 부분이 없도록 합니다. 캐뉼라 멸균 어댑터를 캐뉼라 마운트 안으로 똑바로 밀어넣어 맞물리게 합니다.

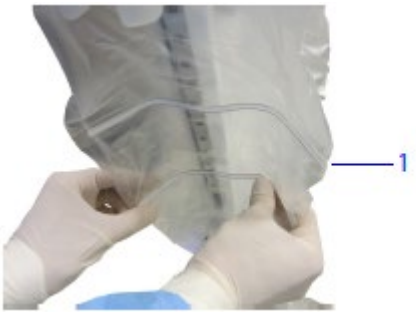
1. 멸균 어댑터의 약간 오목하게 들어간 부분이 위로 향해야 합니다

카) 드레이프 뒷면 암 클립 가까이의 뜯어내는 탭을 찰칵 소리가 나게 폽니다.

타) 암 클립을 암의 뒤쪽에 부착하기 위해 준비할 때, 회색 손잡이에서 남는 드레이프 재료를 조심스럽게 미끄러지게 하여 제거합니다. 필요하다면, 남는 드레이프 부분을 기구 캐리지 뒤 쪽으로 접습니다.

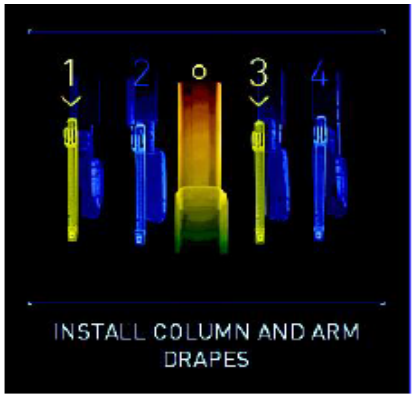
파) 암 클립을 제자리에 걸 때 암이 잘못하여 움직이지 않도록 회색손잡이를 잡아 고정시킵니다. 남는 드레이프 재료 부분이 접히지 않도록 조심하면서 암 클립을 암 뒤쪽에 부착합니다.

하) 연성 띠를 안 쪽으로 구부려('U'와 유사한 형태로) 암을 따라 기구 삽입 경로에 걸림이 없도록 합니다.




1. 연성 띠

거) 드레이핑 암을 드레이핑되지 않은 암으로부터 떨어뜨려 교차 오염을 막습니다.
너) 순회 간호사: 드레이핑 되지 않은 환자 카트의 다음 암을 위치로 이동시킵니다.
더) 소독 간호사: 동일한 방법으로 나머지 암을 드레이핑합니다.
가이드된 설정 동안, 각 암과 각 기둥이 성공적으로 드레이핑될 때마다 터치스크린의 이미지가 그 사실을 표시합니다.

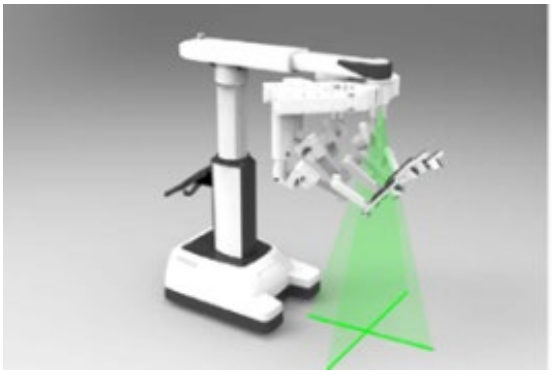



기구의 마지막 멸균 어댑터를 부착한 후에 환자 카트의 포지셔닝 레이저가 비칩니다.

x4

모든 4 개의 멸균 어댑터가 부착되면, 포지셔닝 레이저가 비칩니다.

러) 마지막 환자 카트의 암 및 기둥을 드레이핑한 후에, 알림창의 지시를 따라 녹색레이저 선 뒤에 모든 암을 위치킵니다. 이렇게 하면 암을 환자에게 도킹하는 동안 레이저 선이 보이게 됩니다.
참고: 레이저 선은 어두워 지는 것을 방지하기 위해 일정 시간 후에 꺼집니다. 암이 뒤로 눌러지기 전에 레이저 선이 꺼질 경우, 다시 켜려면 클러치 버튼을 누릅니다.
환자 카트를 드레이프하고 나면, 시술 때까지 또는 도킹이 진행될 때까지 환자 카트를 보관해 놓을 수 있습니다.

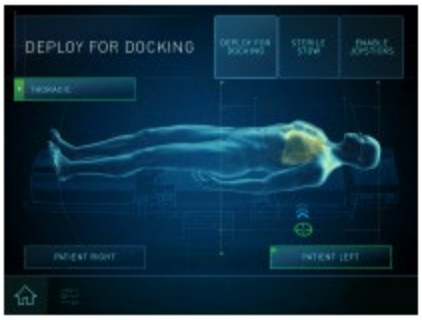


• 멸균 집어넣기: 드레이핑된 환자 카트 멸균 보관(선택 사항)을 참조하십시오.
• 도킹으로 진행하기: 듀얼 도킹을 참조하십시오.

**5) 드레이핑된 환자 카트 멸균 보관(선택사항)**

드레이핑된 환자 카트를 멸균 보관하여 수술이 준비될 때까지 방해가 되지 않게 할 수 있습니다.

가) 멸균 접어넣기: 환자 카트 터치패드에서 Sterile Stow(멸균 접어넣기)를 길게 누릅니다. 환자 카트를 멸균 상태가 훼손되지 않도록 하기 위해 기둥으로부터 충분한 공간을 두어 암을 접어 넣어 두는 멸균 집어넣은 위치로 이동시킵니다.



보관된 멸균처리 암의 예

나) 시스템을 환자에 도킹할 준비가 될 때까지 암을 멸균된 덮개(예를 들면, 멸균된 중앙 용품실 덮개)로 덮어 놓습니다.

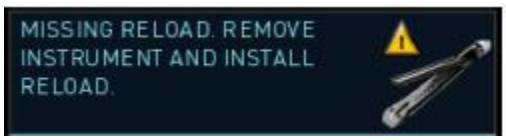
<u>기구 팔 드레이프 절차</u>

기구 팔을 드레이프하는 동안 소독 어댑터에 부착된 드레이프 파우치가 소독 어댑터와 기기 캐리어 사이에 잘못 끼일 수 있습니다.

잘못 끼인 드레이프 파우치(왼쪽), 올바로 설치된 드레이프 파우치(오른쪽)

<u>특별 고려 사항</u>

파우치가 잘못 끼인 상태에서 EndoWrist Stapler 를 팔에 설치하면 비전카트 터치스크린에 리로드(Reload; 수허 15-1432 호) 누락 메시지가 나타날 수 있습니다. 이 메시지는 리로드가 설치되었는지 확인하기 위한 것입니다. 리로드가 올바로 설치되었는데도 이 메시지가 계속 나타나면 드레이프 파우치가 잘못 끼었기 때문일 수 있습니다.



리로드 누락 메시지

이 문제를 해결하려면 다음과 같이 드레이프 파우치가 소독 어댑터 주변에서 올바로 놓였는지 확인하십시오.
가) 소독 어댑터를 제거합니다.
나) 드레이프 파우치를 곧게 폅니다.
다) 소독 어댑터를 다시 설치합니다.

EndoWrist Stapler 사용에 대한 자세한 내용을 보려면 da Vinci Xi EndoWrist Stapler 사용설명서를 참조하십시오.

**6) 환자 카트 드레이프 제거**
시술 후에는 모든 드레이프를 제거하여 폐기합니다. 멸균 어댑터, 클립, 금속 디스크를 완전히 제거해야 합니다. 자세한 정보는 환자 카트 드레이프 제거를 참조하십시오.

**나. 비전 시스템 설정 및 사용**
참고: da Vinci Xi System 에는 Intuitive Surgical 에서 승인했거나 공급한 내시경, 부속품, 영상 처리 장치만 사용하십시오. 이렇게 해야 최적의 영상 품질과 da Vinci Xi System 성능이 보장됩니다.

**1) 내시경 기능**
라이트 가이드와 내시경 통신 신호가 하나의 케이블에 통합되어 있고 내시경에 영구적으로 부착되어 있습니다. 내시경에 통신과 조명을 제공하기 위해 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 직접 연결됩니다.

내시경 케이블 및 비전 카트

**비전 시스템 조명 구멍**
비전 시스템에는 세 가지 조명 구멍(빛을 방출하는 구멍)이 있습니다. 첫 번째 구멍은 내시경 컨트롤러에 있습니다. 내시경을 내시경 컨트롤러에서 제거하면 내시경 컨트롤러의 셔터가 닫히고 빛 방출이 차단됩니다. 다른 구멍은 내시경 끝에 있습니다.

비전 시스템 조명 구멍

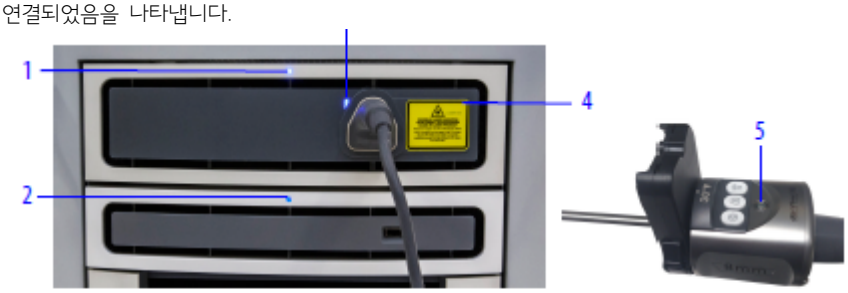
**내시경 지침**
참고: 내시경 컨트롤러가 켜져 있는 동안 내시경 팁을 캐뉼라 안에 오랫동안 두지 마십시오.

보정 및 화이트 밸런스
공장에서 내시경의 보정과 화이트 밸런스를 조정해서 출고합니다. 화이트 밸런스를 조정하는 방법을 보려면 영상이 너무 밝거나 어두운 경우를 참조하십시오.

3D 뷰어에서 실시간 영상 확인
내시경을 설치할 때마다 그리고 시술 중에 보기 모드 또는 설정을 변경하고 나서 3D 뷰어를 보고 실시간 영상이 나오는지, 방향이 올바른지 확인합니다. 필요에 따라 내시경 방향을 조절합니다.

**2) 내시경을 비전 카트에 연결**

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




1. 내시경 컨트롤러 LED
2. 비디오 프로세서 LED
3. 내시경 케이블 연결 LED
4. 라벨: 레이저 켜짐 표시등
5. 내시경 LED

비전 시스템 LED 위치

**내시경을 내시경 컨트롤러에 연결하기**

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

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

가) 제거되지 않은 경우, 커넥터에서 덮개를 제거합니다.

나) 커넥터를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다. 케이블이 완전히 연결되면 커넥터 옆에 있는 LED 가 켜집니다.

커넥터를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다.

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

**동적 조명**

시스템이 수술 현장에 따라 빛 방출량을 자동으로 결정하고 조절합니다. 내시경이 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.

**3) 내시경 설정**

**무초점 내시경**

내시경 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지하도록 설계되었습니다. 내시경 초점을 조절할 필요가 없습니다.

**디지털 줌**

디지털 줌 설정은 영상 배율을 높입니다. 일반적인 내시경 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. 집도의가 디지털 줌에 들어가면 비전 카트 터치스크린은 계속해서 1x 보기를 표시합니다.

디지털 줌 설정을 변경하려면 다음과 같이 합니다.

가) 서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭에서 Display 를 탭합니다.

나) 1x, 2x, 또는 4x 를 선택합니다.
• 또는 Haptic Zoom(햅틱 줌)을 활성화하고 디지털 줌 설정을 조정합니다. 영상을 참조하십시오.

**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 Settings 탭에서 Display 를 탭합니다.
(나) Close-up 을 탭합니다. 정상 작업 거리를 활성화하려면 Normal 을 탭합니다.

**타겟팅**
타겟팅 버튼은 수술 작업 공간 경계의 중심에 환자 카트가 향하도록 하고 정렬하는 데 사용됩니다. 추가 정보, 지침 및 단계는 타겟팅을 참조하십시오.

**4) 휴대용 내시경 사용**
포트 배치와 같이 시술의 비로봇 또는 복강경 부분에 대해 내시경을 손에 들고 사용할 수 있습니다. 비전 카트 터치스크린에서 내시경 영상이 표시되어 손에 들고 사용하는 동안 육안으로 확인하는 데 도움을 줍니다. 손에 들고 사용한 후 환자 카트를 환자에게 도킹하고 내시경을 환자 카트 암에 부착합니다.

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

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

케이블 관리

**내시경 방향**
0° 내시경
0° 내시경은 일반적으로 버튼이 암을 향하도록 설치됩니다.

0° 방향

30° 내시경

30° 내시경은 일반적으로 하향의 경우 버튼이 암을 향하도록(안쪽을 향해) 설치하고 **상향**의 경우 버튼이 암에서 멀어지도록(바깥쪽을 향해) 설치합니다.

30° 상향 및 하향

**내시경 포트 호핑 개요**

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

**내시경 설치**

참고: 내시경을 암에 설치하고 두 개 이상의 내시경을 사용할 수 있지만 한 번에 하나의 내시경만 시스템에서 사용될 수 있습니다.
내시경을 암에 설치하거나 시술 전에 다른 암으로 포트 호핑을 하려면 집도의가 준비가 되었는지, 어떤 암이 내시경을 수용하고 있는지 확인합니다. 또한 암이 드레이핑되었고 드레이프 멸균 어댑터가 부착되었는지 확인합니다.
가) 내시경에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. 내시경이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
나) 내시경 끝을 캐뉼라에 삽입하고 베이스를 눌러 멸균 어댑터에 끼웁니다. 내시경이 맞물리면 신호음이 들립니다.
다) 기구 클러치 버튼을 사용해 내시경을 수동으로 전진시킵니다. 기구를 삽입하기 전에 수술 대상 부위가 보이도록 내시경을 배치합니다.

내시경을 캐뉼라에 삽입하고 멸균 어댑터에 부착

**내시경 제거 및 변경**

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

비전 카트 홀더

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

내시경 제거하기

나) 내시경 컨트롤러에서 내시경 케이블을 뽑습니다.
다) 내시경 교환 시:
(1) 제거한 내시경 케이블 커넥터를 비전 카트에 있는 홀더에 놓고 내시경을 멸균 테이블에 놓습니다.
(2) 새 내시경 케이블을 내시경 컨트롤러에 연결합니다.
(3) 새 내시경을 환자 카트 암에 부착합니다.
라) 해당되는 경우, 시술 후 커버를 커넥터에 부착하고 나사를 조입니다. 재처리하기 전에 내시경을 검증된 멸균 트레이에 넣습니다. 재처리 방법에 대한 자세한 내용을 보려면 재처리 지침서를 참조하십시오.

### 6) 내시경 흐려짐 및 수술 중 세척

#### 내시경 김 서림

내시경 흐려짐은 내시경 끝단과 복강 기체 사이에 온도 차이가 있을 때 발생합니다. da Vinci Xi 내시경은 흐려짐 발생 가능성을 낮추기 위해 내시경 끝을 따뜻하게 유지하도록 설계되었습니다. 김서림이 발생하면 다음과 같이 하십시오.

- 가열 통기법(Heated Insufflation)을 사용합니다.
- 가능하면 내시경 캐뉼라에 통기 또는 연기 배출 장치를 연결하지 마십시오.
- 시술을 시작하기 30 분 전에 내시경을 내시경 컨트롤러에 연결합니다. 라이트를 켤 필요가 없습니다. 말단 내부 전자 장치에서 방출되는 열이 끝단을 가열할 것이기 때문입니다.
- 수술 중 세척 후에 내시경을 다시 삽입하기 전에 잠시(15 초 미만) 내시경 끝을 따뜻한 물(55°C [131°F])에 담급니다.
- 내시경이 환자 체외에서 사용 대기 중일 때는 반드시 가온 장치 안에 보관되어야 합니다. 131°F(55°C) 이상의 온도에서 5 분 이상 가온 장치를 사용하지 마십시오.
- 남은 멸균 세척제를 청소합니다.
- 김 서림 방지액을 사용합니다.
- 통기 장치를 최대 유속으로 설정합니다(압력이 아닌 CO2 유입 속도).
- 에너지를 가하기 전에 연기 배출 장치를 작동시킵니다. 사용 후 작동을 중지합니다.

#### 수술 중 내시경 세척

끝단이 김이 서리거나 얼룩으로 인해 필요하면 내시경을 제거하고 젖은 멸균 거즈로 끝단을 닦아냅니다.
가) 내시경을 암에서 제거합니다.
나) 젖은 멸균 거즈로 내시경 끝단을 주의해서 닦아냅니다.
다) 김 서림 가능성을 더 낮추기 위해서 내시경을 따뜻한 물이 든 용기에 살짝 담갔다가 멸균 거즈로 닦아 말립니다(선택 사항).
라) 내시경을 암에 다시 설치합니다.
마) 내시경을 환자 체내로 전진시킵니다.

### 7) 비전 카트 터치 스크린

#### 사진 찍기

이 기능을 사용하면 내시경 보기의 정지 영상을 캡처할 수 있습니다. 시스템이 영상을 비전 카트의 비디오 프로세서에 연결된 USB 플래시 드라이브에 저장합니다. 터치스크린에서 어떤 눈이 표시되고 있는지에 따라 시스템이 왼쪽 또는 오른쪽 영상을 기록합니다.
참고: 외부 USB 하드 드라이브는 지원되지 않으며 da Vinci Xi System 에서 인식하지 못합니다.

비전 카트 사진

가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다.
USB 플래시 드라이브가 인식되면 Take Photo(사진 찍기) 아이콘이 나타납니다. 이 과정은 몇 초가 걸릴 수 있습니다.
나) Display(디스플레이) 탭에서 Take Photo(사진 찍기)를 탭해서 영상을 캡처합니다.
다) 영상이 저장되는 동안 터치스크린에 Saving Image(영상 저장 중) 메시지가 나옵니다.

내시경 사진
가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다.
나) 영상을 캡처할 내시경에서 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 누릅니다.
영상이 저장될 때까지 몇 초 정도 기다립니다. 다른 영상을 캡처하려면 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 다시 누릅니다. 영상을 저장하고 있는 동안 Take Photo(사진 찍기) 버튼을 누르면 오류 신호음이 울립니다.

서전 콘솔 터치패드 사진
가) USB 플래시 드라이브를 비디오 프로세서에 삽입합니다.
나) Instrument(기구) 탭에서 Take Photo(사진 찍기) 빠른 설정을 탭해서 영상을 캡처합니다.
Take Photo(사진 찍기) 아이콘에는 다양한 상태가 있습니다. 이미지를 저장할 때 몇 초 동안 회색으로 변하며 내시경 설치 여부, USB 감지 여부, USB 용량이 없거나 인식하지 못하는지의 여부, 저장 오류가 있는지의 여부를 표시합니다.

**텔레스트레이션**
터치스크린에는 손가락을 사용해 비디오 영상에 컬러 라인을 그릴 수 있는 텔레스트레이션 기능이 있습니다. 텔레스트레이션은 주요 수술 부위에서 또는 옵션 비디오 입력에서 전송되는 비디오 영상에서 수행할 수 있습니다. 텔레스트레이트하려면 손가락을 모니터에 대고 누르면서 끌어서 비디오 영상에서 컬러 라인을 그립니다. 이렇게 그려진 텔레스트레이션은 터치스크린에서 어떤 비디오 채널(좌측 또는 우측)이 사용되든 그 위에 겹쳐 서전 콘솔 뷰어에도 나타납니다. 집도의는 텔레스트레이션이 나타나는 것을 차단할 수는 없지만 내시경 풋페달을 눌러 라인을 제거할 수는 있습니다.
텔레스트레이션을 지우는 방법은 다음과 같이 두 가지가 있습니다.

- 집도의가 내시경 컨트롤 페달을 누릅니다.
- 비멸균 사용자가 터치스크린의 가장 오른쪽 상태 포드 위 에 있는 Erase Telestration 버튼을 탭 합니다.

**8) 영상 품질에 대한 문제 해결**
**영상이 너무 밝거나 어두운 경우**
밝은 오버레이 영상 보정
터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 밝기를 줄이는 데 사용합니다.

어두운 영상 보정
가) 터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용하여 전체 밝기를 원하는 수준까지 높이거나 Dynamic Contrast(동적 대비) 슬라이더를 사용하여 국부적인 밝기를 높입니다.
나) 임상적으로 가능하다면 내시경 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 끝을 청소합니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.
다) 다른 내시경을 사용해 보고, 교환에 대해서는 Intuitive 에 문의하십시오.
라) 문제가 계속되면 Intuitive 고객 서비스에 문의하십시오.

**깜빡이는 영상 보정**
가) 소작기 간섭을 검사합니다.
나) 소작 중에만 깜빡임이 발생한다면 외부 ESU 를 비전 카트에서 멀리 떨어뜨리고 모든 소작기 코드를 비전 카트 케이블에서 멀리 떨어뜨립니다.
다) 다른 내시경을 사용해 보고, 교환에 대해서는 Intuitive 에 문의하십시오.
라) ESU 를 교체합니다.
마) 시스템을 다시 시작합니다.
(1) 시스템을 끕니다.
(2) 시스템을 켭니다.
바) 문제가 계속되면 Intuitive 고객 서비스에 문의하십시오.

**희미한 영상 보정**
가) 다음과 같이 디지털 줌 설정을 조절합니다.

터치패드에서: 1x 를 선택합니다.
나) 임상적으로 가능하다면 내시경 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 멸균 거즈로 끝을 닦아냅니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.
다) 다른 내시경을 사용해 보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의하십시오.
라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하십시오.

**내시경 화이트 밸런스**
일반적으로 내시경에는 화이트 밸런스를 설정할 필요가 없습니다. 이는 시스템에서 자동으로 설정됩니다. 어떤 이유로 화이트 밸런스를 조정해야 할 경우 다음과 같은 단계를 따릅니다.
가) 아직 하지 않았다면 내시경 케이블을 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 연결합니다.
나) 비전 카트 터치스크린 또는 서전 콘솔 터치패드에서 다음과 같이 초기 설정을 복원합니다.
1. 터치스크린: Settings 탭에서 Troubleshooting > Restore Video Defaults 를 탭합니다 .
2. 터치패드: Settings 탭에서 Image > Restore Image To Factory Defaults 를 탭합니다.
다) 내시경 말단 끝을 흰색 물체(예를 들어 멸균 종이)에서 약 10cm(4 인치) 떨어뜨립니다. 이때 물체가 전체 시야에 들어오도록 합니다.
라) 터치스크린에서 White Balance 버튼을 탭합니다. 화이트 밸런스가 완료되면 시스템에서 신호음이 울립니다

**다. 환자 준비 및 포트 배치**
본 제품은 복부(Abdominal), 골반(Pelvic), 유방(breast), 액와부(transaxillary) 및 일반 흉강경(thoracoscopic) 접근을 통한 수술 시 또는 경구적 접근에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술 시 사용할 수 있습니다.

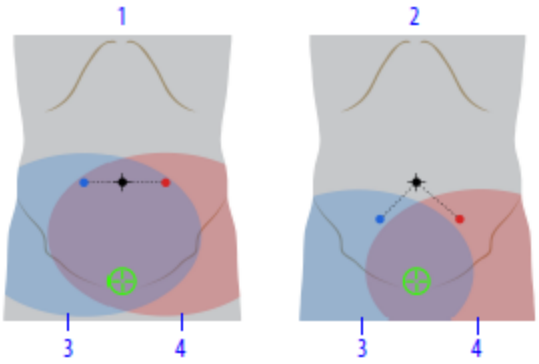
**1) 환자 배치**
환자 위치는 시술마다 다르며 의사가 결정해야 합니다. 암은 환자나 장비에 닿지 않도록 배열해야 합니다.
참고: 도킹 전에 환자를 위치시켜야 합니다. 환자 카트를 정한 위치로 이동하기 전이 테이블을 움직이기 가장 쉽습니다. 도킹을 위해 환자 카트를 위치시키기 전에 수술대 높이를 낮추는 것이 좋습니다.
참고: da Vinci System 이 환자와 연결되면 수술대가 절대 움직여지면 안 됩니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 모든 기구와 내시경을 제거하고 da Vinci System 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 System 을 다시 도킹하도록 합니다.

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

**포트 배치 지침**
• 포트 배치는 시술과 환자별로 다르며 경험있는 의사와 충분히 상의한 후 결정해야 합니다.
• 수술 부위의 제약상 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.
• 특수 특정 포트 배치에 대해서는 발행된 Intuitive 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive 대리점에 문의합니다.

주요 용어:
• 수술 작업공간: 수술 중에 기구를가 모든 작업을 완료하기 위해 반드시 도달해야 하는 환자 내부 영역
• 수술 대상부위: 수술 작업 공간 경계의 중심
참고: 수술 대상 부위가 수술 작업 공간 경계의 가운데 있으며 반드시 병리학적 위치에 있을 필요는 없습니다.

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




1. 직선
2. 삼각
3. 파란색 타원형: 기구가 파란색 포트에 도달하는 영역
4. 빨간색 타원형: 기구가 빨간색 포트에 도달하는 영역

직선 포트 및 삼각 포트의 예

참고: 8mm 캐뉼라용 게이지 핀 사용을 비롯해, 캐뉼라 및 폐색기를 사용하기 전에 점검하려면 "기구 및 부속품 사용 설명서"의 지침을 따릅니다.

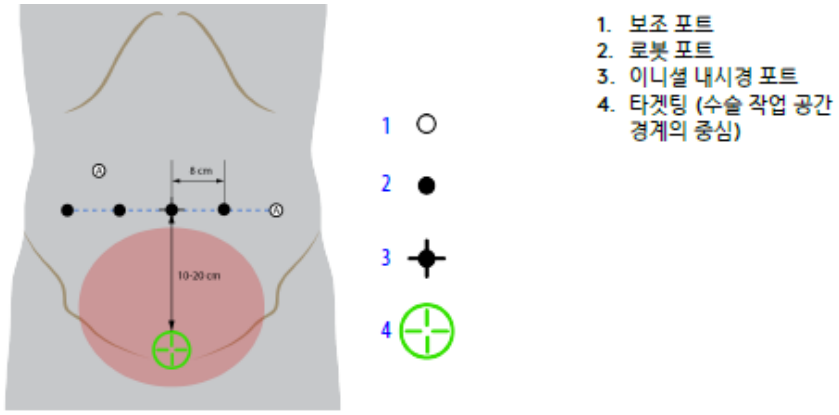
가) 포트 배치를 측정하기 전에 복부를 취입합니다. 취입 후, 기구 및 부속품 포트의 대상위치를 표시합니다.

나) 수술 작업 공간을 확인:
- 2 사분면 미만인 경우 표적을 수술 작업 공간 경계의 가운데에 배치합니다.
- 2 사분면 이상인 경우 듀얼 도킹을 고려합니다(듀얼 도킹 참조).

다) 최초 내시경 포트를 수술 대상 부위에서 10-20cm 되는 곳에 배치합니다.
- 호환 가능한 옵츄레이터를 사용하여 da Vinci Xi(로봇) 포트를 배치합니다.
- 적절한 시야가 확보되고 기구가 수술 작업 공간에 도달하는지 확인합니다.
- 이니셜 내시경 포트를 수술 작업 공간 가장자리 또는 가장자리 너머로 배치합니다. 그러면 수술 작업 공간 위의 시야가 방해를 받지 않습니다.
  - 수술 대상 부위에서 20cm 이상 떨어진 경우 듀얼 도킹을 고려합니다(듀얼 도킹 참조).

라) 수술 대상 부위에서 직선으로 6-10cm(8cm 권장) 떨어진 곳에 나머지 포트를 배치합니다.
- 포트를 배치하기 전에 이니셜 내시경 포트가 있는 표적 해부를 육안으로 확인합니다.
- 공간이 제약되어 있는 경우, 포트 사이 거리를 6cm 으로 줄이시오.
- 특별한 경우 (예: 승모판 복원술 등 최소한의 외부 암 동작이 필요한 소형 수술 작업 공간)에는 최소 4cm 간격으로 포트를 배치할 수 있습니다.
- 공간이 제약되어 있지 않는 경우, 포트 사이 거리가 10cm 까지 될 수 있습니다.
- 포트와 뼈 돌기 사이의 간격은 2cm 이상 유지합니다.
- 다른 포트와 표적 해부 사이에 포트를 배치하지 마십시오.
- 포트를 배치할 때 포트 호핑 가능성을 고려하십시오(내시경 포트 호핑 개요 참조).
  - 두 오른손과 두 왼손 간에 전환하려면 4 개 포트를 배치하는 것을 고려하십시오.
  - 두 왼손과 두 오른손 간에 전환하고 좋은 위치를 유지하려면 5 개 포트 배치를 고려하십시오.

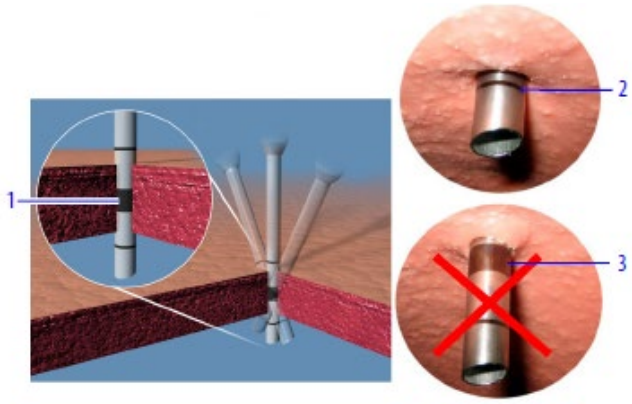
마) 필요한 경우 보조 포트를 로봇 포트에서 가능한 멀리(최소 7cm) 배치합니다.
- 로봇 포트 간에 일렬로 또는 삼각으로 배치하고 환자 카트 암 방해를 최소화합니다.
- 로봇 포트와 수술 대상 부위 사이에 보조 포트를 두지 마십시오.
- 보조 의료진이 무엇을 수행하거나 액세스해야 하는지 고려하십시오. 보조 의료진이 환자 어느 쪽에 있을지 고려하십시오. 보조 의료진이 수술 대상 부위를 마주보고 있으며 기구 교환과 수술 중 내시경 세척을 위해 암에 액세스할 수 있는지 확인합니다.
- 보조 의료진과 암 사이의 거리를 늘리려면 더 긴 복강경 기구 사용을 고려합니다.




포트 배치 지침의 예

일단 캐뉼라가 삽입되고 환자를 위치시키면 비멸균 의료진은 환자 카트 드라이브를 사용하여 도킹을 위해 환자카트를 멸균 장소로 이동합니다.
도킹은 환자 카트를 수술대 쪽으로 이동하고 암을 캐뉼라에 연결하는 과정입니다. 환자 카트 위치 조정의 단계에 따라 da Vinci System 을 도킹하십시오.
특정 시술(예: 심장 또는 흉부 시술)은 환자 카트 관절부에 캐뉼라가 연결되어 있는 상태에서 포트 배치가 가능합니다. 이러한 특정한 경우, 캐뉼라를 삽입하기 전에 환자 카트를 먼저 배치해야 합니다.

**원격센터**
da Vinci Xi System 은 원격센터 기술을 사용합니다. 원격센터는 da Vinci Xi System 이 암을 움직이는 중심점입니다. 이 원격 센터 기술을 통해 환자의 체벽에 최소한의 힘을 가하면서 수술 부위에서 기구를 정밀하게 조종할 수 있습니다. 캐뉼라 원격 센터를 환자의 체벽에 올바르게 설치하면 암이 움직일 때 포트 부위에 최소한의 끌고 당기는 힘이 가해져 기구의 동작 성능이 최상으로 구현됩니다.
원격센터는 캐뉼라에 가운데 굵은 검은색 띠 모양으로 표시되어 있습니다.




기구 캐뉼라 원격 센터의 올바른 위치

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

서전 콘솔 작동자는 원격 센터 위치를 움직일 수 없습니다. 환자측 보조 의료진은 포트클러치 버튼을 사용하여 암의 위치를 조정할 수 있습니다. 포트 부위에 긴장 상태가 없도록 수술 시간 내내 암의 위치를 확인하는 것이 좋습니다. 긴장 이완 지침은 포트 클러치를 참조하십시오.

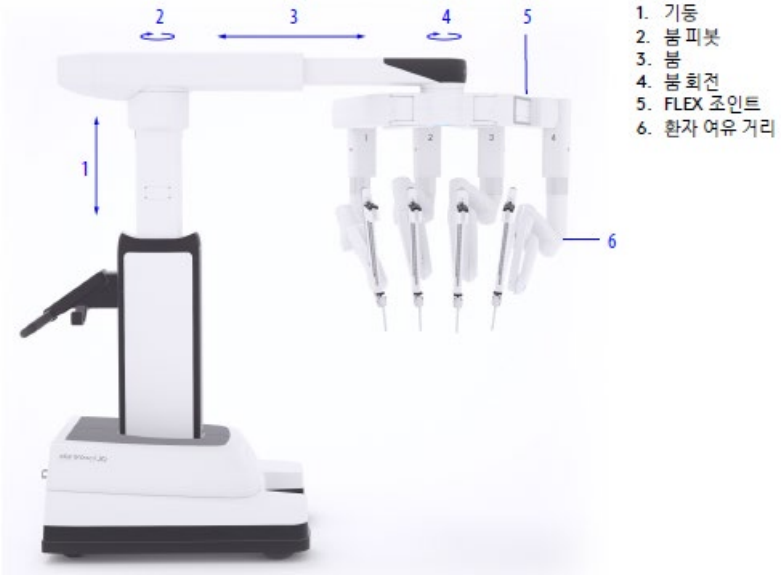
### 라. 환자 카트 사용

#### 1) 환자 카트 배치 및 도킹

환자 카트를 도킹을 위해 배치하기 위해서 수술 준비를 할 때 붐을 배치하고 암을 조절하고 환자 카트를 수술대 옆으로 이동합니다. 환자 카트 이동은 또는 두 방법 중 하나를 사용하여 수행됩니다. 가이드된 설정(가이드된 설정 참조) 또는 수동 제어(환자 카트 암 수동 조정 참조). 붐은 높이, 길이(베이스에 더 가깝거나 멀리) 및 회전을 조절할 수 있습니다. 암은 구부릴 수 있고(다른 암과의 공간 조인트) 수술에 적합한 배치와 동작 범주에 맞도록 연장하고 조절할 수 있습니다.

**가이드된 설정**

가이드된 설정 및 타겟팅은 수술 중 사용을 위해 환자 카트를 준비하고 배치하고 도킹하는 작업을 간소화합니다. 아래 그림은 가이드된 설정 및 타겟팅에 대한 환자 카트 이동을 보여줍니다.




가이드된 설정 및 타겟팅 이동 영역

환자 카트 드레이핑과 집어넣기 설정도 사용할 수 있습니다. 시스템 드레이핑에 대한 설명은 시스템 드레이핑하기를 참조하십시오. 집어넣기에 대한 설명은 환자 카트 집어넣기를 참조하십시오.

가이드된 설정 지침

- 수술실은 머리 위에 장애물이 있을 수 있습니다. 이러한 장애물이 없는 곳에 환자 배치를 고려하십시오.
- 수술실 제약으로 대체 위치를 설정해야 할 수 있습니다.
- 특수 특정 환자 카트 수술 대상 부위 및 접근 방법에 대해서는 Intuitive Surgical 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive Surgical 대리점에 문의합니다.

가이드 설정 동안 da Vinci Xi System 은 수술 대상 부위를 기준으로 도킹을 위한 사전 설정 위치 및 환자 카트 터치패드에서 선택한 카트 위치에 배치합니다.

다음을 기준으로 환자 카트 터치패드에서 선택합니다.

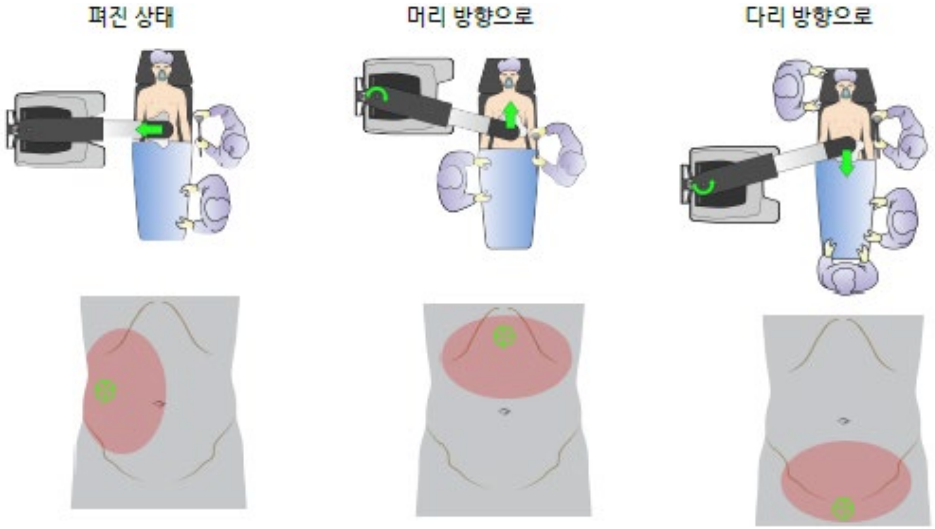
- 환자 카트의 드레이핑, 멸균 보관, 수술 중 사용을 위한 위치
- 수술에 사용할 대상 부위의 해부학적 부위
- 환자 측 보조원이 편안하게 작업하기 위해 필요할 수 있는 공간을 고려하여 환자에 접근합니다.

배치하는 동안 환자 카트는 다음을 동시에 조절합니다.

- 환자 여유 거리를 확보하기 위해 사전 설정된 높이로 올립니다.
- 기둥에서 바깥쪽으로 붐을 연장하여 환자 위로 충분한 거리를 확보합니다.
- 필요한 경우 기둥 중앙에서 붐을 피봇하여 환자측 보조원이 베이스와 같은 측면에서 작업하기에 충분한 공간을 만듭니다.
- 붐을 회전하여 일반적으로 수술 대상 부위 쪽으로 암의 방향을 맞춥니다.
- 환자 여유 공간 조인트를 조절하여 환자 여유 공간이 있는 위치를 사전 설정합니다.

- 배치된 후에는 전체 거리를 최대화하고 방해 가능성을 최소화하기 위해 암을 추가로 수동 조절해야 합니다.

가이드 설정을 사용하면 각각 붐 피봇 각도와 로봇팔 회전을 기준으로 펴진 상태, 머리 방향으로 또는 다리 방향으로의 세 가지 기본 환자 카트 위치가 있습니다.




배치 예

표는 선택한 해부를 기준으로 한 배치 위치와 환자 카트 터치패드에서 접근하는 방법을 설명합니다. 도킹한 후에 붐을 추가로 조절해야 할 수 있습니다.

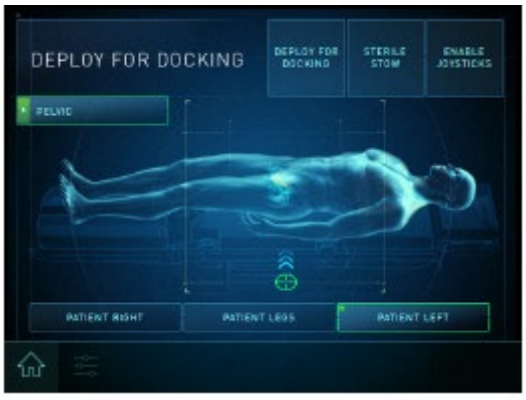
환자 카트 배치 설정

| | | 선택된 카트 위치(접근) | |
|---|---|---|---|
| **선택된 해부 대상** | **환자 오른쪽** | **환자 왼쪽** | **환자 발(다리사이)** |
| 흉부 | 머리 방향으로 | 머리 방향으로 | 해당없음 |
| 흉곽 시상 | 펴진 상태 | 펴진 상태 | 해당없음 |
| 복부 위쪽 | 머리 방향으로 | 머리 방향으로 | 해당없음 |
| 복부 아래 | 펴진 상태 | 펴진 상태 | 해당없음 |
| 신장 | 펴진 상태 | 펴진 상태 | 해당없음 |
| 골반 | 다리 방향으로 | 다리 방향으로 | 펴진 상태 |
| 구강 | 다리 방향으로 | 다리 방향으로 | 해당없음 |

드레이핑 후 캐뉼라가 환자에게 삽입되면 비멸균 작동자가 도킹 준비를 위해 환자 카트를 멸균 구역으로 옮깁니다.

수동 배치: 가이드된 설정이 환자 카트를 배치하는 가장 간단하고 정확한 방법입니다. 가이드된 설정으로 원하는 배치를 이루지 못할 경우 수동 컨트롤을 사용할 수 있습니다. 환자 카트 암 수동 조정을 참조하십시오.

환자 카트 터치패드에는 비멸균 환자 카트 작동자가 배치와 도킹을 위한 가이드된 설정을 실시하기 위한 작업 설명이 나옵니다. 비전 카트 터치스크린에는 수술대의 멸균 수술 보조자가 각 단계를 완료하도록 돕기 위한 이미지와 텍스트가 나옵니다.




환자 카트 터치패드

비전 카트 터치스크린

가이드된 설정

• 가이드된 설정 중에 환자 카트 터치패드에 그 다음 단계를 나타내는 텍스트가 표시됩니다.
• 비전 카트 터치스크린에는 수술대의 멸균 작동자가 각 작업을 완료하도록 돕기 위한 이미지와 텍스트가 나옵니다.
• 환자 카트 터치패드 Home(홈) 탭을 사용하면 모든 암이 도킹되기 전에 언제든지 가이드된 설정 사용 설명으로 돌아갈 수 있습니다.

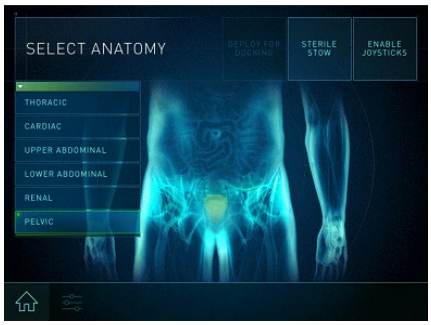
자세한 설명을 보려면 이 설명서의 다음 단원을 참조하십시오.
• 시스템 드레이프하기
• 듀얼 도킹
• 서전 콘솔 사용

**위치조정 준비**

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

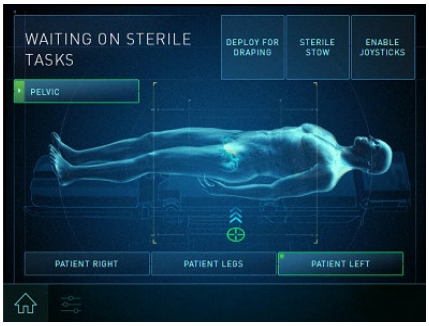
**배치**

환자 카트가 (시스템 드레이프하기에 설명된 대로) 완전히 드레이핑되고 나면, 다음 단계에 따라 가이드된 설정을 계속 진행합니다.
가) 환자 카트 터치패드의 Select Anatomy 화면에서 원하는 해부학적 부위를 선택합니다.

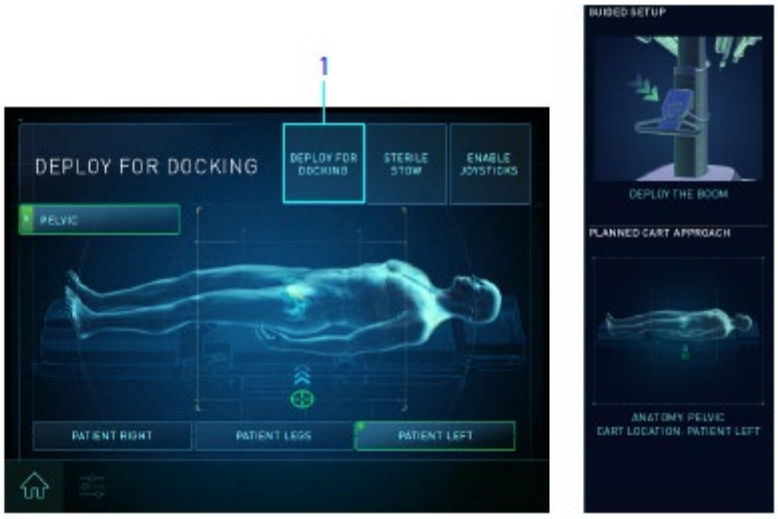



나) 환자 카트 터치패드의 Select Cart Location(카트 위치 선택) 화면에서 원하는 카트 위치(환자 카트가 위치할 환자측)를 선택합니다.

다) 아직 하지 않았다면 모든 암이 녹색 레이저 기준선 뒤쪽에 위치해 있는지 확인합니다. 멸균 작업이 완료될 때까지 Waiting on Sterile tasks(멸균 작업 중 대기)화면이 나옵니다.



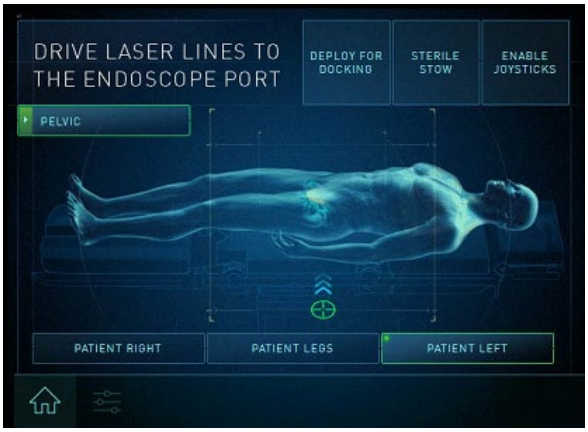

라) 환자를 향해 이동할 준비가 되었으면, 환자 카트 터치패드에서 Deploy for Docking 을 길게 누릅니다. 붐이 올라가고 연장되고 회전합니다. 암이 선택한 접근을 위해 올바른 방향으로 이동합니다.




1. 길게 누르기

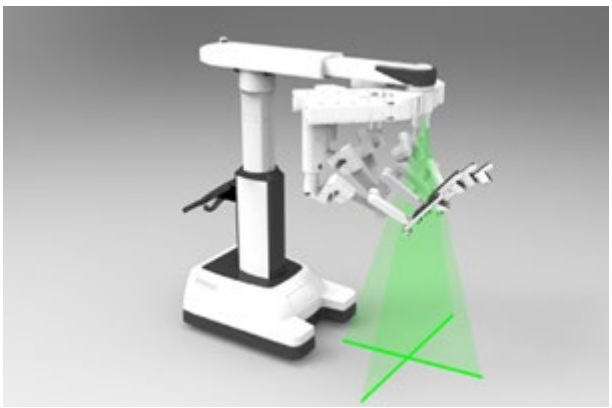
참고: 수술실에서 충돌 가능성이 있는 요소들을 숙지하십시오. 머리 위에 있는 조명, Boom, 장비를 이동시킵니다.
참고: 가이드된 설정으로 필요한 시스템 구성이 이루어지지 않으면 환자 카트 암 수동 조정에서 설명한 대로 수동 컨트롤을 사용해 배치할 수 있습니다.
참고: 새 수술 대상 부위와 카트 위치를 선택하고 Deploy for Docking(도킹을 위한 배치)을 다시 길게 눌러서 설정을 필요에 따라 변경할 수 있습니다

**환자 카트 위치 조정**
배치가 되면 환자 카트를 수술 테이블로 이동하십시오.



레이저 라인(터치패드)를 이동하십시오.

가) 환자 카트 키에 있는 카트 운전 작동 스위치 중 하나 또는 둘을 모두 눌러 카트 운전를 시작합니다. 녹색 포지셔닝 레이저가 붐에서 바닥을 향해 투사됩니다. 레이저를 보거나 충돌을 피하기 위해서 암 조절해야 할 수도 있습니다.
나) 환자 카트를 배치하기 전에 바닥에 포지셔닝 레이저가 보이는지 확인합니다. 레이저가 보이지 않는 경우 모은 암을 레이저 선 뒤로 민다.



다) 환자 카트를 수술대로 천천히 이동합니다. 환자 카트 베이스를 환자 측 액세스가 필요하지 않은 OR 테이블 옆에 배치합니다.
라) 멸균되지 않은 영역과 충돌하지 않도록 주의합니다. 환자와 암의 가장 낮은 지점 간에 여유 공간을 충분히 확보합니다.
환자 카트를 배치하는 동안 환자 여유 거리를 늘리고 오염을 방지하기 위해 다음과 같은 조절을 수행할 수 있습니다.

- 멸균한 직원은 grap and move(그랩 앤 무브) 기능(환자 카트 암 수동 조정을 참조)을 사용하여 암을 개별적으로 재배치할 수 있습니다.
- 멸균한 직원은 extended prot clutch(연장 포트 클러치)를 사용하여 전체 붐을 들어 올릴 수 있습니다(환자 카트 암 수동 조정 참조).
- 멸균하지 않은 직원은 환자 카트 키에서 조이스틱을 사용하여 붐 높이와 위치를 조절할 수 있습니다(환자 카트 암 수동 조정 참조).

마) 환자 카트를 천천히 운전하여 레이저 선을 이니셜 내시경 포트 5cm 이내에 오도록 합니다. 수술실 테이블과 관련하여 환자 카트의 방향은 중요하지 않습니다. 환자 수동 카트 키의 수동 제어를 사용하여 추가로 조절합니다(환자 카트 암 수동 조정 참조).

**경구적 접근에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술을 위한 Patient Cart 배치 지침**

가) Patient Cart Touchpad 에서 Select Anatomy 화면 중 Oral 을 선택합니다.
나) Patient Cart Touchpad 에서 Select Cart Location 화면 중 원하는 카트 위치(접근)를 선택합니다. 즉,Patient Right 또는 Patient Left 를 선택합니다.
다) Patient Cart Touchpad 에서 환자쪽으로 움직일 준비가 되면 Deploy for Docking 을 누르고 있습니다.
라) Patient Cart Laser Line 을 구강 입구 중앙으로 이동하십시오.
마) Arm 을 Patient Cart Column 에 가장 가깝게 원위치시킵니다. 원위치 지침은 da Vinci Xi System 사용 설명서를 참조하십시오.
바) Flared/Grounded Cannula(470319, 수신 16-1363 호)를 Endoscope 에 사용되고 있는 Arm 에 도킹하십시오. 시술 중 Endoscope 또는 Monopolar Instrument 와 함께 사용되는 각각의 Flared/Grounded Cannula 의 경우 다음과 같이 접지패드를 추가로 설치해야 합니다.

a. 접지 패드를 환자에게 부착합니다.
b. 접지 패드 Connector 를 Flared/Grounded Cannula Receptacle 에 꽂습니다.

사) 30 도 Endoscope 를 상단 방향에 설치하거나 0 도 Endoscope 를 설치하십시오.
아) Endoscope 에 사용되는 Arm 을 대상 부위에 정렬하십시오.
자) 남아있는 Cannulae 를 Arms 에 도킹하십시오.
차) Arms 의 뒷부분으로도 가져갈 수 있게 Flex Joints 를 조절하십시오(주먹 크기 공간보다 작게). 수술 중 Arm 관리 지침은 사용하고 있는 "da Vinci Xi System 사용 설명서"를 참조하십시오.

**도킹**

도킹은 환자 카트를 수술대 쪽으로 이동하고 암을 캐뉼라에 연결하는 과정입니다. 캐뉼라가 환자에게 삽입되면 멸균 작동자가 환자 카트를 멸균 구역으로 이동시킵니다.

환자 카트를 수술대를 향해 또는 수술대에서 멀어지는 방향으로 옮길 때 지시를 내리는 사람이 해부학적 또는 수술실의 참조 기준 (예를 들어 “머리를 향해” 또는 “Vision Cart 에서 멀어지는 방향으로”)을 사용해 환자 카트 이동을 지시해야 합니다. 지시를 내리는 사람은 “왼쪽” 또는 “오른쪽”과 같은 상대적인 용어를 사용하지 말아야 합니다.

참고: 환자 조직 손상을 방지하기 위해 충돌을 피하는 데 특별히 주의를 기울이십시오.
참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 기구가 동작하지 않으면 기구 또는 기구 암 사이에 또는 암과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.
참고: 암 사이에 충돌이 발생하면 포트 클러치 버튼을 사용해 설정 조인트 위치를 약간 조절해서 암 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있습니다. 포트 클러치 버튼을 누르기 전에 기구를 제거하고 암 위치를 조절하는 동안 캐뉼라가 포트 부위에서 빠져나오지 않도록 주의합니다.
참고: 암 사이에 충돌이 있다면 기구가 여전히 암에 완전히 걸려 있는지 확인합니다.

환자 카트가 제자리에 위치되면 (환자 카트 위치 조정 참조) 암과 붐을 캐뉼라와 연결(도킹)하도록 배치해야 합니다.

첫 번째 내시경 암을 도킹합니다(비전 카트 터치스크린)

가) 필요하다면 기구 클러치 버튼과 포트 클러치 버튼을 사용해 내시경을 고정시킬 암 위치를 수동으로 조절합니다. 해당 암의 캐뉼라를 먼저 도킹합니다.
참고: 캐뉼라에 도킹되지 않은 암은 암을 잡고 원하는 방향으로 이동하여 배치할 수 있습니다(그랩 앤무브 기능).
참고: 캐뉼라와 캐뉼라 마운트의 연결을 풀려면 포트 클러치 버튼과 캐뉼라 마운트 레버를 동시에 누릅니다.

1. 포트 클러치
2. 캐뉼라 마운트 레버

나) 캐뉼라 멸균 어댑터 또는 드레이프가 캐뉼라와 올바로 정렬되었는지 확인합니다.
다) 캐뉼라 마운트 레버를 길게 누르고 캐뉼라 핀을 삽입합니다. 레버를 풉니다. 캐뉼라가 올바로 도킹되면 신호음이 울립니다. 캐뉼라가 도킹되고 나면 환자 카트 터치패드에 Surgery in Progress 화면이 나옵니다. 타겟팅 내시경을 설치하라는 메시지가 비전 카트 터치스크린에 나옵니다.

환자 카트 터치패드

비전 카트 터치스크린

라) 내시경 끝단을 캐뉼라에 삽입하고 내시경을 찰깍 소리가 나면서 걸릴 때까지 멸균 어댑터에 대고 눌러서 내시경을 암에 설치합니다.
마) 기구 클러치 버튼을 사용해 내시경을 수동으로 전진시킵니다. 표적 수술 대상 부위가 보이도록 내시경을 배치합니다. 이때 타겟팅 아이콘을 안내 표시로 사용합니다.

**타겟팅**
환자 카트가 배치되고 이니셜 내시경 암이 도킹되면 타겟팅을 수행합니다. da Vinci Xi System은 수동으로 배치할 수 있지만 타겟팅하려면 포트를 배치하는 동안 설정된 수술 작업 공간 경계의 중앙에 시스템 방향을 맞추어 주어야 합니다.

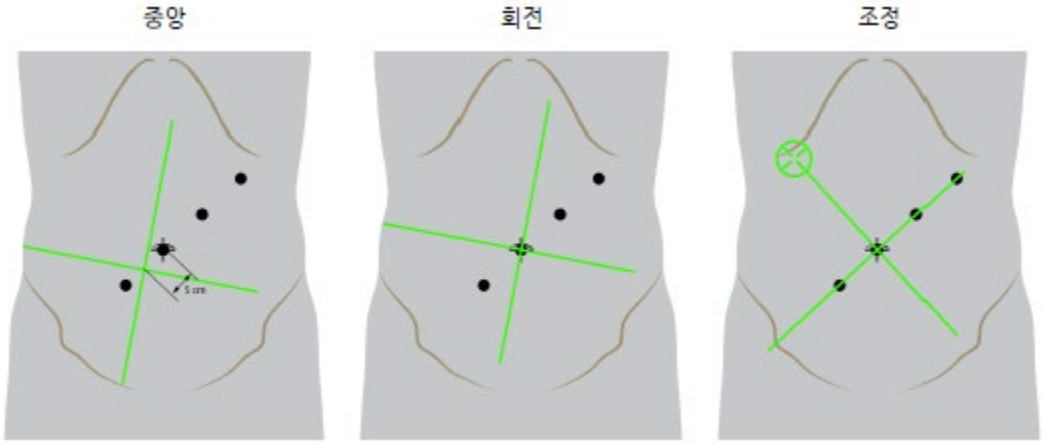
타겟팅은 수술 작업 공간 위로 환자 카트 붐을 정렬하여 다음 작업을 수행합니다.
• 모든 암이 캐뉼라에 도킹할 수 있도록 합니다.
• 암 방향을 수술 대상 부위 쪽으로 맞춘다.
• 설정 조인트 동장 범주를 최대화합니다.
• 드레이프되지 않은 붐으로 멸균상태를 유지합니다.

참고: 붐이 움직이는 동안 주변 물체(멸균 또는 비멸균)와 접촉되지 않도록 모든 도킹되지 않은 암을 주의하여 관찰하십시오. 도킹되지 않은 암이 포트 클러치와 유사한 상태가 되어(환자 또는 주변 물체와 충돌가능성이 있게 부드러워짐) 움직일 수 있습니다.
참고: 움직이는 동안 한 손으로 캐뉼라를 잡고 다른 한 손으로 Targeting 버튼을 길게 누릅니다.

참고: 타겟팅은 일반적으로 붐의 방향을 잡는 것입니다. 타겟팅은 FLEX 조인트, 환자 여유 조트(da Vinci Xi Single-Site 제외) 또는 암의 위치를 변경하지 않습니다, 또는 암. 설정을 최적화하려면 타겟팅이 완료된 후 암을 수동으로 조절합니다.
참고: 포지셔닝 레이저는 타겟팅을 완료한 후에도 유지되므로 이니셜 내시경 암을 정렬하는 가이드로 사용할 수 있습니다. 포지셔닝 레이저는 일정 시간이 지나거나 두 번째 캐뉼라가 시스템에 설치되면 (이 중 먼저 발생하는 것으로) 꺼집니다.

타겟팅 작업

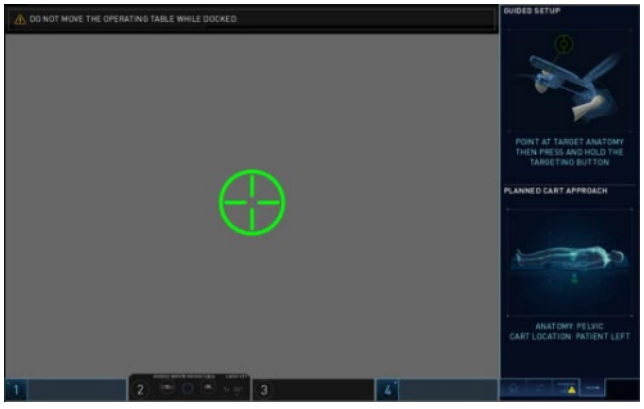
타켓팅 하는 동안 da Vinci Xi System 은 동시에 다음과 같은 조절을 수행합니다.
• 이니셜 내시경 포트의 원격 센터 위로 붐의 중심을 맞춘다(암 2 와 3 이 도킹된 경우에만 발생).
• 수술 대상 부위 쪽을 가리키도록 붐을 회전합니다.
• 시스템 높이를 조절하여 붐과 암 사이의 멸균 상태를 최대화하면서 하부 측면 포트에 도달할 수 있도록 만듭니다(즉, 멸균상태를 유지하기 위해 도킹된 로봇팔 원격센터와 붐 밑면 사이의 공간을 충분히 확보).




타겟팅에서 수행되는 작업

타겟팅 수행

가) 이니셜 내시경 포트를 도킹합니다.
나) 원격센터가 체벽 내에 적절히 배치되도록 합니다.
다) 내시경을 설치하고 기구 클러치 버튼을 사용하여 포적 아이콘 선(터치스크린에 나타남)이 수술 대상 부위를 가리키도록 합니다.
참고: 수술 대상 부위가 수술 작업 공간 경계의 가운데 있으며 반드시 병리학적 위치에 있을 필요는 없습니다.




라) 한 손으로 캐뉼라를 지지하고 다른 한손으로 내시경의 Targeting(타겟팅) 버튼을 길게 누릅니다. 신호음이 완료되고 모션이 중지될 때까지 계속 잡고 있습니다.
마) 타겟팅이 완료되면 수술 대상 부위를 확인합니다.

- 수술 대상 부위와 직각인 선에 포트가 배치되면 포지셔닝 레이저 십자 표시가 포트선을 가로 질러야 합니다.

바) 타겟팅이 완료되지 않은 경우 수술 대상 부위와 관련하여 붐 배치와 회전을 확인합니다. 다음 요구사항이 충족되는 경우 타겟팅을 완료하지 않고 계속합니다.

- 모든 로봇팔을 도킹할 수 있습니다.
  - 모든 암을 도킹할 수 없는 경우 내시경을 제거하고 모든 암의 도킹을 해제한 후 기둥 높이를 조절합니다.
- 붐과 암 사이에 멸균 공간이 생깁니다.

- 수술 대상 부위 쪽을 가리키도록 붐이 회전합니다.
  - 수술 대상 부위가 수술 이미지의 중심에 있지 않으면 모든 암을 도킹 해제하고 붐 회전을 조절합니다.

위의 요구 사항이 충족되지 않는 경우 터치스크린의 지시를 따르거나 Intuitive Surgical 고객 지원서비스부에 문의하십시오.

**타겟팅 후 도킹 및 암 조절**

타켓팅이 완료되었거나 위의 요구사항이 충족되면 다음 지침에 따라 도킹을 완료합니다.

가) 포트 클러치 버튼을 사용하여 이니셜 내시경 암의 FLEX 조인트가 수술 대상 부위와 일렬이 되도록 조절합니다. 이렇게 하면 암이 중앙에 오므로 나머지 암을 조절할 수 있습니다.

• FLEX 조인트가 모션 제한 범위에 있지 않은지 확인합니다.

참고: 포지셔닝 레이저는 타겟팅을 완료한 후에도 유지되므로 이니셜 내시경 암을 정렬하는 가이드로 사용할 수 있습니다. 포지셔닝 레이저는 일정 시간이 지나거나 두 번째 캐뉼라가 시스템에 설치되면(이 중 먼저 발생하는 것으로) 꺼집니다.

암 3 의 이니셜 내시경, 수술 대상 부위와 일렬이 된 포지셔닝 레이저

나) 나머지 암을 도킹: 각 캐뉼라 마운트를 캐뉼라에 정렬하고 연결합니다.

필요 시 포트 클러치 버튼을 사용해 암의 공간을 확보합니다(주먹크기 공간). 이렇게 하면 시술 중 암 충돌 문제를 해결하고 피하는 데 도움이 됩니다. 암을 가능한 서로 가깝게 배치하는 한편 각각의 축이 여전히 간섭없이 아동할 수 있도록 하는 것이 좋습니다.

필요 시 각 암에 있는 patient clearance 버튼을 사용하여 암 각도를 조절합니다. 환자 여유 거리를 늘리려면 각도를 “위”로 또는 기구 액세스 공간을 더 확보하려면 “아래”로 조절합니다.

다) 이니셜 내시경 암과 가장 가까운 곳에 있는 암부터 시작하여 포트 클러치와 FLEX 조인트를 사용하여 암을 한데 모으고 한 손으로 암 사이에 주먹 크기 공간이 있는지 측정합니다. 이 공간은 암이 병렬로 작동하고 환자 여유 거리 조절을 위한 충분한 공간입니다.

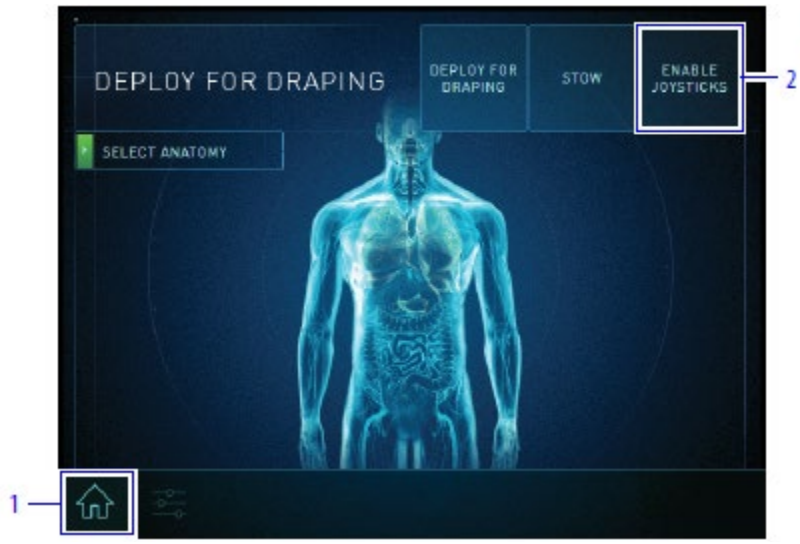
- FLEX 조인트 동작 범주는 붐 회전(수술 대상 부위)에 따라 다릅니다. FLEX 라벨은 각 암에 대한 동작 범주를 나타내는 것이지 암의 설치나 정렬을 위한 것은 아닙니다.

라) 암 공간이 확보된 후 환자 여유 거리 조인트를 환자 또는 다른 멸균 장애 물체까지 약 주먹 크기 공간 정도 벌어지게 내려줍니다. 이 거리는 최대 기구 도달 거리입니다.
참고: 환자 여유 거리 조절은 선택 사항입니다. 환자 액세스와 기구 도달 요구를 고려하고 그에 따라 환자 여유 거리 조인트를 조절하십시오.
참고: 각 환자 여유 거리 조인트의 상대적 위치는 암에 따라 다를 수 있습니다.
참고: 환자 여유 거리 및 FLEX 조인트를 조절하면 캐뉼라 및/또는 기구 팁이 이동될 수 있습니다.

주먹 간격을 사용한 환자 여유 거리 조절

**2) 환자 카트 암 수동 조정**
정상적인 환경에서는 가이드된 설정에서 설명한 것처럼, 환자 카트를 배치하는 가장 쉽고 정확한 방법입니다. 가이드된 설정으로 원하는 배치를 이루지 못할 경우 수동 컨트롤을 사용할 수 있습니다.

**수동 배치 개요**
환자 카트 작동자가 키의 수동 컨트롤을 사용해 환자 카트에 대해 배치, 도킹, 집어넣기를 할 수 있습니다. 먼저 환자 카트 터치패드 Home(홈) 화면으로 이동합니다. 그런 다음 Enable Joysticks 버튼을 길게 누른 상태에서 boom height control 또는 boom position control 조이스틱을 조작해 붐을 움직입니다.




1. 홈
2. 조이스틱 활성화

환자 카트 터치패드

암에는 설중 중에 암을 캐뉼라에 연결할 수 있도록 해주는 일련의 클러치 버튼, 링크, 조인트가 있습니다. 특정적으로 환자 측에서 이동하거나 서전 콘솔에 의해 제어되는 경우를 제외하고 암은 제 위치에 잠겨 있습니다.

Grab and move(그랩 앤 무브) 기능: 캐뉼라에 도킹하기 전에 암의 회색 핸들을 붙잡고 원하는 대로 이동해서 을 배치해야 합니다. 암의 전체 길이가 자유롭게 이동할 수 있습니다.

암의 회색 핸들을 잡고 원하는 대로 이동

Arm Control(암 컨트롤) 버튼: 환자 카트에는 아래 그림에 나온 것처럼 컨트롤이 달려 있습니다. 캐뉼라가 암에 부착되면 암 컨트롤 버튼을 눌러 움직일 수 있는 동작 유형이 바뀝니다.
캐뉼라를 설치하면 환자 카트 작동자가 더 이상 붐을 회전시킬 수 없습니다. 여러 개의 캐뉼라를 설치하면 기구 클러치, 환자 여유 거리, 포트 클러치 옵션만 제공됩니다.
바깥쪽 암 2 개(1 번과 4 번)에는 모든 암에서 제공되는 컨트롤과 더불어 붐 회전 버튼이 달려 있습니다.

**기구 클러치 및 포트 클러치**
사용자는 기구 클러치 및 포트 클러치 버튼을 사용해 환자 카트에서 암을 재배치할 수 있습니다.
참고: 포트 클러치 버튼을 사용할 경우 캐뉼라가 포트 부위에서 빠져나오지 않도록 주의하십시오.

기구 클러치
• 사용자가 원격 센터를 주변으로 암을 움직입니다.
• 사용자가 동작을 조작하여 수술 부위 내에서 내시경이나 기구 끝단을 전진 또는 후퇴시킵니다.

기구 클러치를 사용하려면 다음과 같이 합니다.
• 켜려면 길게 누르거나 눌렀다 떼고 끄려면 다시 누릅니다.

기구 클러치 동작 예

포트 클러치

캐뉼라가 설치되지 않은 경우:

- 암을 재배치합니다(예를 들어 도킹을 위해 암을 캐뉼라로 가져가기 또는 암 절차를 위해 암을 집어넣기). 암 절차를 참조하십시오.
- 붐을 올리거나 내립니다.

캐뉼라(및 내부 체벽)가 설치된 경우:

- 암을 함께 또는 따로 배치합니다.
- 시술 중 발생할 수 있는 암 충돌 문제를 해결하고 피합니다.
- 원격 센터를 재배치해서 포트 부위에 가해진 장력을 해소합니다.

포트 클러치를 사용하려면 다음과 같이 합니다.

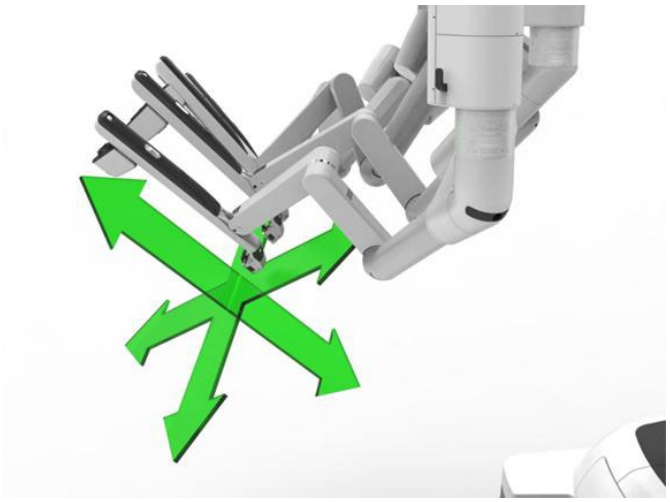
캐뉼라가 설치되지 않는 경우:

- 길게 눌러서 암을 재배치합니다.
- 길게 눌러 붐을 올리기/내리기: 포트 클러치를 길게 누르고 암을 최고 또는 최저 이동 범위로 수직으로 조절합니다. 시스템이 신호음과 함께 3 초 카운트다운을 시작하는 동안 포트 클러치를 계속 길게 누릅니다.

카운트다운이 끝나면 암을 이동 범위 한도에 유지합니다. 그러면 시스템이 연장 모드에 들어갑니다. 다시 말해서 암이 올라가면 붐이 올라가고 암이 내려가면 붐도 내려갑니다.

캐뉼라 (및 내부 체벽)가 설치된 경우:

- 길게 눌러서 팬과 마찬가지로 암의 뒤쪽 끝을 함께 또는 따로 배치합니다.
- 길게 눌러 원격 센터를 조금 움직여(위아래로 또는 옆으로) 재배치해서 포트 부위에 가해지는 장력을 해소합니다.



포트 클러치 움직임

**환자 여유 거리**

환자 여유 거리는 사용자가 암을 급격하거나 완만한 각도로 조절할 수 있는 한 쌍의 버튼입니다.

급격한 각도는 암 아래에 더 많은 공간(환자 여유 거리)을 두기 위해 사용하고 완만한 각도는 최대의 작업 동작 범주(기구 도달 범위)를 확보하기 위해 사용합니다.

급격한 각도와 완만한 각도의 예

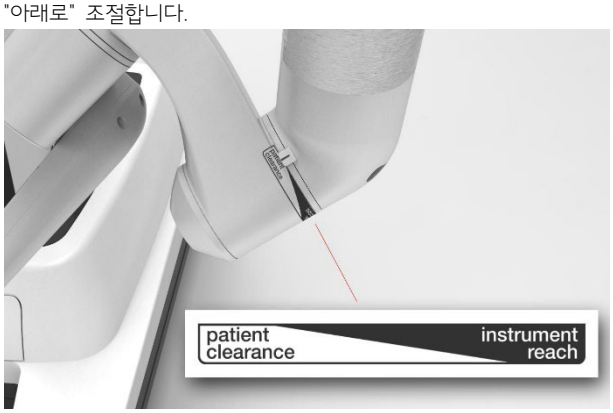
환자 여유 간격으로 다음을 할 수 있습니다.

• 암 각도를 조절합니다.

– 원격 센터는 이동하지 않습니다.

환자 여유 간격을 사용하려면 다음과 같이 합니다.

• 위로/아래로 화살표를 길게 눌러 각도를 조절합니다. 환자 여유 거리를 높이려면 "위로" 조절하고 기구 접근(예를 들어 캐뉼라 위치 뒤쪽에 있는 부위로)을 개선하려면 "아래로" 조절합니다.




환자 여유 거리/기구 도달 범위 라벨

**붐 회전**

바깥쪽에 있는 암 2개(1번과 4번)에는 붐을 시계 방향이나 반시계 방향으로 회전시킬 수 있는 Boom Rotation(붐 회전) 버튼이 있습니다.
참고: 내시경에서 Targeting(타겟팅) 버튼을 길게 눌러서 붐을 회전할 수 있습니다. 타겟팅을 참조하십시오.

붐 회전 기능으로 다음을 할 수 있습니다.

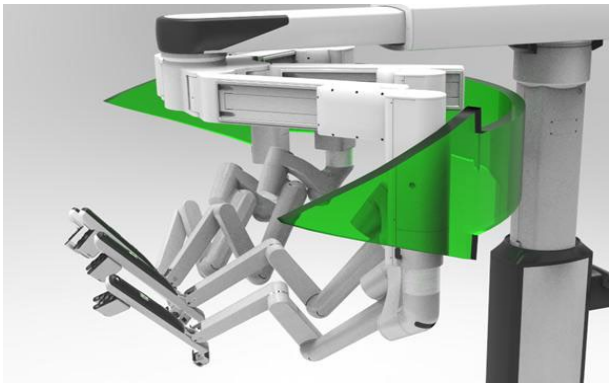
• 붐을 회전시킵니다

– 암 1번과 4번에만 있습니다.

– 캐뉼라가 설치되지 않았을 때만 붐을 회전시킬 수 있습니다.

붐 회전을 사용하려면 다음과 같이 합니다.

• 붐을 원하는 방향으로 회전시키면서 암 1 번 또는 4 번의 Boom Rotation(붐 회전) 버튼을 길게 누릅니다(또는 내시경의 Targeting(타겟팅) 버튼을 누름).



붐 회전 동작

FLEX 조인트

암은 움직일 수 있며 수술하는 동안의 적절한 원격 센터 배치와 암 위치를 관리할 수 있도록 연장 및 조정할 수 있습니다. FLEX 조인트를 조절하고 싶고 기구가 시스템에 설치되어 있으면:

가) 기구가 조직에 닿지 않도록 합니다.

나) 모든 기구를 제거합니다.

다) 한 손으로 암과 캐뉼라를 받친 상태에서 FLEX 조인트를 조절합니다.

라) 다른 손으로 포트 클러치 버튼을 누르고 FLEX 조인트를 인접 암 쪽으로 또는 반대쪽으로 조심스럽게 이동합니다.

FLEX 를 조절하기 위해 암을 받치는 장소의 예

**3) 3-암 절차**

수술 중 사용할 필요가 없는 암을 집어넣으려면 다음과 같이 합니다.

참고: 바깥쪽 암을 집어넣는 것이 좋습니다. 안쪽 암을 집어넣어야 할 경우 도킹 전에 (아래) 라)단계를 실행합니다.

가) 다른 모든 암을 드레이핑할 때 집어넣을 암을 드레이핑합니다. 암 드레이핑 절차를 참조하십시오.

나) 절차에 사용할 암을 도킹합니다(듀얼 도킹을 참조하십시오).

다) 사용할 암이 도킹되고 나면 기구 클러치 버튼을 사용해 집어넣을 암을 접습니다.

라) 포트 클러치 버튼을 사용해 암을 수술 부위에서 멀어지는 방향으로 위쪽으로 완전히 회전시키고 이동시킵니다.

시스템이 암을 "집어넣음" 상태로 인식하려면 암이 회전 한도에 도달해야 합니다. 다시 말해서 위쪽으로 시계 방향 끝까지 또는 반시계 방향 끝까지 이동해야 합니다.

집어넣은 암의 예

**4) 듀얼 도킹**

듀얼 도킹은 암의 도킹을 해제하고 붐을 새 수술 대상 부위 쪽으로 회전하고 다시 도킹하는 과정입니다.

- 듀얼 도킹 사용은 시술과 환자별로 다르며 경험 있는 의사와 충분히 상의한 후 결정해야 합니다.
- 특수 특정 포트 배치에 대해서는 발행된 Intuitive Surgical 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive Surgical 대리점에 문의하십시오.

듀얼 도킹은 2 사분면(예를 들어, 이니셜 내시경 포트는 표적 해부에서 10-20 ㎝ 거리에 배치할 수 없는 경우와 두 표적이 필요한 경우) 보다 큰 수술 작업 공간이 필요한 수술과 포트의 수준을 벗어나 작업하여 충분한 기구 도달을 제공하지 못할 때 사용할 수 있습니다.
이니셜 포트 배치 후에 듀얼 도킹이 필요합니다고 판단되는 경우 바) 단계로 건너뛰십시오.
가) 수술 작업 공간을 확인합니다. 2 사분면보다 크거나 이니셜 내시경 포트를 수술 대상 부위에서 10-20 ㎝ 거리에 배치할 수 없는 경우 수술 작업 공간을 절반으로 나눕니다.
나) 각 절반 공간에서 표적 해부를 식별합니다.
다) 두 수술 대상 부위 사이의 일정한 거리에 이니셜 내시경을 배치합니다(각 표적에서 약 10-20 ㎝).
라) 나머지 포트를 두 수술 대상 부위에 일렬로 배치합니다.

- 5 개의 포트를 일렬로 배치하여 두 개는 오른쪽 또는 두 개는 왼쪽으로 설치하는 것을 고려하십시오. 측면 포트(암에 도킹되지 않음)는 보조 포트로 사용할 수 있습니다.
- 포트와 일렬로 되어 있는 수술 작업 공간이 액세스하기 가장 어렵습니다. 이는 수술 작업 공간을 나누는 방법과 어떤 수술 대상 부위가 식별되는지에 영향을 미칠 수 있습니다.

마) 타겟팅과 도킹 지침을 사용하여 첫 번째 수술 대상 부위에 대해 시스템을 설정합니다(타켓팅 및 타켓팅 후 도킹 및 암 조절 참조).

- 직선배치설정을 선택하는 것이 좋습니다(배치 참조). 이렇게 하면 환자에게 액세스하기 가장 좋습니다.

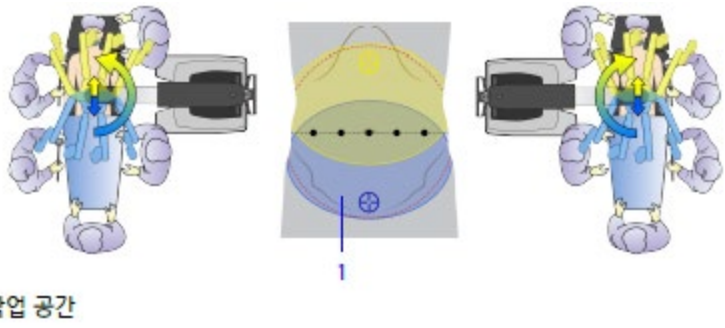
바) 듀얼 도킹할 준비가 되면 (예를 들어, 두 번째 수술 대상 부위 또는 추가 작업 공간에 액세스) 모든 기구를 제거하고 모든 암의 도킹을 해제합니다.

- 붐과 암을 다시 조절해야 하지만 환자 카트 위치는 조절할 필요가 없습니다.

사) 수술 대상 부위에 도달하도록 붐을 배치합니다. 붐을 기둥 쪽으로 회전하면 동작 범주 제한을 피할 수 있습니다.

- 필요하면 환자를 다시 배치합니다.

아) 이니셜 내시경 포트를 도킹하고 듀얼 도킹 지침에 따라 타겟팅과 도킹을 수행합니다.




듀얼 도킹 예(왼쪽 및 오른쪽 접근)

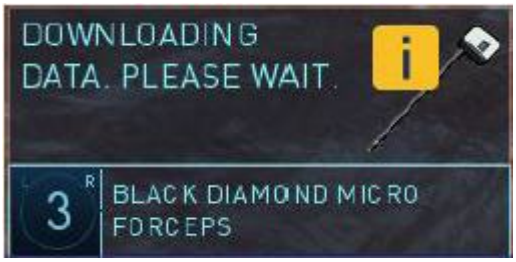
**5) EndoWrist 기구(별도허가제품)**

EndoWrist 기구 개요

참고: 케이블 기능성을 확인하거나 기구 삽입 관절부를 정렬하기 위해 이들 디스크를 손으로 돌릴 수 있습니다(멸균 어댑터에 부착되지 않은 상태에서).

플러그 앤 플레이

새로 출시된 기구를 사용하려면 관련된 새 매개 변수를 da Vinci Xi System 에 다운로드해야 할 수 있습니다. 이 과정은 새로운 각 기구 유형별로 한 번씩만 필요하며 15 초 정도 걸립니다. 이 다운로드 기간 중에 암 LED 가 파란색으로 율동적으로 켜지고 메시지가 표시됩니다. 플러그 앤 플레이 도중 오류가 발생하면 기구를 다시 설치합니다.




플러그 앤 플레이 메시지

**6) 기구 설치**

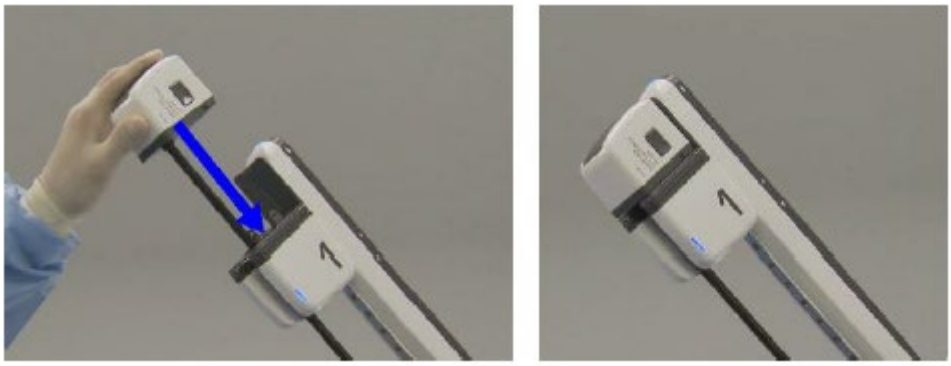
참고: 일부 기구는 설치 중에 기구 유도관(PN 342562)를 사용해야 합니다. 기구 유도관의 올바른 사용에 대한 자세한 설명을 보려면 "기구 및 부속품 사용 설명서"를 참조하십시오.

참고: 승인되지 않았거나 호환되지 않는 타사 부속품을 da Vinci System 과 사용하지 마십시오.

가) 기구 관절부를 반듯이 펴고 집게부를 닫아서 캐뉼라 속으로 쉽게 삽입되도록 하여 기구에 손상이 가지 않도록 합니다.

나) 기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입하고 기구 외함을 멸균 어댑터로 눌러 넣습니다. 기구가 맞물리면 신호음이 들립니다.

시스템이 기구가 암에 장착된 것을 인지하면 수동으로 삽입하거나 가이드된 도구 교체를 사용합니다. 이에 대한 설명이 다음에 나옵니다.



기구를 캐뉼라에 삽입하고 멸균 어댑터에 부착

**수동으로 기구 삽입**

시술 중에 각 암에 설치한 첫 번째 기구를 수동으로 삽입해야 합니다.

가) 기구 클러치 버튼을 사용해 기구를 수동으로 삽입합니다. 서전 콘솔 작동자는 기구 끝이 캐뉼라 밖으로 나올 때까지는 기구를 조정할 수 없습니다.

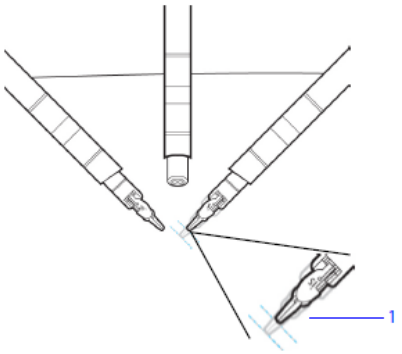
버튼이 클러치되면 LED 가 파란색으로 깜빡입니다. 서전 콘솔 작동자는 기구가 캐뉼라 밖으로 나오고 더 이상 클러치되지 않을 때까지 기구를 조정할 수 없습니다. 클러치 버튼을 눌렀다 놓는 경우(기구를 삽입하는 동안 계속해서 길게 누르지 않고) 캐뉼라를 통해 삽입한 후에 클러치 버튼을 다시 눌렀다 놓아야 합니다. 그래야 기구를 집도의가 조정할 수 있습니다.

기구 클러치 버튼 사용에 대한 자세한 내용을 보려면 환자카트 암 수동 조정을 참조하십시오.

**가이드된 기구 교체**

가이드된 기구 교체 개요

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




가이드된 기구 교체

가이드된 기구 교체 사용

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

다음과 같은 경우에 가이드된 기구 교체가 비활성화됩니다.

- 포트 클러치 또는 기구 클러치 버튼을 누르는 경우.
- 내시경 암을 교체하는 경우.
- 시스템 오류가 감지된 경우.
- 기구 끝이 캐뉼라와 너무 가까운 경우.

가이드된 기구 교체 기능을 사용해 기구를 설치하려면 다음과 같이 합니다.
a) 기구 관절부를 똑바로 펴고 집게부를 닫습니다.
b) 기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입하고 기구 외함을 멸균 어댑터로 눌러 넣습니다.
c) 멸균 어댑터 근처에 있는 LED 가 녹색으로 깜빡일 때까지 기다린다.
d) 기구 외함을 눌러서 더 이상 들어가지 않고 LED 가 파란색으로 켜질 때까지 기구를 수술 구역으로 부드럽게 밀어 넣습니다. 이제 기구를 집도의가 조정할 준비가 되었습니다.

**7) 수술 중 암 관리**

다음은 수술 중 암 관리 지침입니다.
• 암 관리는 수술과 환자에 따라 다릅니다. 대체 조절 또는 듀얼 도킹에는 해부학적 제한이 필요할 수 있습니다.
• 특수 특정 환자 카트 접근에 대해서는 발행된 Intuitive Surgical 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive Surgical 대리점에 문의하십시오.
도달 거리를 최대화하고 암들 사이의 간섭을 최소화하려면 암을 병렬로 설치하고(FLEX 조인트 사용) 공간이 허용되는 경우 환자 여유 거리 조인트를 낮춥니다.

참고: 수술 중 기구 암을 조정하거나 재배치할 때 포트 클러치 버튼을 사용하여 캐뉼라 보울의 충돌을 방지하십시오.
참고: 수술 중 외부 충돌을 방지하려면 기구 암 사이에 적절한 공간이나 간격을 두어야 합니다.

포트 너머로 작업

포트 높이를 넘어서 작업(정상적 시야 높이를 넘어 표적에 도달) 할 수 있게 내시경이 180 도 돌아가면 오른쪽과 왼쪽 핸들 컨트롤의 직관적인 작동을 위해 수동으로 연결합니다. 서전 콘솔 터치패드 Setting > Control 탭으로 이동한 후 핸드 컨트롤 할당 옆에 있는 Configure 을 탭합니다. 내시경이 있는 암이 손으로 조정되지 않지만 이것을 다시 지정해야 합니다. 한 손 컨트롤에 두 개 이하의 암을 지정할 수 있기 때문입니다.
포트 작업에 대한 추가 정보 및 권장 단계는 기구 닿는 거리 높이기를 참조하십시오.

암들 간의 간섭

가) 간섭을 식별합니다 (예: 암의 앞쪽 끝이나 뒤쪽 끝)

1. 앞쪽 끝
2. 뒤쪽 끝

나) 암의 앞쪽 끝에 간섭이 있는 경우(기구 근처):

• FLEX 조인트를 사용하여 암을 인접 암 가까이 가져옵니다. 이렇게 하면 암을 병렬로 작동하여 방해를 최소화할 수 있습니다.

간섭

간섭 없음

다) 암의 뒤쪽 끝에 방해가 있는 경우(환자 여유 거리 조인트 근처):

• 환자 여유 거리 버튼을 사용하여 암이 서로 떨어져 있도록 조절합니다(위 또는 아래). 이렇게 하면 조인트 간의 공간이 증가하고 방해가 최소화됩니다.

간섭

간섭 없음

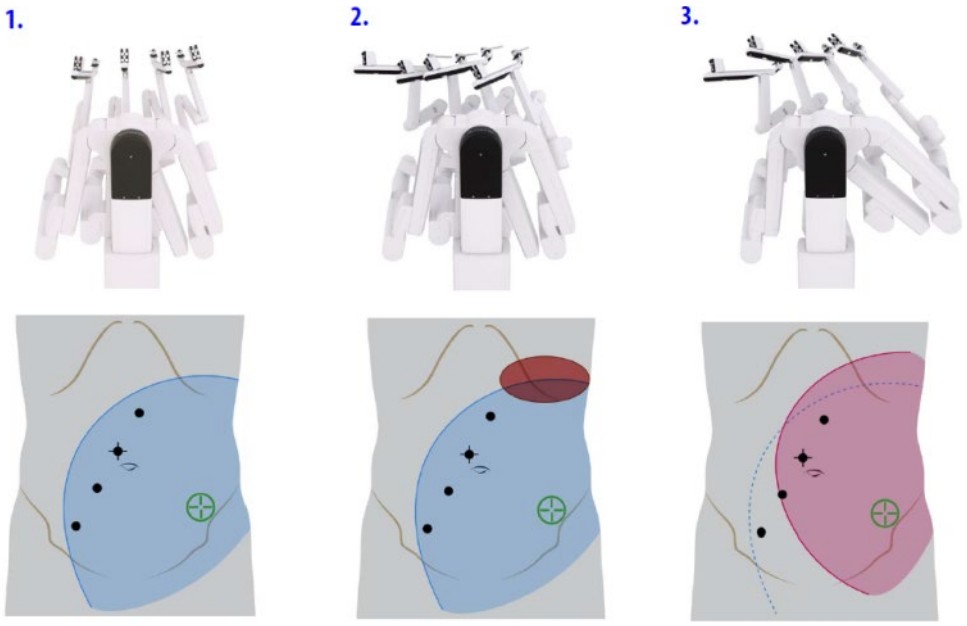
기구 닿는 거리 높이기

가) 도달해야 하는 곳을 식별합니다(예를 들어, 일렬로 또는 포트 너머로).

나) 포트를 일렬로 하여 수술 작업 공간을 증가시킬 때:

• FLEX 조인트 사용: 원하는 도달 영역에 가장 가까운 암에서 시작하여 (수술 작업 공간의 경계 근처), 도달하려는 방향으로 모든 암을 조절합니다.

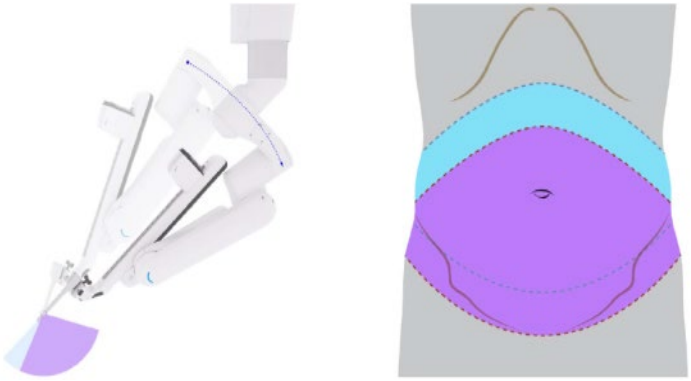
- 이 경계를 벗어나면 FLEX 조인트를 전체 수술 작업 공간의 중심 쪽으로 이동시키는 것을 고려합니다.




1. 공칭 로봇팔, 2. 포트에 도달하는 로봇팔 (FLEX 조절 없음), 3. 포트에 도달하는 로봇팔(FLEX 조절)

다) 포트 너머로 수술 작업 공간을 증가시킬 때:

• 가능한 경우 환자 여유 공간 조인트를 낮추는 것을 고려하십시오.



• 포트에서 또는 포트 너머로 작업할 때는(암이 뒤로 넘어감), 수술 이미지가 반대로 나타날 수 있습니다(즉, 전측 체벽이 수술 보기의 아래에 나타남). 수술 이미지가 방향을 바로 잡고 직관적인 기구 모션을 유지하려면 다음을 고려하십시오.

- 모든 기구가 시야 내에 있도록 합니다.
- 이미지가 제대로 보이도록 내시경을 180 도 돌린다. 이는 핸드 컨트롤을 사용하여 수술 의사가 수행하거나 환자측 보조원이 포트 클러치 버튼을 사용하여 수행할 수 있습니다.

• 직관적인 모션을 위해 해당 로봇팔을 오른손 및 왼손 컨트롤을 수동으로 연결합니다.

- 암이 동작 범위 제한에 도달하는 경우 환자 여유 공간 조인트를 조절하여 추가 도달 범위를 제공합니다.

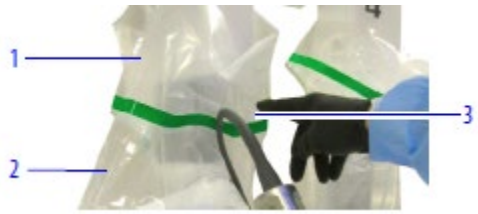
• 다시 똑바로 펴는 방법은 두 가지가 있습니다.
- 기구를 시야에 유지하고 내시경을 초기 대상 부위 쪽으로 이동합니다. 내시경을 반대쪽으로 회전하고(동작 범주 제한에 도달하는 것을 방지) 핸드 컨트롤을 다시 연계 시킵니다(서전 콘솔로 이동하여 터치패드 Settings 탭 > Hand controls 탭에서 핸드 컨트롤 할당 옆의 Configure(구성)을 터치합니다. 또는
- 기구를 제거하고 암을 다시 정상 방향으로 회전한 후 직접 보면서 기구를 다시 삽입합니다. 핸드 컨트롤을 다시 연결시킵니다.

**8) 기구 제거**

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

기구를 제거하려면:
가) 기구가 제거를 위해 배치되었는지 확인합니다.
나) 기구 릴리스 버튼을 누른 상태에서 기구를 위로 밀어 올려 캐뉼라에서 빼냅니다.
참고: 기구가 분리되면 환자 카트가 자동으로 기구 캐리지를 수축시킵니다. 기구를 제때 제거하지 않으면 수축되는 동안 멸균 어댑터가 기구에 다시 맞물릴 수 있습니다. 기구가 다시 맞물리면 기구 제거단계를 반복하십시오.
참고: 암 드레이프 손상을 피하기 위해서 기구 제거 중에 기구가 암에 긁히지 않도록 주의하십시오.
참고: 기구 또는 내시경을 드레이프된 환자 카트 암에서 제거할 때 부주의로 멸균 경계를 침범하지 않도록 주의하십시오(침범된 멸균 경계의 예를 보려면 그림 9.48 참조). 필요하다면 암을 클러치해서 기구 또는 내시경이 제거 도중 멸균 경계를 침범하지 않고 통과할 수 있도록 각도를 조절합니다.

기구 제거




멸균 경계(및 침범된 멸균 경계의 예)

**수동 그립 릴리스**

Emergency Stop(비상 정지) 버튼에 대한 자세한 정보는 Emergency Stop(비상 정지) - 서전 콘솔 및 Emergency Stop(비상 정지) - 환자 카트 키을 참조하십시오.

참고: 수동 기구 그립 해제 중에 비상 정지 버튼을 눌러 시각화 부족 또는 지연으로 인한 환자 부상을 방지합니다.
참고: 가능하면 항상 로봇 방식의 서전 콘솔 컨트롤을 사용해 기구 그립을 풉니다. 그립 릴리스 장치는 시스템 장애가 발생했을 때 또는 서전 콘솔로 기구를 제어할 수 없을 때 기구를 제거하도록 돕습니다. 기구 끝이 조직을 붙잡고 있다면 기구 릴리스 키트(IRK) (PN 381317, 비의료기기)에 있는 그립 릴리스 렌치를 사용해서 환자측 작동자가 그립을 수동으로 분리할 수 있습니다.

참고: 기구 릴리스 키트(IRK) (PN 381317)는 개별적으로 멸균 랩을 씌우고 라벨을 붙여 비전 카트 서랍 안에 보관하는 것이 권장됩니다. 수동으로 기구를 해제할 필요가 있는 경우에 대비해 외과의 또는 수술실 스탭은 항상 멸균 랩이 씌워진 기구 릴리스 키트(IRK)가 있는 위치를 알고 있어야 합니다.

기구 릴리스 키트(IRK)

기구 그립을 수동으로 풀려면 수술 부위를 살펴보면서 다음과 같은 단계를 수행합니다.
가) 기구 릴리스 키트(IRK) 위치를 확인합니다.
나) 서전 콘솔의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상 정지) 버튼을 누릅니다.
렌치의 곧고 긴 끝을 기구 외함의 그립 릴리스 소켓에 삽입합니다. 렌치가 소켓에 맞물리도록 밀어넣습니다.
다) 맞물리면 렌치를 부드럽게 돌릴 때 약간의 저항이 느껴집니다.
라) 렌치를 시계 반대 방향으로 돌려서(약 1/4 회전) 기구 그립을 엽니다. 기구가 우발적으로 전진하지 못하도록 기구 캐리지를 지지합니다.
마) 내시경을 보거나 육안으로 보면서 그립이 조직을 붙잡고 있지 않은지 확인합니다.
바) 조직이 그립에서 풀리면 렌치를 기구에서 제거합니다.
사) 기구 외함 측면의 릴리스 버튼을 꽉 누르고 기구를 제거합니다.
아) 터치스크린 또는 터치패드에서 장애를 복구하거나 필요하다면 시스템을 다시 시작합니다. 기구를 재사용하지 마십시오.

### 9) 수술 중 기구 관리

EndoWrist 기구가 최상의 기능을 유지하도록 만들기 위해 다음과 같이 합니다.

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

### 10) 기구 재고 관리

EndoWrist 기구는 미리 정해진 사용 횟수만큼 사용하도록 되어 있습니다. 이 기능은 EndoWrist 기구의 사용 수명 동안 안정적이고 일관된 성능을 보장합니다. 기구가 처음 설치되고 시술 중에 다음과 같은 모드로 전환되면 시스템이 1 회분 사용을 차감합니다. 설치된 기구가 서전 콘솔에서 조종되면 시스템이 해당 기구에 대해 1 회분 사용을 카운트에서 차감합니다. 설치된 기구를 집도의가 조종할 수 없게 되면 남은 사용량을 줄이지 않고 제거할 수 있습니다.

시술 중에 마지막 1 회 사용 횟수가 남은 기구를 사용하면 **"Instrument will expire after procedure"**라는 시스템 메시지가 나타납니다. 이 기구는 현재 시술에는 사용할 수 있지만 그 다음 시술에는 사용할 수 없습니다. 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 외함의 최대 사용 표시등의 색상이 바뀝니다.

만료된 기구의 최대 사용 표시등

대부분의 기구가 미리 정해진 시술 횟수만큼 사용하도록 되어 있지만 일부(예: 클립 어플라이어)는 미리 정해진활성화 횟수만큼 사용하도록 되어 있습니다.
참고: 기구 사용 횟수를 활성화를 기초로 계산한다면 시술 횟수를 바탕으로 사용하는 기구에 비해 활성화횟수가 상대적으로 더 많습니다. 이러한 기구는 시스템에 설치되고 다음과 같은 모드에 들어갈 때마다 시스템이 1 회 사용을 차감합니다.

**잔여 횟수 보기**

현재 시술에서 사용하는 모든 기구에 대해 잔여 사용 횟수(만료 정보)를 시스템에서 살펴볼 수 있습니다. 또한 기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 외함의 표시등이 빨간색으로 바뀝니다.

• 비전 카트 터치스크린에서 Settings(설정) 탭을 탭합니다. 잔여 횟수 요약이 나옵니다.

사용 만료 및 폐기

기구 사용이 만료되면 자동으로 비활성화되고 더 이상 사용할 수 없게 됩니다. 사용이 만료된 기구는 적용되는 모든 국내 및 지역 법과 방침에 따라 처분해야 합니다.

**11) 액체 누출 주의 사항**

EndoWrist 기구는 수술 중 시술 요건에 따라 수평이 되거나 끝이 위로 올려질 수 있게 되어 있습니다. 다른 복강경 기구와 마찬가지로 이러한 위치에서는 혈액이나 기타 액체가 기구 축을 타고 그 근위부로 흐를 수 있습니다.

EndoWrist 기구는 이러한 액체 흐름을 방지하고 근위부에서 누출을 최소화하도록 제작되었습니다. 하지만 수술 중 혈액이나 기타 액체가 기구에서 흘러나오고 암 드레이프나 멸균 어댑터에 흐를 경우 다음과 같이 조치합니다.

가) 암에서 기구를 제거하고 수직으로(끝 부분을 아래로 향하도록) 잡아서 액체를 흘려보냅니다.

나) 다른 기구를 삽입하기 전에 멸균 어댑터와 드레이프에서 액체를 철저히 닦아 냅니다.

다) 수술이 끝난 후에는 기구를 다시 사용하기 전에 재처리 지침서에 나온 세척 지침에 따라 기구를 철저히 세척합니다.

또한 (환자 카트 암의) 드레이프 안쪽에 혈액이나 기타 액체가 묻어 있으면 다시 사용하기 전에 가능한 한 빨리 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의하십시오. Intuitive Surgical 담당 직원이 기구 암을 적절히 세척하는 방법을 안내해 줄 것입니다.

**12) 환자 카트 집어넣기**

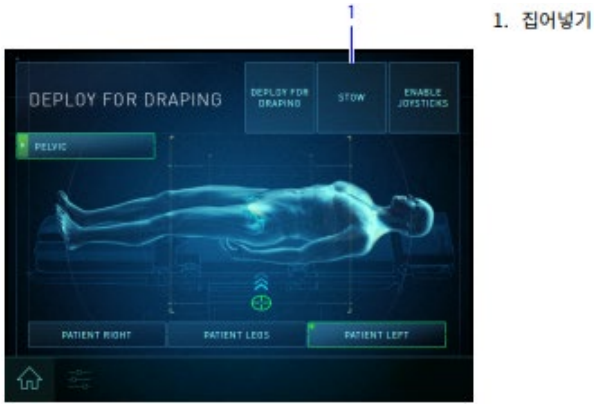
집어넣기를 실행하면 붐과 암이 현재 위치에서 미리 지정된 기본 집어넣기 또는 멸균 집어넣은 위치로 당겨집니다. 환자 카트가 집어넣기 상태가 되면 구조물이 가장 밀집된 상태가 됩니다. 자세한 정보는 드레이프된 환자 카트 멸균 보관(선택 사항)을 참조하십시오.

환자 카트에는 환자 카트 멸균 어댑터의 설치에 따라 다음과 같이 두 가지 집어넣기 위치가 있습니다(시스템이 자동으로 감지).

**집어넣기**

멸균 어댑터가 설치되지 않았다면 환자 카트가 자동으로 집어넣은 위치 옵션을 제공합니다. 병원에서 또는 수술실에서 이동하기 위해서 그리고 사용하지 않을 때 보관하기 위해서 환자 카트를 집어넣기 상태로 전환합니다.

가) 모든 드레이프가 제거된 후 환자 카트 터치패드에서 Stow(집어넣기)를 길게 누릅니다. 붐의 LED 가 율동적으로 켜집니다.




나) 수직 기둥과 붐이 모두 가장 밀집된 상태에서 12 인치 미만으로 연장될 때까지 환자 카트가 자동으로 수축됩니다.

다) 집어넣기 기능을 사용하면 밀집된 집어넣은 위치로 전환되지만 사용자가 시스템을 출입구를 편안하게 통과할 수 있도록 더 밀집된 상태로 만들기 위해 포트 클러치 버튼을 사용해야 할 수도 있습니다.

**멸균 보관**

하나 또는 여러 개의 멸균 어댑터가 설치되었다면 환자 카트가 멸균성을 유지하기 위해서 암을 멸균 집어넣은 위치로 이동시키기 위한 옵션을 자동으로 제공합니다. 이 멸균 집어넣은 위치는 환자를 준비하는 동안 환자측 보조자가 멸균 드레이프 처리된 시스템과 접촉되어 오염이 발생될 가능성을 최소화하기 위해서 환자 카트를 드레이프가 설치된 그대로 밀집된 상태로 만듭니다.

참고: 수술을 위해 시스템 집어넣기를 실행하기 전에 기둥 드레이프가 설치되었는지 확인합니다. 드레이프가 설치되지 않은 상태로 집어넣기를 실행하면 멸균이 훼손됩니다.

가) 환자 카트 터치패드에서 Sterile Stow(멸균 접어넣기)를 길게 누릅니다. 환자 카트가 환자 카트를 멸균 상태가 훼손되지 않도록 하기 위해 기둥에서 충분한 공간을 두어 암을 접어넣는 멸균 집어넣은 위치로 이동합니다.
나) 멸균 집어넣기가 완료되었음을 나타내는 신호음이 들리면 버튼을 놓습니다.

1. 멸균 보관

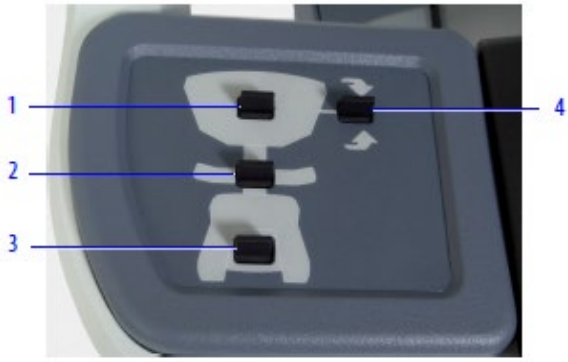
**마. 서전 콘솔 사용**

[Software version: da Vinci OS4 v9.x.x]

**1) 서전 콘솔 설정**

**인체공학적 설정**

서전 콘솔의 인체공학적 기능을 언제든지 조절하려면 다음 단계를 수행하십시오.
가) 의자 등받이를 수직 또는 약간 앞으로 기울어지게 놓습니다. 발을 바닥에 놓은 상태에서 엉덩이가 무릎보다 높이 있도록 의자 높이를 조절합니다.
나) 팔걸이 높이를 조절하여 팔뚝과 상박이 약 90°가 되게 합니다.
다) 3D 뷰어 높이를 조절하여 약간 앞으로 숙였을 때 뷰어에 쉽게 접근할 수 있도록 합니다.
라) 3D 뷰어 기울기를 조절하여 어깨와 등의 구부러짐이 최소가 되도록 합니다.
마) 풋스위치 패널을 조절하여 무릎과 관절사이가 직각에 가깝도록 하고 발꿈치는 페달 바로 앞에 둘 수 있도록 합니다.




1. 3D 뷰어 높이 조정
2. 팔걸이 높이 조정
3. 풋스위치 패널 조정
4. 3D 뷰어 기울기 조정

좌측 인체공학적 조정

**2) 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 터치패드 컨트롤이 잠겨 있습니다. 반대로 터치패드 컨트롤이 사용자에 의해 잠금이 해제되는 경우, 핸드 컨트롤과 제어하고 있는 기구들의 동작이 즉시 중지됩니다.

터치패드 잠금 해제

집도의가 기구를 제어하면(서전 제어 모드) 터치패드가 자동으로 잠겨 예기치 않은 동작을 방지할 수 있습니다. 터치패드를 다시 사용하려면 Unlock(잠금 해제)을 탭하십시오.

터치패드가 잠긴 상태

정보 아이콘

정보 아이콘은 참조할 기타 정보가 있음을 나타냅니다. 화면의 특정 항목 옆의 아이콘을 터치하여 해당 주제에 대한 자세한 정보를 보고 Close(닫기)를 탭합니다.

정보 아이콘 예시

**3) 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 저장한 후 다음번 해당 사용자 이름으로 로그인할 때 자동으로 기본 설정이 적용됩니다. 로그인하려면 사용자는 제공된 목록에서자신의 이름을 선택하기만 됩니다.

저장 버튼

로그인한 후 터치패드에 Save(저장) 버튼이 나타납니다. 특정한 사용자 저장 가능 설정에 변경이 생기면 Save(저장) 버튼이 점등됩니다. 누르면 변경 사항이 저장됩니다.

Save(저장) 버튼은 다음 설정을 저장합니다. 사용자 두 명이 로그인한 듀얼 콘솔 모드에서 별표(*)가 표시된 설정만 저장됩니다.

- Ergonomic Settings(인체공학적 설정)*
- Surgeon Console microphone(서전 콘솔 마이크)*
- Surgeon Console Speaker Volume(집도의 제어콘솔 스피커 음량)*
- Color Balance(색 균형)
- Dynamic Contrast(동적 대비)
- Haptic Zoom(햅틱 줌)*
- Telestration Eye(텔레스트레이션 표시측)
- TilePro
- TilePro QuickClick*
- TilePro 크기
- Firefly Fingerswitch(핑거 스위치)*
- Scaling(스케일링)*
- Finger Clutch(핑거 클러치)*

로그아웃하기 전에 저장되지 않은 변경 사항을 사용자가 저장 가능한 설정으로 저장하라는 메시지가 표시됩니다.
설정을 저장하려면 Yes(예)를 탭하고 저장하지 않고 로그아웃하려면 No(아니요)를 탭하십시오.

1. 저장 버튼

저장 버튼 및 설정 저장 화면

서전 콘솔을 사용할 때마다 본인의 사용자 이름으로 로그인할 것을 권장합니다. 로그인 과정은 건너 뛸 수 있으며 이 경우 본인의 기본 설정을 저장할 수 없습니다.

### Login(로그인) 탭

로그인, 사용자 편집 또는 삭제하려면 Login(로그인) 탭을 선택하십시오.

Login(로그인) 탭

### 로그인

반복 사용자

가) 로그인하려면 사용자 이름을 탭합니다.

필요한 경우, 터치패드의 알파벳(예: R-Z) 버튼을 탭하여 다른 목록 섹션으로 이동하십시오.

1. 사용자 이름

로그인 화면

나) 서전 콘솔 주변에 사람과 물체가 없도록 하십시오. 인체공학적 설정을 복원하려면 Restore Ergonomic Settings(인체공학적 설정 복원) 버튼을 길게 누릅니다.

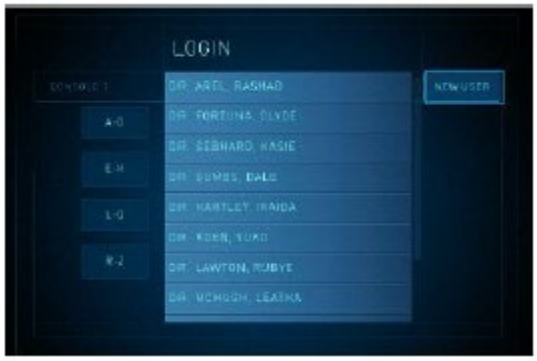
진행 표시줄은 서전 콘솔이 선택된 사용자의 마지막으로 저장된 인체공학적 설정을 적용하는 진행 과정을 나타냅니다. Reverse(되돌리기) 버튼을 길게 누르면 서전 콘솔이 이전 상태로 되돌려지고 진행 표시줄이 후진합니다. 어느 버튼이든 놓으면, 서전 콘솔과 진행 표시줄의 동작이 멈춥니다. 원하는 버튼을 다시 길게 누르면 다시 움직입니다. 인체공학적 설정이 완전히 복원되면 Logged In(로그인) 화면이 닫히고 터치패드 기구 화면이 나타납니다.

인체공학적 설정 복원

새 사용자

처음 로그인을 하면 다음 단계를 따르십시오.

가) 터치패드 로그인 화면에서 **New User(새 사용자)**를 탭하여 New User(새 사용자) 화면에 액세스합니다.




새 사용자 액세스 화면

나) 새 사용자 화면에서 터치패드 키보드를 사용하여 이름을 입력하고 Next(다음)를 탭합니다.

새 사용자 화면, 새 사용자 이름 입력

다) 시스템은 인체공학적 설정 과정에서 지침을 제공합니다. 이 과정은 새 계정을 만들 때 한 번만 필요합니다. 이어지는 인체공학적 화면에 대한 지침을 준수하고 각 작업이 완료될 때마다 Next(다음)를 탭합니다.

인체공학적 설정 화면

라) 인체공학적 설정이 완료되면 Close(닫기)를 탭합니다.

인체공학적 설정 완료

설정은 자동으로 저장되고 Instrument(기구) 탭이 집도의 이름과 함께 나타납니다.

기구 탭

사용자 삭제

가) 로그인 화면에서 삭제하려는 사용자를 선택합니다.

나) Delete User(사용자 삭제)를 선택합니다. 시스템이 확인을 요청하면 삭제하려면 Yes(예)를, 취소하려면 No(아니요)를 선택합니다.

사용자 삭제

**Intuitive Account 를 이용한 Cloud Login**

Cloud login 을 위한 요건:

Surgeon Console 에서 Intuitive 계정 로그인을 활성화하려면 다음 요구 사항이 충족되어야 합니다.

- 다빈치 시스템을 위한 인터넷 접속
- OnSite 활성화 및 켜짐
- My Intuitive App 에서 6 자리 PIN 코드와 병원 제휴 확인을 포함한 Intuitive 계정 설정 완료 : Intuitive 계정 설정에 대해 Intuitive 담당자에게 문의하십시오.

로그인, 설정, 사용자 계정 (Login, Settings, and User Accounts)

집도의는 로그인 기능을 사용하여 인체공학적 설정과 같은 사용자 조정 가능한 설정을 사용자 계정에 저장하고 복원할 수 있습니다.

Intuitive 계정의 경우 사용 가능한 네트워크 연결이 있고 모든 사용자가 로그아웃되어 있고 모든 캐뉼러가 시스템에서 도킹 해제되어 있을 때만 클라우드와의 동기화가 수행됩니다.

Intuitive 는 사용자가 Surgeon Console 을 사용할 때마다 사용자 계정으로 로그인할 것을 권장합니다. 이 로그인을 우회할 수 있으나, 이 경우 기본 설정을 저장할 수 없습니다.

사용자 계정에는 두 가지 유형이 있습니다.

Intuitive 계정을 통한 로그인

| 계정 종류 | 특징 | Cloud icon | Synchronize to the Cloud |
|---|---|---|---|
| Intuitive account | 집도의는 Intuitive 계정으로 모든 Surgeon Console 에서 자신의 기본 설정을 복원할 수 있습니다. | Yes | Yes |
| Console-only account | 개별 Surgeon Console 에 생성되고 해당 Surgeon Console 에만 기본 설정이 표시됩니다. | No | No |

가) 로그인 탭 (Login Tab)

로그인 탭을 사용하여 Intuitive 계정 또는 Console 전용 계정에 로그인합니다. 로그인 탭을 사용하여 Console 전용 사용자를 생성, 편집 또는 삭제할 수도 있습니다. Intuitive 계정 및 Console 전용 계정의 설정은 독립적으로 저장됩니다. 자세한 지침은 해당 사용방법의 로그인 및 설정 항을 참고하실 수 있습니다.

듀얼 Console 모드에서는 한 의사가 Console 1 또는 2 에 로그인하고 다른 의사가 다른 Console 에 로그인합니다.
(1) 로그인 탭을 눌러 Intuitive 계정 또는 Console 전용 계정에 로그인합니다.

(2) 로그인 목록에서 디스플레이 이름(클라우드 아이콘 포함)을 선택하여 Intuitive 계정 설정을 로드합니다.
참고: Intuitive 계정은 목록의 이름 오른쪽에 표시된 클라우드 아이콘으로 표시됩니다.

1. User names
2. Cloud icon
3. No cloud icon

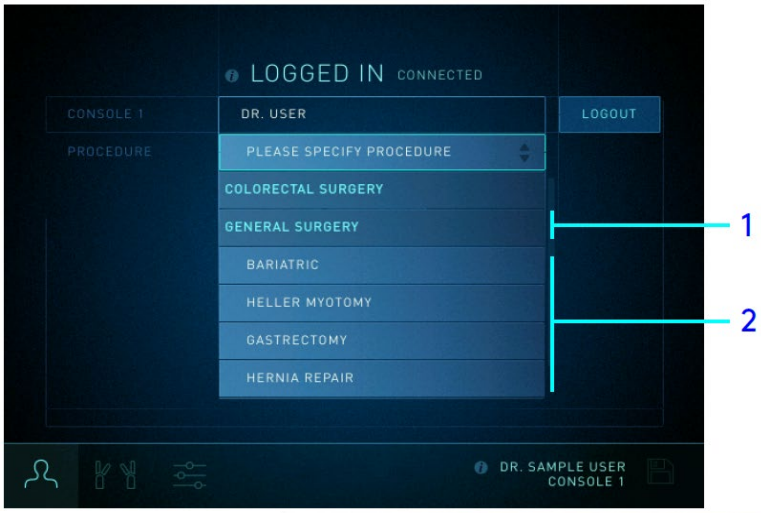
1. Check mark icon

Enter PIN Code 창이 열립니다.

(3) 화면 키패드를 사용하여 PIN 을 입력한 다음 확인 표시 아이콘(Check Mark Icon) 을 누릅니다.

나) 절차 리스트 (Procedure List)
Intuitive 계정에 로그인하면 LOGGED IN CONNECTED 화면이 표시됩니다.
듀얼 Console 모드에서는 각 의사가 사용 중인 Console 에서 절차를 지정합니다.
(1) Please Specify Procedure 버튼을 누릅니다.

동기화 중에 Specialty 목록이 클라우드에서 Surgeon Console 로 다운로드됩니다.
각 Specialty 목록에는 각 Specialty 관련 절차 목록이 포함되어 있습니다.




1. Specialty
2. Specialty-related procedure list

(2) 임상 Specialty 가 표시됩니다. Specialty 를 누른 다음 목록에서 절차를 누릅니다.

목록 아래쪽에 나열된 절차는 목록에서 끌어서 액세스할 수 있습니다. 절차를 선택하면 목록이 닫히고 인체공학 설정 화면이 나타납니다.
• 선택 항목을 변경하려면 절차 필드를 눌러 목록을 다시 엽니다.
• 절차를 선택하지 않고 절차 목록을 닫으려면 목록 외부를 누르거나 절차 입력 필드를 누릅니다.
• 절차 목록 필드를 누른 후에도 절차 목록이 나타나지 않으면 목록이 비어 있을 수 있습니다. 이 경우 Intuitive 고객지원팀에 문의하십시오.

(3) 로그인 후 터치패드에 Save(저장) 버튼이 나타납니다. 사용자가 사용할 수 있는 설정이 변경되면 Save(저장) 버튼이 켜집니다. 이 버튼을 누르면 이러한 변경 내용이 저장됩니다.

(4) Save(저장) 버튼을 눌러 변경 내용을 저장합니다.

인체공학적 설정 복원(Restore Ergonomics Setting)
인체공학적 설정을 복원하려면 다빈치 Xi 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

셋팅 가져오기 (Import Settings)

Intuitive 계정에 처음 로그인하면 사용자는 출고 시 기본 설정을 갖게 됩니다. 이러한 설정에는 인체공학적 설정이 포함되지 않습니다. 사용자는 기존 Console 전용 계정 또는 다른 사용자 계정에서 인체공학을 비롯한 설정을 가져올 수 있습니다.
사용자 저장 설정을 가져오려면:
가) 터치패드 설정 탭으로 이동하여 Account 버튼을 누르거나 계정 섹션으로 스크롤합니다.
나) 설정 가져오기 옆에 있는 View List 를 눌러 사용자 목록을 봅니다. 사용자 이름을 누르고 OK 을 눌러 설정을 적용합니다.
다) Login(로그인) 탭에서 Restore Ergonomics Settings 버튼을 길게 눌러 가져온 인체공학적 설정을 적용합니다. 가져온 설정은 자동으로 저장되지 않습니다.

클라우드 동기화 (Cloud Synchronization)
Intuitive 계정의 경우 나중에 클라우드에 동기화할 수 있도록 변경 내용이 Surgeon Console 에 저장됩니다. 시스템 전원이 켜지고 사용자가 Surgeon Console 에서 로그아웃할 때 동기화가 수행됩니다. 시스템은 사용 가능한 네트워크 연결이 있고 모든 사용자가 로그아웃되고 시스템에서 모든 캐뉼러가 도킹 해제된 경우에만 클라우드에 동기화됩니다.

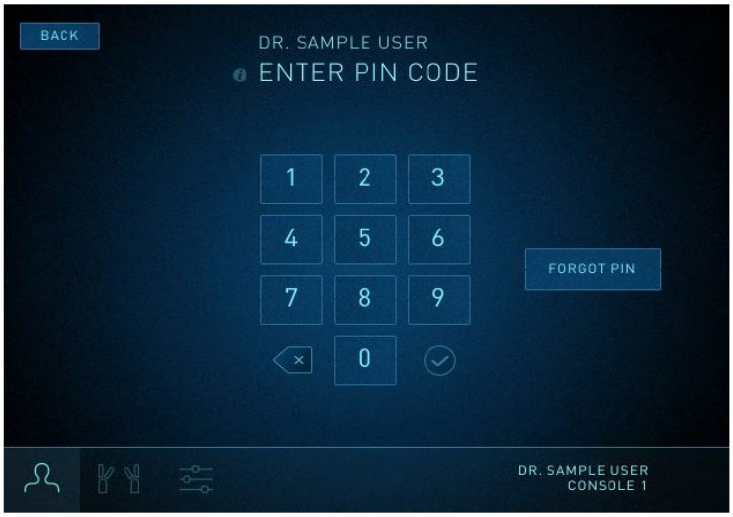
온사이트 (OnSite)
클라우드와 동기화하려면 OnSite 를 활성화하고 켜야 합니다. OnSite 및 OnSite 사용에 대한 자세한 내용은 해당 다빈치 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

매뉴얼 및 자동 로그아웃 (Manual and Automatic Logout)
가) 수동으로 로그아웃하려면 로그인 탭으로 이동하여 Logout 을 누릅니다.
나) 로그아웃하기 전에 저장하지 않은 변경 사항을 사용자가 사용할 수 있는 설정에 저장하라는 메시지가 표시됩니다. 설정을 저장하고 로그아웃하려면 Yes 를, 저장하지 않고 로그아웃하려면 No 를 누릅니다.

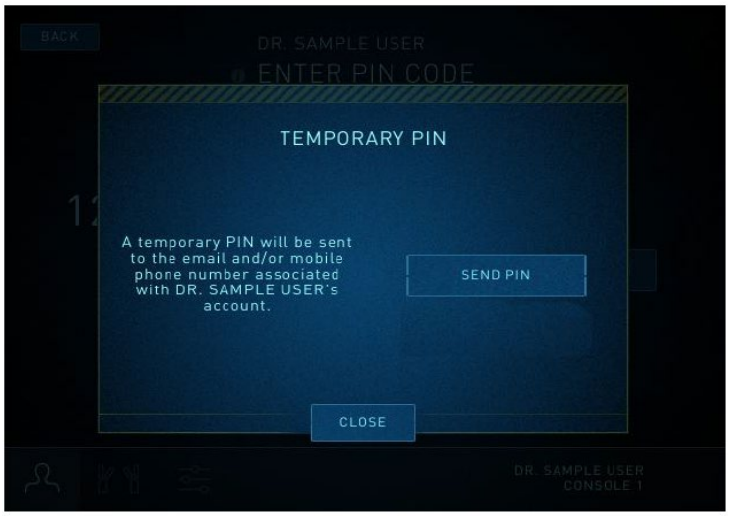
시스템에서 절차의 끝을 인식할 때 자동 로그아웃이 발생합니다. 시스템이 자동으로 로그아웃하면 설정에 대한 변경 내용이 저장되지 않고 사용자가 사용할 수 있는 설정에 대한 저장되지 않은 변경 내용이 모두 손실됩니다.

Login 도움말 (Login Help)
가) 비밀번호를 잊어버린 경우 (Forgot PIN)

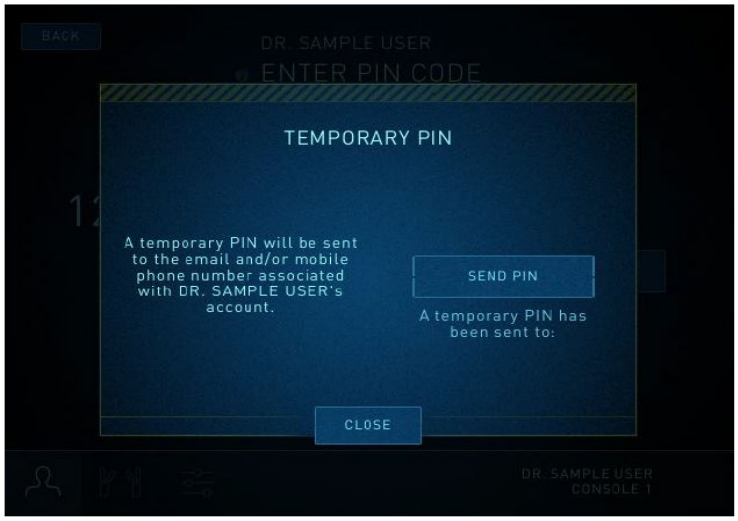
(1) **Forgot Pin** 버튼을 누릅니다.




(2) 임시 PIN 화면에서 Send PIN 을 누른 다음 Close 를 누릅니다.




(3) 임시 PIN 화면에 계정과 연결된 전화로 임시 PIN 이 전송되었음을 알리는 메시지가 나타납니다.



(4) PIN 입력 화면에서 임시 PIN을 입력한 다음 확인 표시(Check Mark) 아이콘을 누릅니다.
나) Cloud에 연결할 수 없는 경우 (Unable to Connect to the Cloud)

클라우드에 연결할 수 없는 경우 고객 서비스에 문의하십시오.

2) 수술 컨트롤
헤드인 요구사항
핸드 컨트롤을 사용하려면 우선, 집도의가 3D 뷰어에 머리를 갖다 대야 합니다. 3D 뷰어는 적외선 헤드 센서 쌍을 사용하여 시스템이 사용 중인지 아닌지 여부를 결정합니다. 집도의의 머리가 뷰어에서 멀어지면 기구나 내시경을 조정할 수 없게 됩니다.

그립 맞추기
기구를 조정하기 전에 집도의는 먼저 "그립 맞추기"를 해야 합니다. 그립 맞추기는 기구를 부주의로 활성화시키는 경우를 방지하기 위해 설계된 안전 기능입니다. 또한, 비작동 기구가 잡고 있는 물체가 기구가 작동될 때 잘못해서 떨어지지 않도록 하기 위한 것이기도 합니다. 집도의는 기구 끝단이 캐뉼라 끝 부분에서 나올 때까지는 그립을 맞출 수 없습니다. 기구가 그립을 맞출 준비가 되 면 그립을 맞추라는 아이콘과 텍스트 메시지가 나타납니다.

그립 맞추기 아이콘 예시

그립 맞추기를 위한 두 가지 요건:
가) 의도한 동작 구현:
- 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 부분적으로 닫거나 엽니다.
- 그립을 열거나 닫아서 기구를 가동하는 클립 어플라이어와 같은 기구의 경우, 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 약간 회전시킵니다.

나) 핸드 컨트롤 그립 각도를 기구 그립 각도와 일치시킵니다.

이제 집도의는 기구를 제어할 수 있습니다. 마스터의 제어권을 받거나 다시 받을 때(예를 들어, 새 기구를 설치할경우, 환자 카트 조작자가 기구 또는 내시경 암을 움직일 경우, 암을 전환한 후 등) 핸드 컨트롤을 가볍게 쥔 상태로 있습니다. 이렇게 하면 핸드 컨트롤이 3D 뷰어에서 기구의 끝단에 맞춰집니다.
참고: 클립 어플라이어는 그립을 맞춰야 하며 클립을 닫을 수 있으려면 90% 이상이 열려야 합니다.

참고: 환자의 안전을 위해서는 환자 카트 작동자의 조치가 서전 콘솔에서의 조정보다 우선합니다. 환자 카트 조작자가 암을 움직이면 모든 기구가 서전 컨트롤에 따른 모방 동작을 멈추게 됩니다.

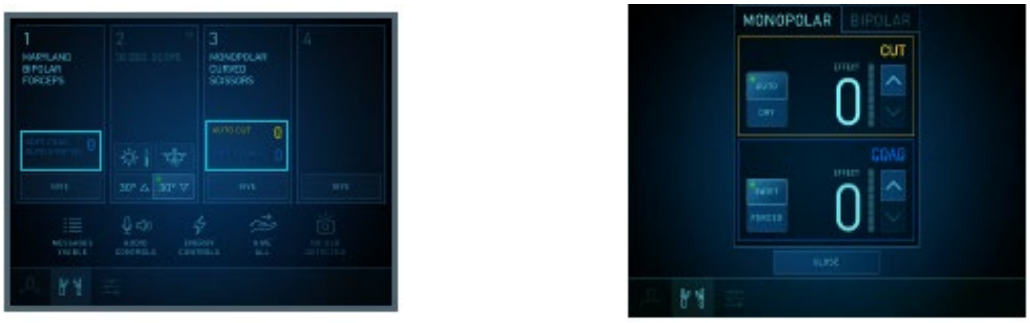
3) 통합형 ERBE VIO dv 2.0 개요

**VIO® dV 설정**

에너지 메시지 및 VIO® dV 설정(모드 및 효과)를 위한 Energy(에너지) 버튼은 각 해당 암 포드의 서전 콘솔 터치패드 기구 탭에 있습니다. Energy(에너지) 버튼에 설정 또는 메시지가 나타나는 경우는 다음과 같습니다.
모노폴라 또는 바이폴라 기구가 암에 설치되어 있고 발전기에 연결되어 있는 경우.
집도의는 Energy(에너지) 버튼을 탭하여 다음을 수행할 수 있습니다.

- VIO® dV 설정 패널에 액세스하여 VIO® dV 설정을 조절.
- 에너지 메시지에 대한 자세한 정보 확보.

Energy(에너지)버튼 VIO *dV* 설정 패널




터치패드 Energy(에너지) 버튼과 VIO dV 설정 패널의 예시

VIO® dV 설정이 "0"(즉, 꺼짐)에 있는 경우 효과 값이 점멸합니다.

듀얼 콘솔 사용

참고: 듀얼 콘솔 모드에서는 두 개의 서전 콘솔 모두에서 VIO dV 설정을 동시에 조정할 수 있습니다.

**서전 콘솔 터치패드에서 VIO® dV 2.0 설정 조정**

발전기 제어판의 조정 외에도 VIO dV 에 연결된 기구에 대한 에너지 설정(모드, 효과, 전력 제한 및 자동 중지)는 Surgeon Console touchpad Instrument(서전 콘솔 터치패드 기구) 탭에서 조정할 수 있습니다.
da Vinci Xi 모노폴라 및 바이폴라 에너지 기구에 대한 지침은 별도 사용 설명서 내용을 참조해 주십시오.

VIO® dV 제어판 열기

VIO dV 제어판은 다음 두 가지 방법 중에서 하나로 열 수 있습니다.:

- 암 포드에서 Energy(에너지) 버튼을 탭합니다.
- 빠른 설정 표시줄에서 Energy(에너지) 빠른 설정 버튼을 탭합니다.

참고: 빠른 설정 표시줄에서 연결된 발전기와 에너지 사전 설정이 적용된 여부에 따라 Energy(에너지) 빠른 설정 버튼 텍스트가 바뀝니다.
참고: 전원이 들어오는 상황에서는 서전 콘솔이나 VIO® dV 터치스크린에서 설정을 변경할 수 없습니다.
참고: 설정을 조정하면 변경 사항이 즉시 적용됩니다. 최상의 결과를 얻기 위해서는 설정을 확인하고 나서 기구를 활성화하십시오.

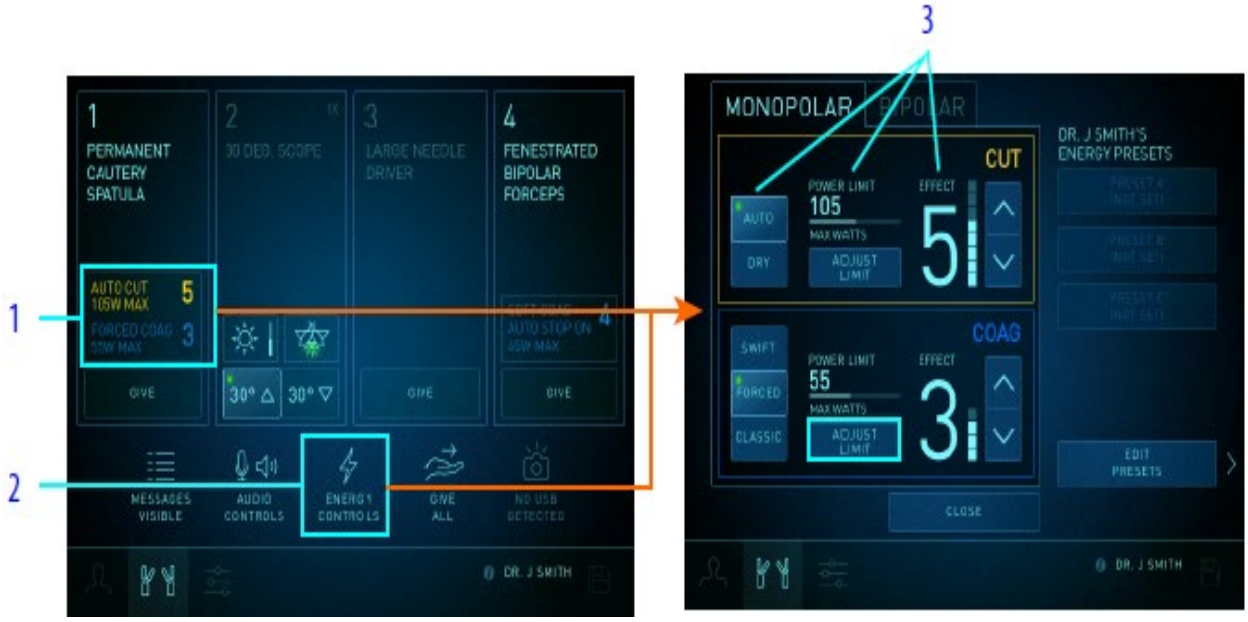
에너지 설정 조정

VIO® dV 제어판에는 패널을 닫지 않고도 모노폴라와 바이폴라 설정 사이에서 전환할 수 있는 2 개의 탭이 있습니다.
가) VIO® dV 제어판에서 조정하기 위한 에너지 유형(모노폴라 또는 바이폴라)의 탭을 선택합니다.
나) 설정 조정:

- 모노폴라 전원:
  - Mode(모드) 버튼을 탭하여 모드를 선택합니다.
  - Effect(효과) 위/아래 화살표를 탭하여 효과를 조정합니다.
  - Adjust Limit(한도 조정) 버튼을 탭하여 전력 한도 설정을 조정합니다.
- 바이폴라 전원:

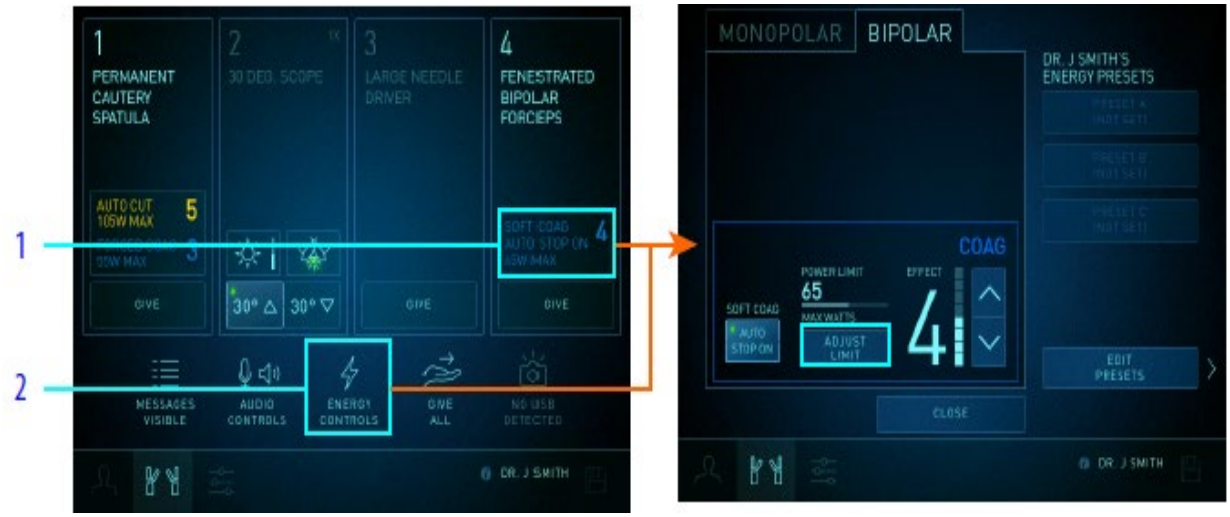
- Auto Stop(자동 중지) 설정이 있는 Soft Coag(부드러운 응고) 모드가 하나 있습니다. Auto Stop(자동 중지) 버튼을 전환하여 자동으로 활성화를 종료할 지 여부를 선택합니다.
- Effect(효과) 위/아래 화살표를 탭하여 효과를 조정합니다.
- Adjust Limit(한도 조정) 버튼을 탭하여 전력 한도 설정을 조정합니다.

전력 한도 조정에 대한 지침은 서전 콘솔 터치패드에서 전력 제한 설정 조정을 참조하십시오.
새로운 설정이 VIO® dV 에 즉각 적용됩니다.
다) Close(닫기)를 탭하여 VIO® dV 제어판을 숨기고, Instrument(기구) 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.




1. 암 포드의 Energy(에너지) 버튼
2. Energy(에너지) 빠른 설정 버튼
3. VIO® dV 제어판 - 모드/전력 제한/효과 설정

기구 탭에서의 모노폴라 설정 조정 예




1. 암 포드의 Energy(에너지) 버튼
2. Energy(에너지) 빠른 설정 버튼

기구 탭에서의 바이폴라 설정 조정 예

VIO® dV 2.0 전력 제한 설정 개요

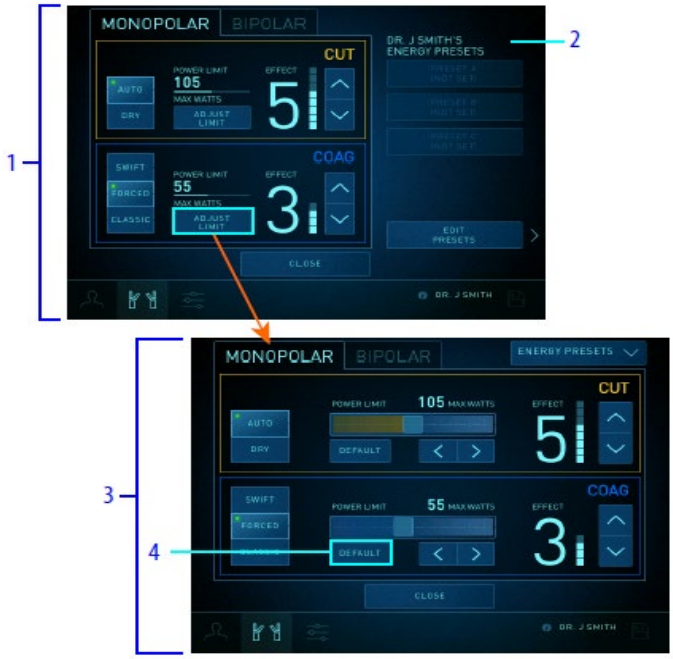
모드와 효과 설정을 조정하는 것 이외에도 사용자는 서전 콘솔 터치패드에서 전력 한도 설정을 설정하고 조정할수 있습니다. 전력 제한 설정을 통해 사용자는 각 에너지 모드에서 최대 전력에 대한 제한을 조정함으로써 조직 효과를 섬세하게 제어할 수 있습니다. 전력 한도를 낮추면 전력 변동의 잠재 범위를 줄일 수 있습니다.
모노폴라 및 바이폴라와 VIO® dV 2.0 에 대한 연관된 전력 제한에 대한 자세한 내용은 "ERBE VIO dV 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.

서전 콘솔 터치패드에서 전력 제한 설정 조정

가) VIO dV 제어판에서 전력 제한을 조정하기 위한 모드를 선택합니다.
나) Adjust Limit(한도 조정)를 탭합니다.
전력 한도 설정과 컨트롤이 표시됩니다.
다) 전력 제한 설정 조정:

- 슬라이더를 드래그해서 높게 조정합니다. 슬라이더를 오른쪽으로 움직여 전력 한도를 올립니다.
- 왼쪽/오른쪽 화살표를 탭하여 증분 조정을 합니다. 오른쪽 화살표를 탭하면 1 씩 전력 한도가 올라갑니다.
- Default(기본값)를 탭하여 모드를 기본 전력 한도로 재설정합니다. 모드가 기본 전력 한도로 이미 설정되어 있다면 Default(기본값) 버튼이 비활성화 됩니다.

새로운 전력 제한 설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다.
라) Close(닫기)를 탭하여 VIO dV 제어판을 숨기고, Instrument(기구) 탭 메인 화면으로 돌아갑니다. 전력 한도를 설정하면 VIO dV 제어판과 기구 암 포드 Energy(에너지) 버튼에 표시됩니다.




1. VIO dV 제어판 - 사전설정된 컨트롤 포함
2. 사전 설정 컨트롤
3. VIO dV 제어판 - 전력제한 포함
4. Default(기본값) 버튼

터치패드의 전력 제한 조정, 예시

VIO dV 2.0 에너지 사전설정

VIO dV 2.0 이 시스템에 연결되어 있는 경우, 선호하는 에너지 설정(사전설정)을 세 개까지 사용자 계정에 저장할수 있습니다. 사전설정에는 사용자 정의 이름을 부여할 수 있으며 로그인 시 기본적으로 적용되도록 할당할 수 있습니다.
각 사전설정에는 다음이 포함됩니다.

- 각 모드와 연관된 효과 및 전력 제한 설정
- 모노폴라 COAG(응고)를 위한 기본 선택된 모드
- 모노폴라 CUT(절단)을 위한 기본 선택된 모드
- 바이폴라 COAG(응고) Auto Stop(자동 중지) 설정.

서전 콘솔 터치패드의 VIO dV 제어판에서 사전설정을 편집, 저장 및 VIO dV 에 적용할 수 있습니다. 비전 카트 터치스크린에서 VIO dV 에 적용할 수 있습니다(하지만 편집 또는 저장할 수 없음).

서전 콘솔 터치패드에서 에너지 사전 설정 편집

참고: 에너지 사전 설정을 편집하려면 사용자가 시스템에 로그인해야 합니다. 로그인에 대한 지침은 해당시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

터치패드의 설정 조정에 대한 자세한 내용은 서전 콘솔 터치패드에서 VIO dV 2.0 설정 조정의 내용을 참조하십시오. 전력 한도 설정의 조정에 대한 자세한 내용은 서전 콘솔 터치패드에서 전력 제한 설정 조정의 내용을 참조하십시오.

사전 설정 편집

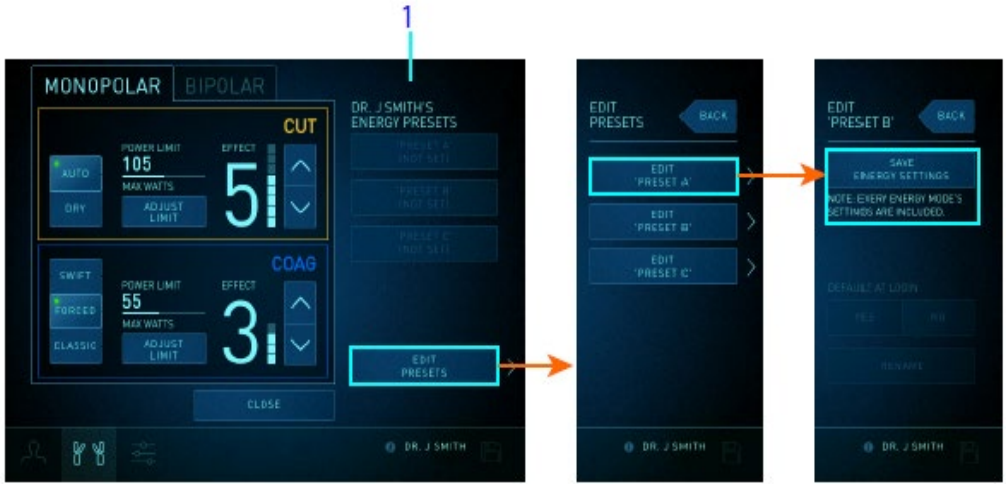
가) 암 포드에서 Energy(에너지) 버튼을 터치하거나 빠른 설정 표시줄에서 Energy(에너지) 빠른 설정 버튼을 터치하여 VIO dV 제어판을 엽니다.

나) VIO dV 제어판에서 원하는 값으로 설정을 조정합니다. 전력 한도를 조정한 후 Energy Presets(에너지 사전 설정) 버튼을 탭하면 전력 한도 컨트롤이 축소하며 사전 설정 컨트롤이 표시됩니다.

다) Edit Presets(사전 설정 편집)를 탭합니다.

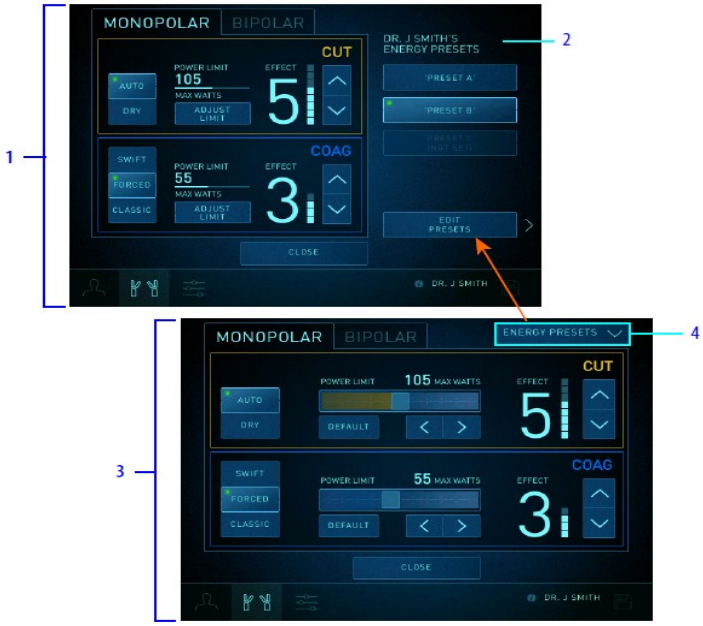
라) 사전 설정 버튼을 탭하여 편집합니다.

마) Save Energy Settings(에너지 설정 저장)를 탭합니다. 설정이 사전 설정에 즉시 저장되며 사전 설정이 선택됩니다. 선택된 사전설정은 VIO dV 제어판 사전설정 목록과 Energy quick-setting(에너지 빠른 설정) 버튼 텍스트에 표시됩니다.




1. 사전 설정 목록

사전설정 편집, 예시

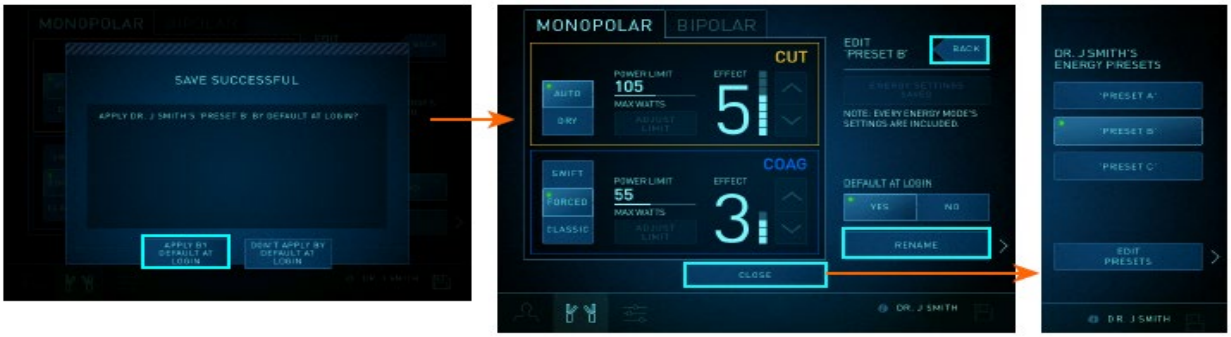



1. VIO dV 제어판 - 사전 설정된 컨트롤 포함

2. 사전 설정 컨트롤
3. VIO dV 제어판 - 전력 제한 포함
4. 에너지 사전설정 버튼

Energy Presets(에너지 사전 설정) 버튼을 탭할 경우 사전 설정 컨트롤 표시의 예

바) 확인 화면에서 로그인할 때 VIO dV 에 이 사전 설정을 기본적으로 적용하려면 Apply by Default at Login(로그인 시 기본값으로 적용)을 탭합니다. 그렇지 않으면 Don't Apply by Default at Login(로그인 시 기본값으로 적용하지 말 것)을 탭합니다. 로그인할 때 한 계정에 하나의 사전 설정만 기본값으로 설정할 수 있습니다.
사) 새로운 이름을 원할 경우(선택 사항) 사전 설정의 이름을 변경하십시오.
(1) Rename(이름 변경)을 탭합니다.
(2) 이름변경 사전 설정 화면에서, 키패드를 사용하여 사전 설정의 새로운 이름을 입력합니다.
(3) Save Name(이름 저장)을 탭합니다.
(4) VIO dV 제어판에 새 사전설정 이름이 표시됩니다.
아) 다른 사전 설정을 생성하거나 수정하려면 Back(뒤로)을 탭합니다(선택 사항).
자) Close(닫기)를 탭하여 VIO dV 제어판을 숨기고, Instrument(기구) 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.




로그인 시 저장된 사전설정을 기본값으로 설정, 예시

VIO dV 에 사전 설정 적용

사전 설정은 집도의가 서전 콘솔 터치패드에서 적용하거나 비전 카트 터치스크린에서 수술실 의료진이 적용할 수 있습니다. 터치패드나 터치스크린에서 사전설정이 적용되면 즉각 선택된 사전설정이 됩니다.
서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린에서 사전 설정이 적용될 때마다 시스템은 서전 콘솔 터치패드에 표시된 사전 설정 적용 확인 화면을 닫습니다.
참고: 사용자가 에너지 사전 설정을 적용하려면 시스템에 로그인해야 합니다. 로그인에 대한 지침은 해당시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 에너지를 활성화하는 동안 터치패드나 터치스크린에서 사전 설정을 적용할 수 없습니다.
참고: 사용자는 VIO dV 가 켜진 동안에만 사전 설정을 적용하고 편집할 수 있습니다.

서전 콘솔 터치패드에서

가) 기구 탭에서 VIO dV 제어판을 엽니다.
나) 사전 설정 목록에서 Preset(사전 설정) 버튼을 탭합니다.
다) 에너지 사전 설정 적용 확인 화면에서 Apply(적용)를 탭합니다.

터치패드에서 사전설정 적용, 예시

터치패드에서 사전설정 적용, 예시

설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다. 사전 설정이 적용되었음을 나타내는 메시지가 수술 시야에 표시됩니다.

<u>싱글 및 듀얼 콘솔 설정에서 로그인시 기본값 사전 설정 사용</u>

가) 싱글 콘솔 또는 듀얼 콘솔 설정에서:

- 계정에 대해 하나의 사전설정만 로그인 시 기본적으로 적용할 수 있습니다.
- 사용자가 로그인 시 사전설정을 기본적으로 적용한 경우:
  - 로그인 시 VIO dV 가 이미 켜져 있는 경우, Apply Preset(사전설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 표시됩니다.
  - 로그인 시 VIO dV 가 꺼져 있는 경우, 시스템이 VIO dV 를 켜고 감지한 후에 Apply Preset(사전설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 표시됩니다.

나) 듀얼 콘솔 설정에서:

사용자가 로그인 시 사전설정을 기본적으로 적용했다고 하더라도, 현재 사전설정이 다른 콘솔에 적용된 경우, Apply Energy Preset(에너지 사전설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 자동으로 표시되지 않습니다.

<u>비전 카트 터치스크린에서</u>

가) 설정 탭에서 Energy Presets(에너지 사전 설정) 버튼을 탭하여 에너지 사전 설정 메뉴를 엽니다.

나) 에너지 사전 설정 메뉴에서:

- 싱글 콘솔 설정의 경우, Preset(사전 설정) 버튼을 탭합니다.
- 듀얼 콘솔 설정의 경우, 사용자 이름을 탭하여 사용자의 사전 설정을 표시한 후 Preset(사전 설정) 버튼을 탭합니다.

설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다. 사전 설정이 적용되었음을 나타내는 메시지가 수술 시야에 표시됩니다.

다) Close(닫기)를 탭하여 에너지 사전 설정 메뉴를 숨깁니다.

1. 에너지 사전설정 버튼

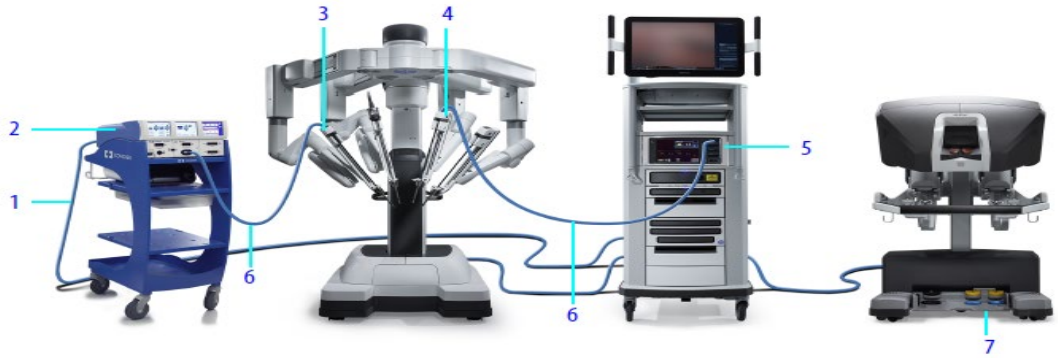
터치스크린에서 사전설정 선택, 듀얼 콘솔 예시

**듀얼 발전기 사용**

듀얼 발전기 설정

듀얼 발전기 구성 예시:

- 통합형 VIO dV 와 비통합형 ForceTriad 가 시스템에 동시에 연결되어 있고 각각은 독립적인 에너지 설정을 제공합니다. ForceTriad 는 에너지 활성 케이블로 비전 카트에 연결되어 있습니다.
- 둘 다 시스템에 연결되어 있기 때문에 시스템의 기구 활성화 페달을 사용하여 발전기 두 개를 모두 가동할 수 있습니다.
- 기구 하나는 VIO dV 에 연결하고 다른 하나는 ForceTriad 에 연결합니다.




1. 에너지 활성화 케이블
2. ForceTriad 비통합형 발전기
3. 암 1 바이폴라 기구
4. 암 3 바이폴라 기구
5. VIO dV 통합형 발전기
6. 바이폴라 코드
7. 기구 활성화 페달(암 1 및 3)

듀얼 발전기 구성 - 두 개의 바이폴라 기구 예시

발전기 연결

가) VIO dV 가 켜졌는지 확인합니다.

나) ForceTriad 를 Energy Activation Cable(에너지 활성화 케이블, PN371716)로 비전 카트 코어에 연결합니다. 자세한 사항은 "기구 및 부속품 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.

다) ForceTriad 의 전원이 켜졌는지 확인합니다.

기구 연결

가) 기구를 VIO dV 에 연결합니다.

나) 다른 기구를 ForceTriad 에 연결합니다.

ForceTriad 가 기구와 연결되면 암 포드 Energy(에너지) 버튼이 표시됩니다. 이 버튼을 탭하면 기구 연결 구성에 대한 상세 정보가 표시됩니다.

연결된 VIO dV 와 ForceTriad - 두 개의 바이폴라 기구, 예시

에너지 설정 조정

서전 콘솔 터치패드 암 포드 Energy(에너지) 버튼이 VIO dV 에 연결된 각 기구의 에너지 설정을 표시합니다.

- 터치패드나 발전기에서 VIO dV 설정을 조정할 수 있습니다. 터치패드를 사용하여 VIO dV 1.0 설정을 조정하는 지침에 대해서는, 서전 콘솔 터치패드에서 VIO dV 1.0 설정 조정 내용을 참조하십시오. 터치패드의 VIO dV 2.0 설정은 서전 콘솔 터치패드에서 VIO dV 2.0 설정 조정
- 내용을 참조하십시오. VIO dV 설정에 대한 상세한 내용은 발전기와 함께 제공되는 "ERBE VIO dV 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.
- ForceTriad 설정은 ForceTriad 발전기에서 직접 조정합니다. ForceTriad 설정 조정에 대한 자세한 방법은 ForceTriad 사용 설명서를 참조하고 "기구 및 부속품 사용 설명서"의 조정 지침을 따르십시오.

**문제해결**

VIO dV 에서 ForceTriad 로 기구 연결 전환

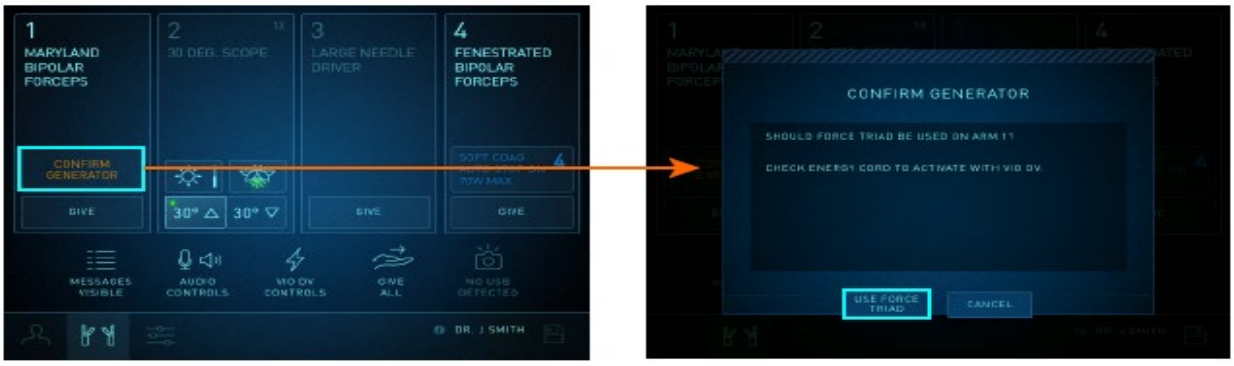
최초 구성이 의도한 대로 되지 않는 상황이 있을 수 있습니다. 예를 들면, 기구를 VIO dV 에 연결하는 대신 ForceTriad 에 연결하기로 한다고 결정합니다.

시스템은 기구가 VIO dV 에 적절하게 연결되었을 때 이를 감지할 수 있다고 하더라도, 이것은 ForceTriad 연결에 항상 해당되는 것은 아닙니다. 기구가 이전에 VIO dV 에 연결된 다음 ForceTriad 로 전환된 경우, 사용자는 수동 으로 ForceTriad 를 의도된 발전기로 확인한 다음에 해당 기구에 대한 에너지를 활성화할 수 있습니다. 이 시나리오에서는 다음 단계를 따르십시오.

가) VIO dV 에서 기구를 분리합니다.
나) 기구를 ForceTriad 에 연결합니다.
다) 터치패드 암 포드 Energy(에너지) 버튼이 각 기구에 대한 메시지를 표시합니다.

- VIO dV 에 연결된 기구의 경우, 에너지 설정이 표시됩니다.
- 현재 ForceTriad 에 연결된 기구의 경우에는 발전기 확인 메시지가 표시됩니다.

라) 터치패드에서 Confirm Generator(발전기 확인)을 탭합니다.
마) 발전기 확인 화면에서 Use Force Triad(ForceTriad 사용)를 탭합니다.
바) 그러면 해당 기구에 대한 Energy(에너지) 버튼은 ForceTriad 가 연결되었음을 나타냅니다.




기구 교환 후에 수동으로 ForceTriad 에 연결 확인, 예시

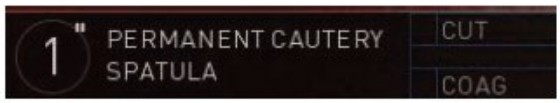
기타 문제 해결

표. 기타 듀얼 발전기 문제 해결 시나리오

| 문제 | 해결책 |
|---|---|
| 코드 플러그가 실수로 VIO dV 에서 빠졌습니다. | 코드의 플러그를 다시 끼웁니다. Confirm Generator(발전기 확인) 화면을 사용하지 마십시오. |
| 작동 중인 다른 기구의 전기적 간섭으로 인해 기구와 VIO dV 간의 통신이 두절되었습니다. | 간섭이 멈출 때까지 기다리거나 전원 코드를 분리합니다. |

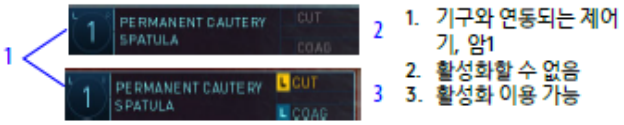
### 3D 뷰어의 활성화 상태

설치된 에너지 기구에 대해 3D 뷰어는 각 페달과 연계된 기능에 이름을 지정하고 강조표시 컬러를 사용하여 활성화 상태를 표시합니다. 회색 기구 이름은 기구가 핸드 컨트롤과 연계되지 않았음을 또는 작동 준비가 되지 않았음을 나타냅니다.



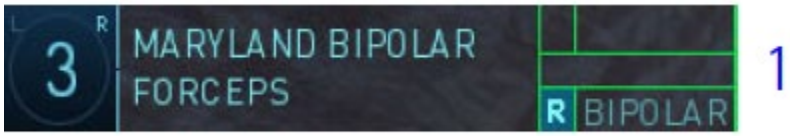

연계되지 않은 기구

비회색 기구 이름은 기구가 핸드 컨트롤(즉, 기구가 집도의의 제어 상태에 있음)과 연계되어 있음을 표시합니다.
페달 기능 이름은 페달이 작동 상태에 있을 때 연계된 페달 색상(노란색 또는 파란색)으로 강조표시됩니다. 페달기능이 이름이 회색 또는 관련 페달 색상이 흐릿한 경우 작동 상태가 아닙니다.




기구의 활성화 제어

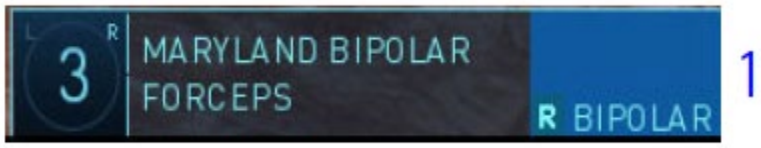
집도의의 발이 작동 준비가 된 페달 쌍 위에 올려져 있을 때(페달에 가까이 또는 닿아 있을 때) 페달 기능 이름 주위에 녹색 강조 표시 조명이 나타납니다.




1. 풋 오버 페달(후버)

페달 위에 있는 집도의의 발

집도의가 활성화 페달을 누르면 배경은 연계된 페달 색상으로 점등됩니다. 집도의는 아래의 예시에서 바이폴라 기구를 작동하고 있습니다.




1. 활성화

집도의 에너지 활성화

<u>페달 활성화 동작</u>

- 시스템은 한 번에 하나씩의 기구만 활성화할 수 있습니다. 싱글 콘솔 모드에서 두 번째 페달을 누르면 첫번째 기구가 가동 중지되고 두 페달 모두에서 발을 뗄 때까지 가동되지 않습니다.
- 듀얼 콘솔 모드에서 각 집도의가 활성화 기구를 조정할 경우 첫 번째 페달을 누르면 관련 기구가 활성화되고 다음 번 페달을 누르면 첫 번째가 끝날 때까지 잠긴 상태가 됩니다. 첫 번째 페달에서 발을 뗄 때는 작동이 차단된 페달에서 발을 떼고 다시 눌러야 가동됩니다.
- 싱글 및 듀얼 콘솔 모드에서 내시경 컨트롤 페달을 누르면 모든 가동과 기구 동작이 중단됩니다.
- 기구가 활성화될 수 없는 상태에서 집도의가 페달을 누르면 신호음이 울립니다.

**문제 해결: 활성화할 수 없음**

다음과 같은 상황이면 활성화가 되지 않습니다.

- 연계된 전기수술장치가 da Vinci Xi System 에 연결되지 않았거나 전원이 들어오지 않은 경우.
- VIO dV 를 사용하지 않고 같은 유형의 에너지 기구 두 개가 시스템에 설치된 경우(예: 두 개의 바이폴라 기구).
- 풋페달이 작동 중지된 경우.

다음과 같은 상황이면 활성화가 제한됩니다.

- VIO dV 및 확인된 비통합 ESU 가 시스템에 연결되어 있고 각각 전원이 켜진 경우 VIO dV 는 혈관 봉합기기구 사용만 지원합니다. 이 시나리오에서 모든 모노폴라 및 바이폴라 기구 기능에 비통합 ESU 를 사용해야 합니다.

[Endoscope Plus(수인 19-4835 호) 사용방법]

**컬러 모드**

참고: 터치패드는 사용자가 사용하는 내시경과 호환이 가능한 모드와 레벨만 표시합니다.

일부 내시경의 경우 컬러 모드 옵션은 da Vinci Xi System 에서 사용할 수 있습니다. 컬러 모드에는 Standard(표준) 및 Classic(클래식)이 있습니다. 이들 모드는 서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린에서 선택할 수 있습니다.

참고: Standard(표준)나 Classic(클래식) 모드 중 하나의 모드에 있는 동안 컬러 밸런스 슬라이더를 사용하여 표시된 이미지의 파란색 색조와 빨간색 색조를 조절할 수도 있습니다.

참고: Standard(표준)나 Classic(클래식) 모드 중 하나의 모드에 있는 동안 선명도 슬라이더를 사용하여 표시된 이미지에서 조직 가장자리를 조절할 수도 있습니다.

서전 콘솔 터치패드에서 컬러 모드 선택하기:

1. Settings(설정) 탭을 터치하고 Image(이미지) 버튼을 눌러 이미지 섹션을 봅니다.
2. Standard(표준) 또는 Classic(클래식)을 클릭합니다.

일부 내시경에서 컬러 모드는 터치패드의 Standard(표준) 및 Classic(클래식) 간에 토글할 수 있습니다.

비전 카트 터치스크린에서 컬러 모드 선택하기:

1. Settings(설정) 탭을 터치하고 Troubleshooting(문제해결) 버튼을 터치하여 문제해결 화면에 액세스합니다.
2. Standard(표준) 또는 Classic(클래식)을 클릭합니다.

일부 내시경에서 컬러 모드는 터치스크린의 Standard(표준) 및 Classic(클래식) 간에 토글할 수 있습니다.

[Software version: da Vinci OS4 v10.x.x]

**1) 서전 콘솔 설정**

**수동 인체공학적 설정**

서전 콘솔의 인체공학적 기능을 언제든지 조절하려면 다음 단계를 수행하십시오.

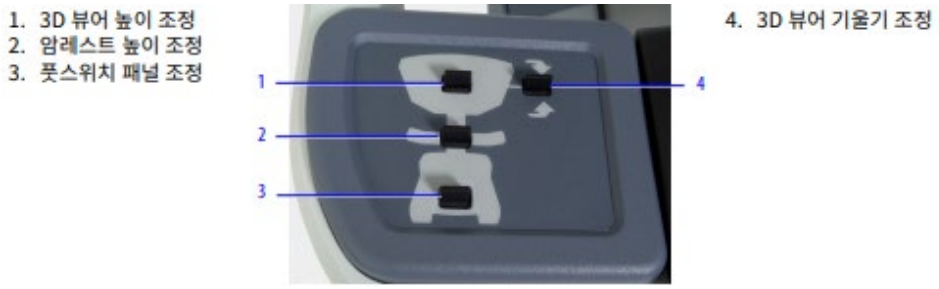
가) 의자 등받이를 수직 또는 약간 앞으로 기울어지게 놓습니다. 발을 바닥에 놓은 상태에서 엉덩이가 무릎보다 높이 있도록 의자 높이를 조절합니다.

나) 암레스트 높이를 조절하여 팔뚝과 상박이 약 90°가 되게 합니다.

다) 3D 뷰어 높이를 조절하여 약간 앞으로 숙였을 때 뷰어에 쉽게 접근할 수 있도록 합니다.

라) 3D 뷰어 기울기를 조절하여 어깨와 등의 구부러짐이 최소가 되도록 합니다.

마) 풋스위치 패널을 조절하여 무릎과 관절사이가 직각에 가깝도록 하고 발꿈치는 페달 바로 앞에 둘 수 있도록 합니다.




좌측 인체공학적 조정

**2) 서전 콘솔 터치패드 컨트롤**

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

System 시동

Start 버튼을 탭하여 Surgeon Console 터치패드 컨트롤의 사용을 시작합니다.

터치패드 잠금 해제

집도의가 Instrument 를 제어하면(Surgeon Control 모드) 터치패드가 자동으로 잠겨 예기치 않은 동작을 방지할 수 있습니다. 터치패드를 다시 사용하려면 Unlock 을 탭하십시오.

터치패드가 잠긴 상태

정보 아이콘

정보 아이콘은 참조할 기타 정보가 있음을 나타냅니다. 화면의 특정 항목 옆의 아이콘을 터치하여 해당 주제에 대한 자세한 정보를 보고 Close 를 탭합니다.

정보 아이콘 예시

**로그인, 설정 및 사용자 계정**

로그인 기능을 통해 외과 의사는 인체공학적 설정과 같은 사용자 조정 가능한 설정을 사용자 계정에 저장하고 사용자 계정으로부터 복원할 수 있습니다.

사용자 계정에는 Intuitive Account 와 Console-only Accounts 의 두 가지 유형이 있습니다.

- Intuitive Account: 로그인 시 Surgeon Console 은 사용자의 Intuitive Account 와 동기화됩니다(사용 가능한 네트워크에 연결되어 있고 모든 사용자가 로그아웃되고 모든 Cannula 가 System 에서 도킹 해제된 경우에). 로그인 시 또한 My Intuitive 앱에 있을 수 있는 시술의 사례 보고서를 생성할 수 있습니다. 집도의는 Intuitive Account 로 모든 Surgeon Console 에서 기본 설정을 복원할 수 있습니다.

  사용할 수 있는 경우 Intuitive 는 사용자가 Surgeon Console 을 사용하여 케이스 메트릭, 시술 데이터, 설정을 동기화할 때마다 Intuitive Account 로 로그인할 것을 권장합니다.

  Surgeon Console 에서 Intuitive Account 로그인을 활성화하기 위한 요구 사항:

  – da Vinci System 을 위한 인터넷 액세스

  - OnSite 활성화 및 켜짐
  - My Intuitive 앱에서 PIN 코드 및 병원 제휴 확인을 포함한 Intuitive Account 설정 완료 — Intuitive Account 설정에 대해서는 Intuitive 담당자에게 문의하십시오.
- Console-only Account: 이 Account 는 개별 Surgeon Console 에서 생성되며 Account 기본 설정은 해당 콘솔에만 나타납니다.

사용하려는 해당 사용자 계정으로 로그인합니다.
- Intuitive Account: 집도의에게 Intuitive Account 가 있는 경우 이 Login 을 사용하십시오.
- Console-only Account: 집도의에게 Intuitive Account 가 없지만 Console-only Account 가 있는 경우 이 로그인을 사용하십시오.

Intuitive Account 의 로그인 개요

1. Start 버튼을 탭합니다.
2. Intuitive Accounts 을 선택합니다.
3. 사용할 계정을 선택합니다.
4. 계정 PIN 코드를 입력합니다.
5. 저장된 사용자 설정을 가져오기합니다(처음 로그인할 때 자동으로 표시됨).
6. 인체공학을 설정합니다.
7. 수행할 시술을 하나 이상 선택합니다.
8. 에너지 사전 설정을 선택합니다.
9. 계정 선택을 검토합니다.

Console-only Account 의 로그인 개요

- 복귀 사용자 로그인

1. Start 버튼을 탭합니다.
2. Console-only Accounts 을 선택합니다.
(이 버튼은 사용자가 Intuitive Account 를 가지고 있지만 Console-only Accounts 로 로그인하는 경우에만 사용할 수 있습니다.)
3. 저장된 사용자 설정을 적용할 계정을 선택합니다.
4. 인체공학을 설정합니다.
5. 에너지 사전 설정을 선택합니다.
6. 계정 선택을 검토합니다.

- New user login

1. Start 버튼을 탭합니다.
2. Console-only Accounts 을 선택합니다.
(이 버튼은 사용자가 Intuitive Account 를 가지고 있지만 Console-only Accounts 로 로그인하는 경우에만 사용할 수 있습니다.)
3. 계정을 생성합니다.
4. 다른 계정에서 설정을 가져오기합니다(처음 로그인할 때 자동으로 표시됨).
5. 인체공학을 설정합니다.
6. 에너지 사전 설정을 선택합니다.

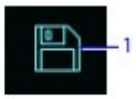
**저장버튼**

로그인 한 후 터치패드에 Save 버튼이 나타납니다. 특정한 사용자 저장 가능 설정에 변경이 생기면 Save 버튼이 점등됩니다. 누르면 변경 사항이 저장됩니다.

Save 버튼은 다음 설정을 저장합니다. 사용자 두 명이 로그인한 Dual Console 모드에서 별표(*)가 표시된 설정만 저장됩니다.
- Energy presets
- Ergonomic Settings*
- Surgeon Console microphone mute*
- Surgeon Console speaker volume*
- Sharpness
- Color mode

- Color Balance
- Dynamic Contrast
- Haptic Zoom*
- Video recording
- Telestration Eye
- TilePro
- TilePro QuickClick*
- TilePro size
- Firefly Fingerswitch*
- Scaling*
- Finger Clutch*

로그아웃하기 전에 저장되지 않은 변경 사항을 사용자가 저장 가능한 설정으로 저장하라는 메시지가 표시됩니다. 설정을 저장하려면 Yes 를 탭하고 저장하지 않고 로그아웃하려면 No 를 탭합니다.




1. Save 버튼

Intuitive 의 Surgeon Console 을 사용할 때마다 본인의 사용자 이름으로 로그인할 것을 권장합니다.

**로그인 탭**

로그인 탭을 사용하여 Intuitive Account 에 로그인합니다. Dual Console 모드에서 한 의사는 Console 1 또는 2 에 로그인하고 다른 외과 의사는 다른 Console 에 로그인합니다.

1. Login 탭을 탭하여 Account 를 선택합니다.
2. Intuitive Accounts 를 탭하여 사용 가능한 Intuitive Account 을 봅니다.

3. Account 목록에서 집도의 Account 를 선택합니다.
4. 집도의의 PIN 코드를 입력하여 Account 를 인증합니다.

1. 백스페이스
2. 삭제

5. Intuitive Account 에 처음 로그인하는 경우 가져오기 설정으로 이동하여 다른 Account 설정을 가져오기합니다. 처음 로그인하는 경우가 아니라면 다음 단계를 계속합니다.
6. 인체공학을 설정합니다.
a. Surgeon Console 주변에 사람과 물체가 없도록 하십시오.
b. 사용자가 저장한 인체공학적 설정을 적용하여 인체공학을 설정하거나 인체공학 설정 마법사를 사용합니다.

- 저장한 인체공학적 설정을 적용하려면 Apply Saved Ergonomics 버튼을 길게 눌러 인체공학적 설정을 복원합니다.

참고: 진행 표시줄은 Surgeon Console 이 선택된 사용자의 마지막으로 저장된 인체공학적 설정을 적용하는 진행 과정을 나타냅니다. 버튼을 놓으면, Surgeon Console 과 진행 표시줄의 동작이 멈춥니다. 버튼을 다시 길게 누르면 다시 움직입니다. 인체공학적 설정이 완전히 복원되면 다음 단계가 나타납니다.

- 인체공학적 설정 마법사를 사용하려면: Set Up Ergonomics 을 탭한 다음 설정 마법사의 화면 지시를 따릅니다.

7. 수행할 시술을 하나 이상 선택합니다.
참고: 동기화하는 동안 Cloud 에서 Specialty 목록이 Surgeon Console 로 다운로드됩니다. My Cases(내 사례) 목록에는 집도의별 시술 목록이 포함되어 있습니다. 각 Specialty 목록에는 Specialty 관련 시술 목록이 포함되어 있습니다.
참고: Dual Console 모드에서 외과 의사는 사용 중인 Console 에서 시술을 지정합니다. 선택한 모든 시술이 사례 보고서에 나타납니다. 첫 번째로 로그인한 집도의가 기본 집도의로 됩니다.

a. My Cases 또는 나열된 전문분야 중 하나를 탭합니다.
b. 시술을 탭하여 목록에서 하나 이상의 시술을 선택합니다. Clear 를 탭하여 선택한 모든 시술을 삭제합니다.

- 여러 시술 사례들을 선택할 때 선택 순서는 보고하는 데이터의 계층 구조를 나타냅니다(1 차, 2 차 등).
- 목록 아래에 나열된 시술은 목록에서 끌어서 액세스할 수 있습니다.
- 시술 목록이 표시되지 않으면 화면 지시에 따라 문제를 해결하십시오.

c. Next 를 탭하여 다음 단계로 계속합니다.

8. 에너지 사전 설정을 선택합니다.
참고: 에너지 탭은 사용자 Account 에서 저장한 에너지 사전 설정을 표시합니다(돌아온 사용자).
Account 에서 에너지 사전 설정을 찾을 수 없으면(예: 새로운 Account) 현재 발전기 설정이 적용됩니다. 에너지 사전 설정은 Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 생성할 수 있습니다. 자세한 정보는 VIO dV 설정(페이지 10-44) 내용을 참조하십시오.
참고: 발전기 전원이 꺼져 있으면 에너지 탭이 표시되지 않습니다. 에너지 사전 설정을 선택하기 전에 발전기 전원이 켜져 있는지 확인하십시오.

1. 표시된 에너지 설정을 사용하거나 Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 시술에 사용할 설정을 선택하십시오.
2. Next 를 탭합니다.
집도의, 인체공학 및 에너지 설정을 완료한 후 개요 화면이 나타납니다.
시술 목록의 순서는 My Intuitive 적용 사례 보고서에서 보고되는 데이터의 계층 구조(1 차, 2 차 등)를 나타냅니다. 보고되는 데이터의 계층 구조를 변경하려면 시술 탭으로 돌아간 다음 Clear 버튼을 탭한 다음 원하는 순서로 시술을 선택합니다.

System 이 기구 탭으로 돌아가면 시작할 준비가 된 것입니다.

<u>복귀 사용자로 콘솔 전용 계정에 로그인하기</u>

Console-only Accounts 는 이 System 에만 설정을 저장합니다.

1. 로그인하려면 사용자 이름을 탭합니다.

필요한 경우, 터치패드의 알파벳(예: R-Z) 버튼을 탭하여 다른 목록 섹션으로 이동하십시오.

Account 선택 화면 - 사용 가능한 Intuitive Account 없음(예)

Account 선택 화면 - 사용 가능한 Intuitive Account(예)

2. 인체공학을 설정합니다.

1. 사람이나 물건이 Surgeon Console 에 없는지 확인한 다음 저장한 인체공학적 설정을 적용하거나 인체공학적 설정 마법사를 사용하십시오. 설정이 완전히 적용되면 화면이 다음 단계로 이행합니다.

2. 저장한 인체공학적 설정을 적용하거나 인체공학적 설정 마법사를 사용하십시오.

- 저장한 인체공학적 설정을 적용하려면:인체공학 화면에서 저장한 인체공학 적용 버튼을 길게 누릅니다. 진행 표시줄은 Surgeon Console 이 선택된 사용자의 마지막으로 저장된 인체공학적 설정을 적용하는 진행 과정을 나타냅니다. 버튼을 놓으면, Surgeon Console 과 진행 표시줄의 동작이 멈춥니다. 원하는 버튼을 다시 길게 누르면 다시 움직입니다. 설정이 완전히 적용되면 화면이 다음 단계로 이행합니다.
- 인체공학적 설정 마법사를 사용하려면: 인체공학 설정 버튼을 탭한 다음 설정 마법사의 지시를 따릅니다.

3. 에너지 사전 설정을 선택합니다.
참고: 에너지 탭은 사용자 Account 에서 저장한 에너지 사전 설정을 표시합니다(돌아온 사용자).
Account 에서 에너지 사전 설정을 찾을 수 없으면(예: 새로운 Account) 현재 발전기 설정이 적용됩니다. 에너지 사전 설정은 Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 생성할 수 있습니다. 자세한 정보는 VIO dV 설정(페이지 10-44) 내용을 참조하십시오.
참고: 발전기 전원이 꺼져 있으면 에너지 탭이 표시되지 않습니다. 에너지 사전 설정을 선택하기 전에 발전기 전원이 켜져 있는지 확인하십시오.

a. 표시된 에너지 설정을 사용하거나 에너지 컨트롤을 사용하여 시술에 사용할 설정을 선택하십시오.
b. Next 를 탭합니다.

4. 집도의, 인체공학 및 에너지 설정을 완료한 후 개요 화면이 나타납니다. 집도의의 설정을 검토하고 Account 를 수정하거나 삭제합니다.

- Account 를 수정하려면:

a. 계정 Edit 를 탭합니다.
b. 이때 열리는 화면에서 Edit Name 을 탭하여 사용자 Account 이름을 수정합니다.
c. Account 정보를 변경한 다음 Save 아이콘을 탭하여 변경 사항을 Account 에 저장합니다.

- Account 를 삭제하려면:

a. Delete Account 를 탭합니다.
b. 이때 열리는 화면에서 Delete Account 를 탭하여 Account 를 삭제합니다.
System 이 Instrument 탭으로 돌아가면 시작할 준비가 된 것입니다.

새로운 사용자로 Console-only Account 에 로그인하기
참고: Console-only Accounts 를 사용할 때 인체공학 및 기타 기본설정이 다른 da Vinci System 과 동기화되지 않습니다. Console-only Accounts 는 이 System 에만 설정을 저장합니다.

새 Console-only Account 를 만들 때 집도의의 정보, 인체공학적 설정 및 에너지 설정을 진행하십시오. 화면 왼쪽의 패널은 설정 진행 상황을 보여줍니다.
1. 터치패드(집도의 탭에서)를 사용하여 New Account 버튼을 탭합니다.

계정 선택 화면 - 사용 가능한 Intuitive Accounts 없음(예)

계정 선택 화면 - 사용 가능한 Intuitive Accounts (예)

2. Console-only Account 생성 화면에서 Continue 를 탭합니다.
3. 새로운 Console-only Account 화면에서 터치패드 키보드를 사용하여 집도의의 이름을 입력하고 Done 을 탭합니다.

4. 이때 열리는 화면에서 Continue 를 탭하여 설정을 가져오기할 계정을 선택하거나 Skip 을 탭하여 집도의 설정을 수동으로 구성합니다. 새 계정에는 저장된 설정이 없으며 디폴트 설정으로 계정이 생성됩니다. 사용자가 Console-only Account 에 처음 로그인할 때 설정을 가져오기하라는 메시지가 표시됩니다.
설정 가져오기를 위한 지침을 보려면 가져오기 설정으로 이동하세요.
5. System 은 인체공학적 설정 과정에서 지침을 제공합니다. 이어지는 인체공학적 화면에 대한 지침을 준수하고 각 작업이 완료될 때마다 Next 를 탭합니다. 마지막 인체공학 설정 단계(풋스위치 패널)를 완료한 후 Done 을 탭합니다. 설정이 자동으로 저장되고 에너지 화면이 열립니다.
선택적으로 나중에 인체공학 설정을 수행하기 위해 Skip 을 탭하고 에너지 설정을 계속합니다.
6. 에너지 사전 설정을 선택하고 Next 를 탭합니다.
참고: 사용자 계정에서 에너지 사전 설정을 찾을 수 없으면 현재 발전기 설정이 적용됩니다. 에너지 사전 설정은 Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 생성할 수 있습니다.

7. 집도의, 인체공학 및 에너지 설정을 완료한 후 개요 화면이 나타납니다. 집도의의 설정을 검토하고 계정을 수정하거나 삭제합니다.

- 계정을 수정하려면:

a. 계정 Edit 를 탭합니다.
b. 이때 열리는 화면에서 Edit Name 을 탭하여 사용자 계정 이름을 수정합니다.
c. 계정 정보를 변경한 다음 Save 아이콘을 탭하여 변경 사항을 계정에 저장합니다.

- 계정을 삭제하려면 Delete 를 탭합니다.

8. Done 을 탭하고 Instrument 탭을 선택합니다.
System 이 시술을 시작할 준비가 되었습니다.

가져오기 설정

사용자가 계정에 처음으로 로그인하는 경우 디폴트 설정이 있지만 저장된 설정은 없습니다. System 은 사용자에게 설정을 가져오기라는 메시지를 표시합니다. 설정 가져오기 기능을 사용하여 다른 계정에서 이전에 저장한 설정을 가져오기합니다.

• 설정 가져오기를 건너뛰려면 가져오기 설정 건너뛰기 부분으로 이동합니다.

1. Continue 를 탭합니다.
2. Intuitive Account 또는 Console-only Accounts 을 탭한 다음 설정을 가져오기할 계정을 선택합니다.

3. 열리는 화면에서 Import 를 탭하여 해당 계정에서 설정을 가져오기하거나 Back 를 탭하여 다른 계정을 선택합니다.

가져오기 설정 건너뛰기

인체공학, 시술, 에너지 설정을 수동으로 입력하십시오.

1. 인체공학 화면이 열리고 Begin 을 탭한 다음 화면의 지시에 따라 인체공학적 설정을 수동으로 입력하십시오. 인체공학적 설정을 완료한 후 Done 을 탭하십시오.

참고: Skip 을 선택하면 현재 인체공학적 설정이 적용됩니다.

2. Select Procedures 화면에서 시술 범주와 사용할 시술을 선택하십시오.

3. Energy Presets 화면에서 Next 를 탭하십시오. 현재 생성기 설정이 적용됩니다.

참고: Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 에너지 사전 설정을 생성할 수 있습니다.

Cloud 동기화

Intuitive Accounts 의 경우 나중에 Cloud 에 동기화할 수 있도록 변경 사항이 Surgeon Console 에 저장됩니다. 동기화는 System 전원이 켜져 있고 사용자가 Surgeon Console 에서 로그아웃할 때 발생합니다. 사용 가능한 네트워크에 연결되어 있고 모든 사용자가 로그아웃되고 모든 Cannula 가 System 에서 도킹 해제된 경우에만 System 과 Cloud 가 동기화됩니다.

OnSite

Cloud 와 동기화하려면 OnSite 가 활성화되어 있어야 합니다. OnSite 및 그 사용법에 대한 자세한 설명은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.

수동 및 자동 로그아웃

1. 수동으로 로그아웃하려면 Login 탭으로 이동하여 Logout 을 탭합니다.

2. 로그아웃하기 전에 저장되지 않은 변경 사항을 사용자가 저장 가능한 설정으로 저장하라는 메시지가 표시됩니다. 설정을 저장하려면 Yes 를 탭하고 저장하지 않고 로그아웃하려면 No 를 탭합니다.

자동 로그아웃은 System 의 시술이 끝났음을 인식할 때 발생합니다. System 이 자동으로 로그아웃되면 설정 변경사항이 저장되지 않으며 사용자 저장 가능 설정에 대한 저장되지 않은 변경 사항은 손실됩니다.

로그인 도움말

가) 임시 PIN

PIN 을 잊어버린 경우 임시 PIN 을 얻어 Account 에 로그인할 수 있습니다.

1. Temporary PIN 버튼을 탭합니다.

2. Temporary PIN 화면에서 Temporary PIN 을 탭합니다.

임시 PIN 이 Account 와 연결된 전화번호 및 이메일 주소로 발송되었음을 사용자에게 알리는 메시지가 임시 PIN 화면에 나타납니다.

나) 네트워크에 연결할 수 없음

**그림 10.10** Intuitive Account를 동기화할 수 없음 스크린

**그림 10.11** System 오프라인 스크린

고객 서비스부

Cloud 에 연결할 수 없으면, Intuitive 고객 서비스부에 연락하십시오.

**Da Vinci OS4 업데이트 도구**

새 소프트웨어 업데이트가 출시되면 다운로드 탭이 Surgeon Console 터치패드에 표시됩니다. 또한 수술을 진행하지 않을 때(모든 Cannula, Drape, Instrument 가 제거됨) Vision Cart 터치스크린에 업데이트가 출시되었다는 메시지가 표시됩니다.

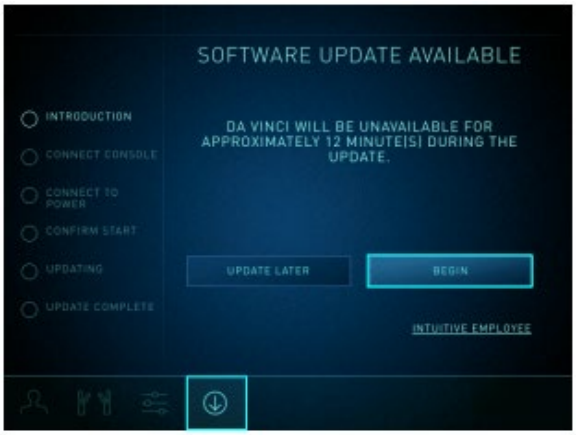
소프트웨어 업데이트를 수행하려면 각 다운로드 단계에 대해 나열된 온스크린 지침을 따르십시오.

1. 다운로드 단계
2. 다운로드 탭

참고: 소프트웨어 업데이트 절차는 업데이트 완료에 소요되는 시간을 표시합니다. 업데이트 중에는 System 을 사용할 수 없습니다.
참고: 소프트웨어 업데이트를 다운로드하려면 OnSite 를 활성화해야 합니다. OnSite 에 대한 자세한 설명은 System 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 참고: 수술이 계획되어 있는 경우에는 업데이트를 시작하지 마십시오. System 을 당일 사용할 때만 업데이트를 진행하는 것이 좋습니다. 업데이트를 시작하기 전에 모든 Cannula, Drape 및 Instrument 를 제거해야 합니다.

da Vinci OS4 업데이트 도구 사용

참고: Intuitive 직원 버튼은 고객이 사용하기 위한 것이 아닙니다. 이 버튼은 Intuitive 영업 담당자 또는 현장 서비스 엔지니어만이 사용하기 위한 것입니다.
참고: 배터리 전원을 사용하여 소프트웨어를 업데이트할 수 없습니다.
참고: 소프트웨어 업데이트를 시작하면 업데이트 진행 중에는 전원 버튼은 사용 중지되며 탭을 선택할 수 없습니다.
1. Download 탭을 탭합니다.




다운로드 탭은 파란색으로 바뀝니다.

2. Begin 버튼을 탭하고 화면 지시를 따릅니다.
3. 소개 화면의 지시를 따릅니다.
4. 서전 콘솔, 비전 카트, 환자 카트(시스템 부품) 파란색 광섬유 케이블을 연결합니다.

보조 Surgeon Console 이 있는 경우 System 은 사용자에게 그것을 연결하라는 메시지 창을 표시합니다. Dual Console System 인 경우 보조 Console 파란색 광섬유 Cable 을 연결합니다.

5. 전원에 연결 화면을 계속하려면 Next 를 누릅니다.

6. 환자 카트가 전용 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인합니다.
7. Next 를 탭합니다.
8. Hold to Start Update 버튼을 길게 눌러서 소프트웨어 업데이트를 시작합니다. 취소하려면 타이머가 0 에 도달하기 전에 버튼을 해제하십시오.

업데이트가 진행 중에는 케이블을 빼거나 시스템을 끄지 마십시오. 업데이트가 완료되면 시스템은 자동으로 다시 시작합니다.

System 이 재시작하고 업데이트 확인 화면이 표시됩니다. 설치된 소프트웨어 버전이 이 화면에 표시됩니다.

9. 서전 콘솔 터치패드 기구 화명르로 돌아가려면 Close 버튼을 탭합니다. 업데이트가 성공적으로 완료되면 화면의 다운로드 탭은 사라집니다.

문제해결
업데이트 진행 중에 문제가 발생한 경우 시스템은 추가적인 지침을 표시합니다.
1. 시스템의 전원을 껐다가 다시 켠 다음 업데이트 단계를 다시 수행하거나 고객 서비스 센터에 문의하십시오.

Onsite 활성화되지 않음
소프트웨어 업데이트를 다운로드하려면 OnSite 를 활성화해야 합니다. OnSite 및 그 사용법에 대한 자세한 설명은 System 사용 설명서를 참조하십시오.

**3) 수술 컨트롤**
헤드인 요구사항
핸드 컨트롤을 사용하려면 우선, 집도의가 3D 뷰어에 머리를 갖다 대야 합니다. 3D 뷰어는 적외선 헤드 센서 쌍을 사용하여 System 이 사용 중인지 아닌지 여부를 결정합니다. 집도의의 머리가 뷰어에서 멀어지면 Instrument 나 Endoscope 를 조정할 수 없게 됩니다.

그립 맞추기
Instrument 를 조정하기 전에 집도의는 먼저 "그립 맞추기"를 해야 합니다. 그립 맞추기는 Instrument 를 부주의로 활성화시키는 경우를 방지하기 위해 설계된 안전 기능입니다. 또한, 비작동 Instrument 가 잡고 있는 물체가 Instrument 가 작동될 때 잘못해서 떨어지지 않도록 하기 위한 것이기도 합니다.

집도의는 Instrument 끝단이 Cannula 끝부분에서 나올 때까지는 그립을 맞출 수 없습니다. Instrument 가 그립을 맞출 준비가 되면 그립을 맞추라는 아이콘과 텍스트 메시지가 나타납니다.

그립 맞추기 아이콘 예시

그립 맞추기를 위한 두 가지 요건:
1. 의도한 동작 구현:
• 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 부분적으로 닫거나 엽니다.
• 그립을 열거나 닫아서 Instrument 를 가동하는 클립 어플라이어와 같은 Instrument 의 경우, 핸드 컨트롤을 사용하여 그립을 약간 회전시킵니다.

2. 핸드 컨트롤 그립 각도를 Instrument 그립 각도와 일치시킵니다.
이제 집도의는 Instrument 를 제어할 수 있습니다. 마스터의 제어권을 받거나 다시 받을 때(예를 들어, 새 Instrument 를 설치할 경우, Patient Cart 조작자가 Instrument 또는 Endoscope Arm 을 움직일 경우, Arm 을 전환한 후 등) 핸드 컨트롤을 가볍게 쥔 상태로 있습니다. 이렇게 하면 핸드 컨트롤이 3D 뷰어에서 Instrument 의 끝단에 맞춰집니다.

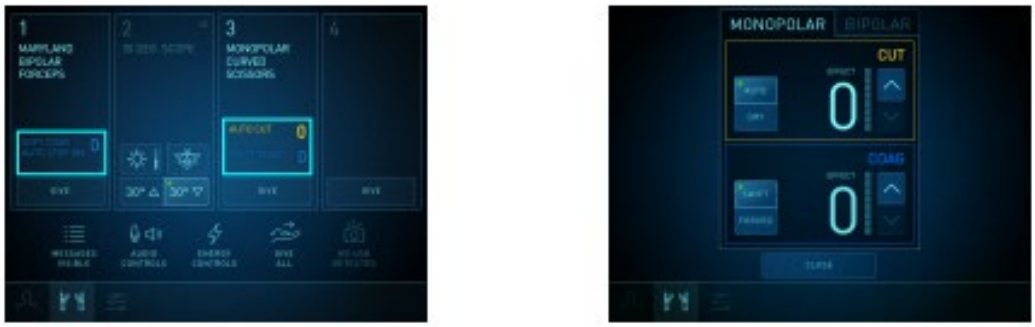
참고: 클립 어플라이어는 그립을 맞춰야 하며 클립을 닫을 수 있으려면 90% 이상이 열려야 합니다.
참고: 환자의 안전을 위해서는 Patient Cart 작동자의 조치가 Surgeon Console 에서의 조정보다 우선합니다. Patient Cart 조작자가 Arm 을 움직이면 모든 Instrument 가 Surgeon Control 에 따른 모방 동작을 멈추게 됩니다.

**5) 호환되는 ERBE VIO dV 1.0 and VIO dV 2.0 개요**

**VIO dV 설정**

에너지 메시지 및 VIO dv 설정(모드 및 효과)을 위한 Energy 버튼은 각 해당 Arm 포드의 Surgeon Console 터치패드 Instrument 탭에 있습니다. Monopolar 또는 Bipolar Instrument 가 Arm 에 설치되어 있고 발전기에 연결되어 있는 경우 Energy 버튼에 설정 또는 메시지가 나타납니다.
집도의는 Energy 버튼을 탭하여 다음을 수행할 수 있습니다.
• VIO dV 설정 패널에 액세스하여 VIO dV 설정을 조절.
• 에너지 메시지에 대한 자세한 정보 확보.

Energy 버튼 VIO dV 설정 패널




터치패드 Energy 버튼과 VIO dV 설정 패널의 예시

VIO dV 설정이 "0"(즉, 꺼짐)에 있는 경우 효과 값이 점멸합니다.

**Surgeon Console 터치패드에서 VIO dV 2.0 설정 조정**

발전기 제어판의 조정 외에도 VIO dV 에 연결된 Instrument 에 대한 에너지 설정(모드, 효과, 전력 제한 및 자동 중지)는 Surgeon Console touchpad Instrument(Surgeon Console 터치패드 Instrument) 탭에서 조정할 수 있습니다.
da Vinci XiMonopolar 및 Bipolar 에너지 Instrument 에 대한 지침은 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서" 내용을 참조해 주십시오.

VIO dV 제어판 열기
VIO dV 제어판은 다음 두 가지 방법 중에서 하나로 열 수 있습니다.

• Arm 포드에서 Energy 버튼을 탭합니다.
• 빠른 설정 표시줄에서 Energy 빠른 설정 버튼을 탭합니다.
참고: 빠른 설정 표시줄에서 연결된 발전기와 에너지 사전 설정이 적용된 여부에 따라 Energy 빠른 설정 버튼 텍스트가 바뀝니다.
참고: 전원이 들어오는 상황에서는 Surgeon Console 이나 VIO dV 터치스크린에서 설정을 변경할 수 없습니다.
참고: 설정을 조정하면 변경 사항이 즉시 적용됩니다. 최상의 결과를 얻기 위해서는 설정을 확인하고 나서 Instrument 를 활성화하십시오.

에너지 설정 조정

VIO dV 제어판에는 패널()을 닫지 않고도 Monopolar 와 Bipolar 설정 사이에서 전환할 수 있는 2 개의 탭이 있습니다.
1. VIO dV 제어판에서 조정하기 위한 에너지 유형(Monopolar 또는 Bipolar)의 탭을 선택합니다.
2. 설정 조정:
• Monopolar 전원:
– Mode 버튼을 탭하여 모드를 선택합니다.
– Effect 위/아래 화살표를 탭하여 효과를 조정합니다.
– Adjust Limit 버튼을 탭하여 전력 한도 설정을 조정합니다.
• Bipolar 전원:
– Auto Stop(자동 중지) 설정이 있는 Soft Coag(부드러운 응고) 모드가 하나 있습니다. Auto Stop 버튼을 전환하여 자동으로 활성화를 종료할지 여부를 선택합니다.
– Effect 위/아래 화살표를 탭하여 효과를 조정합니다.
– Adjust Limit 버튼을 탭하여 전력 한도 설정을 조정합니다.
전력 한도 조정에 대한 지침은 Surgeon Console 터치패드에서 전력 제한 설정 조정(페이지 10-48) 내용을 참조하십시오.
새로운 설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다.
3. Close 를 탭하여 VIO dV 제어판을 숨기고, Instrument 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.

1. Arm 포드의 Monopolar 에너지 버튼
2. Energy 빠른 설정 버튼
3. Monopolar VIO dV 제어판 - 모드/전력 제한/효과 설정

1. Arm 포드의 Bipolar 에너지 버튼
2. Energy 빠른 설정 버튼

VIO dV 2.0 전력 제한 설정 개요

모드와 효과 설정을 조정하는 것 이외에도 사용자는 Surgeon Console 터치패드에서 전력 한도 설정을 설정하고 조정할 수 있습니다. 전력 제한 설정을 통해 사용자는 각 에너지 모드에서 최대 전력에 대한 제한을 조정함으로써 조직 효과를 섬세하게 제어할 수 있습니다. 전력 한도를 낮추면 전력 변동의 잠재 범위를 줄일 수 있습니다.

Monopolar 및 Bipolar 와 VIO dV 2.0 에 대한 연관된 전력 제한에 대한 자세한 내용은 "ERBE VIO dV 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.

Surgeon Console 터치패드에서 전력 제한 설정 조정

1. VIO dV 제어판에서 전력 제한을 조정하기 위한 모드를 선택합니다.
2. Adjust Limit 를 탭합니다.

전력 한도 설정과 컨트롤이 표시됩니다.

3. 전력 제한 설정 조정:

• 슬라이더를 드래그해서 높게 조정합니다. 슬라이더를 오른쪽으로 움직여 전력 한도를 올립니다.
• 왼쪽/오른쪽 화살표를 탭하여 증분 조정을 합니다. 오른쪽 화살표를 탭하면 1 씩 전력 한도가 올라갑니다.
• Default 를 탭하여 모드를 기본 전력 한도로 재설정합니다. 모드가 기본 전력 한도로 이미 설정되어 있다면 Default 버튼이 비활성화됩니다.

새로운 전력 제한 설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다.

4. Close 를 탭하여 VIO dV 제어판을 숨기고, Instrument 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.

전력 한도를 설정하면 VIO dV 제어판과 Instrument Arm 포드 Energy 버튼에 표시됩니다.

1. VIO dV 제어판 - 사전 설정된 컨트롤 포함
2. 사전 설정 컨트롤
3. VIO dV 제어판 - 전력 제한 포함
4. Default 버튼

VIO dV 2.0 에너지 사전 설정

VIO dV 2.0 이 System 에 연결되어 있는 경우, 선호하는 에너지 설정(사전 설정)을 세 개까지 사용자 계정에 저장할 수 있습니다. 사전 설정에는 사용자 정의 이름을 부여할 수 있으며 로그인 시 기본적으로 적용되도록 할당할 수 있습니다.

각 사전 설정에는 다음이 포함됩니다.

• 각 모드와 연관된 효과 및 전력 제한 설정
• Monopolar COAG(응고)를 위한 기본 선택된 모드
• Monopolar CUT(절단)을 위한 기본 선택된 모드
• Bipolar COAG(응고) Auto Stop(자동 중지) 설정.

Surgeon Console 터치패드의 VIO dV 제어판에서 사전 설정을 편집, 저장 및 VIO dV 에 적용할 수 있습니다. Vision Cart 터치스크린에서 VIO dV 에 적용할 수 있습니다(하지만 편집 또는 저장할 수 없음).

Surgeon Console 터치패드에서 에너지 사전 설정 편집

참고: 에너지 사전 설정을 편집하려면 사용자가 System 에 로그인해야 합니다. 로그인에 대한 지침은 해당 System 사용 설명서를 참조하십시오.

터치패드의 설정 조정에 대한 자세한 내용은 Surgeon Console 터치패드에서 VIO dV 2.0 설정 조정의 내용을 참조하십시오. 전력 한도 설정의 조정에 대한 자세한 내용은 Surgeon Console 터치패드에서 전력 제한 설정 조정의 내용을 참조하십시오.

가) 사전 설정 편집

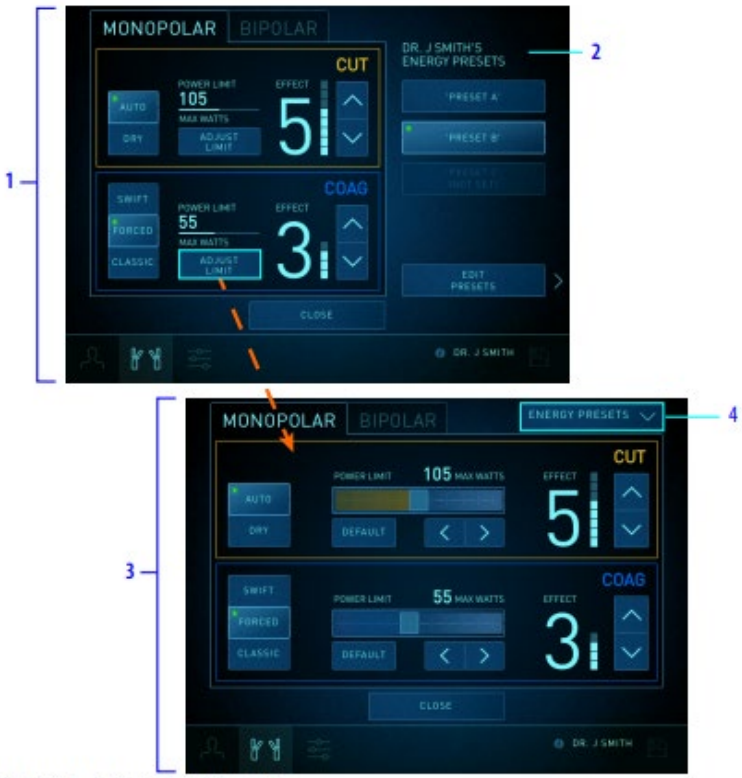
1. Arm 포드에서 Energy 버튼을 터치하거나 빠른 설정 표시줄에서 Energy 빠른 설정 버튼을 터치하여 VIO dV 제어판을 엽니다.
2. VIO dV 제어판에서 원하는 값으로 설정을 조정합니다.

전력 한도를 조정한 후 Energy Presets 버튼을 탭하면 전력 한도 컨트롤이 축소하며 사전 설정 컨트롤이 표시됩니다.

3. Edit Presets 를 탭합니다.
4. 사전 설정 버튼을 탭하여 편집합니다.
5. Save Energy Settings 를 탭합니다.

설정이 사전 설정에 즉시 저장되며 사전 설정이 선택됩니다. 선택된 사전 설정은 VIO dV 제어판 사전 설정 목록과 Energy quick-setting 버튼 텍스트에 표시됩니다.

1. 사전 설정 목록




1. VIO dV 제어판 - 사전 설정된 컨트롤 포함
2. 사전 설정 컨트롤
3. VIO dV 제어판 - 전력 제한 포함
4. 에너지 사전 설정 버튼, 사용자를 VIO dV 제어판 화면으로 되돌립니다.

6. 새로운 이름을 원할 경우(선택 사항) 사전 설정의 이름을 변경하십시오.

a. Rename 을 탭합니다.

b. 이름변경 사전 설정 화면에서, 키패드를 사용하여 사전 설정의 새로운 이름을 입력합니다.

c. Save Name 을 탭합니다.

VIO dV 제어판에 새 사전 설정 이름이 표시됩니다.

7. 다른 사전 설정을 생성하거나 수정하려면 Back 를 탭합니다(선택 사항).

8. Close 를 탭하여 VIO dV 제어판을 숨기고, Instrument 탭 메인 화면으로 돌아갑니다.

나) VIO dV 에 사전 설정 적용
사전 설정은 집도의가 Surgeon Console 터치패드에서 적용하거나 Vision Cart 터치스크린에서 수술실 의료진이 적용할 수 있습니다. 터치패드나 터치스크린에서 사전설정이 적용되면 즉각 선택된 사전설정이 됩니다.

Surgeon Console 터치패드나 Vision Cart 터치스크린에서 사전 설정이 적용될 때마다 System 은 Surgeon Console 터치패드에 표시된 사전 설정 적용 확인 화면을 닫습니다.
참고: 사용자가 에너지 사전 설정을 적용하려면 System 에 로그인해야 합니다. 로그인에 대한 지침은 해당 System 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 에너지를 활성화하는 동안 터치패드나 터치스크린에서 사전 설정을 적용할 수 없습니다.
참고: 사용자는 VIO dV 가 켜진 동안에만 사전 설정을 적용하고 편집할 수 있습니다.

다) Surgeon Console 터치패드에서
1. Instrument 탭에서 VIO dV 제어판을 엽니다.
2. 사전 설정 목록에서 Preset 버튼을 탭합니다.
3. 에너지 사전 설정 적용 확인 화면에서 Apply 를 탭합니다.

설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다. 사전 설정이 적용되었음을 나타내는 메시지가 수술 시야에 표시됩니다.

라) 싱글 및 Dual Console 설정에서 로그인시 기본값 사전 설정 사용
싱글 Console 또는 Dual Console 설정에서:
• 계정에 대해 하나의 사전설정만 로그인 시 기본적으로 적용할 수 있습니다.
• 사용자가 로그인 시 사전설정을 기본적으로 적용한 경우:
– 로그인 시 VIO dV 가 이미 켜져 있는 경우, Apply Energy Preset(에너지 사전 설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 표시됩니다.
– 로그인 시 VIO dV 가 꺼져 있는 경우, System 이 VIO dV 를 켜고 감지한 후에 Apply Energy Preset(에너지 사전 설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 표시됩니다.
Dual Console 설정에서:
사용자가 로그인 시 사전설정을 기본적으로 적용했다고 하더라도, 현재 사전설정이 다른 Console 에 적용된 경우, Apply Energy Preset(에너지 사전 설정 적용) 확인 화면에서 사전설정을 적용하라는 메시지 창이 자동으로 표시되지 않습니다.

마) Vision Cart 터치스크린에서
1. 설정 탭에서 Energy Presets 버튼을 탭하여 에너지 사전 설정 메뉴를 엽니다.
2. 에너지 사전 설정 메뉴에서:
• 싱글 Console 설정의 경우, Preset 버튼을 탭합니다.
• Dual Console 설정의 경우, 사용자 이름을 탭하여 사용자의 사전 설정을 표시한 후 Preset 버튼을 탭합니다.
설정이 VIO dV 에 즉각 적용됩니다. 사전 설정이 적용되었음을 나타내는 메시지가 수술 시야에 표시됩니다.
3. Close 를 탭하여 에너지 사전 설정 메뉴를 숨깁니다.

1. Energy Presets 버튼

터치스크린에서 사전 설정 선택, Dual Console 예시

**듀얼 발전기 사용**

개요

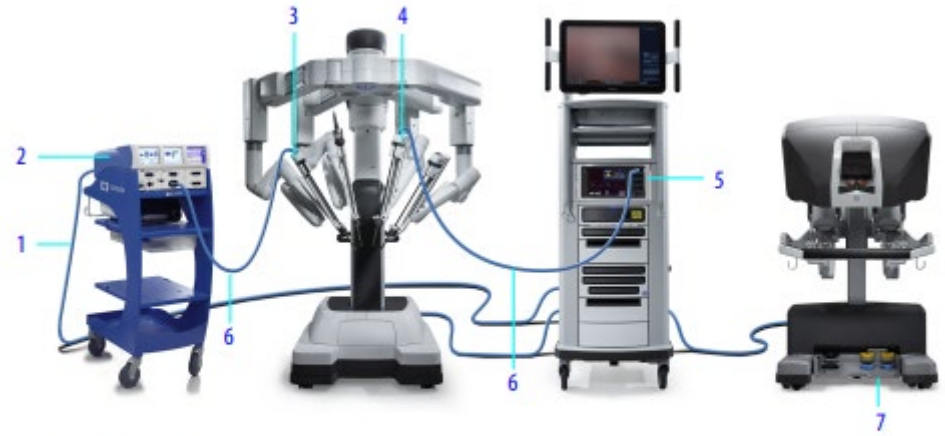
ERBE VIO dV(VIO dV)는 에너지 유형이 동일한 Instrument 에 최대 두 개까지 연결할 수 있으나 두 개의 Instrument 에 대해서는 오직 한 세트의 설정만 가능합니다. ForceTriad 는 지정된 에너지 유형의 Instrument 하나와만 함께 사용할 수 있습니다.
사용자가 서로 다른 독립적인 에너지 설정을 하기 위해 에너지 유형이 동일한 Instrument 여러 대가 필요한 경우가 있습니다.
da Vinci System 의 듀얼 발전기 기능은 이러한 작동을 할 수 있습니다. 독립적인 에너지 설정을 허용하려면 Instrument 하나는 VIO dV 에 연결하고 다른 하나는 ForceTriad 에 연결합니다.

참고: Monopolar Instrument 하나를 VIO dV 에 연결하고 다른 Monopolar Instrument 를 ForceTriad 에 연결하면 환자 중립 패드를 두 개 사용해야 합니다.

듀얼 발전기 설정

듀얼 발전기 구성 예시:

- 통합형 VIO dV 와 비통합형 ForceTriad 가 System 에 동시에 연결되어 있고 각각은 독립적인 에너지 설정을 제공합니다. ForceTriad 는 에너지 활성 Cable 로 Vision Cart 에 연결되어 있습니다.
- 둘 다 System 에 연결되어 있기 때문에 System 의 Instrument 활성화 페달을 사용하여 발전기 두 개를 모두 가동할 수 있습니다.
- Instrument 하나는 VIO dV 에 연결하고 다른 하나는 ForceTriad 에 연결합니다.




1. 에너지 활성화 Cable
2. ForceTriad 비통합형 발전기
3. Arm 1 Bipolar Instrument
4. Arm 3 Bipolar Instrument
5. VIO dV 통합형 발전기
6. Bipolar Cord
7. Instrument 활성화 페달(Arm 1 및 3)

듀얼 발전기 구성 – 두 개의 Bipolar Instrument 예시

발전기 연결

1. VIO dV 가 켜졌는지 확인합니다.
2. ForceTriad 를 Energy Activation Cable(에너지 활성화 Cable, PN371716)로 Vision Cart 코어에 연결합니다.
자세한 사항은 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.
3. ForceTriad 의 전원이 켜졌는지 확인합니다.

기구 연결

1. 기구를 VIO dV 에 연결합니다.
2. 다른 Instrument 를 ForceTriad 에 연결합니다.
ForceTriad 가 Instrument 와 연결되면 Arm 포드 Energy 버튼이 표시됩니다. 이 버튼을 탭하면 Instrument 연결 구성에 대한 상세 정보가 표시됩니다.

연결된 VIO dV 와 ForceTriad - 두 개의 Bipolar Instrument, 예시

에너지 설정 조정

Surgeon Console 터치패드 Arm 포드 Energy 버튼이 VIO dV 에 연결된 각 Instrument 의 에너지 설정을 표시합니다.

• 터치패드나 발전기에서 VIO dV 설정을 조정할 수 있습니다. 터치패드를 사용하여 VIO dV 1.0 설정을 조정하는 지침에 대해서는 Surgeon Console 터치패드에서 VIO dV 1.0 설정 조정 내용을 참조하십시오. 터치패드의 VIO dV 2.0 설정은 Surgeon Console 터치패드에서 VIO dV 2.0 설정 조정 내용을 참조하십시오. VIO dV 설정에 대한 상세한 내용은 발전기와 함께 제공되는 "ERBE VIO dV 사용 설명서" 내용을 참조하십시오.

• ForceTriad 는 타사 발전기로서 ValleyLab 에서 제조했으며 da Vinci System 과 호환됩니다. 발전기는 Monopolar 및 Bipolar 수술 및 조직 융합 분야에 RF 에너지를 제공하도록 설계되었습니다. ForceTriad 설정은 ForceTriad 발전기에서 직접 조정합니다. ForceTriad 설정 조정에 대한 자세한 방법은 ForceTriad 사용 설명서를 참조하고 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"의 조정 지침을 따르십시오. 사용하기 전에 ForceTriad 와 함께 제공된 모든 경고, 주의 및 지침을 읽으십시오. Instrument 호환성 및 사용에 관한 자세한 정보는 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"에 나와 있습니다.

**문제해결**

VIO dV 에서 ForceTriad 로 Instrument 연결 전환

최초 구성이 의도한 대로 되지 않는 상황이 있을 수 있습니다. 예를 들면, Instrument 를 VIO dV 에 연결하는 대신 ForceTriad 에 연결하기로 한다고 결정합니다.

System 은 Instrument 가 VIO dV 에 적절하게 연결되었을 때 이를 감지할 수 있다고 하더라도, 이것은 ForceTriad 연결에 항상 해당되는 것은 아닙니다. Instrument 가 이전에 VIO dV 에 연결된 다음 ForceTriad 로 전환된 경우, 사용자는 수동으로 ForceTriad 를 의도된 발전기로 확인한 다음에 해당 Instrument 에 대한 에너지를 활성화할 수 있습니다. 이 시나리오에서는 다음 단계를 따르십시오.

1. VIO dV 에서 Instrument 를 분리합니다.
2. Instrument 를 ForceTriad 에 연결합니다.
터치패드 Arm 포드 Energy 버튼이 각 Instrument 에 대한 메시지를 표시합니다.
• VIO dV 에 연결된 Instrument 의 경우, 에너지 설정이 표시됩니다.
• 현재 ForceTriad 에 연결된 Instrument 의 경우에는 발전기 확인 메시지가 표시됩니다.
3. 터치패드에서 Confirm Generator 를 탭합니다.
4. 발전기 확인 화면에서 Use Force Triad 를 탭합니다.
그러면 해당 Instrument 에 대한 Energy 버튼은 ForceTriad 가 연결되었음을 나타냅니다.

Instrument 교환 후에 수동으로 ForceTriad 에 연결 확인, 예시

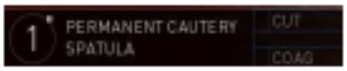
기타 문제해결

기타 듀얼 발전기 문제 해결 시나리오

| 문제 | 해결책 |
|---|---|
| Cord 플러그가 실수로 VIO dV 에서 빠졌습니다. | Cord 의 플러그를 다시 끼웁니다. Confirm Generator 화면을 사용하지 마십시오. |
| 작동 중인 다른 Instrument 의 전기적 간섭으로 인해 Instrument 와 VIO dV 간의 통신이 두절되었습니다. | 간섭이 멈출 때까지 기다리거나 전원 Cord 를 분리합니다. |

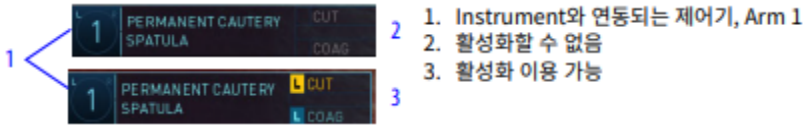
**3D 뷰어의 활성화 상태**

설치된 에너지 Instrument 에 대해 3D 뷰어는 각 페달과 연계된 기능에 이름을 지정하고 강조표시 컬러를 사용하여 활성화 상태를 표시합니다. 회색 Instrument 이름은 Instrument 가 핸드 컨트롤과 연계되지 않았음을 또는 작동 준비가 되지 않았음을 나타냅니다.




연계되지 않은 기구

비회색 Instrument 이름은 Instrument 가 핸드 컨트롤(즉, Instrument 가 집도의의 제어 상태에 있음)과 연계되어 있음을 표시합니다. 페달 기능 이름은 페달이 작동 상태에 있을 때 연계된 페달 색상(노란색 또는 파란색)으로 강조 표시됩니다. 페달 기능이 이름이 회색 또는 관련 페달 색상이 흐릿한 경우 작동 상태가 아닙니다.

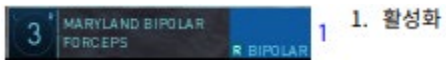



기구와 활성화 제어

집도의의 발이 작동 준비가 된 페달 쌍 위에 올려져 있을 때(페달에 가까이 또는 닿아 있을 때) 페달 기능 이름 주위에 녹생 강조 표시 조명이 나타납니다.

페달 위에 있는 집도의의 발

집도의가 활성화 페달을 누르면 배경은 연계된 페달 색상으로 점등됩니다. 집도의는 아래의 예시에서 Bipolar Instrument 를 작동하고 있습니다.




집도의 에너지 활성화

페달 활성화 동작

• System 은 한 번에 하나씩의 Instrument 만 활성화할 수 있습니다. 싱글 Console 모드에서 두 번째 페달을 누르면 첫 번째 Instrument 가 가동 중지되고 두 페달 모두에서 발을 뗄 때까지 가동되지 않습니다.

• Dual Console 모드에서 각 집도의가 활성화 Instrument 를 조정할 경우 첫 번째 페달을 누르면 관련 Instrument 가 활성화되고 다음 번 페달을 누르면 첫 번째가 끝날 때까지 잠긴 상태가 됩니다. 첫 번째 페달에서 발을 뗄 때는 작동이 차단된 페달에서 발을 떼고 다시 눌러야 가동됩니다.
• 싱글 및 Dual Console 모드에서 Endoscope 컨트롤 페달을 누르면 모든 가동과 Instrument 동작이 중단됩니다.
• Instrument 가 활성화될 수 없는 상태에서 집도의가 페달을 누르면 신호음이 울립니다.

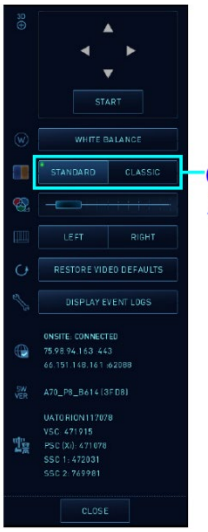
문제 해결 활성화를 사용할 수 없음
다음과 같은 상황이면 활성화가 되지 않습니다.
• 연계된 전기수술장치가 da Vinci System 에 연결되지 않았거나 전원이 들어오지 않은 경우.
• VIO dV 를 사용하지 않고 같은 유형의 에너지 Instrument 두 개가 System 에 설치된 경우(예: 두 개의 Bipolar Instrument).
• 풋페달이 작동 중지된 경우.
다음과 같은 상황이면 활성화가 제한됩니다.
• VIO dV 및 확인된 비통합 ESU 가 System 에 연결되어 있고 각각 전원이 켜진 경우 VIO dV 는 혈관 봉합기 Instrument 사용만 지원합니다. 이 시나리오에서 모든 Monopolar 및 Bipolar Instrument 기능에 비통합 ESU 를 사용해야 합니다.

[Endoscope Plus(수인 19-4835 호) 사용방법]
**컬러 모드**
참고: 터치패드는 사용자가 사용하는 내시경과 호환이 가능한 모드와 레벨만 표시합니다.
일부 내시경의 경우 컬러 모드 옵션은 da Vinci Xi System 에서 사용할 수 있습니다. 컬러 모드에는 Standard(표준) 및 Classic(클래식)이 있습니다. 이들 모드는 서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린에서 선택할 수 있습니다.
참고: Standard(표준)나 Classic(클래식) 모드 중 하나의 모드에 있는 동안 컬러 밸런스 슬라이더를 사용하여 표시된 이미지의 파란색 색조와 빨간색 색조를 조절할 수도 있습니다.
참고: Standard(표준)나 Classic(클래식) 모드 중 하나의 모드에 있는 동안 선명도 슬라이더를 사용하여 표시된 이미지에서 조직 가장자리를 조절할 수도 있습니다.

서전 콘솔 터치패드에서 컬러 모드 선택하기:
1. Settings(설정) 탭을 터치하고 Image(이미지) 버튼을 눌러 이미지 섹션을 봅니다.
2. Standard(표준) 또는 Classic(클래식)을 클릭합니다.

일부 내시경에서 컬러 모드는 터치패드의 Standard(표준) 및 Classic(클래식) 간에 토글할 수 있습니다.

비전 카트 터치스크린에서 컬러 모드 선택하기:
1. Settings(설정) 탭을 터치하고 Troubleshooting(문제해결) 버튼을 터치하여 문제해결 화면에 액세스합니다.
2. Standard(표준) 또는 Classic(클래식)을 클릭합니다.




일부 내시경에서 컬러 모드는 터치스크린의 Standard(표준) 및 Classic(클래식) 간에 토글할 수 있습니다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

#### 가. 시스템 종료 및 보관

**1) 시스템 종료 준비**

가) 환자 카트에서 기구와 의료내시경을 제거합니다. 기구제거 및 내시경 제거 및 변경 내용을 참조하십시오.
나) 캐뉼라를 암에서 분리(도킹해제)합니다. 캐뉼라를 쥐고 캐뉼라 마운트 레버를 눌러 캐뉼라를 분리합니다.
다) 포트 클러치 버튼을 사용하여 암을 환자로부터 멀리 이동시킵니다. 환자 카트 암 수동 조정의 포트 클러치 지침을 참조하십시오.
라) 환자 카트를 수술대에서 멀리 이동시킵니다.
마) 세척을 위해 멸균 시스템 액세서리를 제거합니다.
바) 시스템 구성품 세척에 대한 지침은 시스템 청소 내용을 참조하십시오.

**2) 환자 카트 드레이프 제거**

가) 관절부 전면에서 시작하여 기구 멸균 어댑터를 분리합니다.
나) 캐뉼라 멸균 어댑터를 분리합니다.
다) 관절부 후면에서 관절부 클립을 분리합니다.
라) 관절부 후면에서 금속디스크를 분리합니다.
마) 관절문 전면에서 드레이프를 관절부 전면을 향해 뒤집습니다.
바) 드레이프를 바이오해저드 쓰레기통에 버립니다.
사) 깨끗한 장갑을 끼우고(또는 깨끗한 장갑을 착용한 보조 인력의 도움을 받아), 드레이프되지 않은 관절부를 이동시켜 치웁니다.
아) 기둥 드레이프 상단에서 금속 디스크를 분리합니다.
자) 기관별 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 드레이프를 폐기합니다.

**3) 환자 카트 집어 넣기**

가) 암을 접습니다.
나) 환자 카트 터치스크린의 Stow(집어넣기)버튼을 사용하여 암을 접어 넣습니다.
자세한 정보는 드레이프된 환자 카트 멸균 보관(선택사항) 및 환자 카트 집어넣기를 참조하십시오.

**4) 비전 카트 집어 넣기**

비전 카트 배치를 참조하십시오.

**5) 시스템 종료**

**다음 단계에 따라 시스템을 종료하십시오.**

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

```
Preparing to shutdown

Shutting Down in X Seconds, Press Power Button to Cancel
```

참고: 전원이 꺼진 후 10 분 이내에 시스템이 재시작하지 않으면 그 이후의 재시작은 새 시술로 시스템에 인식되어 기구 사용 횟수가 이에 따라 차감됩니다.
참고: 환자 카트와 코어(비전 카트)의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이 작동은 정상입니다.
참고: 환자 카트의 긴급 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.
나) 이제 모든 파란색 시스템 케이블을 안전하게 분리할 수 있지만, 커넥터가 오염될 가능성을 최대한 줄이기 위해 케이블을 연결한 상태로 놔두는 것이 좋습니다.
참고: 가능하면 파란색 시스템 케이블을 연결한 상태로 놔둬 오염에 노출될 가능성을 최대한 줄이십시오.

**파란색 시스템 케이블을 분리**
파란색 시스템 케이블을 분리해야 할 경우 다음 단계를 따릅니다.
1) 필요에 따라 시스템 이외의 코드 연결(보조 비디오 및 오디오 케이블, 전기수술 장치, 취입기 등)을 제거합니다.
2) 환자 카트에 시스템 섬유 스트레인 릴리프가 있는 경우 스트레인 릴리프 볼을 스트레인 릴리프 소켓에서 제거합니다.
3) 서전 콘솔과 환자 카트에서 금속 고리를 시계 반대방향으로 돌리고 잡아 당겨 파란색 시스템 케이블을 분리합니다.
참고: 커넥터가 오염되거나 물리적으로 손상되지 않도록 분리 즉시 보호용 캡을 씌웁니다.
4) 비전 카트 측면에서 파란색 케이블을 보관합니다.

**6) 시스템 보관**
다음 단계에 따라 da Vinci Xi System 을 저장하십시오.
1) 보관실은 다음 조건에 맞추도록 합니다.
- 실온: -20 ~ 60℃ (-4 ~ 140℉)
- 상대습도: 5 ~ 90% (비응결)

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

**나. 시스템 유지관리**
**1) 시스템 청소**
부드럽고, 보풀이 일어나지 않는 표면 소독 제품(또는 소독 처리된 물수건)을 사용하여 시스템 구성품과 케이블을 병원 정책에서 정하는 횟수에 맞추어 닦아냅니다. 이들 제품의 예로는 Envirocide®, Cavicide®, deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid 그리고 70% 이소프로필 알코올 또는 이에 상응하는 미리 적셔진 소독용 제품이 포함됩니다. 구성품의 물기가 마른 다음 사용하십시오. 체액 등 액체가 시스템 내부에 들어온 경우 Intuitive Surgical 고객 서비스로 연락하십시오.
가)
**2) 터치스크린 디스플레이 청소**
혈액과 체액의 취급 및 처리에 대해서는 병원 방침을 따릅니다. 세정제와 물을 희석한 용액으로 디스플레이를 닦습니다. 수건이나 면봉을 사용합니다. 특정 세제를 사용하면 제품의 라벨과 플라스틱 구성품이 마모될 수 있습니다. 세제와 디스플레이의 호환성에 대해서는 세제 제조업체와 상담하십시오.

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

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

**다. 사용 후 폐기**
**배터리 폐기**
이 시스템에는 비유출 연축 배터리 팩 모듈과 사용자가 서비스할 수 없는 리튬배터리가 포함되어 있습니다. 이 배터리들은 지역 규정에 따라 폐기되어야 합니다.

**<Integrated Table Motion>**

Integrated Table Motion 을 사용하면 수술진은 테이블을 분리하지 않고도 환자의 위치를 바꿀 수 있습니다. 사용자가 Integrated Table Motion 을 켜면, da Vinci Xi System 의 환자 카트의 joint 에 있는 브레이크가 해제되어 기구 암이 환자와 함께 안전하게 이동합니다. 사용자가 Integrated Table Motion 을 끄면, 이들 기구 암의 브레이크가 체결되어 수술 준비를 할 수 있습니다.

다음과 같이 호환 가능한 장비와 소프트웨어만 사용할 수 있습니다.

- da Vinci Xi Surgical System (모델 IS4000)
- Integrated Table Motion 기능을 작동시킬 수 있는 A70_P4 Software 또는 이후 버전
- Hillrom TS7000dV Table (모델 TruSystem 7000dV, 수신 17-652 호)
- Hillrom TS7000dV Remote Control

사용자는 리모컨의 DA VINCI 버튼을 사용하여 시스템 및 테이블에 접속해야 합니다. 테이블 기둥 상단에 있는 센서에서 적외선(IR) 신호가 나와 환자 카트 기둥의 하단에 있는 센서로 전달됩니다. 이 신호를 통해 시스템이 테이블의 존재를 인식하여 페어링을 허용합니다. IR 센서가 막히는 일이 없도록 주의합니다. 드레이프는 IR 신호에 영향을 주지 않습니다.

일단 캐뉼라를 결합하면 사용자는 Integrated Table Motion 으로만 테이블을 배치해야 합니다. 사용자는 리모컨의 DA VINCI 버튼을 눌러 Integrated Table Motion 을 켜고 위치 조정 버튼으로 테이블을 조정한 다음 DA VINCI 버튼을 다시 눌러 Integrated Table Motion 을 끕니다.

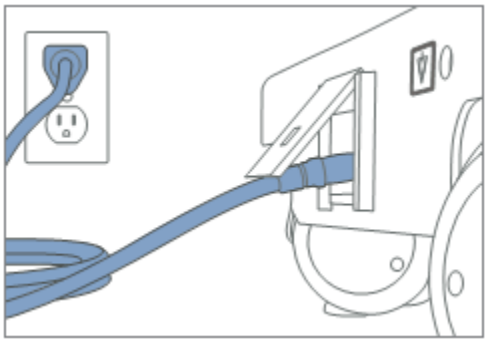
무선 주파수(RF) 링크는 리모컨으로 명령을 전달할 때 조화로운 동작을 위해 필요한 통신 경로를 제공합니다. RF 가 허용되지 않는 환경에서는 선택 사항인 유선 연결을 사용할 수 있습니다.

Integrated Table Motion 을 사용하기 전, 중, 후에는 항상 환자 여유 간격, 포트 부위, 캐뉼라 원격 센터 및 기구 팁을 확인합니다.

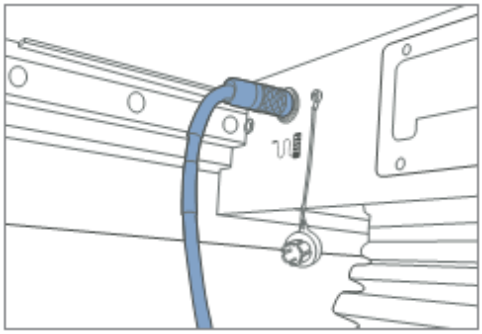
자세한 사용 방법에 대해서는 da Vinci Xi System 사용 설명서, da Vinci Xi 기구 및 부속품 사용 설명서 그리고 Hillrom TS7000dV 수술대 지침 설명서를 참조합니다.

## 1. 사용 전 주의사항

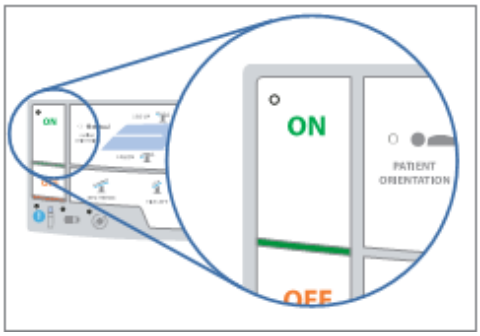
### 가. 테이블 준비



1) 테이블 배터리를 밤새 충전
테이블 전원 코드 플러그를 AC 콘센트에 끼웁니다. 시스템 전원 요구사항으로 인해 항상 da Vinci Xi 환자 카트, 비전 카트 또는 서전 콘솔과 별도의 콘센트를 사용합니다.
참고: 수술 중 사용을 위해 테이블을 배치한 경우, 테이블 전원 코드가 별도의 AC 콘센트에 닿을 수 있는지 확인합니다. 그러면 수술 중간에 콘센트 전원이 필요한 경우, 캐뉼라를 분리하고 테이블을 콘센트 가까이로 옮기고 캐뉼라를 다시 부착할 필요가 없습니다.

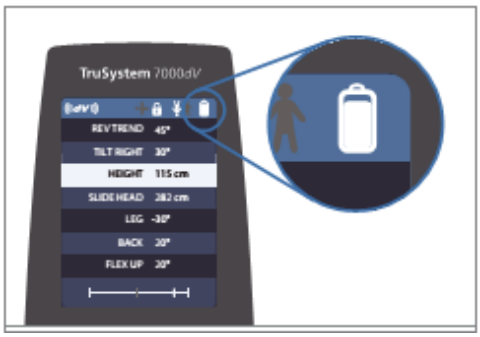


2) 리모컨 연결
커넥터의 빨간 점이 잭의 빨간 점과 정렬되도록 7000dV 리모컨의 플러그를 테이블에 끼웁니다. 기둥의 맞은 편 테이블 탑 아래에는 두 개의 잭이 있습니다. 리모컨은 하나만 연결해야 합니다. 케이블을 부드럽게 잡아 당겨 연결되었는지 확인합니다.

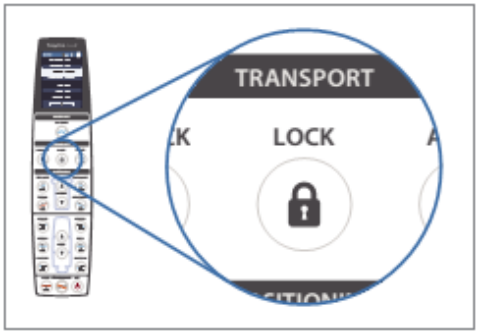


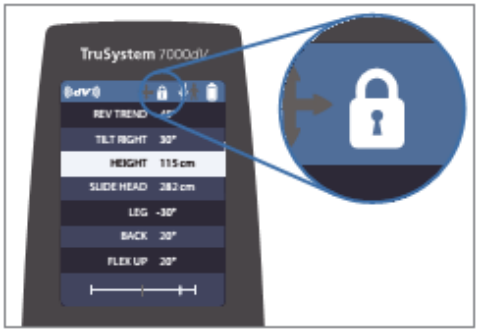

3) 테이블 전원 켜기
테이블 기둥 키패드에 있는 전원 버튼을 눌러 배터리를 사용하는 테이블의 전원을 켭니다. 7000dV 리모컨에는 전원 버튼이 있으며 이 버튼은 테이블 전원을 켜는 데 사용할 수 없습니다. 테이블 전원을 끄는 데만 사용할 수 있습니다.
테이블 기둥 키패드 사용에 대한 자세한 설명은 TS7000dV 수술대 지침 설명서를 참조합니다.
참고: 테이블은 AC 전원에 연결되면 자동으로 전원이 들어옵니다. 배터리 모드에서 테이블을 사용하려면 테이블 전원 코드의 플러그를 뺍니다.

**나. 테이블 준비 확인**




1) 테이블 배터리가 충전되었는지 확인
Hillrom TS7000dV 수술대 지침 설명서의 지침에 따라 테이블 배터리가 올바르게 충전되었는지 확인합니다. 배터리 충전은 리모컨의 상태 표시줄과 테이블 기둥 키패드에 표시됩니다. 테이블 전원 코드 플러그가 끼워진 경우, 리모컨 배터리 아이콘은 사라지지 않습니다. 배터리 모드에서 테이블을 사용하려면 전원 코드의 플러그를 뺍니다.

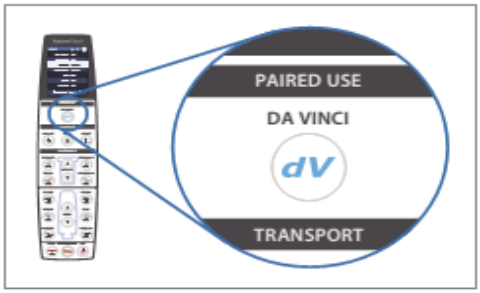



2) 테이블 다리가 잠겼는지 확인
테이블 다리가 잠겨있지 않은 경우, LCD 상태 표시줄에 'Unlocked' 아이콘이 나타나고 LOCK 버튼이 점멸합니다. 환자 카트를 결합하기 전에 항상 테이블 다리를 잠급니다. 수술대의 다리를 잠그지 않으면 시술 중에 우연히 움직이면서 환자나 사용자에게 부상을 입힐 수 있습니다. 다리를 고정하려면 리모컨의 LOCK(잠금) 버튼을 누릅니다. 리모컨의 LCD 상태 표시줄에 'locked(잠김)' 아이콘이 나타납니다.

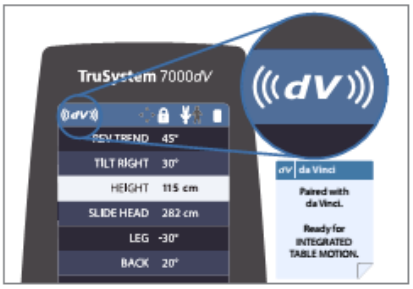
**다. 시스템과 테이블 페어링(무선)**
참고: 일부 국가에서는 는 da Vinci Xi System 과 Hillrom TS7000dV Table 을 무선으로 접속할 수 없습니다. 이에 관한 자세한 정보가 필요하면, 해당 국가 Intuitive 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

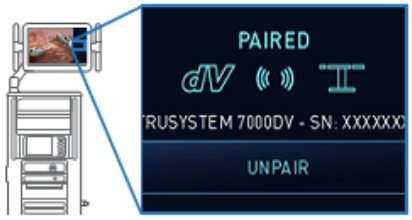
Integrated Table Motion 을 사용하려면 시스템과 테이블 간에 이동하는 적외선(IR) 신호를 사용하여 시스템과 테이블 간에 통신 연결을 구축해야 하며, 이것을 페어링이라고 합니다.
Standalone 모드에서는 무선으로 System 에 접속할 수 없습니다. 정상 워크플로우를 확보하기 위해서는 System 이 Standalone 모드가 아님을 확인합니다. 본 설명서의 Standalone 사용 내용을 참조하십시오.
시술 중에 연결이 해제되는 것을 방지하려면 적외선(IR) 센서 앞을 가로 막은 물체가 없도록 주의해야 합니다. 드레이프는 IR 신호에 영향을 주지 않습니다.



1) DA VINCI 버튼 누름
리모컨의 DA VINCI 버튼을 누릅니다. LCD 화면에 "Waiting for da Vinci user...Press PAIR on da Vinci Xi touchscreen"라는 메시지가 표시됩니다.

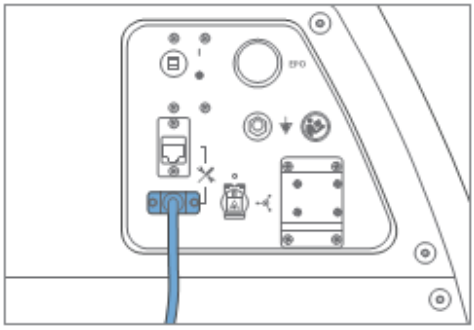
2) 비전 카트의 페어링 누름
비전 카트 터치스크린의 테이블 탭에 있는 PAIR 를 누릅니다. Integrated Table Motion 의 작동에 필요한 테이블과 시스템 간에 페어링이 이루어집니다.
페어링 요청을 10 초 이내에 확인해야 하며 그렇지 않으면 시간이 초과됩니다.



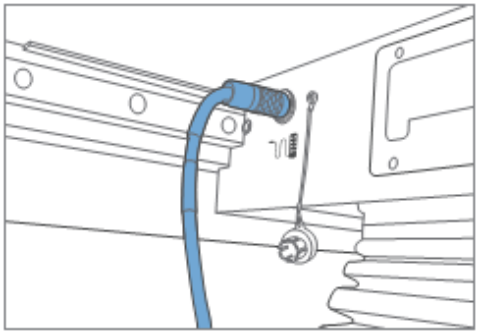




3) 시스템과 테이블이 페어링되었는지 확인
시스템과 테이블이 페어링되었는지 확인합니다. 리모컨 LCD 상태 표시줄에는 'wireless connection(무선 연결)' 아이콘이 표시됩니다. 테이블 탭에는 "PAIRED(페어링됨)"과 시스템, 페어링된 무선 연결 및 테이블을 나타내는 3 개의 파란색 아이콘이 표시됩니다.
시스템과 테이블이 페어링되면 사용 가능한 위치 조정 버튼에 불이 들어옵니다.

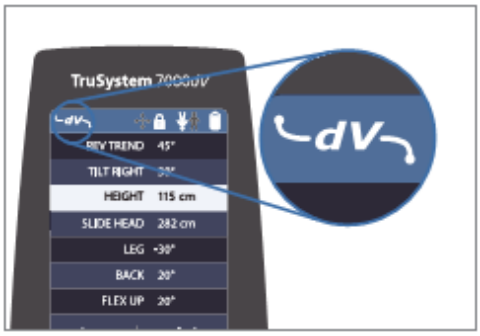
**라. 시스템과 테이블 페어링(유선)**
연결 케이블(Hillrom PN 1816914)을 사용하여 IR/RF 링크를 우회함으로써 테이블과 환자 카트를 직접 연결할 수 있습니다. 테이블 구입 시 연결 케이블은 포함되지 않습니다.



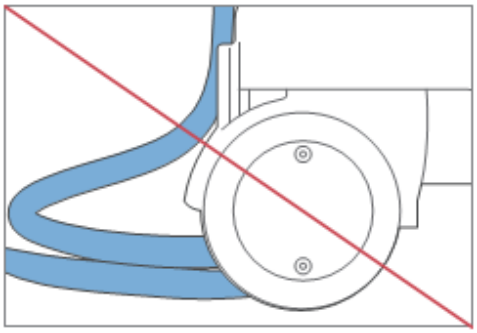
1) 케이블을 환자 카트에 연결
연결 케이블의 한쪽 끝을 환자 카트 잭에 연결합니다.



2) 케이블을 테이블에 연결
연결 케이블의 다른쪽 끝을 테이블 잭에 연결합니다. 잭은 테이블 탑의 바로 아래, 기둥 양쪽 테이블 상단에 위치해 있습니다.
참고: 테이블에는 잭이 두 개 있으며 기둥의 양쪽에 하나씩 있습니다. 잭 하나는 리모컨에 사용되며 다른 하나는 유선 연결 케이블에 사용됩니다.

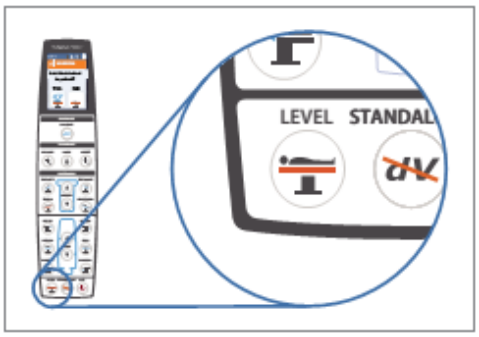



3) 시스템과 테이블이 페어링되었는지 확인
시스템과 테이블이 페어링되었는지 확인합니다. 리모컨 상태 표시줄에는 'wireless connection(무선 연결)' 아이콘이 표시됩니다. 테이블 탭에는 "PAIRED(페어링 됨)"과 시스템, 유선 연결 및 테이블을 나타내는 3개의 파란색 아이콘이 표시됩니다.
페어링을 해제하려면 케이블의 플러그를 제거합니다.

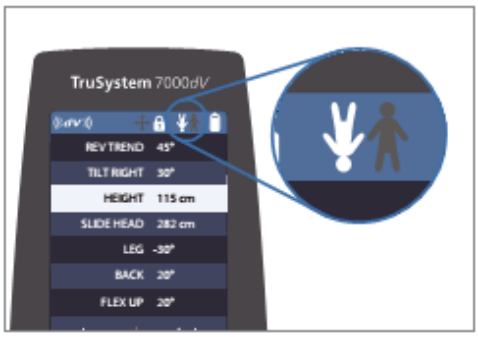


4) 연결 케이블 관리
연결 케이블이 환자 카트에 밟히거나 이동 중에 코드가 당겨지거나 또는 커넥터가 손상되지 않도록 올바르게 놓아둡니다.

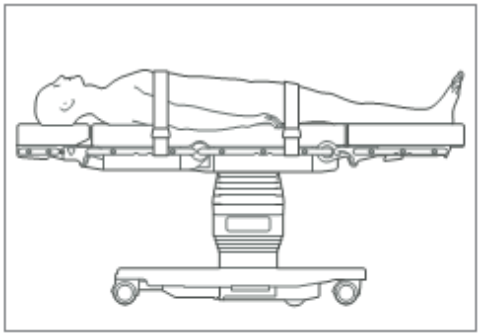
**마. 환자 배치 및 고정**



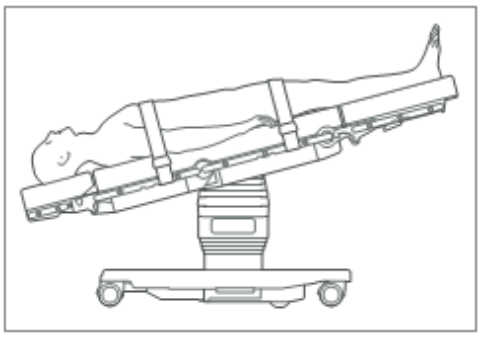

1) 테이블 수평 맞춤
리모컨의 LEVEL(수평) 버튼을 누릅니다. 이 버튼은 바닥과 평행하게 테이블을 수평으로 유지합니다. 또한 테이블을 슬라이드하여 후면 섹션이 기둥의 중앙에 오도록 하고 테이블이 슬라이드 동작 제한 범위에 오지 않도록 합니다.
LCD 디스플레이에 모든 설정이 0 도 및 0cm 이고 따라서 테이블이 '0 위치'에 있는지 확인합니다.




2) 테이블에 환자 배치
환자를 테이블 탑에 올바르게 배치합니다. 환자와 기기 암 사이에 여유 거리를 둘 수 있도록 높이가 낮은 발걸이를 사용하는 것이 좋습니다.
일반적으로 환자의 머리는 테이블의 머리 쪽을 향하게 배치합니다. 환자가 반대 방향으로 배치된 경우, 테이블 기둥 키패드에서 환자의 반대 방향 아이콘을 선택합니다.
참고: Remote 가 테이블 머리 쪽의 콘센트에 연결되어 있는지 확인합니다.
환자의 방향은 마취 관점에서 보는 것처럼, 리모컨 상태 표시줄의 아이콘과 일치해야 합니다.

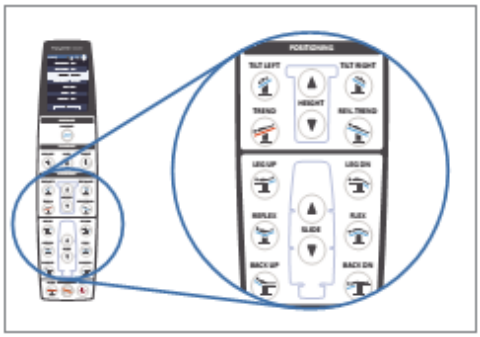


3) 환자 고정
병원 방침에 따라 환자를 안전하고 단단히 테이블에 고정시켜야 합니다. 스트랩이나 테이프가 테이블의 가동 부품에 끼거나 Table Montion 을 방해하지 않는지 확인합니다. 테이블 표준 레일에 부착된 부속품을 사용하는 것이 좋습니다.

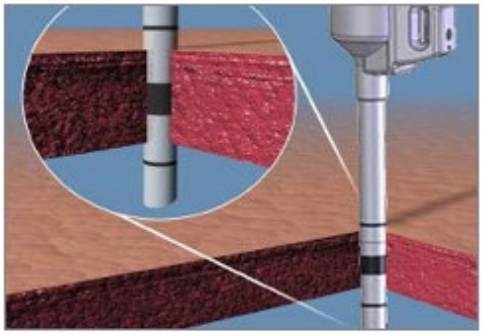


4) 고정 장치 테스트
리모컨을 사용하여 테이블을 움직입니다. 병원 방침에 따라 모든 계획된 지침과 Integrated Table Motion 범위를 테스트합니다. 환자가 원하는 각도까지 기울어지고 수술 중에 환자의 의도치 않은 움직임을 방지할 수 있도록 올바르게 고정되었는지 확인합니다.

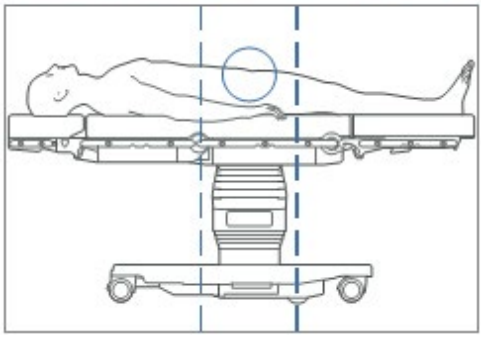
**바. 포트배치**

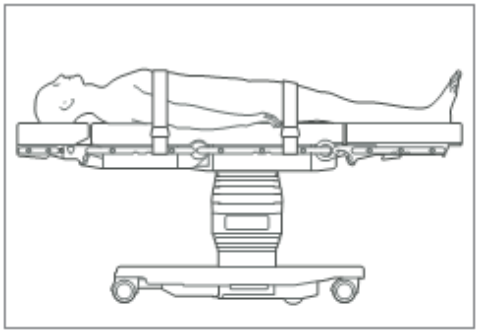


1) 환자 배치
리모컨의 위치 조정 버튼을 사용하여 포트 배치 필요에 따라 환자의 위치를 조정합니다.



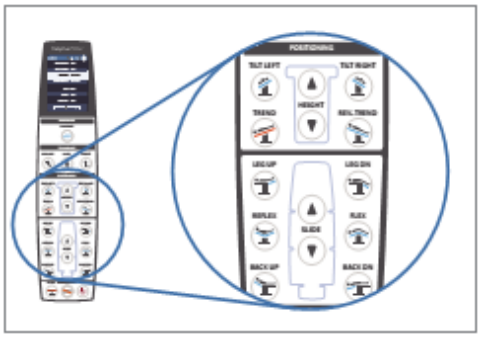
2) 포트 배치
병원 방침과 da Vinci Xi System 사용 설명서의 지침에 따라 포트를 배치합니다. Integrated Table Motion 을 효과적으로 사용하려면 포트를 올바르게 배치해야 합니다.
캐뉼라를 올바르게 유지할 수 있도록 포트를 배치하여 Integrated Table Motion 을 사용하는 동안 캐뉼라의 원치않는 동작 또는 상대 동작을 방지할 수 있어야 합니다.
가능하면, 포트를 기둥 위에 오도록 환자를 배치하여 등각점 동작을 활용할 수 있도록 합니다.



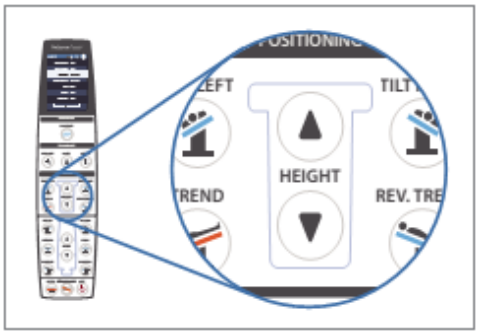


3) 테이블 낮추기
도킹 및 타겟팅을 진행하는 동안 da Vinci Xi Arm 의 여유 거리를 확인하면서 테이블 높이를 65~68cm 로 설정합니다.

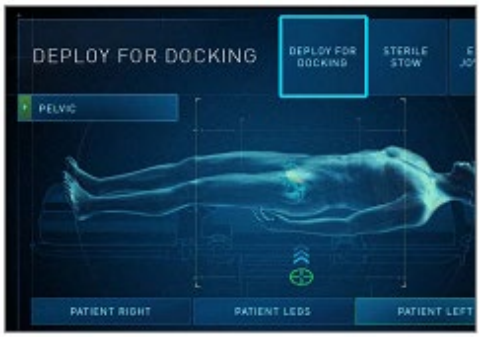
사. da Vinci Xi System 배치



1) 환자 사전 위치 조정
리모컨의 위치 조정 버튼을 사용하여 수술을 위한 초기 환자 위치를 설정합니다.

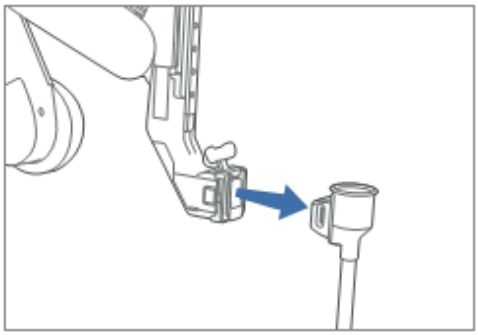



2) 수술대 높이 설정
리모컨의 위치 조정 버튼을 사용하여 테이블 높이를 설정합니다. 테이블을 낮추면 환자 카트의 위치를 조정하고 결합할 때 환자와 도구 암 사이의 여유 간격을 최대한 확보할 수 있습니다. 기구 암의 작동과 환자 측에서 인체공학적으로 편안하게 작업할 수 있도록 여유 간격을 확보해야 합니다.
테이블 위치는 과도하게 조정해서는 안 됩니다. 이는 모션 범위가 제한받는 것을 방지하는 데 도움이 되어 Integrated Table Motion 을 사용하는 동안 테이블과 시스템이 최대 범위까지 이동하지 않도록 할 수 있습니다.



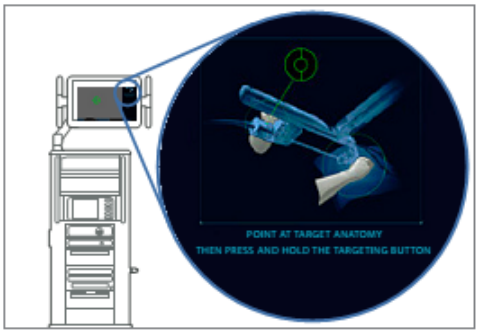

3) 결합을 위한 환자 카트 배치
*da Vinci Xi* System 사용 설명서의 지침에 따라 결합을 위해 환자 카트를 배치합니다. 가이드 설정 워크플로우는 subsequent integrated Table Motion 을 사용하는 동안 모션 범위 제한을 방지하기 위해 붐과 도구 암을 올바르게 설치하는데 도움이 됩니다. 선택한 배치 위치를 사용하고 조이스틱을 추가로 조정하지 않는 것이 좋습니다. 붐 높이를 조정하는 것은 허용됩니다.
참고: 환자 카트 키에서 비고정 캐뉼라(예: 구강, 흉곽 및 심장) 수술을 선택할 때에는 Integrated Table Motion 이 허용되지 않습니다. 호환되지 않는 기구나 부속품은 Integrated Table Motion 을 비활성화합니다.

2. 조작 방법
가. da Vinci Xi System 사용 설명서의 지침에 따라 사용합니다.
나. da Vinci Xi System 도킹



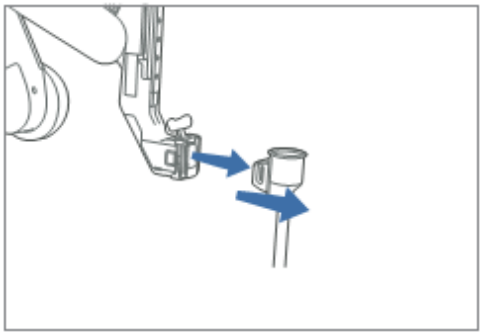
1) 환자 카트 결합/내시경 설치
da Vinci Xi System 사용 설명서의 지침에 따라 환자 카트를 결합하고 내시경을 설치합니다.

**다. da Vinci Xi System 타겟팅 수행**

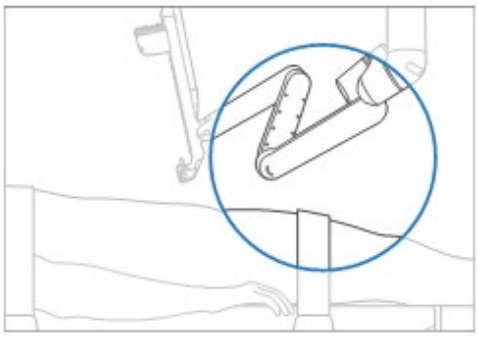



1) 수술 부위 타겟팅
*da Vinci Xi* System 사용 설명서의 지침에 따라 내시경을 수술 대상 부위에 맞추고 타겟팅을 수행합니다.
타겟팅을 진행하는 동안 환자 카트 붐은 이니셜 내시경 포트와 정렬을 맞추고 기기 암이 수술 대상 부위를 향하도록 회전하여 오염을 피하기 위해 높이를 조정합니다.
또한 타겟팅은 환자 카트의 모션 범위를 제한하는 것을 방지하는 데 도움이 되며 시술 중에 테이블이 최대 범위까지 이동할 수 없도록 합니다.
타겟팅이 완료되지 않으면 시스템은 동작 제한 범위에 도달할 수 있습니다. 캐뉼라가 결합된 테이블을 낮추려면 페어링된 상태(테이블 탭 또는 리모컨에서)를 확인한 다음 Integrated Table Motion 사용에 대한 지침을 준수합니다.
하나 또는 두 개의 캐뉼라를 결합할 때에는 Integrated Table Motion 을 사용하여 테이블 높이만 조정할 수 있습니다. 기타 테이블이나 환자 카트를 조정하려면 모든 기기 암을 분리한 다음 필요한 만큼 조정합니다.

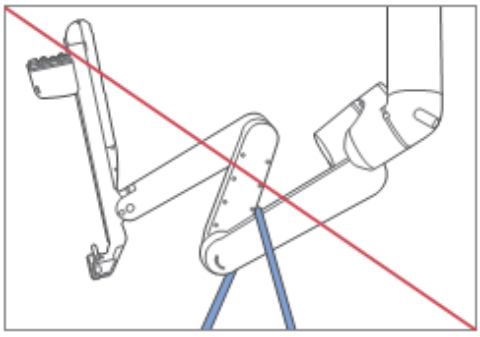
**라. 환자 여유 간격 및 시스템 모션 범위 조정**



1) 나머지 암 결합
도킹하기 전에 테이블은 높이, 슬라이드, 트렌드 또는 기울기가 과도한 상태에 있어서는 안됩니다. 이는 모션 범위가 제한받는 것을 방지하는 데 도움이 되어 Integrated Table Motion 을 사용하는 동안 테이블과 시스템이 최대 범위까지 이동하지 않도록 할 수 있습니다.
*da Vinci Xi* System 사용 설명서의 지침에 따라 필요 시 나머지 암을 결합합니다. 완전한 Integrated Table Motion 을 충분히 작동하기 위해서는 캐뉼라를 3 개 이상 결합해야 합니다.
참고: 기기 암을 하부 측면 포트에 결합하려면 테이블 높이를 올리는 것을 고려합니다. 캐뉼라가 결합된 테이블을 높이려면 페어링된 상태(테이블 탭 또는 리모컨에서)를 확인한 다음 Integrated Table Motion 사용에 대한 지침을 준수합니다.

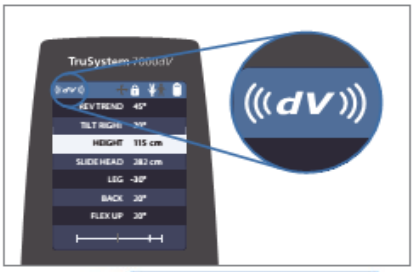


2) 환자 여유 간격 및 시스템 모션 범위를 위한 기구 암 조정
테이블 동작으로 인해 기구 암이 환자나 인근 물체(예: 발걸이)와 접촉하지 않도록 환자와 기구 암 사이에 충분한 공간이 있는지 확인하십시오.
필요 시 각 암에 있는 환자 여유 공간 버튼을 사용하여 암 각도를 조절합니다. 환자 여유 간격을 늘리려면 각도를 "위"로 또는 기기 접근성을 높이려면 "아래"로 조정합니다.
필요한 경우, 포트 클러치 버튼을 사용하여 기기 암의 플렉스 공간을 조정합니다. 이렇게 하면 시술 중 기구 암들이 서로 접촉하는 문제를 해결하고 피하는 데 도움이 됩니다. 기기 암을 가능한 서로 가깝게 배치하는 한편 각각의 축이 여전히 간섭 없이 이동할 수 있도록 합니다. 기기 암 사이는 주먹 크기만 한 공간이 좋습니다.
자세한 설명은 *da Vinci Xi* System 사용 설명서를 참조 합니다.



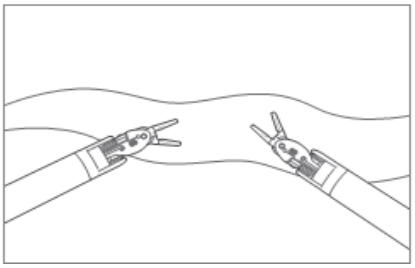
3) 케이블 관리
케이블은 기기 암이 동작하는데 방해가 되지 않도록 배치합니다. Integrated Table Motion 이 의도한 대로 작동하려면 암이 자유롭게 움직일 수 있어야 합니다.
테이블이 여유롭게 동작하도록 케이블과 튜브가 충분히 여유가 있는지 확인합니다.

**마. Integrated Table Motion 의 사용 준비 완료**

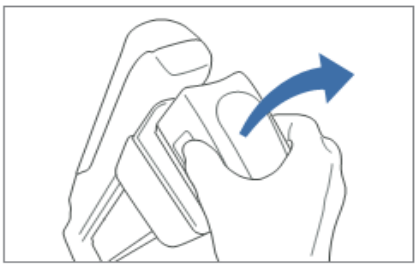


1) 시스템과 테이블이 페어링 되었는지 확인
시스템과 테이블이 페어링 되었는지 확인합니다. 리모컨 상태 표시줄에는 'wireless connection(무선 연결)' 아이콘이 표시됩니다. 테이블 탭에는 "PAIRED(페어링 됨)"과 시스템, 페어링 된 무선 연결 및 테이블을 나타내는 3 개의 파란색 아이콘이 표시됩니다.
또한 페어링 상태는 비전 카트와 서전 콘솔의 내시경 상태 영역에도 나타납니다.

참고:
Integrated Table Motion 을 사용하려면 시스템과 테이블이 페어링 되어야 합니다.

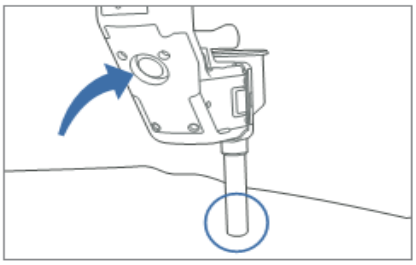


2) 모든 기구 팁이 보이는지 확인
삽입된 모든 기기는 집도의의 시야에 들어와야 하며 실수로 조직과 접촉하지 않도록 배치해야 합니다.
Integrated Table Motion 을 사용하려면 삽입된 모든 기기가 집도의의 시야에 들어오고 집도의가 제어할 수 있어야 하며 그렇지 않은 경우 제거해야 합니다.

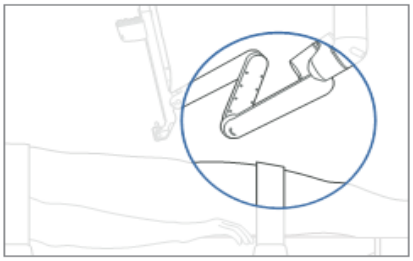


3) 집도의가 제어할 수 없는 모든 기구 제거
삽입된 모든 기기는 집도의가 제어할 수 있어야 하거나 제거해야 합니다. 안전한 기구 제거에 대한 지침에 대해서는 *da Vinci Xi* 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다.
듀얼 콘솔을 사용하기 위해 3 개의 기기를 삽입할 수 있으나 3 개 모두는 집도의가 볼 수 있고 제어할 수 있어야 합니다.

4) 캐뉼라 팁 여유 간격 확인
삽입된 기기를 제거할 때에는 캐뉼라 팁이 내부 조직과 실수로 접촉하지 않도록 내부 수술 부위에서 여유 간격이 충분한지 확인합니다.

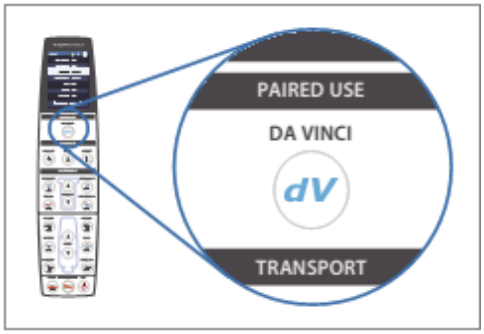


5) 포트의 긴장 여부 확인
포트가 조직으로부터 긴장이 쌓였는지 확인합니다. 포트 클러치를 사용하여 포트에 긴장을 푼 다음 Integrated Table Motion 을 사용합니다.
Integrated Table Motion 을 사용하기 전에 조직으로부터 누적된 긴장이 해제되지 않은 경우, 포트 위치를 조정해야 할 수 있습니다.



6) 환자 여유 간격 확인
테이블 동작으로 인해 기구 암이 환자나 외부 장애물(예: 발걸이)와 접촉하지 않도록 환자와 기구 암 사이에 충분한 공간이 있는지 확인합니다.
수술 전체에 걸쳐서 그리고 Integrated Table Motion 사용 전후에 환자와 기기 암이 서로 접촉하는지 여부를 확인합니다.

**바. Integrated Table Motion 켜기**

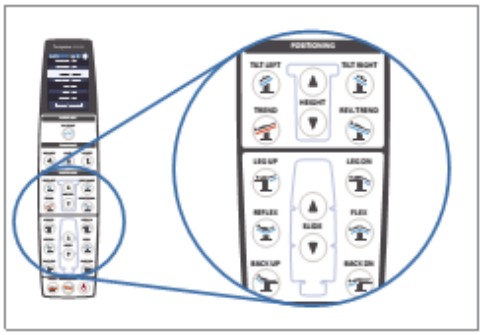



1) DA VINCI 버튼 누름
리모컨의 DA VINCI 버튼을 누르면 Integrated Table Motion 이 켜집니다. 기구 암 조인트의 브레이크가 해제되면 *da Vinci Xi* 환자 카트에서 '딸깍' 소리가 들립니다. 이 작동은 정상입니다. 이들 브레이크를 해제하면 Integrated Table Motion 을 사용하는 동안 기기 암을 환자와 함께 자유롭게 이동할 수 있습니다. 또한, 환자 카트 붐이 동작하여 Integrated Table Motion 의 동작 범위를 극대화하여 동작 제한 범위에 놓이게 되는 것을 방지해 줍니다. 셋업 조인트가 동작 제한 범위에 도달하면 붐이 동작합니다.
브레이크가 해제되고 Integrated Table Motion 이 켜지면 위치 조정 버튼에 불이 들어옵니다.
DA VINCI 버튼은 토글 방식으로 한 번 누르면 Integrated Table Motion 이 켜지고 한 번 더 누르면 꺼집니다.
참고: Integrated Table Motion 을 켜려면 다음 조건이 충족되어야 합니다.

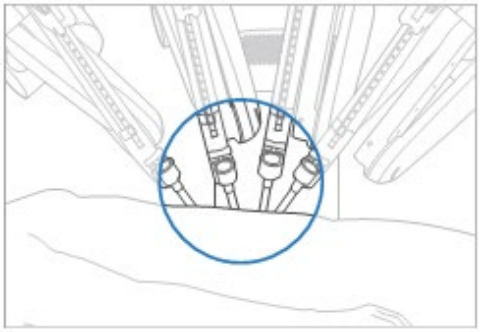
- 올바른 시스템, 시스템 소프트웨어, 수술대, 리모컨이 사용되어야 합니다.
- 호환 부속품이 사용되고 있습니다. Integrated Table Motion 은 da Vinci Xi Single-Site 와 호환되지 않습니다(모든 기술이 규제기관의 승인을 받은 것은 아니며 또는 모든 지역에 시판되는 것은 아닙니다).
- 시스템과 테이블이 페어링되어야 합니다.
- 무선 신호가 차단되지 않습니다.
- 삽입된 기구들은 집도의의 시야에 들어와야 합니다.
- 삽입된 기구들은 집도의가 제어할 수 있거나 제거할 수 있어야 합니다.

- 가이드 설치 중에 환자 카트 터치패드에서 비고정 캐뉼라(예: 구강, 흉곽 및 심장) 시술을 선택하지 않아야 합니다.
- 시스템과 테이블은 장애 모드에 있어서는 안됩니다.
- 모든 기구 암이 활성화되어 있습니다(즉, 사용자는 암을 비활성화하지 않았음).
- 시스템에는 포트 위치 조정 메시지가 없습니다.즉, 사용자는 캐뉼라를 배치하여 원격 센터를 체벽에 정렬했음).

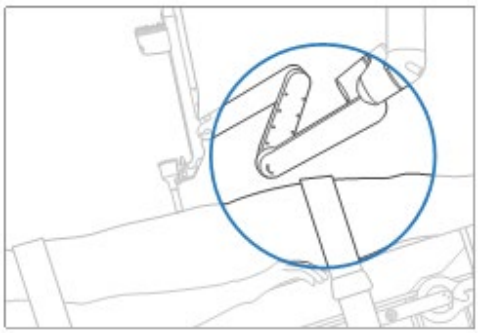
사. Integrated Table Motion 사용 중 (마취 및 침대)



1) 테이블 위치 조정
리모컨의 위치 조정 버튼을 사용하여 필요에 따라 테이블 위치를 조정합니다.
시스템에서 시각 및 청각을 통한 알림은 테이블이 이동 중임을 나타냅니다.
하나에서 두 개의 캐뉼라가 결합된 경우에는 테이블 높이만 조정할 수 있습니다.
세 개에서 네 개의 캐뉼라가 결합된 경우에는 테이블을 사용하여 Integrated Table Motion 의 모든 동작을 제어할 수 있습니다.

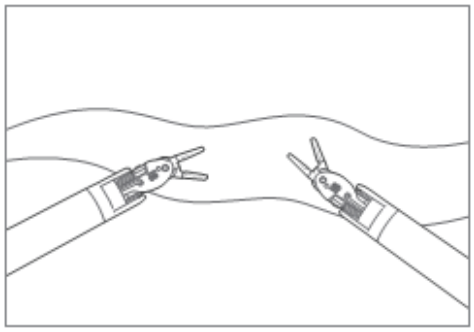


2) 포트 부위 모니터링
Integrated Table Motion 을 가동 중에는 환자와 모든 포트를 모니터링하여 캐뉼라가 움직이거나 포트 부위에 긴장에 누적되는 것을 방지합니다.



3) 환자 여유 거리
기구 암과 보조 장치(예: 호스, 발걸이, 케이블)가 환자와 부딪치지 않도록 주시합니다. 또한 테이블이 움직이는 동안 테이블이 환자 카트나 다른 장치의 가동을 방해하지 않는지 주시합니다. 이와 같은 방해가 일어나면 환자에 가해지는 힘이 과도하게 증가하거나 체벽 내의 캐뉼라가 움직이면서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
Integrated Table Motion 을 사용하기 전, 중, 후에 환자 여유 간격이 적당한지 확인합니다.

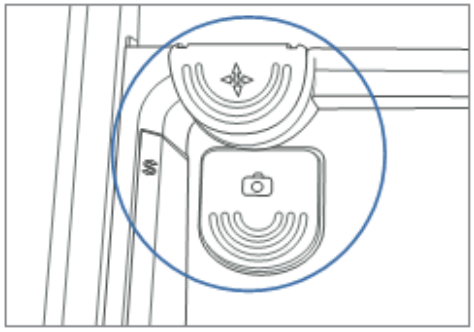
아. Integrated Table Motion 사용 중 (집도의)



1) 기구 팁 관찰
암 브레이크를 해제할 때에는 내부적으로 조직과 실수로 접촉하지 않도록 기구 팁을 지속적으로 관찰합니다.

2) 정밀한 작업을 피함
암 브레이크가 해제될 때에는 기기 팁이 움직이므로 정상적으로 사용할 때보다는 정밀성이 떨어질 수 있어 의도치 않은 조직 손상을 야기할 수 있습니다. 정밀한 작업을 수행하기 전에는 기구 암 브레이크를 다시 체결하십시오.

3) 필요한 경우 Integrated Table Motion 의 작동 일시 중지



서전 콘솔에서 Table Motion 을 일시 중지하려면

- 내시경 페달이나 마스터 클러치 페달을 길게 누르거나
- 활성 컨트롤을 종료 (예: 3D 뷰어를 머리에서 벗는 등)하거나
- 핑거 클러치를 길게 누릅니다.
-

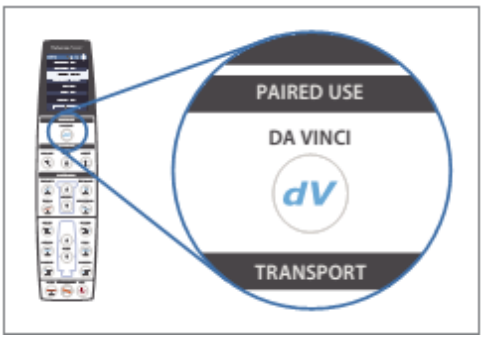
Integrated Table Motion 을 중지시키고 서전 콘솔에서 기구 암 브레이크를 체결하려면

- e-stop 을 누릅니다.

리모컨으로 Integrated Table Motion 을 일시 중지하려면

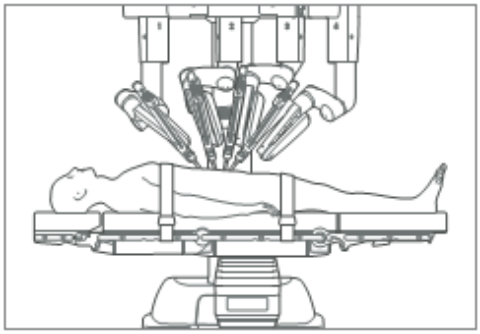
- 위치 조정 버튼을 해제합니다.

**자. Integrated Table Motion 끄기**

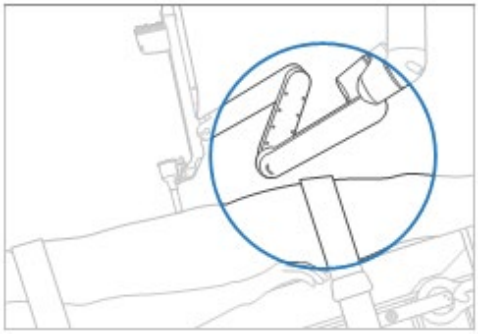



1) DA VINCI 버튼 누름
리모컨의 DA VINCI 버튼을 누르면 Integrated Table Motion 이 꺼집니다. 이 기능은 *da Vinci Xi* 환자 카트의 암 브레이크를 다시 체결합니다. 그런 다음 기기 암은 수술을 위한 사용 준비를 완료합니다.
Integrated Table Motion 을 끌 수 있는 방법이 다음과 같이 몇 가지 더 있습니다.

- 환자 카트의 아무 버튼을 누릅니다.
- 리모컨을 내려놓은 후에는 Integrated Table Motion 은 시간이 초과됩니다.
- Integrated Table Motion 의 시간이 초과할 때까지 기다리면 자동으로 꺼집니다.



2) 포트, 환자 및 제한 사항 확인
모든 포트에 긴장이 누적되었는지 여부를 확인합니다. 원격 센터가 체벽 내에서 정렬되었는지 확인합니다. 시야에 들어오는 캐뉼라를 조정하여 다음 기기를 삽입하는 동안 조직이 들리거나 찔리는 일이 없도록 합니다.
부상을 방지하기 위해 환자와 고정 장치가 적절히 배치되었는지 확인합니다. 테이블이 정지한 후에도 신체를 계속 움직일 때 일반적으로 환자를 안정적으로 고정시킬 수 있습니다.

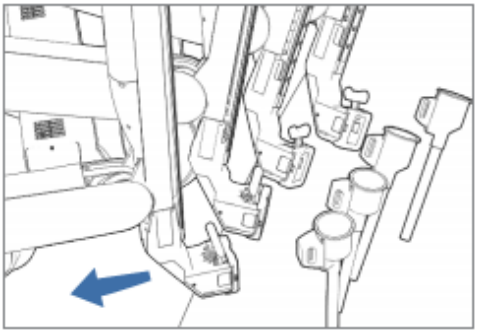


3) 환자 여유 거리 확인
테이블 동작이 끝난 후에 기기 암이 환자 및 보조 장치와 적절한 여유 간격을 두고 있는지 확인합니다. 환자에게 즉각적으로 접근하는 경우 적절한 환자 여유 간격이 필요한지 확인합니다.

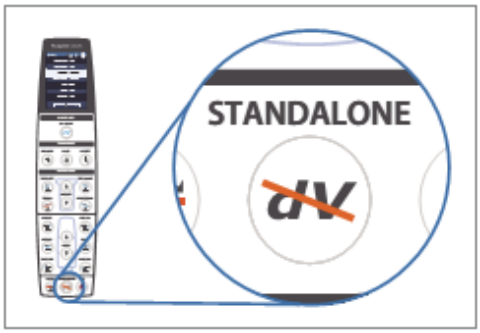
4) 필요한 경우 기구 재설치
*da Vinci Xi* System 사용 설명서의 지침에 따라 기기들이 시야에 들어올 수 있도록 다시 설치합니다.

**차. 독립적 사용**

페어링을 위해 호환되는 da Vinci Xi System 을 사용할 수 없는 경우, Hillrom TS7000dV 를 독립적으로 사용하여 이동시켜야 합니다. 호환 시스템이 사용 가능하면, DV 와 독립형 버튼 모두 불이 들어오면서 캐뉼라가 도킹될 때까지 테이블을 독자적으로 조작할 수 있습니다. 그러나, Intuitive Surgical 은 호환 시스템에 전원이 들어오면 불이 들어온 DV 버튼을 사용하여 시스템과 테이블을 바로 페어링하는 것을 권장합니다.
독립적 사용으로 테이블을 이동하기 전에 항상 모든 기구 암을 분리합니다. 모든 호환성 요구사항이 충족되지 않는 경우, STANDALONE(독립적 사용) 버튼에 불이 들어옵니다.

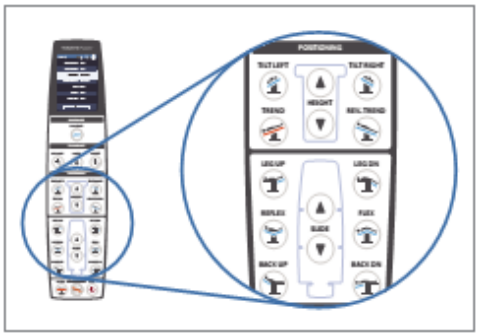


1) 모든 기기 암 분리
da Vinci Xi System 사용 설명서의 지침에 따라 모든 기구 암을 분리합니다. 기기 암을 환자로부터 멀리 이동시킵니다.
필요한 경우, 나중에 테이블 위치를 조정하는 중에 환자와 접촉하지 않도록 환자 카트를 환자로부터 멀리 이동시킵니다.




2) 리모컨의 독립적 사용 버튼 누름
리모컨의 아래에 있는 STANDALONE(독립적 사용) 버튼을 누릅니다.

3) 모든 기기 암이 분리되어 있는지 확인
리모컨을 통해 모든 기기 암이 분리되어 있는지 확인합니다. 리모컨 LCD 디스플레이는 터치스크린입니다. 독립적 사용 중에는 모든 위치 조정 버튼에 불이 들어옵니다.
독립적 사용으로 테이블을 이동하기 전에 항상 모든 기구 암을 분리합니다.



4) 테이블 위치 조정
리모컨의 위치 조정 버튼을 사용하여 필요에 따라 테이블 위치를 조정합니다. 잠시 후면 독립적 사용 시간이 초과합니다. 다시 활성화 하려면, STANDALONE (독립적 사용) 버튼을 눌러 도킹 해제된 상태를 확인합니다.

**<의료용형광영상장치 (da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System (372601)) 사용방법>**

**1. 사용 전 주의사항**

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

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

da Vinci® Firefly Imaging System 은 내시경 컨트롤러와 내시경 (0° 또는 30°) 에 위치한 근적외선 레이저로 구성되어 있습니다. 모든 da Vinci Xi 내시경과 내시경 컨트롤러는 가시광선과 Firefly 영상을 볼 수 있습니다. da Vinci® Firefly Imaging System 은 영상 조영제와 결합하여 근적외선을 사용하여 조직의 형광 영상을 생성합니다. 영상 조영제는 정맥을 통해 환자에게 주입되며 시스템은 Firefly Imaging 으로 전환됩니다. Firefly Imaging 에서 제공되는 두 가지 모드: 일반 모드(Standard mode) 및 민감 모드(Sensitive mode).
참고: Firefly 민감 모드(Sensitive mode)는 모든 내시경에서 제공되지는 않습니다. 자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의합니다.
일반 모드에서, 시스템은 이로 인한 영상을 흑백 배경 영상 위에 형광(초록색) 오버레이로 표시합니다. 민감 모드에서, 흑백 배경에는 더는 조명이 비추어지지 않게 되어 형광 신호에 대한 민감도가 증가하게 됩니다.
집도의는 서전 콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 Firefly Imaging 으로 전환하여 형광 영상으로 볼 수 있으며 다시 가시광선(백색광) 모드로 전환하여 조직을 조작할 수 있습니다.
참고: 영상 조영제 준비와 투여에 대한 자세한 내용은 영상 조영제 제조사 사용설명서를 참조하십시오.
참고: Firefly 모드에서 NIR 영상을 보려면 805 nm±4nm 의 여기 파장, 약 830nm 의 빛을 발산하고, 카메라가 감지할 수 있을 정도로 충분한 양자수율을 갖고 있어야 합니다.
참고: 수술 영역에서 형광 조영제를 포함하고 있는 혈액이나 체액을 흐르게 하면 수술 중에 형광을 유지할 수 있습니다.

da Vinci Xi Surgical System 사용 전 준비방법에 따릅니다.

2. **조작 방법**

**가. 내시경(수인 14-2524 호, 수인 19-4835 호)을 내시경 컨트롤러에 연결하기**

라이트 가이드와 내시경 통신 신호가 하나의 케이블에 통합되어 있고 내시경에 부착되어 있습니다. 내시경에 통신과 조명을 제공하기 위해 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 직접 연결됩니다.

1) 아직 하지 않았다면 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 꽂습니다.

커넥터를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다.

일반 모드에서 내시경 컨트롤러는 파란색 색조의 가시광선과 함께 눈에 보이지 않는(근적외선) 레이저 에너지를 생성합니다. 민감 모드에서 내시경 컨트롤러는 가시광선(근적외선) 레이저 에너지만 발생합니다. 민감 모드에 대한 정보는 민감모드 작동을 참조하십시오.
참고: 내시경은 재처리 지침 사용설명서에 따라 사용하기 전 매번 멸균 처리해야 하며 멸균 공간에서 수술을 준비하는 사람만이 취급해야 합니다.
참고: 내시경 컨트롤러는 내시경이 연결되어 있지 않으면 빛을 발산하지 않습니다. 내시경이 내시경 컨트롤러에 연결되어 있지 않으면 조명 기능을 확인할 수 없습니다.
참고: 라이트 가이드 커넥터를 항상 청결한 상태로 유지하십시오. 라이트 가이드 커넥터가 오염되면 과열될 수 있습니다.

**나. 시각화 모드 선택**

사용자는 서전 콘솔 터치패드와 비전 카트 터치스크린 모두에서 가시광선과 Firefly(근적외선) 영상 간을 변경할 수 있습니다. Firefly 영상(일반 모드 및 민감 모드)은 내시경이 암에서 분리되어도 자동으로 비활성화 됩니다. 시스템은 가시 광선 영상 모드로 돌아가게 됩니다.
참고: 환자에게 조영제를 투여하기 전에 대상 신체 부위를 가시광선 모드에 위치시킨 다음 Firefly 영상을 활성화합니다.

1) Firefly 설정 개요
서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭에서 집도의는 Firefly 섹션을 사용하여 Firefly 를 활성화하고 Firefly 영상 컨트롤을 구성할 수 있습니다 .

- Restore Firefly to Factory Defaults (Firefly 를 기본값으로 복원)
- Firefly 모드(켜기/끄기)
- Firefly Fingerswitch (Firefly 핑거 스위치)
- Firefly Intensity (Firefly 강도)
- Background Brightness (배경 밝기)
- 민감 모드

참고: 민감 모드는 모든 내시경에서 제공되지는 않습니다. 자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의하십시오.
참고: 민감 모드에서 Firefly 영상의 활성화와 사용에 대한 자세한 지침은 민감 모드 작동을 참조하십시오.

서전 콘솔 터치패드 기구 탭의 내시경 암 포드에서, 집도의는 Firefly 를 활성화하고 배경 밝기를 조정할 수 있습니다. 비전 카트 터치스크린 Display(디스플레이)탭에서 집도의는 Firefly 를 활성화하고 Firefly 영상을 조정할 수 있습니다 .

- Firefly 끄기/켜기
- Firefly Intensity(Firefly 강도)
- Background Brightness(배경 밝기)

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

서전 콘솔 터치패드 – Setting(설정) 탭
가) Settings(설정) 탭을 터치합니다.

Setting(설정)탭을 터치합니다.

나) Firefly 버튼을 터치하거나 스크롤하여 Firefly 섹션을 확인합니다.
다) Firefly Mode ON(Firefly 모드 켜짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 OFF (꺼짐) 버튼을 터치하면 Firefly 는 비활성화 되고 시스템은 가시광선 영상으로 되돌아가게 됩니다.

서전 콘솔 Firefly Mode OFF/ON 버튼

서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드

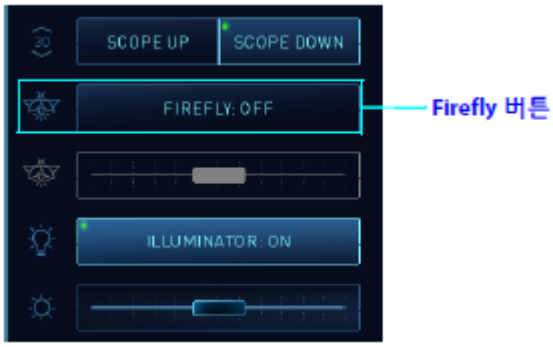
기구 탭 내시경 암 포드에서 Firefly 를 활성화 또는 비활성화하려면, Firefly 버튼을 터치합니다.

내시경 암 포드의 서전 콘솔 Firefly 버튼

3) 비전 카트에서 Firefly 활성화

가) 비전 카트 터치스크린의 Display(디스플레이 )탭을 터치합니다.

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




비전 카트 Firefly OFF/ON 버튼

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.

가) Settings(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.
나) Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼 OFF(꺼짐) 또는 ON(켜짐)을 터치합니다.

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 컨트롤

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.

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

서전 콘솔에서의 모드 전환

5) 내시경의 Firefly 비활성화
<u>Illumination On/Off Button(조명 켜기/끄기 버튼)</u>
내시경의 조명 버튼을 길게 눌러서 모든 조명을 끕니다. 시스템은 버튼을 길게 누를 때 (즉, 2 초 이상)에만 반응하며 짧게 누르는 것에는 반응하지 않습니다.
조명 버튼은 내시경이 시스템 암에서 분리될 때에만 작동합니다. Firefly 영상이 활성화 상태에 있고 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 영상을 활성화하려면 서전 콘솔 터치패드나 비전 카트 터치스크린의 Firefly OFF/ON(꺼짐/켜짐) 버튼을 사용해야 합니다.
조명 버튼

| **조명상태** | **버튼을 길게 누르기** |
|---|---|
| 가시광선 켜짐 | 가시광선 꺼짐 |
| Firefly 켜짐 | 가시광선 및 근적외선 광선 꺼짐 |
| 가시광선 꺼짐 | 가시광선 켜짐 |

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

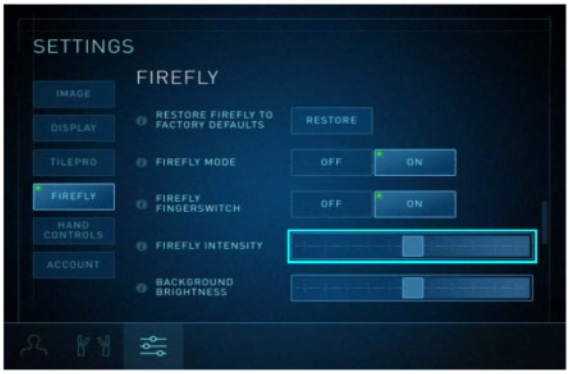
**다. 영상 조정**

Firefly 영상의 밝기와 강도(대비)는 서전 콘솔 터치패드 및 비전 카트 터치스크린 모두에서 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) 서전 콘솔에서의 영상 조정

Firefly 강도 슬라이더

Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더는 비형광 영상(흑백 영상) 대비 녹색 형광 조직의 가시성을 조정합니다. 이 슬라이더는 Firefly 영상에서 활성화되고 시스템이 가시광선 모드 (Firefly 가 비활성화될 때)에 있을 때 비활성화됩니다 .
가) Setting(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.
나) Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더를 끌어서 녹색 형광 조직의 강도를 조정합니다. 오른쪽으로 이동하면 형광(채도가 짙어짐)의 강도가 증가합니다.




서전 콘솔 Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더

Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더

영상 배경 밝기를 조정하려면 Firefly 가 활성화되었을 때, 기구 탭 내시경 암 포드의 Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더 또는 설정 탭의 Firefly 섹션의 Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더를 사용하십시오.
Instrument(기구) 탭에서, 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더는 Firefly 영상에서 배경 밝기를 조정하는 데 사용됩니다. 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정합니다.

기구 탭에서 Firefly 가 활성화되어 있을 때(Firefly 버튼 아이콘 끝단에 초록색 등이 켜짐):
가) 내시경 암 포드 Brightness(밝기) 버튼을 터치합니다. Brightness(밝기) 화면이 열립니다.
나) Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더를 끌어서 영상의 밝기를 조정합니다. 위로 이동할수록 밝기가 증가합니다.
다) Brightness(밝기) 화면을 종료하려면 Close(닫기)를 터치합니다.

기구 탭 밝기 슬라이더

Firefly 가 활성화될 때 설정 탭의 Firefly 섹션에서:
가) Settings(설정) 탭을 터치한 다음 Firefly 버튼을 터치하거나 Firefly 섹션으로 스크롤합니다.
나) Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더를 끌어서 영상의 밝기를 조정합니다. 오른쪽으로 이동할수록 밝기가 증가합니다.

Firefly Background Brightness(배경 밝기) 슬라이더

<u>설정을 기본값으로 복원</u>
다음의 Firefly 설정을 기본값으로 재설정할 수 있습니다.

- Brightness(밝기): 50% (슬라이더 최대값의)
- Firefly 강도: 50% (슬라이더 최대값의)
- Firefly 배경 밝기: 50% (슬라이더 최대값의)

Firefly 가 활성화될 때 설정 탭의 Firefly 섹션에서:
가) Settings(설정) 탭을 터치한 다음, Firefly 버튼을 터치하거나 스크롤하여 Firefly 섹션을 확인합니다.
나) Restore(복원)를 터치합니다.

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

Restor Firefly to Factory Defaults(Firefly 를 기본값으로 복원) 버튼

2) 비전 카트 터치스크린에서 영상 조정

Firefly 강도 슬라이더

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

비전 카트 Firefly Intensity(Firefly 강도)슬라이더

밝기 슬라이더

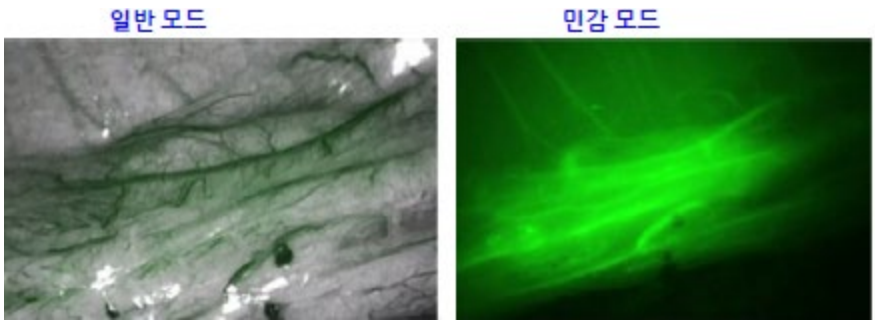
Display(디스플레이) 탭에서 Firefly 가 활성화 되어 있을 때 밝기 슬라이더를 이동하여 Firefly 영상의 밝기를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정하기도 합니다 (Firefly 가 비활성화 되어 있을 때).

비전 카트 밝기 슬라이더

**라. 민감 모드 작동**

참고: 민감 모드는 모든 내시경에서 제공되지는 않습니다. 자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의하십시오.

민감 모드는 Firefly Imaging System 의 형광 감도를 증가함으로써 낮은 농도의 형광 영상제에 대한 시각적 탐지도 가능하게 합니다. 민감 모드는 일반 모드(Standard Mode)에서 관찰되는 배경 영상의 회색 스케일(검정색 및 흰색) 생성에 사용되는 조명을 끔으로써 감도를 향상하게 됩니다. 흑백 배경을 없애는 것 이외에 형광 영상에 적용되는 게인을 증가하여 더욱 선명한 초록색 형광 영상이 생성되게 합니다.




Firefly 일반 모드 및 민감 모드 영상(예)

2) 민감 모드 선택

적절한 내시경이 설치되면, 설정 탭의 Firefly 섹션에 민감 모드 옵션이 나타나게 됩니다.

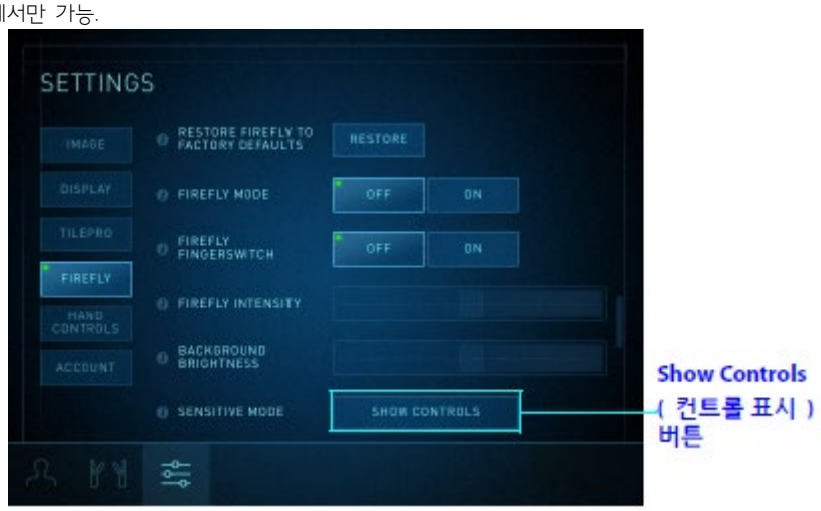
참고: 서전 콘솔이나 비전 카트에서 민감 모드를 활성화하기 위해서는 서전 콘솔의 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼이 반드시 활성화되어야 합니다. Show Controls(컨트롤 표시)가 활성화되면 설정이 사용자 프로필에 저장됩니다.

가) 서전 콘솔에서의 민감 모드 활성화

서전 콘솔 터치패드 – Setting(설정) 탭

(1) Setting(설정) 탭의 Firefly 섹션에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드 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 가능.




Show Controls(컨트롤 표시) 버튼 터치

민감 모드 옵션

참고: 민감 모드에 있는 동안 Hide Controls(컨트롤 감추기)를 터치하면 Firefly 영상은 일반 모드로 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.

Firefly Intensity(강도) 및 Firefly Black Point(블랙 포인트)가 활성화됩니다.

<u>서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드</u>

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

내시경 암 포드에 있는 서전 콘솔 Firefly 버튼

아이콘은 민감모드에서 Firefly 버튼 아이콘은 완전한 초록색으로 켜집니다.

나) 비전 카트에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

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

(2) 비전 카트 터치스크린에서 Display(디스플레이 ) 탭을 터치합니다.

(3) OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드 및 민감 모드가 순서대로 나오게 하려면 Firefly 버튼을 터치합니다. 민감 모드에서는 밝기 슬라이더가 비활성화됩니다.

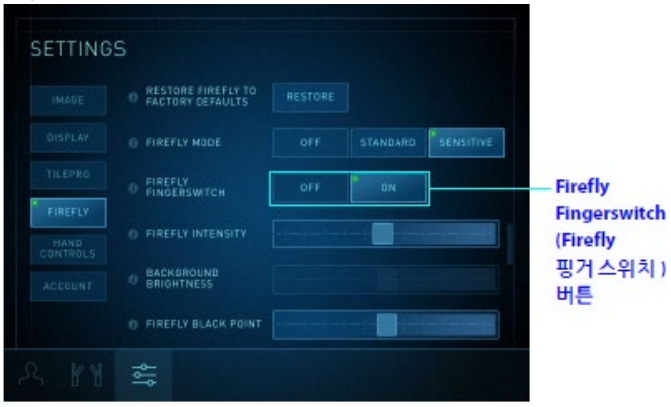
민감 모드에서의 비전 카트 Firefly 버튼 (예)

**핸드 컨트롤을 사용한 민감 모드 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, 집도의는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드 및 민감 모드가 순서대로 나오게 할 수 있습니다.




민감 모드에서의 Firefly 핑거 스위치 컨트롤(예)

핸드 컨트롤 핑거 클러치

내시경 컨트롤 페달을 길게 누르고 있는 동안, 핸드 컨트롤 한쪽에 있는 핑거 클러치를 사용 하여 OFF(Firefly를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드 및 민감 모드가 순서대로 나오게 할 수 있습니다.

2) 민감 모드에서 영상 조정

민감 모드에서 Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더는 비형광 조직(검정 배경) 대비 녹색 형광 조직의 가시성을 조정합니다. 이는 민감 모드 영상의 전반적인 밝기를 증가 또는 감소하기도 합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 비활성화 됩니다.

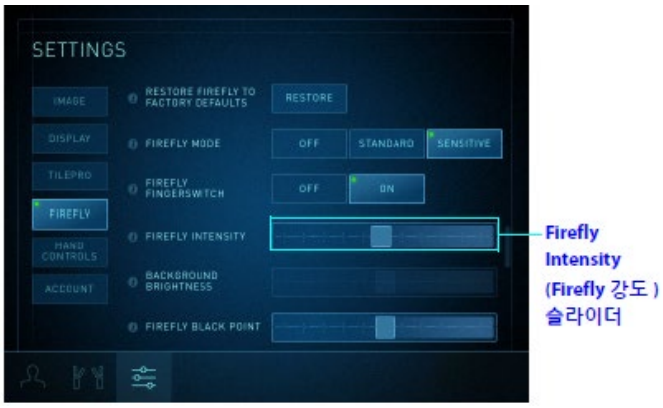
Firefly black 포인트 컨트롤 슬라이더는 표시되는 green 형광 신호의 최소 정도를 조정합니다.

참고: 민감 모드에서는 배경 밝기를 조정할 수 없습니다.

가) 서전 콘솔에서의 영상 조정

Firefly 강도 슬라이더

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




민감 모드의 서전 콘솔 Firefly 강도 슬라이더(예)

서전 콘솔 터치패드에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 Firefly 영상 작동, 서전 콘솔에서의 영상 조정을 참조하십시오.

나) 비전 카트 터치스크린에서 영상 조정

Firefly 강도 슬라이더

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

민감 모드에서의 비전 카트 Firefly 강도 슬라이더(예)

비전 카트 터치스크린에 있는 Firefly 강도 슬라이더 사용에 대한 일반 지침은 Firefly 영상 작동, 비전 카트 터치스크린에서 영상 조정(비전 카트 터치스크린에서의 영상 조정)을 참조하십시오.

다) Firefly 블랙 포인트

참고: Firefly 블랙 포인트 컨트롤은 민감 모드에서만 사용할 수 있습니다.

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

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

블랙 포인트 슬라이더

3) 민감 모드 사용 중 기구 기능

가) 기구 움직임

민감 모드에서는 대부분의 신체 조직이 보이지 않습니다. 민감 모드가 선택되어 있는 동안 기구에 움직임이 있으면 시스템은 자동으로 일반 모드로 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 모드로 돌아가는 방법에 대한 지침은 민감 모드 선택을 참조하십시오.

나) 페달의 기능

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

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

4) 민감 모드 신호와 작동 거리

일반 모드에서의 신호 강도는 내시경에서 조직까지의 작업 거리에 따라 변합니다. 내시경이 조직에 가까울수록 신호는 더 강하게(더 진한 녹색) 보이게 됩니다.

민감 모드에서의 이 현상은 일반 모드에서의 현상과는 다릅니다. 민감 모드에서의 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.

**<범용전기수술기(951300 (VIO® dV))>**

**1. 사용 전 주의사항**

**가. 전원 켜기 및 성능테스트**

- 전원스위치로 기기를 켜십시오. 기기가 기능 검사를 실시하여 모든 소켓을 점검합니다. 연결된 발 스위치가 감지됩니다. 디스플레이에 소프트웨어의 버전번호가 표시됩니다.

**나. 중성 전극 연결하기**

모노폴라모드를 활성화하려면 이 소켓에 중성 전극을 연결하여 환자에게 사용해야 합니다.
사용자가 중성 전극을 연결하지 않으면 모노폴라모드가 회색으로 표시되어 활성화 할 수 없습니다.

1) 중성 전극을 중립 소켓에 연결하십시오.

2) 환자에게 중성 전극을 사용하십시오. 이를 위해 중성 전극의 사용설명서에 유의하십시오.

**다. 중성 전극의 연결 검사**

- 중성 전극 상태 디스플레이를 이용하여 연결을 검사하십시오.

1) 연결 정상: 표시등이 녹색으로 점등합니다.

2) 연결 오류: 표시등이 적색으로 점등합니다.

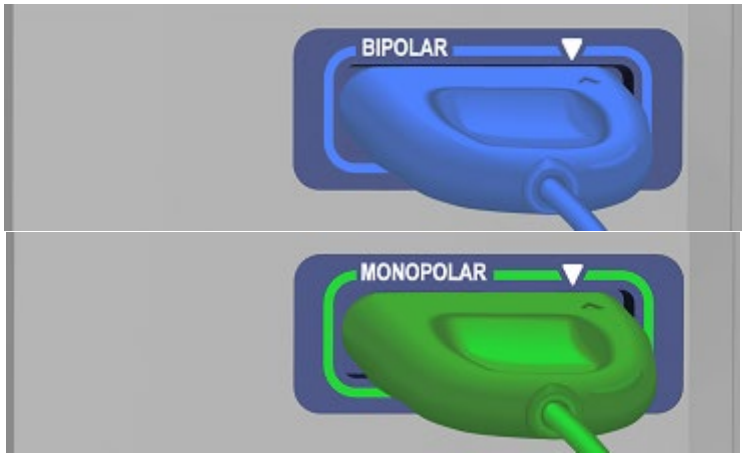
참조: 중성 전극 기호의 형태가 다를 수 있습니다. 형태는 선택된 중성 전극과 NESSY 설정에 따라 상이합니다.

**라. 중성 전극의 안전과 관련된 특성 모니터링**

- 중성 전극의 안전과 관련된 어떤 특성이 모니터링 되는지 분명하게 인지하십시오.

| **NESSY 설정** | | **모니터링 내용:** | |
|---|---|---|---|
| Dual Pad(양면) | VIO 와의 연결 | 환자 피부와의 접촉 | 대전극의 사용 방향 |
| Single Pad(단면) | VIO 와의 연결 | | |
| Either Way(임의선택)<br>단일 대전극이 연결됨 | VIO 와의 연결 | | |
| Either Way(임의선택)<br>이중 대전극이 연결됨 | VIO 와의 연결 | 환자 피부와의 접촉<br><br>연결 케이블 또는 대전극의 클립에서 단락이 있는 경우 환자 피부와의 접촉이 모니터링 되지 않습니다! | 대전극의 사용 방향<br><br>연결 케이블 또는 대전극의 클립에서 단락이 있는 경우 사용 방향이 모니터링 되지 않습니다! |

**마. 도구 연결**




1) 바이폴라 및 모노폴라케이블을 선택한 소켓에 연결하십시오. 위 그림을 참조하십시오.
2) 케이블을 해당 도구에 연결하십시오.
참고: 활성화 방법에 유의하십시오.

| 소켓 | 호환되는 da Vinci System 으로 활성화 가능 | 핑거스위치로 활성화 가능 | VIO® dV 풋스위치로 활성화 가능 |
|---|---|---|---|
| 바이폴라 1 | 예 | - | - |
| 바이폴라 2 | 예 | - | 예, VIO® dV 싱글 페달 풋 스위치로 COAG 만 |
| 모노폴라 1 | 예 | 예 | - |
| 모노폴라 2 | 예 | 예 | 예, VIO® dV 더블 페달 풋 스위치로, CUT 과 COAG |

호환되는 da Vinci Surgical System 의 장치를 사용하는 경우 도구 설치를 위해 da Vinci 의 사용 설명서를 읽으십시오. (리모컨 조작에만 적용됩니다.)

**바. 마지막 수술의 설정을 Recall 로 불러오기**

사용자가 기기를 켜면, 모든 효과 디스플레이가 0 으로 표시됩니다. 이 설정으로 기기의 활성화는 불가능합니다.

- Recall 버튼을 누르십시오.

Recall 버튼이 사라집니다. 마지막 수술의 설정을 복원했습니다.
해당 설정으로 진료하거나 설정을 변경할 수 있습니다.
새로운 설정이 약 10 초 후에 저장됩니다.

**사. Recall 버튼을 사용하지 않고 기기 설정**

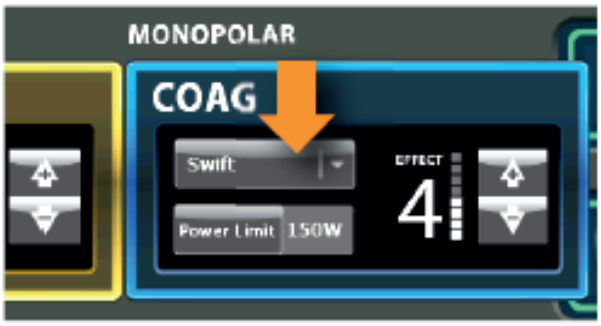
사용자가 기기를 켜면, 모든 효과 디스플레이가 0 으로 표시됩니다. 이 설정으로 기기의 활성화는 불가능합니다.

- 임의의 설정으로 시작하십시오.

Recall 버튼이 사라집니다. 마지막 수술의 설정으로 접근이 더 이상 불가능합니다.
새로운 설정이 약 10 초 후에 저장됩니다.

**아. 모드, 효과, 전력 제한 선택**

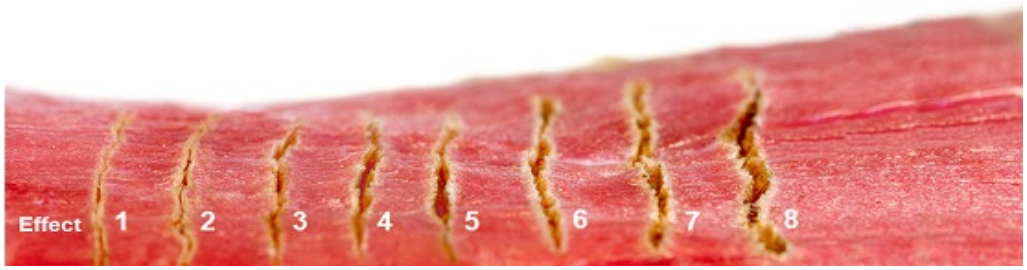
1) 모드선택



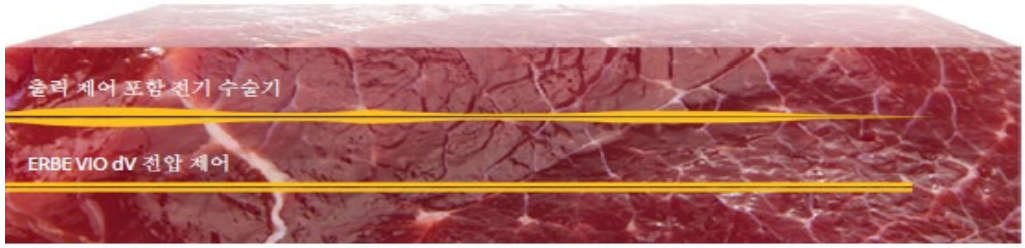

- 모드 버튼으로 원하는 모드를 선택하십시오.

참고: 도구와 모드의 호환성을 검사하는 방법은 *액세서리* 챕터를 읽으십시오.

2) 효과(effect)에 대한 기술 이해




출력 제어를 갖춘 전기 수술기의 경우 사용자가 원하는 출력을 설정합니다. 이에 반해 본 제품의 경우 사용자가 조작용으로 원하는 효과를 설정합니다. 효과가 크면 클수록 조직에서 응고영역이 커집니다. 위 그림을 참조하십시오.




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

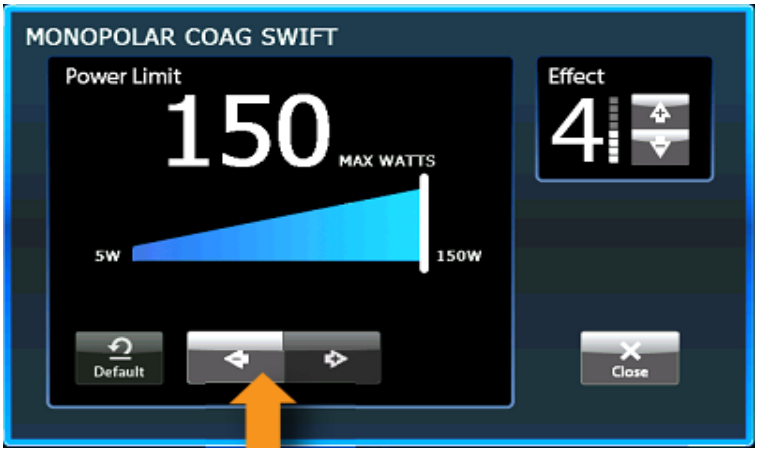
3) 효과(effect) 선택

- 올림/내림 버튼으로 원하는 모드를 선택하십시오.

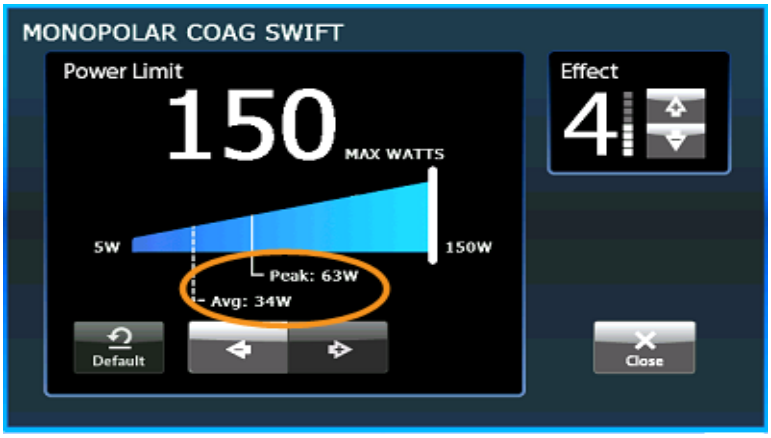
어떤 효과가 필요한지 확실하지 않은 경우 효과 1로 시작하십시오.
필요한 외과적인 효과에 상응하게 가능한 낮게 설정하십시오.
참고: 도구와 효과의 호환성을 검사하는 방법은 *액세서리* 챕터를 읽으십시오.

4) 전력제한(Power Limit) 선택
효과 설정으로 원하는 수술 효과를 얻을 수 없을 경우 우선 다른 효과를 선택합니다. 효과를 변경해도 원하는 결과가 나오지 않으면 전력 제한을 변경하십시오. 이로써 연기 발생, 탄화, 절개 방식 및 응고 작용에 미세한 단계 차이를 두고 영향을 줄 수 있습니다.

가) Power Limit(전력 제한) 버튼을 누르십시오.




나) 화살표 버튼으로 원하는 전력 제한을 선택하십시오.
Default(태만)버튼으로 전력 제한을 초기 설정으로 되돌릴 수 있습니다.
다) Close(닫기) 버튼으로 창을 닫으십시오.
이 창의 오른쪽 상단에서도 효과를 선택할 수 있습니다.




이 창이 표시되면 기기를 활성화 할 수도 있습니다. 활성화 중과 활성화 후 최대 전력 Peak: xW 및 평균 전력 Avg:xW 를 확인할 수 있습니다.

**자. 안전기능 NESSY**

1) NESSY

가) NESSY 의 정의

기기의 모노폴라모드를 활성화하려면 중성 전극을 연결하여 환자에게 사용해야 합니다. 중성 전극은 모노폴라 HF 도구를 사용하여 환자에게 주입하는 전기를 흡수합니다.

기기에는 중성 전극을 모니터링하여 위험한 상황을 경고하고 화상을 방지하는 중성 전극 안전시스템(NESSY)이 갖춰져 있습니다. 기기의 광학 및 음향 경고 신호에 유의하십시오. 일반 텍스트 오류 메시지에 유의하십시오. 단면 또는 양면 중성 전극의 선택과 NESSY 설정을 이용하여 모니터링 품질을 직접 지정할 수 있습니다.

나) NESSY 설정

- Dual Pad (양면)
- Single Pad (단면)
- Either Way (임의 선택)

다) 어떤 중성 전극이 어떤 NESSY 설정에 적합합니까?

- Dual Pad 로 설정의 경우, 양면 중성 전극만을 연결할 수 있습니다.
- Single Pad 로 설정의 경우, 단면 중성 전극만을 연결할 수 있습니다.
- Either Way 로 설정의 경우, 단면 또는 양면 중성 전극을 연결할 수 있습니다.

라) NESSY 설정 및 안전

NESSY 설정과 중성 전극(단면 또는 양면)에 따라 여러 가지 안전과 관련된 중성 전극의 특성이 모니터링됩니다. 더 많은 특성이 모니터링될수록 안전성이 높아집니다. 다음 표가 이에 대한 개요를 제공합니다.

| **NESSY 설정** | | **모니터링 내용:** | |
|---|---|---|---|
| Dual Pad(양면) | VIO 와의 연결 | 환자 피부와의 접촉 | 중성 전극의 사용 방향 |
| Single Pad(단면) | VIO 와의 연결 | | |
| Either Way(임의선택)<br>단일 중성 전극이 연결됨 | VIO 와의 연결 | | |
| Either Way(임의선택)<br>이중 중성 전극이 연결됨 | VIO 와의 연결 | 환자 피부와의 접촉<br><br>연결 케이블 또는 중성 전극의 클립에서 단락이 있는 경우 환자 피부와의 접촉이 모니터링 되지 않습니다! | 중성 전극의 사용 방향<br><br>연결 케이블 또는 중성 전극의 클립에서 단락이 있는 경우 사용 방향이 모니터링 되지 않습니다! |

마) 가장 안전한 NESSY 설정

Dual Pad 로 초기설정 되어있다. 기기의 모니터링 기능을 최적으로 활용하기 위해서, ERBE 는 듀얼 패드로 설정하고 양면 중성 전극을 연결할 것을 권장한다.

바) Either Way(임의선택) 설정 시 중요한 예방 조치
기기를 Either Way 로 설정되어 있고 양면 중성 전극으로 진료하는 경우 수술 전에 연결 케이블과 클립에 단락이 있는지 검사하십시오. 이를 위해 S 의 Either Way(임의 선택) 설정의 경우 연결 케이블 또는 양면 중성 전극의 클립에서 단락 섹션을 참조하십시오.

2) 어떤 NESSY 설정이 활성화되어 있습니까? 어떤 중성 전극을 연결해야 합니까?
올바른 중성 전극을 연결하기 위해 어떤 NESSY 설정이 활성화되어 있는지 알아야 합니다.

- 기기를 켜십시오. 중성 전극 디스플레이를 주시하십시오.

**Single Pad(단면)**

이 기호는 Single Pad(단면)이 활성화된 것을 의미합니다.

단면 중성 전극을 사용하십시오.

**Dual Pad(양면)**

이 기호는 Dual Pad(양면)이 활성화된 것을 의미합니다.

양면 중성 전극을 사용하십시오.

**Either Way(임의 선택)**

이 기호는 Either Way (임의 선택)이 활성화된 것을 의미합니다.

단면 또는 양면 중성 전극을 사용하십시오.

3) 잘못된 중성 전극이 연결됨
가) 양면으로 설정되고 단면으로 연결됨

기기가 양면 중성 전극용으로 설정되어 있고 단면 중성 전극을 연결하는 경우 양면 표시등이 적색으로 점등합니다.
모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

- 조치: NESSY 설정에 적합한 중성 전극을 연결하십시오.

나) 단면으로 설정되어 양면으로 연결됨

기기를 단면 중성 전극용으로 설정되어 있고 양면 중성 전극을 연결하는 경우 단면 표시등이 적색으로 점등합니다.

모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

- 조치: NESSY 설정에 적합한 중성 전극을 연결하십시오.

다) 중성 전극이 연결되지 않음

기기를 켜고 중성 전극을 연결하지 않은 경우 NESSY 설정에 따라 단면, 양면 또는 3 개의 모든 표시등이 적색으로 점등합니다.
모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

- 조치: NESSY 설정에 적합한 중성 전극을 연결하십시오.

4) Dual pad(양면) 설정

가) 연결정상

양면 표시등이 녹색으로 점등합니다.
기기는 양면 중성 전극을 연결하는 경우 기기와 중성 전극 간의 연결 및 피부와 중성 전극 간의 접촉을 모니터링합니다. 모든 것이 정상인 경우 양면 표시등이 녹색으로 점등합니다. 모노폴라모드의 활성화가 가능합니다.

나) 연결 오류

양면 표시등이 적색으로 점등합니다.
모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

- 예상원인
- 기기와의 연결이 중단되었습니다.
- 중성 전극의 접촉 탭이 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 삽입되지 않았습니다.
- 중성 전극은 수술야 방향으로 짧은 모서리로 정렬되어 있습니다.
- 조치
- 중성 전극 케이블의 커넥터를 중성 전극소켓 안으로 정지할 때 까지 끼우십시오.
- 중성 전극 케이블과 중성 전극이 손상되었는지 검사하십시오. 결함이 있는 케이블 또는 결함이 있는 중성 전극을 교체하십시오.
- 중성 전극의 접촉 탭을 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 밀어 넣으십시오.
- 피부와 중성 전극 간의 접촉을 점검하십시오.
- 중성 전극을 수술야 방향으로 긴 모서리로 정렬하십시오.

5) Single Pad(단면) 설정

가) 연결 정상

단면 표시등이 녹색으로 점등합니다.
단면 중성 전극을 연결한 경우 기기는 중성 전극과 기기 간의 연결만을 모니터링합니다. 연결에 하자가 없는 경우 단면 표시등이 녹색으로 점등합니다. 모노폴라모드의 활성화가 가능합니다.

나) 연결 오류

단면 표시등이 적색으로 점등합니다.
모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

- 예상원인
- 기기와의 연결이 중단되었습니다.

- 중성 전극의 접촉 탭이 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 삽입되지 않았습니다.

• 조치

- 중성 전극 케이블의 커넥터를 소켓 안으로 정지할 때까지 끼우십시오.
- 중성 전극 케이블과 중성 전극이 손상되었는지 검사하십시오. 결함이 있는 케이블 또는 결함이 있는 중성 전극을 교체하십시오.
- 중성 전극의 접촉 탭을 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 밀어 넣으십시오.
- 참조: 단면 중성 전극을 연결하는 경우 중성 전극과 피부간의 접촉이 모니터링되지 않습니다. 중성 전극이 피부로부터 분리되고 화성 위험이 있는 경우 경고 메시지를 받지 못합니다.

6) Either Way(임의 선택) 설정, 단면 중성 전극이 연결됨

가) 연결 정상

단면 표시등이 녹색으로 점등합니다.

단면 중성 전극을 연결하는 경우 기기는 중성 전극과 기기간의 연결만을 모니터링합니다. 연결에 하자가 없는 경우 단면 표시등이 녹색으로 점등합니다. 모노폴라모드의 활성화가 가능합니다.

나) 연결 오류

3 개의 모든 표시등이 적색으로 점등합니다.

모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

• 예상원인

- 기기와의 연결이 중단되었습니다.
- 중성 전극의 접촉 탭이 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 삽입되지 않았습니다.

• 조치

- 중성 전극 케이블의 커넥터를 중성 전극 소켓 안으로 정지할 때까지 끼우십시오.
- 중성 전극 케이블과 중성 전극이 손상되었는지 검사하십시오. 결함이 있는 케이블 또는 결함이 있는 중성 전극을 교체하십시오.
- 중성 전극의 접촉 탭을 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 밀어 넣으십시오.
- 참조: 단면 중성 전극을 연결하는 경우 중성 전극과 피부간의 접촉이 모니터링되지 않습니다. 중성 전극이 피부로부터 분리되고 화성 위험이 있는 경우 경고 메시지를 받지 못합니다.

7) Either Way(임의 선택) 설정, 양면 중성 전극이 연결됨

가) 연결 정상

양면 표시 등이 녹색으로 점등합니다.

기기는 양면 중성 전극을 연결하는 경우 기기와 중성 전극 간의 연결 및 피부와 중성 전극 간의 접촉을 모니터링합니다. 모든 것이 정상인 경우 양면 표시등이 녹색으로 점등합니다. 모노폴라모드의 활성화가 가능합니다.

나) 연결 오류

3 개의 모든 표시등이 적색으로 점등합니다.

모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다.

• 예상원인

- 기기와의 연결이 중단되었습니다.
- 중성 전극의 접촉 탭이 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 삽입되지 않았습니다.

- 화상 위험이 있을 정도로 피부와의 접촉이 불량합니다.
- 중성 전극은 수술야 방향의 짧은 모서리로 정렬되어 있습니다.

• 조치

- 중성 전극 케이블의 커넥터를 중성 전극 소켓 안으로 정지할 때까지 끼우십시오.
- 중성 전극 케이블과 중성 전극이 손상되었는지 검사하십시오. 결함이 있는 케이블 또는 결함이 있는 중성 전극을 교체하십시오.
- 중성 전극의 접촉 탭을 케이블의 연결 클립 안으로 완전히 밀어 넣으십시오.
- 피부와 중성 전극 간의 접촉을 점검하십시오.
- 중성 전극을 수술야 방향의 긴 모서리로 정렬하십시오.

8) Either Way(임의 선택) 설정의 경우 연결 케이블 또는 양면 중성 전극의 클립에서 단락
기기가 Either Way 설정에서는 단락이 있는 경우 환자 피부와의 접촉 및 접촉면의 사용 방향을 더 이상 모니터링할 수 없습니다. 전극이 피부로부터 분리되는 경우 경고 메시지를 받지 못합니다. 접촉면의 사용 방향이 잘못된 경우 경고메시지를 받지 못합니다.
따라서 어떤 NESSY 설정으로 진료하는지 알고 있어야 합니다. 기기가 Either Way 로 설정되어 있고 양면 중성 전극로 진료하는 경우 수술 전에 연결 케이블과 클립에 단락이 있는지 검사하십시오.
단락을 확인한 경우 결함이 있는 연결 케이블을 교체하십시오. 단락 점검용 테스는 아래에 있습니다.

• 연결 케이블 및 클립 점검

가) 테스트 1
(1) 기기를 켜십시오.
(2) 연결 케이블을 중성 전극 소켓 안으로 끼우십시오.
(3) 이 테스트를 위해 연결 케이블만을 사용하고 중성 전극은 사용하지 마십시오.

단락없음
연결 케이블과 클립이 정상인 경우 양면 및 단면 중성 전극의 표시가 적색으로 점등해야 합니다. 연결 케이블을 교체하지 않아야 합니다.

단락
만약 양면 및 단면 중성 전극의 표시가 녹색으로 점등하는 경우 연결 케이블에 단락이 있습니다. 연결 케이블을 교체해야 합니다.
이 테스트에서 신호 할당(적색 신호- 단락없음, 녹색 신호-단락)은 기술상의 전제조건이며 정확합니다.

나) 테스트 2
(1) 기기를 켜십시오.
(2) 연결 케이블을 중성 전극 소켓 안으로 끼우십시오.
(3) 양면 중성 전극을 클립 안으로 밀어 넣으십시오.
(4) 환자에게 양면 중성 전극을 사용하십시오.

단락없음
연결 케이블과 클립이 정상이면 양면 중성 전극의 표시가 녹색으로 점등해야 합니다. 연결 케이블을 교체하지 않아야 합니다.

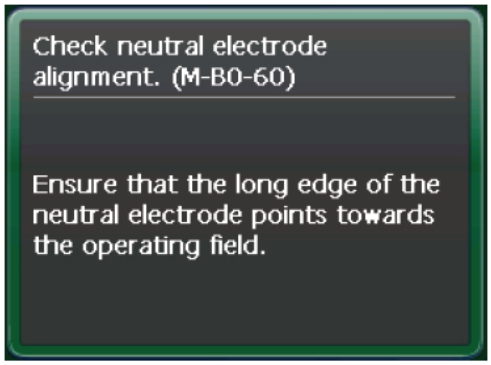
단락
단면 중성 전극의 표시가 녹색으로 점등하면 연결 케이블 또는 클립에 결함이 있습니다. 연결 케이블을 교체해야 합니다.

9) 양면 중성 전극에서 접촉면의 사용 방향 모니터링

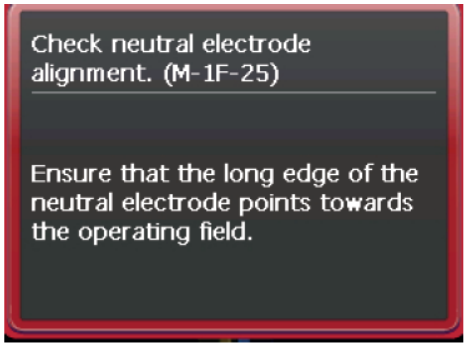
- 중성 전극의 사용 방향이 잘못된 경우 위험

NESSY 는 양면 중성 전극을 사용하는 경우 접촉면의 사용 방향도 모니터링합니다. 중성 전극은 수술야 방향의 긴 모서리로 정렬되어 있어야 합니다. 이외의 경우 화상 위험이 있습니다.

- 중성 전극의 사용 방향이 잘못된 경우 광학 및 음향 경고 신호, 조치

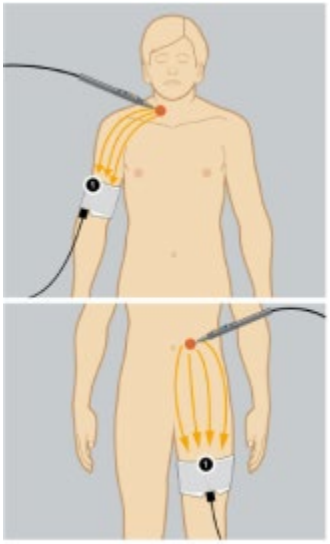



위험이 증가하는 경우 디스플레이에서 녹색 지침 창이 표시됩니다.
모노폴라모드의 활성화는 계속 가능합니다. 그러나 중성 전극의 위치를 가능한 빨리 수정하십시오.




화상 위험이 있을 정도로 위험이 커지는 경우 양면 표시 등이 적색 또는 3 개의 모든 표시등이 적색으로 점등합니다. 모노폴라모드의 활성화가 불가능합니다. 경고에도 불구하고 기기를 활성화하려고 시도하는 경우 경고음이 울립니다. 디스플레이에 적색 경고 메시지가 표시됩니다.

- 조치



- 중성 전극의 긴 모서리를 (1) 수술야 방향으로 정렬하십시오. 전류가 도구로부터 중성 전극의 긴 모서리로 흘러야 합니다.

10) 전기 전압과 출력 HF 출력 매개변수의 자동 모니터링

기기에는 전기 전압과 출력 HF 출력 매개변수의 자동 모니터링이 갖춰져 있습니다. 규정값과 실제 값(기기로부터 실제로 제공된 값)의 편차가(규정값: 기기가 제공해야 할 값) 모니터링됩니다. 원하는 CUT 또는 COAG 효과의 품질이 더 이상 보장되지 않을 정도로 편차가 커지는 경우 기기가 HF 발전기를 차단하고 다음과 같은 오류 메시지를 표시합니다:
활성화가 오류 때문에 중단되었습니다. 이 오류가 다시 발생하는 경우 기술 지원 서비스에 연락하십시오.

11) 최대 작동 시간의 자동 모니터링(Activation Time Limit)
규정에 맞게 사용하는 경우 절제 또는 응고를 시행하기 위해 고주파 발전기가 짧은 시간 동안만 활성화됩니다. 이를 위한 소요 시간은 대개 몇초에 불과합니다. 기기, 액세서리 또는 사용 중 오류로 인해 고주파 발전기가 의도하지 않은 채 켜질 수 있습니다. 의도하지 않은 활성화로 인한 더 큰 손상을 피하기 위해 기기에는 작동 시간을 자동으로 모니터링하는 모니터가 갖춰져 있습니다.
최대로 허용된 작동 시간은 기기의 서비스 설정에서 지정된 후 저장되어 있습니다. 최대 작동 시간이 초과되는 경우 모니터가 광학 신호와 음향 신호를 생성하고 고주파 발전기를 작동으로 차단합니다. 고주파 발전기는 언제든지 다시 작동할 수 있으며 이 경우 작동 시간도 다시 모니터링됩니다. 이를 통해 의도하지 않은 활성화에 따른 심한 손상을 항상 피할 수 있습니다.

가) 최대 작동 시간의 개별 조정
작동 시간의 설정은 기사만 할 수 있습니다. 공장 설정은 35 초입니다.

12) 오작동에 대비한 안전장치
오조작을 방지하기 위해 비논리적이거나 불완전한 설정을 자동으로 모니터링하여 알리도록 조작 패널의 디스플레이가 구성되어 있습니다.
조작 패널 옆 소켓 블록에는 사용 부품의 모든 연결 소켓이 배열되어 있습니다. 이 연결 소켓은 각 규정에 맞는 액세서리용 커넥터만을 기울 수 잇도록 구성되어 있습니다(기기 제조사가 공급하거나 권장된 액세서리만의 사용을 전제로함).
사용자는 기기의 최대 4 개의 도구를 동시에 연결할 수 있습니다. 그러나 사용자는 안전을 위해 1 개의 도구만 활성화할 수 있습니다.

13) Starup 테스트
기기를 켠 후 테스트 프로그램이 항상 작동합니다. 다음과 같은 오류를 발견할 수 있습니다.

- 전극 그립의 버튼이 단락되었거나 낮은 저항으로 연결되어 있습니다(예: 전극 그립 내 습기)
- 기기가 켜지는 동안 전극 그립의 버튼이 눌러졌습니다.
- 풋 스위치의 접점이 단락되어 있고, 페달이 끼어 있으며 기기가 켜지는 동안 페달이 눌러졌습니다.

조작 패널의 해당 오류 메시지가 오류의 해결 방법을 설명합니다.

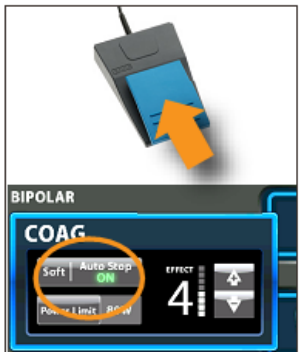
## 2. 조작 방법

### 가. 풋 스위치로 활성화

1) 바이폴라 소켓 2

바이폴라 소켓 2 옆 싱글 페달 풋 스위치 기호가 점등합니다. 이것은 사용자가 양극성 소켓 2 를 싱글 페달 풋 스위치로 활성화할 수 있다는 것을 의미합니다.

BIPOLAR COAG 활성화



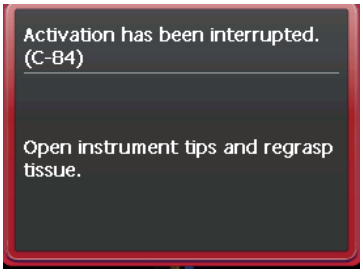

사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Soft Coag 또는 Auto Stop 이 포함된 Soft Coag 를 활성화하기 위해 청색 페달을 누른 채 유지하십시오.

참고: Auto Stop 이 포함된 BIPOLAR Soft Coag 모드를 활성화할 때 도구의 암이 접촉되는 경우 활성화가 중단될 수 있습니다.

- 도구의 암을 접촉하지 않도록 유의하십시오.

활성화가 중단되는 경우 디스플레이에 적색 경고 메시지가 표시됩니다.




- 도구의 암을 개방하십시오. 암이 접촉되지 않을 만큼의 조직을 잡으십시오.

2) 모노폴라소켓 2

모노폴라소켓 2 옆 더블 페달 풋 스위치 기호가 점등합니다. 이것은 사용자가 모노폴라소켓 2 를 더블 페달 풋 스위치로 활성화 할 수 있다는 것을 의미합니다.

Monopolar CUT 활성화

사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Auto Cut 또는 Dry Cut 를 활성화하기 위해 황색 페달을 누른 채 유지하십시오.

Monopolar COAG 활성화

사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Swift Coag, Forced Coag 또는 Classic Coag(VIO DV 2.0 에 한함)를 활성화하기 위해 청색 페달을 누른 채 유지하십시오.

3) 활성화 디스플레이

활성화된 모드의 디스플레이가 점등합니다. 활성화 음을 들을 수 있습니다. 예: MONOPOLAR CUT

**나. 핑거 스위치로 활성화**

사용자는 도구를 모노폴라소켓 1과 2에서 핑거 스위치로 활성화할 수 있습니다.

1) 모노폴라소켓 1 또는 2

MONOPOLAR CUT 활성화

사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Auto Cut 또는 Dry Cut 를 활성화하기 위해 핑거 스위치의 황색 버튼을 누른 채 유지하십시오.작동합니다.

MONOPOLAR COAG 활성화

사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Swift Coag, Forced Coag 또는 Classic Coag 를 활성화하기 위해 핑거 스위치의 청색 버튼을 누른채 유지하십시오.

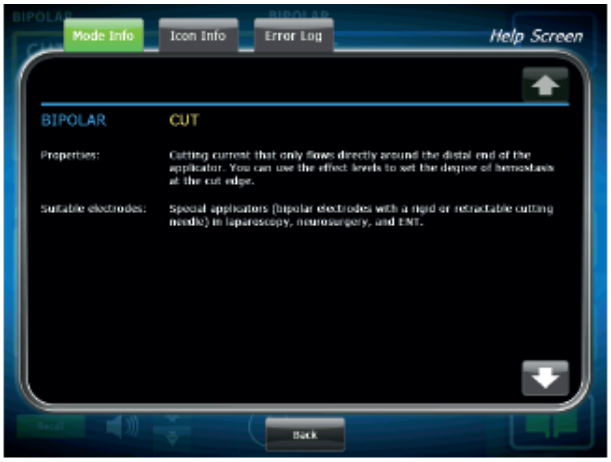
2) 활성화 디스플레이

활성화된 모드의 디스플레이가 점등합니다. 호라성화 음을 들을 수 있습니다. 예: MONOPOLAR CUT

**다. 도움말 메뉴 불러오기**

도움말 메뉴에서는 CUT & COAG 모드에 대해 설명하고 조작 패널의 기호와 오류 목록에 관해 안내합니다.

- ⓘ 버튼을 누르십시오.



**라. VIO® dV 의 신호음**

기기는 다음과 같은 신호음을 생성합니다:

| | |
|---|---|
| | 활성화 신호: 해당 모드를 활성화할 때, Monopolar Cut, Monopolar Coag, Bipolar Coag 용으로 서로 다른 연속음 |
| | 기기가 활성화를 AUTO STOP 으로 종료할 때 신호 |
| | 신호, 오류 메시지용 |
|  | 신호 지침 메시지용 |

**마. 기기의 볼륨 변경**

- 기기 볼륨을 변경하기 위해 올림/내림 버튼을 누르십시오.

올림 버튼은 볼륨을 높입니다. 내림 버튼은 볼륨을 낮춥니다.
사용자는 버튼 볼륨과 활성화 신호를 동시에 변경할 수 있습니다. 기기 볼륨을 잘 들을 수 있도록 설정하십시오.

**3. 사용 후 보관 및 관리방법**

**가. 사용 후 소켓에서 케이블을 분리하고 전원을 끕니다.**

1) 장비에 오염이 있을 때는 소독티슈(wipe disinfection)을 이용하여 청소 및 소독합니다.
2) 소독 시 제조사가 지정한 농도로 소독제를 혼합합니다. 소독제를 사용하기 전에 혈액으로 오염된 표면을 청소합니다. 그렇게 하지 않으면, 소독의 효과가 적을 수 있습니다.
3) 표면을 닦습니다. 반드시 표면을 균일하게 닦도록 합니다. 이때 표면에 빠짐없이 골고루 소독제 용액이 묻어야 합니다. 제조사가 지정한 소독제의 적용시간을 준수합니다.
4) 전극은 재사용 가능 발조절식 전기수술기용전극임.

**나. 소독**

기기 또는 기기 트롤리의 표면을 청소 및 소독하기 위해 닦아 소독할 것을 권장합니다. 해당 국내 표준에 적합한 소독제만을 사용하십시오.

**다. 세척, 살균에 대한 지침**

1) 제조사 데이터에 따른 농도로 살균 용액을 조제하십시오.
2) 살균 용액을 사용하기 전에 혈액으로 오염된 표면을 세척하십시오. 그렇지 않으면 살균효과가 떨어질 수 있습니다.
3) 표면을 닦으십시오. 이때 표면에 빠짐없이 골고루 살균 용액이 묻어야 합니다. 제조사가 지정한 적용 시간에 유의하십시오.

**라. 폐기**

해당 국가 규정을 준수하십시오.

**<374848 (E-100 Generator, E-100)>**

1. **사용 전 준비사항**

가. **검사**

수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. 사용 전후에 모든 외함, 구성품, 케이블, 오디오 통신장치, LED 를 포함하여 E-100 을 철저히 점검합니다. 이상이 있을 경우 장치를 사용하지 않습니다. 손상의 예로는 구성품 오정렬, 균열, 헐거워짐, 변형, 유실, 오염, 휨 등이 있습니다.

기구는 지정된 용도로만 사용합니다.

나. **E-100 설정**

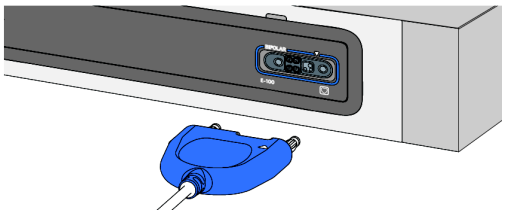
1) 후면 전원 패널이 꺼짐 위치에 있는지 확인합니다.
2) E-100 전원 코드를 후면 패널 전원 플러그에 연결합니다. 전원 코드를 잘 접지된 전용 AC 전원 콘센트에 연결합니다. 수술 도중 비상 전원 차단이 필요한 경우, 전원 코드에 쉽게 접근할 수 있도록 합니다.
3) 전원 스위치를 켜짐 위치로 설정합니다.
4) 전면 패널의 전원 버튼을 누릅니다. E-100 전원이 켜지면 신호음이 들립니다.
5) E-100 이 자체 테스트를 완료하였는지 확인하십시오. 다음 단계에 따라 자체 테스트를 확인하십시오.

자체 테스트

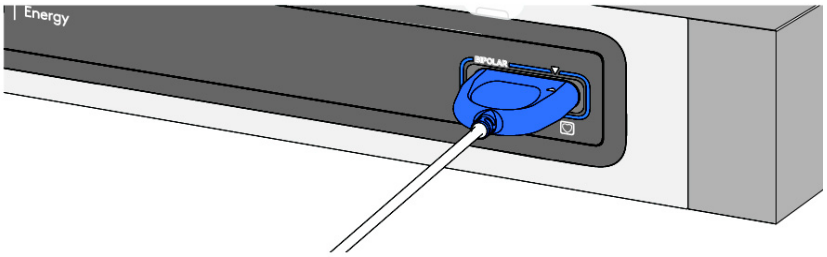
- 자체 테스트 중에는 전원 버튼이 흰색으로 몇 초 동안 점멸합니다.
- 바이폴라 포트 LED 가 노란색으로 한 번 점멸하고 파란색으로 점멸하여 올바른 작동 상태를 알립니다.
- 자체 테스트가 완료되면 전원 버튼이 흰색으로 점등됩니다.
- 자체 테스트가 실패하면 전원 버튼이 황색으로 점멸하고 오류 신호음이 울리며 오류 메시지가 서전 콘솔 3D 뷰어와 비전 카트 터치스크린에 표시됩니다.

다. **기구 설치**

1) 기구 코드 커넥터 방향을 돌려 커넥터의 넓게 패인 부분과 몰딩된 화살표가 위를 향하도록 하십시오.



기구 코드 커넥터를 바이폴라 포트에 삽입하십시오. 기구 코드 커넥터가 완전히 고정될 때까지 바이폴라 포트 안으로 밀어넣으십시오. E-100 은 자동으로 각 호환 기구에 맞게 에너지 모드를 구성하며 수정을 할 수 없게 됩니다.

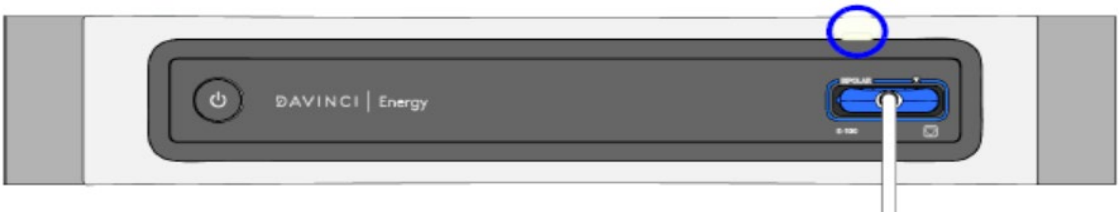



2) 기구를 시스템에 설치합니다. 기구 코드의 남는 부분이 걸리적거리지 않게 하십시오. E-100 은 기구가 시스템에 올바르게 설치되지 않으면 에너지를 공급하지 않습니다.
기구 팁이 캐뉼라 팁 속으로 충분히 들어가면 집도의가 에너지를 제어할 수 있습니다.

2. **조작 방법**

가. **호환 기구 확인**

E-100 은 흰색 바이폴라 포트 LED 점등을 통해 호환 기구 인식을 표시합니다. 호환 기구를 연결한 후에 바이폴라 포트 LED 가 흰색으로 켜지지 않으면 다음 단계를 통해 호환 기구를 확인하십시오.
1) 호환 기구가 연결되었는지 확인하십시오.




호환 기구 확인

- 호환 기구가 연결되었다면 기구를 E-100 과 시스템에 모두 다시 연결하십시오. 힘을 가해 기구 코드 커넥터를 바이폴라 포트에 삽입하십시오. 기구가 시스템 Arm 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

E-100 에서 기구가 인식되지 않으면 오류 신호음이 울리며 바이폴라 포트 LED 가 황색으로 점멸하고 비호환 기구 메시지가 서전 콘솔 3D 뷰어에 표시됩니다. 비호환 기구로는 에너지를 공급할 수 없습니다.

비호환 기구 연결

비호환 기구 메시지가 표시되면 다음 단계를 따르십시오.

가) 호환 기구가 연결되었는지 확인하십시오.

나) 호환 기구가 연결되었다면 기구를 E-100 과 시스템에 다시 연결하십시오. 힘을 가해 기구 코드 커넥터를 바이폴라 포트에 삽입하십시오. 기구가 시스템 Arm 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

바이폴라 포트 LED 가 계속 황색으로 점멸하면 기구를 예비 기구로 교체하십시오.

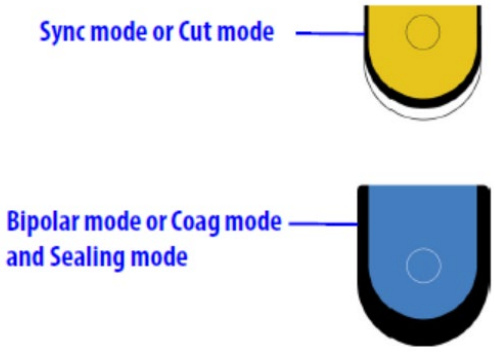
E-100 호환 기구(별도 허가 제품)

E-100 은 일회용 기구와 함께 이용됩니다. 일회용 기구로는 Vessel Sealer Extend 과 SynchroSeal 등이 있습니다.

| 기구 이름 | Part Number (PN) |
|---|---|
| Vessel Sealer Extend | 480422 |
| SynchroSeal | 480440 |

다) 기구 활성화

SynchroSeal 과 Vessel Sealer Extend(VSE)는 서전 콘솔의 풋페달과 핸드 컨트롤로 활성화됩니다. 파란색 페달은 SynchroSeal 의 Coag 와 봉합 모드 또는 Vessel Sealer Extend(VSE)의 바이폴라 및 봉합 모드를 활성화하여 바이폴라 에너지를 공급해 혈관의 응고나 봉합을 수행하도록 합니다. 노란색 페달은 SynchroSeal 의 Sync 모드(절단 에너지 출력) 또는 Vessel Sealer Extend 의 절단 모드(기계적 절단 기능)를 활성화합니다. 풋페달이 활성화되면 서전 콘솔 3D 뷰어와 비전 카트 터치스크린의 풋페달 아이콘 옆에 해당 에너지 모드가 표시됩니다.




서전 콘솔 풋페달

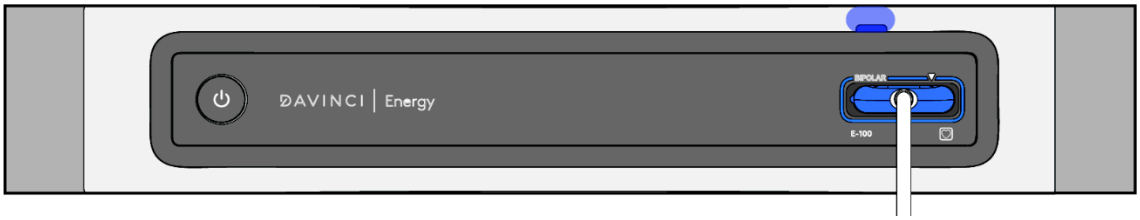
바이폴라 모드

참고: 그립 위치와 RF 에너지 모드에 관련된 지침은 Vessel Sealer Extend 또는 SynchroSeal 사용 설명서를 참조하십시오.

(1) 파란색 풋페달을 길게 눌러 기구 에너지 공급을 활성화하십시오.

활성화 중에 바이폴라 포트 LED 가 파란색으로 점등되고 에너지가 공급되는 동안 바이폴라 신호음이 울립니다.

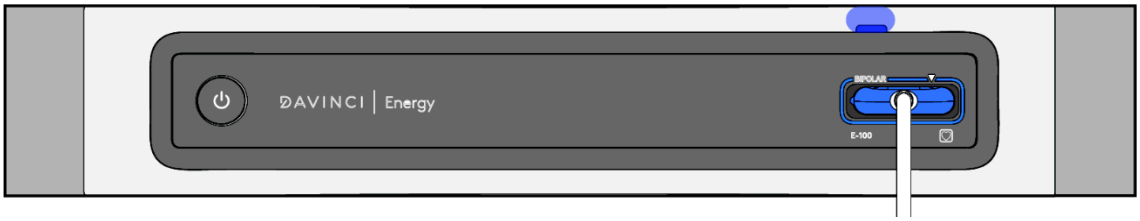
(2) 풋페달에서 발을 떼 에너지를 비활성화하십시오. 바이폴라 모드에서는 성공 신호음이 없습니다.




바이폴라 포트 LED 가 파란색으로 점등됩니다

봉합 모드

(1) 에너지를 공급하기 전에 대상 조직에 대해 핸드 컨트롤이 완전히 잠겼는지 확인하십시오.
(2) 파란색 풋페달을 길게 눌러 기구 에너지를 활성화하십시오.
활성화 중에 바이폴라 포트 LED 가 파란색으로 점등되고 에너지가 공급되는 동안 봉합 신호음이 울립니다. 봉합 모드 사이클이 완료되면 에너지가 자동으로 비활성화되고 성공 신호음이 울립니다.

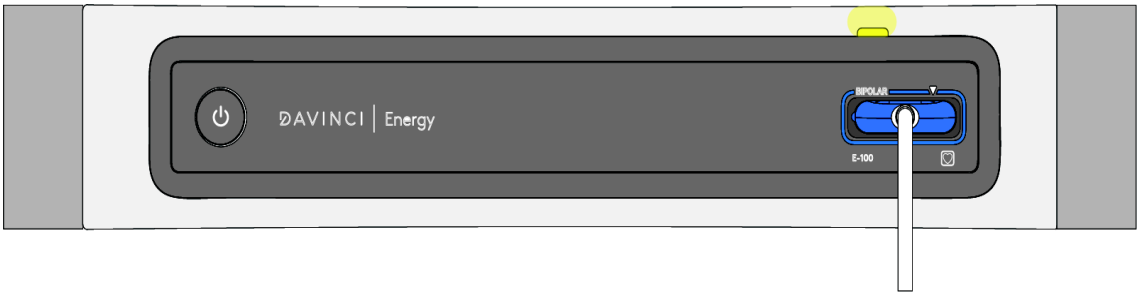



바이폴라 포트 LED 가 파란색으로 점등됩니다

(3) 성공 신호음이 울린 다음 풋페달을 떼십시오.

Sync 모드

(1) 에너지를 공급하기 전에 대상 조직에 대해 핸드 컨트롤이 완전히 잠겼는지 확인하십시오.
(2) 노란색 풋페달을 길게 눌러 기구 에너지를 활성화하십시오.
활성화 중에 바이폴라 포트 LED 가 노란색으로 점등되고 에너지가 공급되는 동안 Sync 신호음이 울립니다. Sync 모드 사이클이 완료되면 에너지가 자동으로 비활성화되고 성공 신호음이 울립니다.



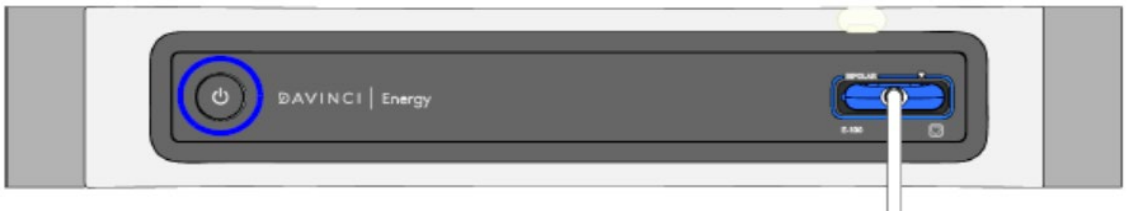

바이폴라 포트 LED 가 노란색으로 점등됩니다

(3) 성공 신호음이 울린 다음 풋페달을 떼십시오.

3. **사용 후 보관 및 관리방법**

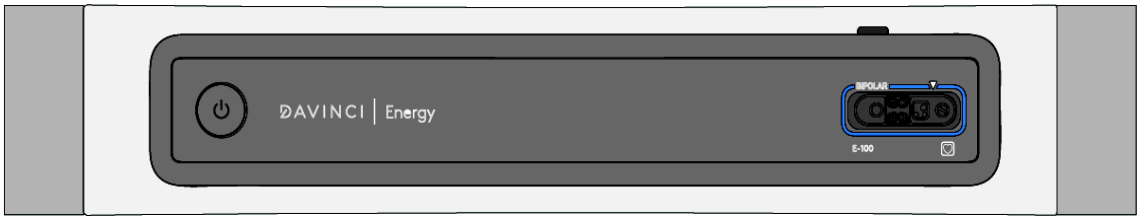
가. **전원 끄기**

1) E-100 전원 버튼을 길게 누르십시오. E-100 전원이 꺼지면 전원 꺼짐 신호음이 울립니다.




전원 버튼을 길게 누르십시오

2) AC 전원 콘센트에서 전원코드 및 기구를 분리하십시오.




E-100 전원을 끄고 기구를 분리합니다

나. **청소**

E-100 을 세척할 때는, 다음의 용액만 사용하십시오. 항균 비누, 10% 표백제 용액, 70% 이소프로필 알코올, Cavicide, Caviwipes 또는 Envirocide. 기관에서 승인한 절차를 따르거나 검증된 감염 통제 절차에 따르십시오.

1) E-100 전원이 꺼지고 AC 전원 콘센트에서 전원 코드를 분리했는지 확인하십시오.

E-100 전원을 차단하십시오.

2) E-100 세척 전에 기구 코드 커넥터가 반드시 분리되어 있어야 합니다. 분리되었는지 확인하십시오. 상기 세척 용액 중 하나로 적신 천을 이용하여 E-100 의 모든 표면과 비전 카트의 연결부를 잘 닦으십시오.

D-100 과 주변부를 닦으십시오

다. **유지관리**

Intuitive Surgical 은 1 년에 한 번 또는 기관의 전기 수술 장비 점검 주기에 따라 주기적으로 E-100 의 안전 점검을 실시할 것을 권고합니다. 이 안전 점검을 통해 E-100 이 전류 누출 및 절연 조건, 무선 주파수(RF) 출력 사양을 준수하는지 확인합니다.
E-100 에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. Intuitive Surgical 은 모든 서비스와 정기 안전 점검 작업 시 E-100 을 반환할 것을 권장합니다. 자세한 정보는 Intuitive 고객서비스부에 문의해 주십시오.

라. **폐기**

참고: 전기 수술 장치(ESU)는 분류되지 않은 일반 폐기물로 폐기하지 마십시오. 별도의 폐기물 처리 시설을 이용하십시오.
참고: 전기 수술 장치(ESU)의 폐기물 수거 정보는 해당 지역 당국으로 문의하십시오.

Intuitive Surgical 전기 수술 장치(ESU)나 부속품, 기타 구성품을 폐기할 경우, 모든 국내법과 지역법, 가이드라인을 준수하십시오. 쓰레기 처리장이나 매립지에 잘못 폐기된 전기 수술 장치(ESU)는 토양과 지하수에 위험 물질을 누출시켜 오염과 환경 피해를 유발할 수 있습니다. 자세한 정보는 Intuitive 고객서비스부에 문의하십시오.

## 사용 시 주의사항

<da Vinci Xi Surgical System, 모델명: IS4000>
품목명: 자동화시스템로봇수술기

1. 경고

가. 각 수술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 시스템을 사용해야 합니다. Intuitive에서 제공하는 교육은 da Vinci System 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.

나. 전 내시경적 관상동맥우회술(CABG)의 성능 특성은 아직 완전히 수립되지 않았습니다. System은 수술 부위에 직접적인 시술이 가능할 때에만 CABG에 사용해야 합니다.

다. da Vinci System을 사용한 자가 정맥 관상동맥우회술(CABG)의 성능 특성은 수립되지 않았습니다.

라. Cardiac Probe Grasper는 심장 절제 프로브 조작에만 이용하십시오. 어떤 수술에서나 미세 금속 입자가 발생할 수 있지만, 다른 da Vinci Instrument(예: Large Needle Driver)를 이용하여 심장 절제 프로브를 조작할 경우 금속 입자가 증가하는 것으로 나타났습니다.

마. 심장 절제 프로브를 조작할 때 다음을 준수하십시오. Cardiac Probe Grasper는 심장 절제 프로브조작에만 이용하십시오. 어떤 수술에서나 미세 금속 입자가 발생할 수 있지만, 다른 da Vinci Instruments(예: Large Needle Driver)를 이용하여 심장 절제 프로브를 조작할 경우 금속 입자가 증가하는 것으로 나타났습니다.

바. da Vinci System의 성능 특성은 다음 조건에서 확립되지 않았습니다.

- 소아 개체군
- 입이 잘 열리지 않음(<1.5 cm)
- 진행성 종양(예: 하악 침윤, 경동맥 인접, 뼈 절제 필요 등)
- 치과 수술(예: 발치)

사. 사. 무균 위반을 방지하기 위해 무균 영역 내에서 부품의 적절한 취급, 세척, 무균 방법을 사용하십시오.

아. MRI, CT, 투열 요법 또는 전자기성 보안 System이 존재하는 환경에서 System을 사용하는 것은 시험되지 않았습니다. 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 방지하기 위해 이러한 장치 가까이에서 System을 사용하지 말아야 합니다.

자. Instrument에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. Instrument가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.

차. 가스색전증과 같이 과다 주입 시 발생할 수 있는 위험에 유의하십시오.

카. 승인된 작동 지침을 따르지 않으면 Instrument(수술 도구 및 Endoscope)가 손상될 수 있습니다. 잘못된 작동 예로는 장비 낙하, 충돌, 부적절한 세척 및 소독 방법 등을 들 수 있습니다. Instrument가 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.

타. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 Instrument를 비치해두십시오.

파. Endoscope Cannula와 체벽 사이 접촉을 보장하십시오. Endoscope Cannula와 체벽 사이 접촉이 부족한 경우 심각한 화상을 입을 수 있습니다.

하. 고온으로 인한 열 위험이 있을 수 있습니다. Endoscope과 조명 System에서 방출되는 고에너지광에 의해 눈이 위험할 수 있습니다. Endoscope과 조명 시스템 훈련과 경험이 충분한 인력만이 이러한 장비를 사용해야 합니다. Endoscope과 조명 System과 관련하여 제공되는 모든 경고와 주의 메시지를 반드시 따라야 합니다.

거. System은 공기, 산소 및 산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 장소에서 사용하기에는 적합하지 않습니다.

너. da Vinci System 관련한 포스 피드백은 일반 Instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 Endoscope 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.

더. 수술 중에 Instrument 끝부분을 다른 Instrument와 함께 세척하면 Instrument가 손상될 수 있으니 함께 세척하지 마십시오. Instrument 끝부분의 세척이 필요하면 Instrument를 Cannula에서 빼내어 부드럽게 닦습니다.

러. 가장 짧은 시간에 원하는 결과를 얻을 수 있도록 전력을 가능한 한 낮게 설정하십시오. ESU 설정에 대한 자세한 설명은 "기구 및 부속품 사용 설명서"를 참조하십시오.

머. 잠재적인 열원에 주의하여 Endoscope 손상이나 화상을 방지하십시오.

버. 체벽으로부터 전기적으로 절연된 Instrument 및 Cannula 구성은 Monopolar 에너지의 의도하지않은 전달을 가능하게 할 수 있습니다.

서. 의도적으로나 실수로도 하나의 Instrument를 사용하여 다른 Instrument에 전류를 보내지 마십시오. 다른 Instrument에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급받은 Instrument의 끝단 또는 Port 영역(Cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.

어. 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지와 관련된 Accessories의 부적절한 사용과 관련된 위험에 주의하십시오.

저. 전기수술은 내부 또는 외부 심장박동 조절장치에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 전기수술은 이런 장치들을 비동기 모드로 유도하거나, 작동을 완전히 방해할 수 있습니다. 심장박동 조절장치를 장착한 환자에게 전기수술을 시행할 때 자세한 정보에 대해서는 제조업체에 문의하십시오.

처. da Vinci Monopolar Electrosurgical Instrument는 최대 피크 전압 3kV(6kV 피크 투 피크)에서 사용하도록 고안되어 있습니다. 이 한계치를 준수하도록 하기 위해 오직 호환되는 전기수술장치만 시험했습니다. 시술 지연과 환자의 부상을 방지하기 위해 da Vinci System과 호환되어 사용할 수 없는 전기수술장치가 장착된 Surgeon Console의 풋페달을 사용하지 마십시오.

커. 전기수술은 내부 또는 외부 심장박동 조절장치에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 전기수술은 이런 장치들을 비동기 모드로 유도하거나, 작동을 완전히 방해할 수 있습니다. 심장박동 조절장치를 장착한 환자에게 전기수술을 시행할 때 자세한 정보에 대해서는 제조업체에 문의하십시오.

터. 수술 지연과 환자의 부상을 방지하기 위해 절연부 손상이 있는지 확인하고 정상적인 작동을 할 수 있도록 사용 전 항상 Cable, 전기수술장치, Instrument를 점검하십시오.

퍼. 주변 조직의 부주의한 열 손상이나 기타 위험을 피하기 위해 다음 사항을 준수하십시오.

- 반드시 환자 중립 패드가 환자 몸에 잘 고정되도록 하고 작동 필드에 가능한 한 가장 가까이 놓이도록 하고 전기수술장치에 제대로 연결되도록 하십시오.
- Monopolar Instrument의 경우에는 항상 3kV의 피크 전압 내에서 원하는 수술 효과를 이룰 수 있는 가장 낮은 출력의 설정치를 사용하십시오. 이 한계치 이하를 유지할 수 있는 최대 전원 단계가 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"에 수록되어 있습니다.
- 의도적으로나 실수로도 하나의 Instrument를 사용하여 다른 Endoscope Instrument에 전류를 보내지 마십시오. 다른 Endoscope Instrument에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급받은 Instrument의 끝단 또는 Port 영역(Cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
- Cable이 손상되거나 잘못해서 연결이 끊기지 않도록 전기수술장치 Cable을 Intuitive Instrument에 고정하고 연결합니다.
- 환자가 접지된 금속 부품과 접촉하는 일이 없도록 합니다.
- 고주파(HF) 수술 장비와 생리적 모니터링 장비를 동시에 환자에게 사용하는 경우 모니터링 전극은 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 멸균 또는 용제로 인화성 물질을 사용한 경우, HF 에너지를 가하기 전에 증발시켜야 합니다.
- 환자 상해를 방지하기 위해 수술 전극에 연결된 Cable은 절대로 환자 또는 다른 환자의 전선과 접촉하지 않도록 놓아야 합니다.

허. 환자 상해를 방지하기 위해 da Vinci System과 함께 전기수술장치를 사용할 때 집도의가 전기수술장치의 가청 신호를 항상 들을 수 있도록 해야 합니다.

고. 전기 충격의 위험을 방지하려면 본 장비를 보호접지가 된 주 전력공급원에만 연결해야 합니다.

노. 수리하거나, 재가공하거나, 재생하거나, 타사가 제공한 Instrument를 사용하지 마십시오. Instrument가 손상되거나 작동이 영향을 미쳐 환자나 직원이 부상을 입을 수 있습니다.

도. 본 장비에 대한 개조는 허용되지 않습니다.

로. 클래스 1 레이저 제품은 회선기판 주변에서 작업할 때 추가 보호를 하지 않아도 "눈에 안전한" 것으로 간주되지만, 눈 손상의 위험을 줄이기 위해서는 다음의 일반적인 안전 지침을 따라야 합니다.

- 광원에 연결되어 있는 광섬유 Port 또는 광섬유를 바라보거나 주시하지 마십시오.
- 광학 Instrument로 광원에 연결되어 있는 광섬유 Port 또는 광섬유를 관찰하지 마십시오. 광학 Instrument(예: 확대경)를 사용하면 안구가 손상될 위험이 더 커질 수 있습니다.
- 이 문서와 System 등급 표지판에 명시되거나 허용된 것 이외의 조정과 설정, 유지관리, 운영 매개변수 및 시술은 눈 손상 위험을 높일 수 있습니다.
- 광통신 부품을 임의로 수리하거나 유지보수하려 하지 마십시오. 이 문서에 허용된 것 이외의 수리 및 유지 보수는 인가받은 설비에서만 이루어져야 합니다.

모. 여기에 지정된 것 이외의 제어 또는 조정 방법을 사용하거나 절차를 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다.

보. System을 설정하거나 상호 작용할 때 Patient Cart Arm을 통해 또는 그 위로 Instrument나 Endoscope Cable을 배선하지 마십시오. 이렇게 할 경우 Instrument나 Endoscope가 의도하지 않게 움직여 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

소. 환자의 상해를 방지하기 위해 수술 기간 환자와 Patient Cart Arm 사이의 여유 거리를 확인합니다.

오. 상호 연결된 전기 장비의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1의 요구 사항을 준수하는 장치만을 상호 연결해야 합니다. Intuitive가 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.

조. Cannula 마운트, 멸균 어댑터, Endoscope 또는 Instrument를 개조하지 마십시오. 개조하면 전기 관련 위험이나 성능 저하를 초래할 수 있습니다.

초. Instrument 팁이 손상되지 않도록 멸균 영역 내에서 부품을 적절하게 다루고 세척하십시오. 의도하지 않은 Instrument 움직임이나 Instrument 부품이 파손되어 환자에게 떨어지면 환자가 상할 수 있습니다.

코. 적절한 카트 운전 절차를 따르고 카트를 움직일 때 꼭 주변 환경을 살피십시오. 이렇게 하지 않을 경우 운전자나 다른 사람이

부상을 입을 수 있습니다.

토. 전동 모드와 수동 모드로 카트를 운전할 때 충돌을 피하여 사용자나 환자의 부상을 방지하십시오.

포. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 Surgeon Console, Vision Cart 또는 Patient Cart를 이동할 때 항상 주의하십시오.

호. 제공된 지침에 따라 발전기를 전원에 올바르게 연결하여 회로 차단기가 트립되어 워크플로의 편차가 생기거나 환자가 부상당하는 것을 방지하십시오.

구. 올바른 Cable 관리 방법을 따르십시오(예: Cable이 Patient Cart Arm에 놓이거나 걸려 넘어질 위험이 있는 위치에 있지 않은지 확인하십시오). 이렇게 하지 않을 경우 Endoscope가나 Instrument의 부주의한 움직임, Instrument 제어의 상실 또는 Camera 시각화 상실로 인해 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

누. Endoscope 커넥터 덮개 아래 표면은 비멸균 상태입니다(그림 7.1 참조). Endoscope 커넥터가 멸균 구성품과 접촉하면 멸균 위반을 초래하여 환자 감염 또는 면역 반응이 발생할 수 있습니다.

두. 호환되는 전기수술장치(ESU)만 System에 연결하십시오. 호환되는 ESU의 전체 목록을 보려면 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"를 참조하십시오. "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"에 지정된 제품이 아닌 Cable 또는 Accessories의 성능은 보증할 수 없습니다. 호환되지 않는 전기수술장치(ESU)를 사용해서 초래된 System 손상은 보증에서 제외됩니다.

루. 적절한 Drape 설치 및 Drape 사용을 따라 Drape가 비멸균 표면에 오염되지 않도록 하며 무균 위반을 방지합니다.

무. Arm과 Instrument 사이의 상호 작용으로 인해 찢어진 Drape는 멸균 위반의 원인이 될 수 있습니다.

부.

재멸균처리 하지 마십시오.
재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.

수. 환자 부상을 방지하기 위해 Patient Cart 조이스틱의 기능과 설정 컨트롤의 사용을 반드시 이해하십시오.

우. 심각한 환자 감염을 방지하기 위해 Patient Cart 컬럼을 Draping하십시오.

주. Draping 공정을 돕는 비멸균 직원은 Drape의 비멸균 부분만 만져야 합니다. 비멸균 직원이 Drape의 멸균된 부분을 만지는 경우 환자가 감염될 수 있습니다.

추. 금속 Drape 디스크를 Arm 자석에 적절히 부착하여 연성 띠가 안쪽으로 즉 당신 쪽으로 향하도록 합니다. 이렇게 하지 않을 경우 Drape가 분리되어 떨어져 멸균 영역이 손상되며 치명적인 환자 감염을 초래할 수 있습니다.

쿠. Cannula 멸균 어댑터 Cannula 마운트에 부착하기 전에 방향을 올바르게 지정합니다. 이렇게 하지 않을 경우 Drape가 찢어지고 무균 위반을 일으켜 치명적인 환자 감염을 초래할 수 있습니다.

투. 환자 감염이나 시술 지연을 방지하기 위해 Arm 클립을 설치합니다.

푸. Instrument Arm에서 Arm Drape 연성 띠를 구부릴 때 제공된 지침을 따라 Drape가 Instrument 삽입 경로를 막지 않도록 하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Drape에 구멍이 생겨 심각한 환자 감염을 초래할 수 있습니다.

후. Endoscope 커넥터 캡 아래 표면은 비멸균 상태입니다. Endoscope 커넥터가 멸균 구역과 접촉하는 경우 멸균 위반을 초래하여 환자 감염 또는 면역 반응이 발생할 수 있습니다.

그. 눈 부상을 방지하기 위해 조명 구명에 의한 잠재적인 노출에 주의하십시오.

느. 내시경을 시스템과 방출 조명에 연결할 때 주의하십시오. 눈이 방출 조명에 직접 노출되면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.

드. 클래스 1 레이저 제품은 회선기판 주변에서 작업할 때 추가 보호를 하지 않아도 "눈에 안전한" 것으로 간주되지만, 눈 손상의 위험을 줄이기 위해서는 다음의 일반적인 안전 지침을 따라야 합니다.

- 광원에 연결되어 있는 광섬유 Port 또는 광섬유를 바라보거나 주시하지 마십시오.
- 광학 Instrument로 광원에 연결되어 있는 광섬유 Port 또는 광섬유를 관찰하지 마십시오. 광학 Instrument(예: 확대경)를 사용하면 안구가 손상될 위험이 더 커질 수 있습니다.
- 이 문서와 da Vinci Xi System 명판에 명시되거나 허용된 것 이외의 조정과 설정, 유지관리, 운영 매개변수 및 시술은 눈 손상 위험을 높일 수 있습니다.
- 광통신 부품을 임의로 수리하거나 유지보수하려 하지 마십시오. 이 문서에 허용된 것 이외의 수리 및 유지보수는 인가받은 설비에서만 이루어져야 합니다.

르. Endoscope 컨트롤러에 연결된 Endoscope 끝에 있는 광섬유를 검사하기 위해 광학 Instrument(돋보기 또는 비슷한 것)를 사용하지 마십시오. 조명이 켜지면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.

므. Vision System이 수술 작업을 안전하게 수행할 충분한 시야를 제공할 때만 을 사용하여 수술을 수행해야 합니다.

브. Endoscope를 Arm에서 제거할 때 조명을 끄면 무균 위반을 방지하거나 환자나 사용자에게 열 손상이 생기는 것을 방지할 수 있습니다.

스. 무균 위반을 방지하거나 환자 또는 사용자에 대한 열 손상을 방지하기 위해 Endoscope를 환자 또는 환자 Drape에 놓지 마십시오.

으. Cannula 과열을 피하기 위해서 Endoscope 컨트롤러가 켜진 상태에서 Endoscope 끝(즉, 말단 25mm)을 Cannula 안쪽에 장시간 동안 놔두지 마십시오. 부품이 뜨거워져 화상을 입을 수 있습니다.

ㅈ. 눈 부상을 방지하기 위해 호환되는 Endoscope가 있는 System만 사용하십시오.
- Endoscope를 사용하기 전에 날카로운 모서리와 같은 결함이 있는지 검사하십시오. 라이트 포트, 광섬유 표면, 케이블에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 내시경은 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.
- 장치 겉 면, 특히 기구 끝에 유의해서 육안으로 검사합니다. 장치에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 합니다. 장치에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마십시오.
- 내시경에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사하십시오. 멸균 트레이에서 내시경을 제거합니다. 케이블 커넥터에서 덮개를 제거합니다.
- 말단 끝과 케이블 커넥터 끝의 유리 표면을 검사하십시오. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김 서림 등이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.
- 내시경 표면에 날카로운 모서리, 균열, 움푹 파인 곳, 부식, 기계적 결함과 같은 이상 또는 손상이 없는지 주의해서 검사하십시오.
- 내시경 케이블 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사하십시오.
- 케이블의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔류물이 있는지 검사하십시오.
- 내시경을 사용하지 않는다면 커넥터 덮개를 다시 끼웁니다.

ㅊ. 라이트 Port, 광섬유 표면, Cable에 대한 손상을 포함해 결함 또는 손상 흔적이 있는 Endoscope는 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.

ㅋ. 무균 위반을 방지하기 위해 무균 영역 내에서 부품의 적절한 취급, 세척, 무균 방법을 사용하십시오.

ㅌ. 조명기와의 직접적인 대면을 피하여 사용자의 화상 또는 IR 방사선 상해를 방지하십시오.

ㅍ. Endoscope 버튼의 기능을 반드시 이해하여 시술 중 의도하지 않게 Endoscope가 꺼지는 것으로터 발생하는 환자 조직 손상을 방지하십시오.

ㅎ. 타겟팅할 때 Cannula를 지지하는 것을 비롯한 타겟팅 기능을 반드시 이해하여 환자나 사용자 부상을 방지하십시오.

ㄱ. Endoscope 팁이 Cannula 밖에 있을 때 접촉을 피하고, Endoscope를 다룰 때 온도가 높을 수 있으니 화상을 입지 있도록 주의하십시오.

ㄴ. Endoscope 말단 끝이 사용 중에 고온에 도달할 수 있습니다. Endoscope 컨트롤러가 켜졌을 때 피부, 조직, 옷에 닿지 않게 하십시오. 손상이 발생할 수 있습니다. 조직으로 닦아내서 Endoscope 끝을 청소하려고 하지 마십시오. 조직이 열로 인해 손상될 수 있으며 Endoscope 끝에 조직 침전물이 발생해 빛 방출량이 줄어들 수 있습니다.

ㄷ. Endoscope과 Instrument Cable을 적절하게 관리하십시오(예: Cable이 Patient Cart Arm에 놓이거나 걸려 넘어질 위험이 있는 위치에 있지 않은지 확인하십시오). 이렇게 하지 않을 경우 Endoscope가 나 Instrument의 부주의한 움직임, Instrument 제어의 상실 또는 Camera 시각화 상실로 인해 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

ㄹ. Endoscope에 날카로운 모서리, 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. Endoscope가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 심각한 부상이나 수술 부작용을 유발할 수 있습니다.

ㅁ. Endoscope가 Endoscope 컨트롤러에 연결되어 있으면 장시간 동안 고온을 가하는 Endoscope 가온 방법을 사용하지 마십시오. 과열이 발생해 Endoscope가 손상될 수 있습니다. Endoscope 말단 끝의 전자 장치가 열을 방출해서 김 서림을 줄입니다.

ㅂ. 환자 부상을 방지하기 위해 먼저 Endoscope를 Arm에서 분리하고 젖은 거즈로 렌즈를 닦는 방법으로 Endoscope의 렌즈를 청소하십시오.

ㅅ. Arm 포드 위에 표시되는 메시지는 해당 포드와 연결된 Arm을 나타냅니다. 이는 메시지 혼동으로 인한 환자의 부상을 방지하기 위함입니다.

ㅇ. 환자의 피해를 방지하기 위해 원격 센터에서 수술 내내 환자에 가해지는 압력에 대한 Port 부위를 확인하십시오.

ㅈ. 매번 사용하기 전에 Cannula에 움푹 패인 자국이 있는지 육안으로 확인하고 또한 Intuitive 용도별 게이지 핀을 확인하여 Instrument가 손상되여 환자에게 파편이 떨어지는 것을 방지하십시오.

ㅊ. 눈 부상을 방지하기 위해 System 레이저를 안전하고 효과적으로 사용하십시오.

ㅋ. 장비 손상이나 사용자 또는 환자의 피해를 방지하기 위해 화자 카트의 사용자 개시 전원 동작 중에 충돌을 피하십시오.

ㅌ. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 Surgeon Console, Vision Cart 또는 Patient Cart를 이동할 때 항상 주의하십시오.

ㅍ. 환자의 부상을 방지하기 위해 환자, Table 또는 Patient Cart를 이동하기 전에 Instrument Arm을 고정하십시오.

ㅎ. 환자 부상을 방지하기 위해 Patient Cart 조이스틱의 기능과 설정 컨트롤의 사용을 반드시 이해하십시오.

ㄱ. 조직 손상을 방지하기 위해 Lock/Unlock 버튼을 사용하여 Arm의 위치를 잠그거나 잠금 해제하십시오.

ㄴ. 조직 부상이나 Instrument가 손상되어 환자에게 파편이 떨어지는 것을 방지하기 위해 환자 체내에서 Instrument 접촉 또는 충돌(Endoscope 포함)을 피하십시오.

ㄷ. 타겟팅할 때 Cannula를 지지하는 것을 비롯한 타겟팅 기능을 반드시 이해하여 환자나 사용자 부상을 방지하십시오.

ㄹ. 환자와 암 사이의 여유 거리를 확인하십시오. 환자가 오랫동안 압력을 받으면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.

ㅁ. Port 클러치 및 Instrument 클러치 버튼의 기능을 반드시 이해하여 환자 부상을 방지하십시오.

바. Patient Clearance 버튼의 기능을 반드시 이해하여 환자나 사용자 부상을 방지하십시오.
사. 심각한 환자 감염을 방지하기 위해 모든 시술에 대해 4개의 Arm을 모두 Draping하십시오.
아. 기타 Endoscope Instrument의 누출 전류가 추가될 수 있습니다. 환자의 최대 안전을 보장하기 위해 Type CF Endoscope Accessories만을 System과 함께 사용해야 합니다.
자. System이 정상적으로 작동하는 경우 Instrument 집게부를 수동으로 열 때 주의하여 조직 손상을 방지하십시오.
차. System이 정상적으로 작동하는 경우(고장 나거나 전원이 꺼진 상태가 아님) Surgeon Console 핸드 컨트롤을 사용하여 Instrument 집게부를 열어 환자의 부상을 방지하십시오.
카. 수리하거나, 재가공하거나, 재생하거나, 타사가 제공한 Instrument를 사용하지 마십시오. Instrument가 손상되거나 작동이 영향을 미쳐 환자나 직원이 부상을 입을 수 있습니다.
타. 환자의 위해를 방지하기 위해 Intuitive에서 승인한 Instrument와 Accessories만 사용하십시오. 승인되지 않은 Instrument와 System의 호환성은 보증할 수 없습니다. 승인되지 않는 Instrument 및 Accessories 사용으로 인해 발생한 System의 손상은 보증 대상에서 제외됩니다.
파. 사용하기 전에 날카로운 모서리, 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 Instrument를 점검하십시오. Instrument가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.
하. Cannula에 삽입하기 전에 Instrument 집게부를 닫아 Instrument 손상과 잠재적인 환자 피해를 방지하십시오.
거. 수술 세척 후 Arm에 Instrument를 설치하기 전에 Instrument의 잠금을 해제하여 Instrument 손상으로 인해 환자에게 Instrument 파편이 떨어지거나 Cannula 밀봉이 찢어져 환자의 주입 손실 및 Instrument 파편이 떨어지는 것을 방지하십시오.
너. 조직 손상을 방지하기 위해 Surgeon Console 작동자는 멸균 구역에 Instrument를 삽입하기 전에 Instrument 조정을 재개할 준비를 해야 합니다.
더. 환자에게 Instrument를 삽입할 때 Endoscope 끝을 Instrument Port 쪽으로 집어넣는 것과 같은 표준 수술 관행(최소 침습 수술에서)을 따라 조직 손상을 방지하십시오.
러. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 집도의의 시야를 벗어난 Instrument를 조작하지 마십시오.
머. 조직 손상을 방지하기 위해 시야 아래에서 Instrument를 삽입하고 교환하십시오.
버. 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 Instrument가 Surgeon Console 보기에서 보이는지 확인합니다. 이 육안 검사는 부주의로 환자가 상해를 입는 것을 방지합니다.
서. 가이드된 Instrument를 교체하는 동안 환자 조직의 손상을 방지하기 위해 Instrument를 삽입할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오.
어. 환자에게 Instrument를 삽입할 때 Endoscope 끝을 Instrument Port 쪽으로 집어넣는 것과 같은 표준 수술 관행(최소 침습 수술에서)을 따라 조직 손상을 방지하십시오.
저. Endoscope가 Port 호핑되거나 수동으로 180도 회전할 때 어느 Instrument가 각 핸드 컨트롤과 연결되는지 올바르게 식별하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument가 부주의하게 움직이거나 제거되어 조직이 손상될 수 있습니다.
처. 적절한 Instrument 제거 기술(예: Instrument 손목부 펴기, 환자 해부구조의 Instrument 집게부 풀기)을 사용하여 Instrument 제거 시 조직이나 Instrument의 손상을 방지하십시오.
커. 치명적인 환자 감염을 방지하기 위해 Instrument 제거 시 Drape가 손상될 위험을 알고있어야 합니다.
터. 환자 부상을 방지하기 위해 System 오류 또는 전원 손실 중에 Instrument Release Kit를 적절히 사용하여 조직에서 Instrument 집게부를 분리하십시오.
퍼. 환자에게서 Instrument를 빼낼 때에는 손목을 곧게 펴고 Cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 Instrument를 똑바로 잡아당겨야 합니다. Instrument를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝단이 손상, 파손, 분리되거나 축이 휘면서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
허. 시술 중에 Instrument를 제거하는 과정은 매우 주의를 기울여야 하며 Surgeon Console 조작자가 완벽하게 보고 확인할 수 있는 상태에서만 Instrument를 제거해야 합니다. 조직 손상을 방지하기 위해 보기에 나타나지 않으면 Instrument를 제거하지 마십시오.
고. Instrument 해제 키트를 부적절하게 사용하면 환자나 조직의 부상을 초래할 수 있습니다.
노. 환자 부상을 방지하기 위해 System 오류 또는 전원 손실 중에 Instrument 해제 키트를 적절히 사용하여 조직에서 Instrument 집게부를 분리하십시오.
도. 부상을 방지하기 위해 Instrument 집게부를 수동으로 열어 조직을 분리하는 방법을 설명하는 지침의 번역본을 사용하십시오.
로. Instrument가 조직을 잡고 있는 동안 System이 고장 나는 경우 Instrument 해제 키트에서 그립 릴리스 렌치의 긴 끝을 소켓에 삽입하고 그립 릴리스 지침에 따라 그립(집게부)을 수동으로 열 수 있습니다. 그립 릴리스 렌치를 삽입하고 집게부를 열고 집게부에서 조직을 분리하고 Instrument를 System에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다. 그립 해제 지침을 따르지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
모. System이 고장 나거나 전원이 공급되지 않는 상태일 때 환자의 부상을 방지하기 위해 Instrument 해제 키트 지침에 따라 Instrument 집게부를 수동으로 엽니다.
보. 환자 부상을 방지하기 위해 그립 해제는 비상 정지를 누른 후(고장 나지 않은 System에서) 수술 부위를 시각화하는 동안에만

사용해야 합니다.

소. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템이 고장나는 경우 그립 릴리스 지침에 따라 그립 릴리스 렌치를 삽입해서 그립(집게부)을 수동으로 열 수 있습니다. 그립 릴리스 렌치를 삽입하고 집게부를 열고 집게부에서 조직을 분리하고 기구를 시스템에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다. 이렇게 하지 않을 경우 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

오. 환자 부상을 방지하기 위해 Instrument 릴리스 키트를 사용할 때 그립 해제 렌치를 삽입하고 돌리는 동안 Patient Cart Arm과 Instrument를 단단히 잡고 있어야 합니다.

조. 기구 릴리스 키트(IRK)로 그립을 해제한 기구를 재사용하지 마십시오. 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하고 나서 기구를 재사용하면 기구가 전혀 작동을 하지 못하거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

초. Patient Cart가 Drape될 때 무균 위반을 방지하기 위해 Patient Cart의 사용자 개시 전원 동작 중에 비멸균 품목과의 접촉을 피하십시오.

코. 의도하는 계정을 선택했는지 확인하십시오. 모든 계정은 독립적으로 저장되고 결과 차이가 있을 수 있으며 예상치 못한 System 설정이 생길 수 있습니다. 예를 들어 모션 배율 설정이 Quick(1.5:1)으로 저장된 계정을 의도하지 않게 사용하는 경우 Instrument가 예상보다 빠르게 움직일 수 있습니다.

토. 환자의 안전을 위해 집도의는 끝단이 3D 뷰어에 보이지 않는 기구는 그립을 맞추어서는 안 됩니다. 끝단이 3D 뷰어에서 보이지 않으면 기구를 움직이지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.

포. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.

호. 전기 감전과 같은 위험을 방지하려면 Surgeon Console 조작자가 핸드 컨트롤을 사용하는 동안에는 환자와 접촉하지 말아야 합니다.

구. Instrument 활성화 페달을 잘못 활성화하면 Instrument가 오작동하여 조직 부상이 발생할 수 있습니다.

누. 부상을 방지하기 위해 Instrument를 전환할 때 집도의는 항상 Instrument를 움직이기 전에 Instrument가 시야에 들어오는지 Instrument의 끝단을 육안으로 확인해야 합니다.

두. 활성화하는 동안 고급 기능을 가진 Instrument를 부적절하게 사용하거나 메시징 또는 오디오 표시에 익숙되지 못하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

루. 에너지 Instrument의 부적절한 설정 또는 부주의한 활성화는 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

무. 포드를 통한 메시징은 해당 포드와 연결된 Arm을 나타냅니다. 이는 사용자의 혼동으로 인한 환자의 부상을 방지하기 위함입니다.

부. Endoscope가 Port홉되거나 수동으로 180도 회전할 때 어느 Instrument가 각 핸드 컨트롤과 연결되는지 올바르게 식별하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument가 부주의하게 움직이거나 제거되어 조직이 손상될 수 있습니다.

수. 환자의 체내에서 발전기 자체 테스트를 수행하지 마십시오. 이는 Instrument 조각이 환자에게 떨어져 찾지 못한 결과 환자가 피해를 입는 것을 방지하기 위한 것입니다.

우. 환자 부상을 방지하기 위해 제공된 지침과 다른 구성으로 발전기 PMED Cable을 연결하지 마십시오.

주. 활성화된 Harmonic Instrument가 금속, 플라스틱 Instrument 또는 플라스틱 물체와 접촉하지 않도록 하십시오. 이는 Instrument 끝단이 손상되어 환자가 피해를 입는 것을 방지하기 위한 것입니다.

추. 두 개의 에너지 Instrument를 동시에 활성화하지 마십시오. 이는 가능한 동시 에너지 전달로 인한 조직 손상을 방지하기 위한 것입니다.

쿠. 부주의한 Instrument 움직임이 조직 부상을 유발할 수 있으므로 Dual Console 모드를 사용하는 동안 각 Console에 대한 Arm 연결 및 Instrument 제어를 올바르게 인식하는 데 주의하십시오.

투. 환자에게서 Arm을 옮기기 전에 Cannula에서 Patient Cart Arm이 도킹 해제(분리)되었는지 확인하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.

푸. 환자 감염을 방지하기 위해 System을 적절하게 세척하십시오.

후. Surgeon Console, Patient Cart, Vision Cart의 장비는 액체가 스며들면 정상 작동하지 않을 수 있습니다. Surgeon Console, Patient Cart 및 Vision Cart를 소독 처리하는 중에 액체를 분사하지 마십시오. System 구성품의 전자 장비에 액체가 묻지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

2. 일반적 주의

가. 승모판복원술에 da Vinci Xi Surgical System을 사용하는 것에 대한 임상 평가는 내시경으로 완전히 이루어지지 않았습니다. 내시경 기구는 포트 절개 (1cm)를 통해 da Vinci Xi Surgical System에 의해 삽입과 조작이 제어되며 부속품 기술, 예를 들어, 동맥 견인자나 심정지액 주입선 등은 소절개 개흉술을 통해 삽입됩니다. da Vinci Xi Surgical System의 내시경 승모판복원술의 성능 특성은 입증되지 않았습니다.

나. 폐 조직은 연하므로 이 장비를 사용할 때 제어하기 어려운 혈관, 세기관지 및 기타 손상의 위험이 높습니다. 마케팅 허가를 받기 위해 수행된 임상 연구 및 임상 경험 발표에 따르면 복강경/흉강경 수술 전문가인 외과의들도 10 ~ 12 건 정도에 이르는 상당한 숙달 과정이 필요한 것으로 나타났습니다.

다. 환자의 해부학적 특성에 따라 최소침습 기법을 사용할 수 없는 경우가 있습니다. 환경 또는 장비 고장에 의해 da Vinci Xi Surgical

System 신뢰도가 떨어질 수 있습니다. 수술진은 항상 예비 장비 및 기구와 함께, 대체 수술 방식으로 전환할 수 있는 준비를 갖추어야 합니다. 이러한 기법 전환의 잠재적 위험에 대해 환자에게 미리 알려야 합니다.

라. da Vinci System을 취입과 함께 사용할 경우 취입 가스로는 CO2만을 사용할 수 있습니다. 취입은 관련 기술에 대한 훈련과 경험이 충분한 인력에 의해 이루어져야만 합니다.

마. 에너지 Instrument를 설정할 때 화재 위험, 발에 걸림 위험 및 대체 부위 화상을 피하여 사용자나 환자의 부상을 방지하십시오.

바. da Vinci System은 Intuitive Surgical 직원만이 설치하고 수리할 수 있습니다. Intuitive Surgical 직원의 도움 없이 장비의 설치나 수리를 시도하지 마십시오. 감전 위험을 줄이기 위해 da Vinci System은 Intuitive 직원만이 설치하고 수리할 수 있습니다. Intuitive 직원의 도움 없이 장비의 설치나 수리를 시도하지 마십시오. 덮개를 열거나 제거해야 하는 경우 이 사용 설명서의 지침을 따르십시오.

사. 사. System의 모든 버튼의 위치를 숙지하고 System 모드에서 예상되는 동작을 이해하여 환자나 사용자가 피해를 입거나 예상치 못한 모드 변경으로 인한 혼란을 방지하십시오.

아. Patient Cart Arm을 조정하면 Instrument나 Cannula 끝이 움직여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

자. 포트 클러치 또는 기구 클러치 버튼을 활성화할 때, 암 위 조인트에서 손을 치워 부상을 방지하십시오.

차. 이 라벨은 끼임 또는 압착 위험을 의미하며 다음과 같은 위치에 나타냅니다.

- Patient Cart: 포트 클러치 버튼 위쪽, 암 조인트, 암의 기둥 상단에 있습니다.
- Surgeon Console: 기둥 위쪽과 3D 뷰어의 후면과 측면, 3D 뷰어를 지지대에 연결하는 연결부 측면과 위쪽에 있습니다.

카. 의도하지 않은 동작을 유발할 수 있는 외력이 Arm에 가해지는 것을 방지하기 위해 외부 부착물이 있는 Instrument, Endoscope 또는 Accessories에서 적절한 스트레인 릴리프를 사용하십시오.

타. 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 보는 일부 사용자는 발작, 시야이상, 현기증, 어지럼증, 안구 또는 근육 경련과 같은 불수의 운동, 착란, 구토, 의식상실, 경련, 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 계속하지 마십시오.

파. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 대형 장비를 이동할 때 항상 주의하십시오.

하. Vision Cart를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린을 접어 넣고 뒷문을 닫습니다.

거. 회로 과부하로 인한 전원 손실을 방지하기 위해 모든 System 구성품에 연장 Cord를 사용하지 마십시오.

너. 회선에 과부하를 주지 않으려면 세 구성품(Vision Cart, Patient Cart, Surgeon Console) 모두 별도의 전용 회선에 연결해 사용해야 합니다. 취입기 또는 에너지 장치 등 보조 장치를 System 구성품, 특히 대량의 전원이 요구되는 Vision Cart와 동일한 회로에 연결하지 마십시오. 보조 장치는 System 부품과는 별도로 벽면 콘센트에 연결해야 합니다.

더. 전기수술장치(ESU) 연결이 적절한지 확인합니다. Cable을 부적절하게 연결하거나 분리하면 ESU가 작동하지 않을 수 있습니다.

러. System에 발전기를 연결하는 적절한 절차를 따라 환자의 부상을 방지하십시오.

3. 사용상의 주의

가. 무균 위반을 방지하기 위해 Drape를 적용하는 동안 Arm을 적절하게 배치하십시오.

나. 워크플로의 편차를 방지하기 위해 Vision System 및 해당 조절 기능을 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 모든 지침을 준수하십시오.

다. 커넥터 커버와 함께 제공된 내시경의 경우, 재처리가 시작되기 전에 커버가 올바르게 부착되었는지 확인하십시오. 덮개가 올바르게 부착되어 있지 않으면 액체가 내시경에 흘러 들어와 손상될 수 있습니다.

- 매번 시술 전에 내시경을 세척하고 멸균해야 합니다. 수술에 사용하는 중에는 멸균 드레이핑이 필요 없습니다. 재처리 방법과 매개 변수에 대해서는 재처리 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

라. 조직 손상을 방지하기 위해 화면 이탈 표시기와 해당 도구 연결에 주의하십시오.

마. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 관련 Instrument를 제어하기 전에 사용자 인터페이스 신호를 모니터링하여 그것을 확인하십시오.

바. Port를 삽입할 때 Instrument 길이를 고려하여 대상 해부체에 접근하지 않도록 하십시오.

사. 사. 조직 손상을 방지하기 위해 Cannula, Seal 그리고 이것에 부착되는 모든 부착물의 적절한 설정을 확인하십시오.

아. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 Endoscope Arm과 Instrument Arm 사이의 충돌이나 접촉을 피하십시오.

자. 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있는 충돌을 방지하기 위해 Grab 및 Move 기능을 사용할 때를 비롯하여 Arm을 움직이는 동안 외부 충돌을 피하십시오.

차. Instrument Arm 스페이싱(예: 플렉스 기능) 성능은 정상 상태와 결함이 있는 상태일 때 달라지며 결국 환자의 피해를 방지합니다.

카. Instrument가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있습니다. 조직 손상을 방지하기 위해 환자 체내에서 Instrument가 움직일 충분한 공간을 확보하도록 합니다.

타. Patient Cart Arm을 조정하면 Instrument나 Cannula 끝이 움직여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

파. System의 모든 버튼의 위치를 숙지하고 System 모드에서 예상되는 동작을 이해하여 환자나 사용자가 피해를 입거나 예상치 못한

모드 변경으로 인한 혼란을 방지하십시오.

하. 한 손으로 Port 클러치 버튼을 잡고 다른 손으로 Cannula를 지지하여 체벽에 가해지는 힘이 증가하지 않도록 하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

거. System이 Boom 동작 중에 집어넣은 Arm의 위치를 감지합니다. 하지만 Arm이 수술 중에 바깥 쪽 Arm에서 벗어나 위치하는지 확인하는 것은 Patient Cart 작동자에게 달려 있습니다.

너. Instrument를 제거하는 경우가 아니라면 Instrument가 설치된 후에는 릴리스 버튼을 누르지 마십시오. Instrument가 설치된 후 릴리스 버튼을 누르면 조직 손상을 방지하기 위해 Instrument가 Arm에서 풀리는 것과 같이 의도하지 않은 결과가 생길 수 있습니다

더. Cannula에 Instrument 끝단을 삽입할 때 Instrument 끝단이 Arm Drape를 뚫지 않도록 주의합니다.

러. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 의사의 머리가 뷰어에 있는 동안 핸드 컨트롤을 놓지 마십시오.

머. Instrument가 원하는 대로 정밀하게 조작이 되지 않으면 Intuitive 고객 서비스에 문의하십시오. Instrument가 직관적으로 움직이지 않으면 Intuitive 고객 서비스에 문의하여 조직 손상을 방지하십시오.

버. 핀코드가 활성화된 고급 이미징 모드를 적절하게 사용하여 고급 이미징에 대한 부적절한 액세스 또는 액세스 손실로 인한 사용자 혼동 및 시술 지연을 방지하십시오.

서. 적외선 헤드 센서는 집도의가 뷰어에 머리를 대지 않으면 Patient Cart 암이 움직이지 않도록 하는 안전 기능을 수행합니다. 센서를 의도적으로 차단해서 이 안전 기능을 사용하지 못하게 하지 마십시오.

어. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 의사의 머리가 뷰어에 있는 동안 핸드 컨트롤을 놓지 마십시오.

저. 의도하지 않은 Instrument 움직임을 방지하고 환자 조직 손상을 방지하기 위해 핑거 클러치 기능을 완전히 이해하십시오.

처. 발전기와 Instrument의 호환성을 보장하여 의도하지 않은 조직 구조의 화상을 방지하십시오.

커. Dual Console이 있는 경우 환자 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 설정 조절이 제공됩니다.

터. Surgeon Console을 사용하여 하나의 모노폴라 기구에 대한 설정을 변경하면 연결된 모든 모노폴라 기구의 설정이 변경됩니다. 하나의 바이폴라 기구에 대한 설정을 변경하면 연결된 모든 바이폴라 기구의 설정이 변경됩니다. 이로 인해 의도하지 않은 에너지 수준이 환자에게 전달되어 조직 손상을 일으킬 수 있습니다.

퍼. 터치패드에서 에너지 설정을 조정하면 항상 VIO® dV의 에너지 설정도 즉각 조정됩니다.

허. 환자나 사용자 부상을 방지하기 위해 원하는 발전기에서 원하는 기구로 에너지가 전달되는지 확인하십시오.

<Integrated Table Motion (TruSystem 7000dV)>

1. 경고

가. **본 설명서 및 기타 관련 사용설명서에 나오는 주의 및 경고 안내를 숙지하지 못한 상태에서 Integrated Table Motion을 사용하는 경우 심각한 부상이나 기능 장애가 발생할 수 있습니다.**

나. **"da Vinci Xi System 사용 설명서", "da Vinci Xi Instruments 및 Accessorie 사용 설명서" 및 "Hillrom TS7000dV 수술대 사용 설명서" 등 모든 지침 사항을 제대로 숙지하지 못하는 경우 부상이나 기능 장애가 발생할 수 있습니다.**

다. **환자에 대한 피해를 막기 위해서는, 최소 침습 기법에 대해 적절히 교육을 받고 숙지한 집도의만 최소 침습 시술을 수행해야 합니다.**

라. **da Vinci Xi Surgical System과 일체형 Table Motion은 의사나 의사의 감독 하에 의료진만이 사용해야 합니다.**

마. **각 수술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 시스템을 사용해야 합니다. Intuitive에서 제공하는 교육은 da Vinci Xi 시스템의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.**

바. **최소 침습기법 시술을 수행하기 전에 시술 기법, 합병증, 위험성에 대한 의학자료를참조하십시오.**

사. **기기나 시스템 장애가 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 적절한 예비용 기기를 준비하십시오.**

아. **배치가 올바르게 되지 않은 캐뉼라를 사용할 때 (예: 흉벽을 통한 시술, 체벽이 없는 시술 또는 체벽이 지나치게 유연하거나 약하거나 얇거나 또는 지방이 많은 환자 등 인발력이 줄어드는 상황)에는 Integrated Table Motion을 수행하지 마십시오. 필요한 경우, 해당되는 기구 암을 분리한 다음 Integrated Table Motion을 수행하십시오.**

자. **아. 캐뉼라가 올바르게 배치되지 않을 수 있는 환자군(예: 소아나 노인 등 체벽이 연약하거나 약한 환자)에 사용할 때에는 주의해야 합니다.**

차. **자. Integrated Table Motion은 TS7000dV 수술대에서만 지원되어 도킹된 상태에서 호환되지 않는 Table을 움직여 환자에게 상해를 주는 것을 방지합니다.**

카. **Integrated Table Motion은 Table Motion이 활성화된 da Vinci Xi System에서만 지원되어서, 접속된 상태에서 호환되지 않는 Table을 움직여서 환자에게 상해 주는 것을 방지할 수 있습니다.**

타. **도킹 전에 항상 Table 바퀴를 잠그고 Table이 분리되기 전에는 브레이크를 풀지 않도록 합니다. 수술대의 다리를 잠그지 않으면 수술 중에 우연히 움직이면서 환자나 사용자에게 수술 전환이나 상해를 줄 수 있습니다.**

파. **da Vinci Xi System과 수술대를 항상 독특하고 신중하게 연결해서 외부 충돌로 인한 조직 손상과 환자 또는 사용자의 피해를 방지합니다.**

하. 환자 간격을 조정하거나 저자세 등자를 사용하는 등의 적절한 환자 위치 지정 관행을 따르는 것이 중요합니다. 그렇지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
가. System을 환자에게서 분리한 다음 Table Column Controls를 사용하여 Table을 이동하십시오. 결합이 완료되면 캐뉼라 원격 센터에 비례하여 환자의 의도치 않은 움직임으로 인해 포트 부위가 손상되거나 기타 부상이 발생할 수 있습니다.
거. 항상 병원 규정을 따라서, 움직이지 않고 의도한 환자 위치에 도달할 수 있도록 환자를 확보하고, 그러면 환자 조직 손상을 방지할 수 있습니다.
너. Integrated Table Motion 중에 높은 체벽 힘으로 인한 환자의 손상이나 조직 손상을 방지하기 위해동작 제한 범위를 인식하고 이를 해결해야 합니다.
더. 항상 Table과의 충돌 가능성을 살핍니다. Integrated Table Motion동안에 Table이 da Vinci Xi System이나 다른 장비와 충돌할 수 있습니다. 환자를 돌보지 않고 충돌을 피하기 위해 Table을 너무 빨리 움직이면 환자가 다칠 수 있습니다.
러. 모든 System과 Table이 Integrated Table Motion과 호환되는 것은 아닙니다. 호환되지 않는 System 및 수술대이 있는 Table 이동을 수행하기 전에 환자에게서 연결을 풀어서 환자의 부상을 방지합니다.
머. Integrated Table Motion을 사용하기 전, 중, 후에 환자와 기구 암 사이의 여유 간격을 확인하십시오. 환자가 오랫동안 압력을 받으면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
버. Integrated Table Motion중에 환자와 da Vinci Xi System 또는 기타 장비(예: Instrument Arm) 간의 접촉을 주의깊게 살펴서 환자 부상을 방지합니다.
서. Cannula Remote Center는 Integrated Table Motion을 사용하는 동안 움직일 수 있습니다. Integrated Table Motion 후 Remote Center 배치가 각 Cannula의 체벽과 정렬되는지 확인하여 흡입 손실, 환자 손상 또는 조직 손상을 방지합니다.
어. Integrated Table Motion중에 환자와 da Vinci Xi System 또는 기타 장비(예: Instrument Arm) 간의 접촉을 주의깊게 살펴서 환자 부상을 방지합니다.
저. 수술대 오류가 발생한 경우 Table에서 수동으로 연결을 끊고(페어링 해제) Standalone Mode로 되돌려서, 수술 지연, 전환 및 환자 피해를 방지합니다.
처. 환자 피해, 사용자 피해 또는 조직 손상을 방지하려면 다양한 인터페이스 메시지(예: System이 동작 제한 범위에 도달함)를 아는 것이 중요합니다.
커. System을 환자에게서 분리한 다음 Table 기둥 제어를 사용하여 Table을 이동하십시오. 결합이 완료되었을 때, Cannula Remote Center 대비 환자가 의도치 않게 움직일 때 Port 부위가 손상되거나 기타 부상이 발생할 수 있습니다.
터. 수술대 오류가 발생한 경우 Table에서 수동으로 연결을 끊고(페어링 해제) Standalone Mode로 되돌려서, 수술 지연, 전환 및 환자 피해를 방지합니다.
퍼. 환자 피해나 사용자 피해를 방지하려면 Table과 System 간의 통신 손실을 이해하고 인식하는 것이 중요합니다.
허. 사용자 혼동, 환자 손상 및 조직 손상을 방지하기 위해 Remote Center 감시(예기치 않은 Cannula 이동) 메시지에 적절하게 대응하는 것이 중요합니다.

2. 일반적 주의
가. Integrated Table Motion은 특정 수술 기능에 맞추어 제작되었습니다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 부상이나 Instrument가 손상될 수 있습니다.
나. Intuitive Surgical, Inc.가 인증하지 않은 회사에서 제조하거나 배포한 제품은 Integrated Table Motion과 da Vinci Xi Surgical System과 호환되지 않을 수 있습니다. 이러한 제품을 사용하면 예기치 않은 결과가 발생하거나 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
다. Integrated Table Motion은 Cannula가 체벽에 의해 완전히 유지되지 않거나(예: 구강을 통한 접근), Cannula가 흉벽을 통해 배치되거나(예: 심장-흉부 절차) 또는 동일한 복부 접근 Port에 하나 이상의 Cannula가 배치되는 수술에서 사용해서는 안되며, 그래야 환자에게 피해가 가지 않습니다.
라. 수술대의 높이를 낮출 때에는 수술대 상판이 아래에 있는 수술 부속 기구들과 충돌하거나 위치를 과도하게 조정하는 경우 바닥과 접촉할 수 있기 때문에 특히 주의를 기울여 주십시오. 경우에 따라 사람을 압착할 위험이 발생할 수도 있습니다.
마. 수술용 드레이프, 튜브, 환자 고정 스트랩 또는 기타 물체가 가동 부품과 접촉하거나 이에 끼이지 않도록 각별히 주의해 주십시오.
바. 환자 부상을 방지하기 위해 Integrated Table Motion을 수행하기 전에 항상 da Vinci Xi System 및 TS7000dV Table 간의 연결 상태(페어링)를 확인합니다.
사. 유선 연결을 사용할 때 Table을 수술 System에 올바르게 연결함으로써, 수술 중 연결되지 않은 Table을 움직여서 환자가 부상을 입지 않도록 하십시오.
아. Table이 움직이는 동안 Cable 사용 관리를 적절하게 연습하여 환자에게 상해를 주지 않는 것이 중요합니다.
자. System과 Table이 연결되어 통신이 이루어지지 않고, 환자나 사용자에게 해나 조직 손상을 막기 위한 Integrated Table Motion의 모든 기준을 충족하지 않는다면, Patient Cart에 접속할 때 Table을 이동하지 마십시오.
차. 항상 Cannula 장력을 체크한 후에 Table을 움직입니다. Integrated Table Motion을 시작하기 전에 포트 클러치를 사용하여 모든 캐뉼라의 장력을 해제함으로써 환자의 부상이나 조직 손상을 방지합니다. 기구가 설치되어 있는 경우에는 이러한 동작이 기구 팁을

움직이게 할 수 있으므로 주의하십시오.

카. 환자 부상을 방지하기 위해 Integrated Table Motion을 수행하기 전에 항상 da Vinci Xi System 및 TS7000dV Table 간의 연결 상태(페어링)를 확인합니다.

타. System과 Table이 잘 연결되어 통신이 이루어지지 않고, 환자나 사용자에게 해나 조직 손상을 막기 위한 Integrated Table Motion의 모든 기준을 충족하지 않는다면, Patient Cart에 접속할 때 Table을 이동하지 마십시오.

파. Integrated Table Motion을 이용하는 중에 Table이 움직이는 때(예: 오디오 및 시각적 알림)를 인식하여 환자의 상해, 사용자의 손상 또는 조직 손상을 방지하는 것이 중요합니다.

하. 테이블이 움직이는 동안에는 기구 팁을 지속적으로 관리 및 관찰하여 환자의 조직 손상을 예방합니다.

거. Integrated Table Motion을 사용하는 중에 Surgeon Control에 삽입된 Instrument는 정밀 수술 작업에 사용해서는 안되며 그래야 환자의 상해나 조직 손상을 예방할 수 있습니다.

너. Arm 브레이크가 해제되어 있을 때에는 정밀한 수술 작업을 수행하지 말아야 상해나 조직 손상을 방지할 수 있습니다.

<372601 (da Vinci Fluorescence Imaging Vision System, Model: EC4000)>
품목명: 의료용형광영상장치

1. 경고

가. da Vinci Firefly 영상 시스템을 사용하기 전에 본 문서를 처음부터 끝까지 읽으십시오. 본 사용설명서에 나오는 지침과 경고를 따르지 않으면 시스템이 불안전하게 작동하거나 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 제품을 사용하기 전에 본 부록과 da Vinci Xi System 사용 설명서 또는 da Vinci X System 사용설명서에 나와 있는 모든 주의 및 경고사항을 주의 깊게 읽고 숙지해야 합니다.

나. Firefly 내시경의 작동 및 세척 담당 직원은 시스템 작동 및 세척에 관한 모둔 사항을 교육 받아야 합니다. 적절한 교육을 받지 않으면 수술 중 불충분한 시각화나 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.

다. 영상 조영제 투여량, 영상 조영제 투여 시간, 작업 거리, 형광 시각화 모드의 설정 등은 영상 품질에 영향을 주는 요소입니다. 만족스러운 영상을 얻기 위해서는 조정이 필요할 수 있습니다. Firefly 영상을 사용해서 얻은 정보는 대체 또는 추가 조처를 계획하거나 제공할 때 다른 임상적으로 연관된 정보와 함께 사용되어야 합니다. 이 경고를 준수하지 않으면 중요한 해부학적 구조를 잘못 식별하거나 조직 특성을 잘못 해석할 수 있습니다.

라. da Vinci Surgical System의 Firefly 영상에는 Intuitive Surgical에서 제공하는 부품만 사용하십시오. da Vinci 비전시스템과 함께 타사 부품을 사용하지 마십시오. 이 경고를 준수하지 않으면 작동자나 환자가 부상을 입을 수 있고 da Vinci Surgical System의 작동 이상을 초래할 수 있는 레이저 에너지에 노출될 위험이 있습니다.

마. Firefly 형광 영상은 da Vinci Xi 내시경의 조명만 사용해야 합니다. 다른 외부 또는 추가 조명원을 사용하면 영상 품질이 저하될 수 있습니다. da Vinci Firefly 영상 시스템은 da Vinci Xi Surgical System과 완전 통합된 장비이며 이 da Vinci 시스템과만 함께 사용해야 합니다. 이는 다른 어떤 수술 영상 시스템과 함께 사용해서는 안됩니다.

바. 내시경 수술에 사용하기 위해 내시경을 준비할 때 올바른 멸균 기법을 사용해야 합니다. 내시경과 케이블은 멸균상태이며 멸균처리 받은 작업자만 취급할 수 있습니다. 이 경고를 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

사. 내시경 컨트롤러 소켓에는 커넥터가 설치되지 않은 경우 소켓에서 빛이 흘러나오지 않도록 하는 스프링 장착 셔터가 있습니다. 라이트가이드가 설치되어 있지 않은 채 소켓에서 빛이 나오는 것이 관찰되는 경우, 소켓을 직접 들여다보지 마십시오. 내시경 컨트롤러의 전면에 부착된 노란색 경고 라벨의 지침에 따라 직접 눈이 빛에 노출되지 않도록 합니다.

아. 사용자의 혼란을 막기 위해 지침에 따라 형광 모드로 들어가고 나가십시오.

자. 작동자나 환자의 부상을 유발할 수 있는 레이저 에너지에 대한 노출을 최소화하려면 환자에게서 내시경을 제거할 때 Firefly 영상을 비활성화하여 눈 부상을 방지하십시오.

차. Firefly 형광 영상은 da Vinci Xi Endoscope의 조명만 사용해야 합니다. 다른 외부 또는 추가 조명원을 사용하면 영상 품질이 저하될 수 있습니다. da Vinci Firefly 영상 시스템은 da Vinci Xi 수술 시스템과 완전 통합된 장비이며 이 da Vinci 시스템과만 함께 사용해야 합니다. 이는 다른 어떤 수술 영상 시스템과 함께 사용해서는 안 됩니다.

카. 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.

타. 시스템의 특정 부분이 손상되었거나 올바르게 작동하지 않을 경우 내시경을 사용하지 마시오. 내시경 컨트롤러에서 덮개를 제거하지 마시오. 모든 서비스는 Intuitive Surgical 공인 서비스 담당자에게 의뢰하십시오. 본 경고를 따르지 않으면 작동자나 환자가 상해를 입을 수 있습니다. 이 경고를 준수하지 않으면 작동자나 환자가 부상을 입을 수 있으며 작동 이상을 초래할 수 있는 레이저 에너지에 노출될 위험이 있습니다.

파. 눈 부상을 방지하기 위해 Endoscope 또는 Light Guide에서 나오는 빛을 직접 보지 마십시오. Firefly 영상처리 중 방사되는 근적외선(NIR)에 대한 사양은 사용자설명서를 참조하여 주십시오.

하. 눈 부상을 방지하기 위해 광원에 연결되어 있는 광섬유 포트나 광섬유를 광학Instrument(즉, 확대경)로 들여다보지 마십시오.

거. 본 문서에서 지정된 것 이외의 제어 또는 조정 방법을 사용하거나 작업을 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다. 이러한

**제어를 사용하여 작업을 올바르게 수행하면 눈 부상을 방지할 수 있습니다. 작업 목록에 대해서는 System 사용 설명서를 참조하십시오.**

2. 일반적 주의

가. 고급 영상 모드에서 시각화가 충분히 감소된 경우 디폴트 설정을 사용하여 조직 손상을 방지하십시오.

나. 환자 조직의 손상이나 환자 부상을 방지하려면 da Vinci Firefly 및 Sensitive Firefly를 외부 수술 영상 시스템과 함께 사용하지 마십시오.

다. Sensitive Firefly의 안전하고 효과적인 사용 및 영상 조정을 따르십시오. 이렇게 하면 건강한 조직을 예기치 않게 제거할 수 있습니다. Sensitive Firefly 영상 조정을 잘못 사용하면 다음의 결과가 발생할 수 있습니다.

- 불충분한 수술 시각화
- 조직 또는 수술 도구의 가시성 감소
- 소량의 염료 및 "거짓 음성"의 가시성 감소
- 실제 형광 신호를 배경 자가형광 또는 센서 잡음과 구별할 수 없음

라. Sensitive Firefly 영상 조정 선택 기능(Firefly Intensity 및 Firefly Black Point 슬라이더)은 조직과 수술 도구의 가시성을 감소시켜 이로 인해 건강한 조직이 예기치 않게 제거되는 결과를 초래할 수 있습니다. Instrument의 움직임이나 일반 Firefly 영상 조정 선택 기능은 형광 영상 중의 수술 영상 밝기를 증가합니다

마. Sensitive 모드가 활성화되면 전기 소작기, 흡인 세척기 및 Instrument의 고급 기능이 비활성화되어 환자 조직의 손상을 방지합니다. 사용할 수 없는 기능에는 다음이 포함됩니다.

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

<951300 (VIO® dV)>
품목명: 범용전기수술기

**1. 경고**
**가. 교육받지 않는 사람에 의한 오작동 및 잘못된 설치**
**- 교육받지 않은 사람은 기기를 잘못 사용하거나 설치할 수 있습니다.**
**- 환자 및 의료인에 대한 위험, 재산에 대한 위험**

- **본 사용설명서에 유의하여 기기의 올바른 취급 및 설치에 대해 교육을 받은 사람만이 본 기기를 사용 및 설치할 수 있습니다.**
- **기기에 대한 교육은 실제적인 지식 및 경험을 바탕으로 교육을 하기에 적합한 사람만이 실시할 수 있습니다.**
- **분명하지 않거나 문의가 있는 경우 기술 지원 서비스에 연락하십시오.**

**나. 전기 감전**
**1) 결함이 있는 안전콘센트, 접지 와이어를 갖추지 않은 전력 공급망, 품질 불량의 케이블, 맞지 않는 전압, 멀티 소켓, 연장 케이블**
**- 전기 감전 위험 및 환자와 의료인에 대한 또 다른 상해 위험, 재산에 대한 위험**

- **하자 없이 설치된 보호 접점 소켓에 기기를 연결하십시오.**
- **기기는 접지 와이어를 갖춘 전력망에만 연결하십시오.**
- **이를 위해 함께 공급된 전원 케이블만을 사용하십시오. 전원 케이블에는 국내 검사 표시가 부착되어 있어야 합니다.**
- **전력 케이블의 손상 여부를 점검하십시오. 손상된 케이블은 사용하면 안 됩니다.**
- **공급 전압은 기기 명판에 제시된 전압과 일치해야 합니다.**
- **멀티 소켓을 사용하지 마십시오.**
- **연장 케이블을 사용하지 마십시오.**

**2) 잘못된 전력 퓨즈, 결함이 있는 기기**
**- 환자 및 의료인에 대한 전기 감전 위험, 재산에 대한 위험**

- **녹아 끊어진 전력 퓨즈는 전문 기술자가 교체해야 합니다. 기기 명판에 기재된 값과 일치하는 퓨즈만 사용하십시오.**
- **퓨즈를 교환한 후 기기의 기능 검사를 실시해야합니다. 기기가 올바로 작동하지 않거나 기기를 사용하는데 주저함이 있는 경우 기술 지원 서비스에 연락하십시오.**

**3) 세척과 소독동안 기기와 전원의 연결**
**- 의료인에 대한 전기 감전 위험**

- **기기를 끄십시오. 기기의 전원 플러그를 빼십시오.**

다. 화재/폭발
1) TUR (경요도적 전기절제술) 및 TCR (경부 자궁 내막 절제술)의 경우 연소 가능한 가스 혼합물
- 수소와 산소가 방광 내부, 전립선 상부 및 자궁 상부로 유입될 수 있습니다. 이 가스 혼합물 내에서 절제하면 발화할 수 있습니다.
- 환자에게 화재 위험
- 가스 혼합물을 절제경으로 배기하십시오.
- 가스 혼합물 내에서 절제하지 마십시오.

2) 활성화되거나 뜨거운 처치 도구가 가연성 물질과 접촉하는 경우
- 면사, 가제, 헝겊 등의 물질은 불이 붙을 수 있습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 화상 위험, 재산에 대한 위험
- 활성화된 또는 뜨거운 처치 도구를 가연성 물질과 접촉시키지 마십시오.
- 처치 도구를 다음과 같이 안전한 장소에 두십시오. 무균, 건조하고, 절연되며, 잘 보이는 곳, 놓아둔 처치 도구는 환자, 의료인, 가연성 물질과 접촉하면 안 됩니다.

3) 환자와 기기에 사용되는 연소 가능한 세척- 및 소독제, 접착제 내 연소 가능한 솔벤트
- 환자 및 의료인에 대한 화성 및 폭발 위험, 재산에 대한 위험
- 불이 붙지 않는 물질을 사용하십시오.
- 불가피하게 가연성 물질을 사용해야 하는 경우 다음과 같이 조치하십시오:
- 기기를 켜기 전에 용매를 완전하게 건조시키십시오.
- 가연성 액체가 환자의 배꼽 등과 같이 신체 중 오목하게 들어간 부분이나 질과 같은 체강 내에 모여 있는지 검사하십시오. HF 수술을 하기 전에 액체를 제거하십시오.

4) 폭발 위험 구역에서 마취제, 피부 세척제 또는 살균제의 발화
- 폭발 위험 구역에 기기를 두는 경우, 마취제, 피부 세척제 또는 살균제에 불이 붙을 수 있습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 화상 및 폭발 위험, 재산에 대한 위험
- 기기를 폭발 위험 구역에 두지 마십시오.

라. 화상
1) 손상된 기기 또는 손상된 부속품, 변경된 기기 또는 부속품
- 환자와 의료인에 대한 화상 위험, 상해 위험, 재산에 대한 위험
- 사용하기 전에 항상 기기와 액세서리 (예: 풋 스위치, 도구와 중성 전극의 케이블)에 손상이 있는지 점검하십시오.
- 손상된 기기 또는 손상된 부속품은 사용하지 마십시오. 결함 있는 부속품은 교체하십시오.
- 기기가 손상된 경우 기술 지원 서비스에 연락하십시오.
- 수술기 작동자와 환자의 안전을 위해: 절대 직접 기기를 수리하거나 변경하지 마십시오. 변경하는 경우 Erbe Elektromedizin GmbH의 배상을 받을 수 없습니다.

2) HF 누설 전류는 금속 부품 위로 흐릅니다.
- 환자는 전도성 물체와 접촉하면 안 됩니다. 예컨대 수술 테이블의 금속 부품과 접촉하면 안 됩니다. 접촉 지점에 원치 않는 HF 전류가 흐를 수 있습니다 (HF 누설 전류).
- 환자에 대한 화상 위험
- 정전기를 방지하는 건조한 천 위에 환자를 누이십시오.
- 땀, 혈액, 세정액, 소변 등으로 수술 중에 천이 젖을 수도 있는 경우, 천 아래에 방수 필름을 깔아 놓으십시오.

3) HF 누설 전류는 모니터링 전극 위로 흐릅니다.
- 피부와 모니터링 전극 사이의 접촉 지점에 원치 않는 HF 전류가 흐를 수 있습니다 (HF 누설 전류).
- 환자에 대한 화상 위험
- 모니터링 전극을 가능한 작동 영역 (고주파 수술기 처치 도구의 사용 영역)으로부터 멀리 떨어지게 두십시오.
- HF 수술 중 모니터링을 위해 바늘 전극을 사용하지 마십시오.
- 가능한 고주파 전류를 제한하기 위한 장치를 포함하는 모니터링 전극을 사용하십시오.

4) 피부간 접촉 지점 위를 흐르는 HF 누설 전류
- 환자의 피부간 접촉 지점이 있는 경우 원치 않는 HF 전류가 흐를 수 있습니다 (HF 누설 전류)
- 환자에 대한 화상 위험

- 피부간 접촉을 방지하십시오. 예컨대 환자의 팔과 몸통 사이에 건조한 면사를 두십시오.

5) 의도치 않은 처치 도구 작동
- 환자 및 의료인에 대한 화상 위험
- 처치 도구를 다음과 같이 안전한 장소에 두십시오: 무균, 건조하고, 절연되며, 잘 보이는 곳, 놓아둔 처치 도구는 환자, 의료인, 가연성 물질과 접촉하면 안 됩니다.
- 놓아둔 처치 도구가 환자와 간접적이라도 접촉하면 안 됩니다. 예컨대 전도성 물체 또는 젖은 헝겊을 통해 처치 도구가 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.

6) 내시경 처치 시 의도치 않은 처치 도구 작동
- 내시경 처치 시 처치 도구가 활성 상태를 유지하면 도구를 제거할 시에 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 처치 도구의 활성화된 부분과 접촉하는 모든 부위가 위험합니다. 원치 않는 활성화 원인은 예컨대 발 스위치 또는 기기 내 오류가 될 수 있습니다.
- 발 스위치를 놓았음에도 불구하고 기기의 활성화 신호가 지속적이라면 이는 원치 않는 활성화 상태를 의미합니다.
- 환자에 대한 화상 위험
- HF 수술기의 전원 버튼을 즉각 끄십시오. 그런 다음 처치 도구를 환자의 몸 밖으로 제거하십시오.

7) 처치 도구 2개의 라인 간 용량성 결합
- 처치 도구 활성화 시에 전류가 또는 다른 처치 도구의 라인으로 전달될 수 있습니다 (용량성 결합).
- 비활성화 되었으나, 그럼에도 불구하고 전류가 흐르는 처치 도구가 직접 또는 간접적으로 환자와 접촉하는 경우 환자가 화상을 입을 수 있습니다.
- 환자에 대한 화상 위험
- 처치 도구의 라인들이 가능한 서로 멀리 떨어지게 하십시오.
- 처치 도구를 다음과 같이 안전한 장소에 두십시오: 무균, 건조하고, 절연되며, 잘 보이는 곳
- 놓아둔 처치 도구는 환자, 의료인, 가연성 물질과 접촉하면 안 됩니다.
- 놓아둔 처치 도구가 환자와 간접적으로라도 접촉하면 안 됩니다. 예컨대 전도성 물체 또는 젖은 헝겊을 통해 처치 도구가 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.

8) 너무 오랜 작동 시간, 너무 큰 효과
- 기기의 작동 시간이 길수록 그만큼 효과가 커지기 때문에 의도치 않은 조직 손상 위험이 있습니다.
- 환자에 대해 원치 않는 조직 손상의 위험
- 필요한 외과적인 효과에 상응하게 가능한 한 짧게 기기를 활성화하십시오.
- 계속 연이어 오랫동안 활성화하는 경우 중성 전극 아래 온도가 상승합니다. 이 경우 충분한 냉각 단계를 유지하십시오.
- 필요한 외과적인 효과에 상응하게 가능한 한 낮게 설정하십시오.
- 경험에 따른 충분한 작동 시간/효과 단계를 사용하여 외과적인 효과를 달성할 수 없는 경우 HF 수술기 또는 액세서리와의 문제가 원인일 수 있습니다.
- 분리된 조직 잔여물에 도구가 오염되었는지 점검하십시오.
- 중성 전극이 올바로 위치하는지 점검하십시오.
- 모든 케이블의 커넥터가 올바로 위치하는지 점검하십시오.

9) 활성화된 설정을 인지하지 못한 채 기기 활성화
- 사용자가 기기에서 활성화된 설정을 인지하지 못하는 경우 환자가 의도하지 않은 조직 손상을 입을 수 있습니다.
- 기기의 디스플레이에서 활성화된 설정을 확인하십시오: 기기 켜기, Recall 버튼 누름 및 도구 연결.

10) 최대 작동 시간의 변경이 사용자에게 전달되지 않았습니다.
- 환자에 대해 원치 않는 조직 손상의 위험
- 사용자가 변경된 최대 작동 시간을 이용하여 처음으로 진료하기 전에 모든 사용자게에 최대 작동 시간의 변경을 알려야 합니다.
- 계속 연이어 오랫동안 활성화하는 경우 중성 전극 아래 온도가 상승합니다. 이 경우 충분한 냉각 단계를 유지하십시오.

11) 작거나 더욱 작아지는 횡단면을 포함한 조직 구조/혈관
- 단극성 HF 전류가 비교적 작은 횡단면으로 신체 일부를 통해 흐르면 환자에게 의도하지 않은 응고 위험이 있습니다.
- 가능한 경우 양극성 응고 기술을 사용하십시오.

12) 매우 작은 음량의 활성화 신호
- HF 수술기가 활성화되어 있는데 소리가 들리지 않습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 화상 위험
• 활성화 신호가 잘 들리도록 조정하십시오.

13) 활성화된 도구가 환자의 신체 내 금속 물체와 원치않게 접촉
- 금속 지혈 겸자 등과 접촉
- 환자에 대한 화상 위험
• 활성화된 도구가 환자 신체 내에 있는 금속 물체와 접촉하면 안 됩니다.

마. 의도치 않은 조직 손상
1) 활성화된 도구와 민감한 조직 구조 사이의 안전거리가 충분하지 않습니다.
- 구조가 인접한 경우 전기 수술기의 열로 인해 손상될 수 있습니다.
• 활성화된 도구와 민감한 조직 구조 (예: 신경, 혈관) 사이에 안전거리가 충분한지 확인하십시오.

바. 중성 전극의 잘못된 사용으로 인한 위험
1) 심장 위 중성 전극의 위치 설정
- 중성 전극 모니터링의 기능에 따른 전류로 인해 환자의 심장 부정맥 위험
• 중성 전극을 심장 위 또는 심장 영역에 위치하지 마십시오.

사. 기기 결함
1) HF 수술기의 고장에 의해 출력이 바람직하지 않게 상승
- 환자에 대해 원치 않는 조직 손상의 위험
• 기기가 자동으로 꺼집니다.
• HF 수술기의 있을 수 있는 고장을 방지하기 위해 적어도 1년에 1회 기기의 안전 점검을 실시하십시오.

2) 안전 점검을 실시하지 않음
- 환자 및 의료인에 대한 위험, 재산에 대한 위험
• 기기를 적어도 1년에 1회 안전 점검을 실시하십시오.
• 안전상 결함이 있는 기기는 작동하면 안 됩니다.

3) 디스플레이 요소 고장
- 디스플레이 요소가 고장난 경우 기기를 더 이상 안전하게 조작할 수 없습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 위험
• 기기를 사용하면 안됩니다.

아. 기기로 인한 장애
1) 맥박 조정기, 제세동기나 또 다른 활성화 임플란트에 미치는 영향
- 활성화 임플란트는 HF 수술기의 활성화에 의해 그 기능에 장애가 생기거나 손상될 수 있습니다.
- 환자의 생명 위험
• 활성화 임플란트를 지닌 환자의 경우 수술 전 임플란트 제조사 또는 귀 병원의 해당 과와 상의하십시오.
• 중성 전극을 인공심장 박동기, 내부 제세동기 또는 활성화된 다른 임플란트 위에 위치하지 마십시오.

2) 신경과 근육을 자극하는 저주파 전류
- 저주파 전류는 저주파 전류원 또는 HF 전류 일부의 직류 방향 때문에 발생합니다. 이 때문에 경력 또는 근육 수축이 발생할 수 있습니다.
- 환자에게 부상위험
• 필요한 외과적인 효과 상응하게 가능한 한 낮게 설정하십시오.

3) 허용되지 않는 EMC 관련 액세서리 사용
- 이로 인해 전자기파 간섭 방출이 증가하거나 장비의 전자기 적합성이 감소할 수 있습니다.
- 환자에게 부상 위험

**- 장비가 멈추거나 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.**
- **EMC 관련 액세서리 표에 나와 있는 케이블만 사용하고, 전자파 적합성 (EMC) 지침 단원을 확인하십시오.**
- **다른 제조업체의 액세서리를 사용하는 경우, Erbe 장비가 다른 장비에 장애를 일으키거나 Erbe 장비에 장애가 발생하는지 확인하십시오. 장애가 발생한 경우, 그 액세서리를 사용해서는 안 됩니다.**

**자. 안전장치**
**1) 최대 작동 시간의 자동 모니터링 (Activiation Time Limit)**
**가) 최대 작동 시간의 개별 조정**
**- 최대 작동 시간의 변경이 사용자에게 전달되지 않았습니다.**
**- 환자에 대해 원치 않는 조직 손상의 위험**
- **사용자가 변경된 최대 작동 시간을 이용하여 처음으로 진료하기 전에 모든 사용자에게 최대 작동 시간의 변경을 알려야 합니다.**
- **계속 연이어 오랫동안 활성화하는 경우 중성 전극 아래 온도가 상승합니다. 이 경우 충분한 냉각 단계를 유지하십시오.**

2. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항
가. 화재/폭발
1) 가연성 마취제
- 환자 및 의료인에 대한 폭발 위험. 재산에 대한 위험
- 두부 및 흉부 시술 시 가연성 마취제를 사용하지 마십시오.
- 사용해야만 하는 경우 마취제를 HF 수술 전에 흡기하여 제거하십시오.

2) 위-장-관 내 가연성 내생적 가스
- 환자에 대한 폭발 위험
- 수술 전 가스를 흡입하여 제거하거나 $CO_2$로 씻어내십시오.

3) 연소 촉진 가스, 예컨대 산소, 일산화질소
- 이러한 가스는 탈지면이나 면사 등의 물질 내에 축적되어 있을 수 있습니다. 이러한 물질들은 불붙기가 쉽습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 화상 위험, 재산에 대한 위험
- 두부 및 흉부 수술 시 연소 촉진 가스를 사용하지 마십시오.
- 사용해야만 하는 경우 HF 수술 전에 연소 촉진 가스를 흡기하여 제거하십시오.
- HF 수술 전에 위험 물질을 제거하십시오.
- 산소 공급관 및 연결부에 누출 부위가 있는지 점검하십시오.
- 기관내 튜브와 그 테두리에 누출 부위가 있는지 점검하십시오.

3. 일반적 주의
가. 화상
1) 뜨거운 처치 도구
- 작동 중이지 않아도 뜨거운 처치 도구는 환자 또는 의료인에게 화상을 입힐 수 있습니다.
- 처치 도구를 다음과 같이 안전한 장소에 두십시오: 무균, 건조하고, 절연되며, 잘 보이는 곳, 놓아둔 처치 도구는 환자, 의료인, 가연성 물질과 접촉하면 안 됩니다.
- 놓아둔 처치 도구가 환자와 간접적으로라도 접촉하면 안 됩니다. 예컨대 전도성 물체 또는 젖은 헝겊을 통해 처치 도구가 환자와 간접적으로 접촉할 수 있습니다.

2) 손에 잡고 있는 금속성 도구가 활성화된 도구와 접촉합니다.
- 손에 화상을 입을 수 있습니다.
- 이와 같은 사용은 권장하지 않습니다. 화상 위험을 배제할 수는 없습니다.

3) HF 누설 전류가 의료인의 피부를 통해 흐릅니다.
- 환자 및 의료인에 대한 화상 위험
- 의료인이 환자에게 활성화된 HF 도구를 사용하고 있을 때 환자와 접촉하지 마십시오.

나. 의도치 않은 조직 손상
1) 전기 전도성 이식의료기기는 전류의 흐름을 우회 또는 집중시킬 수 있습니다.

- 환자의 화상 위험 및 이식물의 손상이 발생할 수 있습니다.
- 전기 전도성 이식의료기기를 이식한 환자의 경우에는 수술 전 이식의료기기 제조업체나 병원의 해당 부서와 상의하십시오.
- 이식의료기기가 활성 전극 (단극성 기구)과 중성 전극 사이에 있지 않도록 중성 전극을 배치하십시오.

다. 중성 전극의 잘못된 사용으로 인한 위험

1) 호환되지 않거나 단면 중성 전극

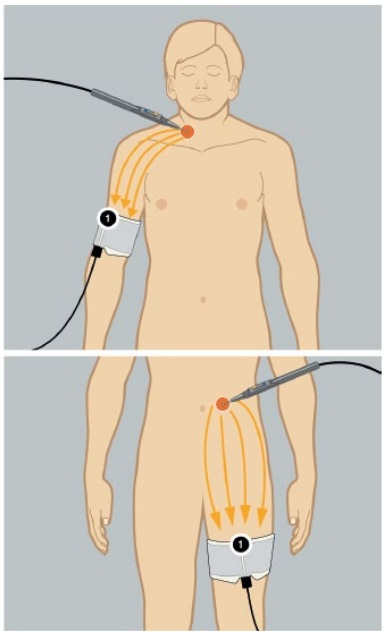
- 호환되지 않는 중성 전극을 사용하는 경우 중성 전극과 피부 간의 접촉 모니터링에 오류가 있다고 예측할 수 있습니다.
- 단면 중성 전극을 사용하는 경우 중성 전극과 피부 간의 접촉이 모니터링 되지 않습니다. 중성 전극과 피부간의 접촉이 충분하지 않은 경우 기기가 광학 및 음향 경고 신호를 생성하지 않습니다.
- 중성 전극 아래에서 환자의 화상위험

- 중성 전극이 사용된 VIO 기기용으로 적합한지 중성 전극 제조사의 첨부 문서를 확인하십시오.
- 적합한 중성 전극만을 사용하십시오.
- 중성 전극 케이블이 사용된 중성 전극용으로 적합한지 중성 전극 케이블 제조사의 첨부 문서를 확인하십시오.
- 적합한 중성 전극 케이블만을 사용하십시오.
- 단면 중성 전극을 사용하는 경우: 피부와의 접촉이 올바른지 중성 전극을 정기적으로 점검하십시오.

2) 중성 전극의 잘못 사용

- 환자에 대한 화상 위험

- 혈액 순환이 좋은 근육 부위에 전체 접촉면이 닿도록 중성 전극을 사용하십시오.
- 중성 전극을 최대한 수술야에 가까이 사용하십시오.
- 중성 전극의 접촉 탭을 연결 클립 안으로 완전히 밀어 넣으십시오. 접촉 탭이 환자의 피부를 접촉하면 안 됩니다.
- 중성 전극의 긴 모서리를 (1) 수술야 방향으로 정렬하십시오. 전류가 도구로부터 중성 전극의 긴 모서리로 흘러야 합니다.
- 환자의 피부와 접촉이 올바른지 중성 전극을 정기적으로 점검하십시오.
- 특히, 환자가 이동되었거나 수술 단계 동안 기기가 오랫동안 자주 활성화되었으면 중성 전극을 점검하십시오.




3) 연결 케이블 또는 양면 중성 전극의 클립에서 달락

- Either way (임의의 중성 전극) 셋업 설정에서 기기가 단락이 있는 경우 환자 피부와의 접촉 및 접촉면의 사용 방향을 더 이상 모니터링 할 수 없습니다. 전극이 피부로부터 분리되는 경우 경고 메시지를 받지 못합니다. 접촉면의 사용 방향이 잘못된 경우 경고 메시지를 받지 못합니다.
- 환자에 대한 화상 위험

- 연결 케이블과 기기의 사용 전 클립에서 단락을 배제하기 위해 연결 케이블을 검사할 수 있습니다 (안전장치 챕터 참조).

참조: Erbe는 Dual Pad 설정을 갖춘 양면 중성 전극의 사용을 권장합니다 (양면 중성 전극). 중성 전극과 기기의 설정을 조합하는 경우 중성 전극을 모니터링할 때 최대의 안정성이 달성됩니다. 연결 케이블에 단락이 있는 경우 모노폴라 모드를 활성화할 때 경고음 및

"Check neutral electrode contact"메시지가 생성됩니다.

라. 기기 및 부속품 손상
1) 도구의 너무 큰 전기적 부하
- 도구가 손상될 수 있습니다.
- 손상된 부분이 조직을 접촉하면 의도하지 않은 응고가 발생할 수 있습니다.
- 도구의 전기적 부하 부담 능력을 확인하십시오. 해당 사항은 도구에 인쇄되어 있거나 사용설명서에 기록되어 있습니다. 도구의 전기적 부하 부담 능력을 선택한 모드의 최대 HF 피크 전압과 비교하십시오.

4. 안전사고 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항
가. 주변 환경으로 인한 위험
1) 휴대용 및 이동식 HF 원격 통신 장치 (예: 휴대폰, WIFI 장치) 에 의한 장비 장애
- 전자기파가 발생하는 휴대용 및 이동식 HF 원격 통신 장치는 장비에 영향을 줄 수 있습니다.
- 수술기가 고장나거나 또는 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.
- 휴대용 및 이동식 HF 원격 통신 장치는 해당하는 액세서리를 포함하여 장비 및 라인에서 최소 30cm 떨어진 곳에서 사용하십시오.

2) 작동시 부적합한 온도 또는 습도
- 부적합한 온도 또는 습도에서 기기를 작동하는 경우 기기가 손상되거나 고장날 수 있으며 또는 올바르게 기능하지 않을 수 있습니다.
- 적합한 온도와 습도에서 기기를 작동하십시오. 온도 및 습도에 대한 허용 범위는 기술 자료를 참조하십시오.
- 기기 작동을 위한 그 밖의 주변 조건에 유의해야 하는 경우도 기술 자료를 참조하십시오.

3) 운반 및 보관 시 부적합한 온도 또는 습도
- 기기를 부적합한 온도 또는 습도에서 운반 및 보관하는 경우 기기가 손상되거나 고장날 수 있습니다.
- 온도 및 습도가 적합한 상태로 기기를 운반 및 보관하십시오. 온도 및 습도에 대한 허용 범위는 기술 자료를 참조하십시오.
- 기기의 운반 및 보관을 위한 그 밖의 주변 조건에 유의해야 하는 경우도 기술 자료를 참조하십시오.

4) 온도 적응 시간 단축을 위해, 온도 적응에 부적합한 온도
- 기기가 지정된 온도에 이르지 못하거나 또는 초과되는 조건에서 보관 또는 운반된 경우 온도 적응을 위해 일정 시간과 온도가 필요합니다.
- 데이터를 준수하지 않는 경우 기기가 손상되거나 고장날 수 있습니다.
- 기술 자료의 데이터에 따라 기기를 온도 적응시키십시오.

5) 통풍 불량시 기기 과열
- 통풍 불량시 기기가 과열되거나 손상 및 고장날 수 있습니다.
- 기기 하우징 주위의 공기 순환이 원활하게 보장되도록 설치하십시오.

6) 기기 내로 습기 침투
- 기기 하우징은 완벽하게 밀폐되지 않습니다. 습기가 침투하여 기기가 손상되거나 고장날 수 있습니다.
- 기기에 습기가 침투하지 않도록 유의하십시오.
- 물이 들어있는 용기를 기기 위에 두지 마십시오.

나. 기기로 인하 장애
1) HF 수술기에 의한 전자 장치 간섭
- 활성화된 HF 수술기의 간섭으로 전자 장치의 기능이 저하될 수 있습니다.
- 전자 장치가 고장나거나 또는 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.
- HF 수술기, 도구의 케이블 및 중성 전극의 케이블을 전자 기기로부터 가능한 한 멀리 위치하십시오.
- 케이블은 가능한 전자 장치 케이블로부터 멀리 떨어지게 설치합시오.

2) 기술 서비스를 통해 허용된 당사 케이블을 사용하지 않은 경우
- 전자기파 방출이 증가하거나 기기의 전자파 내성이 감소할 수 있습니다.
- 수술기가 고장 나거나 또는 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.
- 기술 서비스는 기기의 서비스 설명서에 기재된 당사 케이블만 사용할 수 있습니다.

3) 수술기 적재
- 장비가 다른 장비 근처에 있거나 다른 장비와 겹겹이 쌓인 상태인 경우 서로 영향을 줄 수 있습니다.
- 장비가 멈추거나 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 장비는 VIO 시리즈 근처 또는 VIO 시리즈 장비와만 겹겹이 쌓아야 합니다.
- VIO 시리즈 외에 다른 장비 근처 또는 다른 장비와 겹겹이 쌓인 상태에서 작동이 필요한 경우 장비 간 간격을 가능한 한 멀게 유지하십시오. 장비가 다음과 같은 영향을 받는지 확인하십시오. 장치가 비정상적으로 작동합니까? 장애가 발생했습니까?

다. 기기 및 부속품 손상
1) 단시간 살균을 위한 알코올 베이스 분무 살균제
- 탄성 몰딩, 키패드, 코팅 표면의 경우 균열이 발생할 위험이 있습니다. 기기 표면은 프로판올과 에탄올에 의해 부식됩니다.
- 이런 용액은 사용하지 마십시오.

2) 다양한 주성분 베이스를 포함하는 살균 용액을 교대로 사용
- 플라스틱이 변색될 수 있습니다.
- 이러한 용액을 교대로 사용하지 마십시오.

3) 냉각 단계 없이 활성화 사이클이 너무 긴 경우
- HF 수술기는 25%의 상대 듀티 사이클에 맞추어 (IEC60601-2-2에 부합하게) 설계 및 테스트하였습니다. 적절한 냉각 단계 없이 너무 오래 활성화 단계를 실행하면 기기가 손상될 수 있습니다.
- 기기를 다소 오랜 시간 작동한다면 25% 상태 듀티 사이클을 준수하십시오 (기술제원, 작동 유형 참조).

<374848 (E-100 Generator, Model: E-100)>
품목명: 범용전기수술기

1. 경고
가. 사용하기 전에 해당 제품의 사용설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 호환 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 사용설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 기기의 기능 장애가 발생할 수 있습니다.
나. 장비 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
다. 폭발 위험이 있으므로, 인화성 마취제 또는 산화성 가스 [예: 아산화질소 (N2O) 및 산소] 또는 휘발성 솔벤트 (예: 알코올) 가까이에 두지 마십시오.
라. 기구를 인화성 물질 (거즈 또는 외과용 드레이프) 가까이 또는 접촉된 곳에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기수술용 액세서리는 화재를 일으킬 수 있습니다.
마. 기구를 사용하지 않을 때는 환자와 접촉하지 않는 깨끗하고 건조하며 전도성이 없고 눈에 잘 띄는 곳에 두십시오. 잘못해서 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있습니다.
바. 자격을 갖춘 전문가와 (심장병전문의 등) 상담을 하지 않은 상태로 심장박동 조절기 와 같은 전자 임플란트를 이식한 환자에게 이용하지 마십시오. 전자 임플란트의 작동 간섭으로 인한 위험이 있으며 임플란트가 손상될 수 있습니다.
사. 사. 이 장치를 이용하여 기구의 봉합 대상 외부의 혈관을 봉합하지 마십시오.
아. 에너지 기반 장치 (전기 수술 펜슬 또는 초음파 메스)를 이용하여 봉합부를 절개하지 마십시오.
자. 에너지가 꺼졌을 때 어댑터와 액세서리를 전기수술장치에 연결하십시오. 그렇지 않을 경우 환자 또는 수술실 인원에게 상해나 감전이 발생할 수 있습니다.
차. 전기 수술 부산물 (예: 조직 연기 기둥 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려로 인해, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 모두에 사용해야 합니다.
카. E-100 고장으로 인해 예상치 못한 출력 증가나 작동이 발생할 수 있습니다.
타. 장과 같이 신체 내 빈 공간에 축적될 수 있는 인화성 기체 (내인성) 근처에서 에너지를 활성화하지 마십시오. 일부 물체 (면, 거즈 등)는 인화성 기체가 포화되면 에너지 활성화 시 발생하는 스파크로 점화될 수 있습니다.
파. 봉합 모드에서 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 E-100의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
하. 에너지가 공급된 상태에서 집게부가 클립이나 봉합사, 스테이플 또는 기타 금속 물체와 접촉하지 않도록 하십시오. 활성화된 전극과 금속 물체가 접촉하면 다른 부위의 화상이나 불완전한 봉합이 발생할 수 있습니다.
거. 고주파 (HF) 에너지를 공급하기 전에 소독, 세척에 이용하거나 접착 용제로 사용한 인화성 세제가 증발되도록 하십시오. 환자 아래에 고이거나 움푹 패인 신체부위나 구멍에 고인 인화성 용액을 모두 닦아내십시오.
너. 대상 조직에 접촉하지 않은 상태에서는 기구를 활성화하지 마십시오. 다른 수술 장비와의 용량 결합으로 인해 상해가 발생할 수 있습니다.

더. 기구 설치 시 기구 코드를 다른 기구에서 가능한 멀리 떨어뜨려 용량 결합을 방지하고 활성화된 기구에서 다른 기구의 코드로 에너지가 전달되지 않도록 하십시오.
러. 활성화된 모노폴라 기구가 E-100에 연결된 기구와 접촉하거나 가까이 접근하지 않도록 하십시오. 이로 인해 장애나 간섭 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
머. 에너지를 가할 때에는 원하는 효과를 낼 수 있을 만큼만 최소한의 에너지를 사용하십시오.
버. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 의도하지 않은 화상을 입을 수 있으므로 주의하십시오.
서. 사용하기 전에 기구와 케이블이 손상되지 않았는지, 특히 복강경 기구나 내시경 기구의 절연 상태를 확인한다. 절연이 되지 않으면 환자나 작동자에게 화상 또는 기타 상해를 일으킬 수 있습니다.
어. 부적절한 봉합이나 예상치 못한 상해가 발생할 수 있으므로 외부 풋페달을 이용하여 E-100을 활성화하지 마십시오.
저. RF 전류가 꺼진 후에도 활성 전극의 표면이 뜨거워 화상이 발생할 수 있습니다.
처. 집게부가 전도성 유체에 잠겨있을 때 에너지를 활성화하지 마십시오. 전기가 들어오는 전극에 전도성 유체가 직접 닿거나 매우 가까운 곳에 있으면 대상 조직에서 떨어진 곳으로 전류나 열이 가해질 수 있습니다. 이에 따라 환자에게 의도하지 않은 화상이 발생할 수 있습니다.
커. 봉합을 하기 전 활성화된 전극이 탄화된 조직으로 오염이 되었다면 봉합이 제대로 되지 않거나 조직이 달라붙을 수 있습니다. 사용 중에 활성화된 전극이 깨끗한지 확인하십시오.
터. 예상치 못한 화상을 일으킬 수 있으므로 기구 팁이 환자나 작동자의 피부에 접촉하지 않게 하십시오.
퍼. 환자가 특정한 유형의 혈관 병리 상태 (죽상경화증, 동맥류 등)를 보이는 경우, 주의하십시오. 가능하다면 영향을 받지 않은 맥관 구조에서 봉합을 하십시오.
허. 저주파 전류가 전달되거나 고주파 (HF) 전류의 부분적 정류 발생 시 신경근 자극 (근육과 신경의 경련이나 수축)이 일어날 수 있습니다.
고. 청소를 하기 전에 장치 전원을 끄고 플러그를 빼 의료 인력의 감전이 발생하지 않도록 하십시오.
노. 감전 위험. E-100은 위험 전압을 포함하고 있습니다. 외함을 열지 마십시오. E-100에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.

2. 일반적 주의
가. E-100은 노이즈가 없고 잘 접지된 전용 AC 전원 콘센트를 이용해야 합니다.
나. E-100이 충분히 환기되어 과열 위험이 없도록 하십시오.
다. 상호 연결된 전기 기구의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1:2012-08의 요구 사항을 준수하는 장비만을 상호 연결하는 것이 중요합니다. Intuitive Surgical이 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1:2012-08 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.
라. E-100은 교육을 받은 인력이 의료 시설에서 취급 및 작동하도록 만들어졌습니다.
마. 이동식 고주파 (HF) 통신기기의 간섭으로 인해 E-100이 부적절하게 작동될 수 있습니다.
바. E-100은 자기공명영상장치 (MRI), 컴퓨터 단층촬영 (CT) 또는 전자기 보안 시스템 가까이에서 이용해서는 안 됩니다. E-100은 이 장치들이 있는 상태에서 사용 테스트를 하지 않았습니다.
사. 사. 기구의 집게부로 조직을 너무 많이 집지 마십시오. 기구 성능이 저하될 수 있습니다.
아. 환자가 접지된 금속 부품이나 접지 정전용량을 가진 금속 부품 (수술대 받침 등)에 접촉하지 않도록 하십시오.
자. 건조한 거즈를 삽입하여 (예를 들어 환자의 팔과 몸 사이에) 피부 접촉을 피하십시오.
차. 환자 리드가 환자와 접촉하거나 다른 리드와 접촉하도록 설치해서는 안 됩니다.
카. 고주파 (HF) 장비와 생리적 모니터링 장비를 한 환자에게 동시에 이용할 경우, 모니터링 전극을 수술 전극에서 가능한 멀리 두어야 합니다. Needle 모니터링 전극은 권장하지 않습니다.
타. 고주파 (HF) 전류 제한 장치를 통합한 모니터링 시스템은 권장하지 않습니다.
파. E-100은 바이폴라 고주파 (HF) 출력만을 제공하며 중성 전극 패드를 필요로 하지 않습니다.
하. E-100은 노이즈가 없고 잘 접지된 전용 AC 전원 콘센트를 이용해야 합니다.
거. E-100은 Intuitive Surgical 직원만이 설치하고 수리할 수 있습니다. Intuitive Surgical 직원의 도움 없이 장비의 설치나 수리를 시도하지 마십시오. 감전 위험을 줄이기 위해 커버를 열거나 벗기지 마십시오.
너. 결함이 있는 장치는 사용하지 마십시오. E-100을 활성화할 수 없는 경우 수술이 지연될 수 있습니다.
더. 장비 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
러. 오염된 탄화 조직을 청소할 때에는 수술실 인력에게 상해를 일으킬 수 있으므로 기구를 활성화하지 마십시오.
머. E-100을 물기가 너무 많은 천으로 닦거나 E-100에 액체를 직접 분사하지 마십시오. 외함에 액체가 들어가 장치 손상을 일으킬 수 있습니다.

## 포장단위

1 대 / 부분품 분리포장

## 저장방법 및 사용기간

### 【저장방법】

1. 자동화시스템로봇수술기: da Vinci Xi Surgical System (모델명: IS4000)

가. 작동시

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

나. 보관시

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

2. 범용전기수술기

가. 951300 (VIO® dV)

1) 작동시

- 온도: 10 ~ 40℃
- 상대습도: 15 ~ 80% non-condensing

2) 보관시

- 온도: - 20 ~ 70℃
- 상대습도: 10 ~ 90%

3. 374848 (E-100 Generator, Model : E-100)

1) 작동 환경

- 온도: 10 ~ 30℃ (50 ~ 86℉) 상대습도 및 0 ~ 10,000피트 고도
- 습도: 10 ~ 85% 비응결

2) 보관과 운송

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

### 【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.<br>(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086) |
| 일련번호 | 제조자 |
| 1 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086 (380677, 380652, 381121, 372340, 372601)) |
| 2 | ERBE Elektromedizin GmbH<br>(독일,Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tuebingen (951300 해당)) |
| 3 | FIMI SRL<br>(이탈리아,VIA SAUL BANFI 1 SARONNO, 21047 VA (951296)) |
| 4 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1650 TW Alexander Drive, Durham, NC 27703 (380723, 380721)) |
| 5 | Paramit Corporation<br>(미국,18735 Madrone Parkway Morgan Hill CA 95037 (374848)) |

## 비고

### 【한벌구성의료기기】

| |
|---|
| 범용전기수술기, A35010.01, 3 |
| 자동화시스템로봇수술기, A67050.04, 3 |
| 의료용영상출력기, A14020.01, 1 |
| 의료용형광영상장치, A26450.01, 2 |

### 【전기적 정격 및 전기충격에 대한 보호정도에 의한 분류】

1. 전기적 정격

가. 자동화시스템로봇수술기

1) 380677, 380723*(Surgeon Console, Model: SS4000) (*중고의료기기)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 1000 VA

2) 380652(Patient Cart, Model: PS4000)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 1200 VA

3) 381121, 380721*(Vision Cart, Model: VS4000) (*중고의료기기)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 1500 VA

나. 의료용영상출력기: 372340(Video processor, Model: VP4000)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 175 VA

다. 의료용형광영상장치: 372601(da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System, Model: EC4000)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 450 VA

라. 범용전기수술기

1) 951300(VIO® dV )

- 정격전압: 110-120 or 220-240V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 920 VA

2) 374848(E-100 Generator, Model: E-100)

- 정격전압: 100-230V
- 정격주파수: 50/60Hz
- 소비전력: 800 VA

2. 전기충격에 대한 보호형식과 보호정도

가. 자동화시스템로봇수술기

1) 380677, 380723*(Surgeon Console, Model: SS4000) (*중고의료기기)
1 급 기기

2) 380652(Patient Cart, Model: PS4000)

1 급 기기, CF 형 기기

3) 381121, 380721*(Vision Cart, Model: VS4000) (*중고의료기기)
1 급 기기, CF 형 기기

나. 의료용영상출력기: 372340(Video processor, Model: VP4000)
1 급 기기

다. 의료용형광영상장치: 372601(da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System, Model: EC4000)
1 급 기기, CF 형 기기

라. 범용전기수술기: 951300(VIO® dV )
1 급 기기, CF 형 기기

마. 374848(E-100 Generator, Model: E-100)
1 급 기기, CF 형 기기

**【소프트웨어 명칭 및 버전정보】**

da Vinci OS4 v9.x.x/da Vinci OS4 v10.x.x(병행사용)

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**