제/개정이력: 2022.09
의료기기

da Vinci X Surgical System
자동화시스템로봇수술기

허가번호 **수허 17-464 호**
모 델 명 **IS4200**

사용목적

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

2. 범용전기수술기
   고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고에 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.

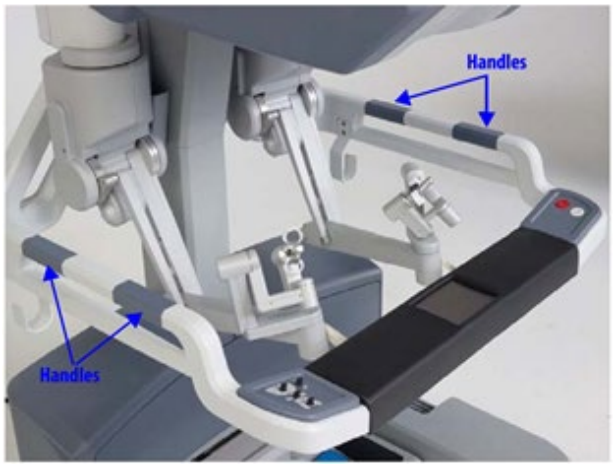
4. 의료용영상출력기
   엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

사용방법

<da Vinci X Surgical System, 모델명: IS4200>
품목명: 자동화시스템로봇수술기

1. 사용 전 주의사항
가. da Vinci X System 준비하기
1) 서전 콘솔 배치
서전 콘솔을 소독구역 바깥에 배치합니다. 가능한 한, 서전 콘솔 작동자가 수술 집도 쪽 시야를 확보하고 환자 카트 작동자와 소통하는 데 지장이 없도록 서전 콘솔의 방향을 정하도록 합니다.

가) 서전 콘솔 측면에 있는 핸들을 사용하여 위치를 이동하거나 자리를 배치합니다. 핸들 근처에 양측을 밀기 위한 "PUSH" 라벨이 부착되어 있습니다.
서전 콘솔을 앞이나 뒤에서 밀거나 당기지 마십시오. 서전 콘솔 뒷면 기둥의 상단 부근에 부착된 라벨에 올바른 이동 방법을 보여 주는 그림이 나와 있습니다. 이와 별도로, 양 측면 지지대에는 여기에 손을 대어 이동하지 않도록 '손대지 마시오' 라벨이 부착되어 있습니다.





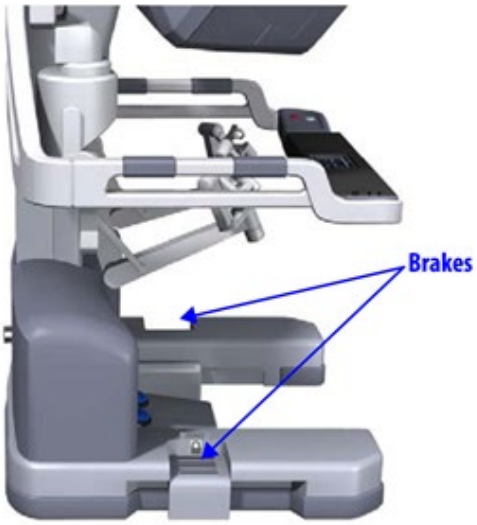
Label on Surgeon Console: Move Surgeon Console using handles on side





서전 콘솔의 라벨: 서전 콘솔 뒤쪽에서 이동 금지

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





- 브레이크 페달을 밟아 브레이크를 잠급니다. 페달을 밟으면 "BRAKE" 라벨과 잠금 기호가 표시되어 브레이크가 잠겼음을 나타냅니다. 브레이크는 서전 콘솔 밑부분의 각 측면에 있습니다.
- 풋스위치 패널을 낮추기 위해서는 브레이크 하나만 사용하면 됩니다. 양쪽 브레이크를 모두 잠가 더 안정적으로 고정되게 합니다.

- 브레이크를 풀려면 눌려진 브레이크를 밟습니다. 풋스위치 패널을 올리고 서전 콘솔을 이동하려면 양쪽 브레이크를 모두 풀어야 합니다.

2) 환자 카트 배치

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

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

카트 전동부 작동

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

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

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

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

환자 카트 틸러는 다음의 구성품으로 구성되어 있습니다.



1. 배터리 상태 표시등
2. 카트 운전 작동 스위치
3. 핸들바
4. Power 버튼
5. Cannula 설치 완료 표시등
6. 스로틀이 있는 핸들바

(1) 환자 카트의 전원이 켜져 있는지 확인합니다.
(2) 전환 스위치가 운전 위치에 있는지 확인합니다.
(3) 카트 운전 작동 스위치를 잡고 스로틀(throttle)을 원하는 방향으로 천천히 회전시킵니다.
- 카트 운전 작동 스위치가 활성화되면 포지셔닝 레이저 라인이 켜집니다.
- 스로틀(throttle)을 회전시키면서 운전 속도를 조절합니다.

(4) 모터로 인한 움직임을 중지하려면 카트 운전 작동 스위치를 해제합니다.

전환 스위치

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



[전환 스위치]

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

3) 비전 카트 배치

멸균 영역 바깥쪽에 비전 카트를 배치합니다. 환자 카트 운전자는 비전 카트 부품과 터치스크린이 잘 보이는 곳에 있어야 합니다. 설명서를 따라 비전 카트를 옮기고 접어야 합니다.
비전카트는 보조 장비 적재시 최대 무게 402kg 입니다.

비전 카트 수송 및 배치

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



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 기기 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. 현장 전원이 나갔을 때 da Vinci X System (이하 "시스템")을 계속 사용할 수 있도록 예비 전원에 의해 지원되는 벽 콘센트(주로 빨간색)를 사용합니다.

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

전원 지침

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

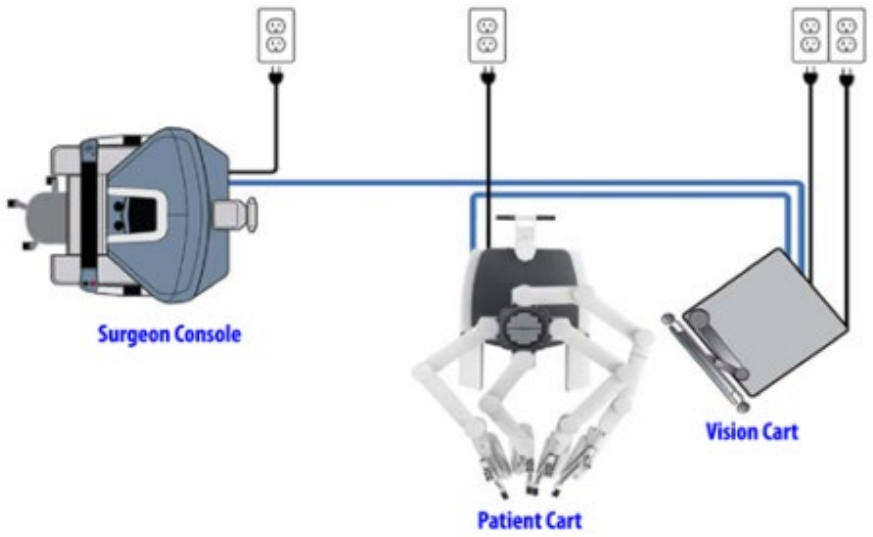
- 시스템 케이블은 동일하고 서전 콘솔 또는 환자 카트에 연결할 수 있습니다.
- 시스템이 작동하는 동안 케이블을 통해 비디오, 오디오, 데이터를 전송합니다.
- 비전 카트 측면에 있는 케이블 후크에 걸어 둡니다.

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

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

시스템 케이블 배치

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



[시스템 케이블 배치]

시스템 케이블 연결

가) 각 시스템의 시스템 연결 케이블을 찾습니다.



Surgeon Console connection



Patient Cart connection



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

나) 각 케이블 양쪽 끝의 보호 캡을 제거합니다.

참고: 시스템 케이블이 시스템에 연결되어 있지 않은 상태에서 각 끝의 금속 캡을 설치합니다.

다) 각 시스템 소켓의 보호용 덮개를 엽니다.
라) 케이블 커넥터와 시스템 소켓에 파편이나 구부러진 핀 등이 없는지 점검합니다.
마) 시스템 케이블을 구성품에 연결합니다.

- 케이블 커넥터와 빨간색 표시를 시스템 커넥터의 빨간색 표시와 일치시킵니다.



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

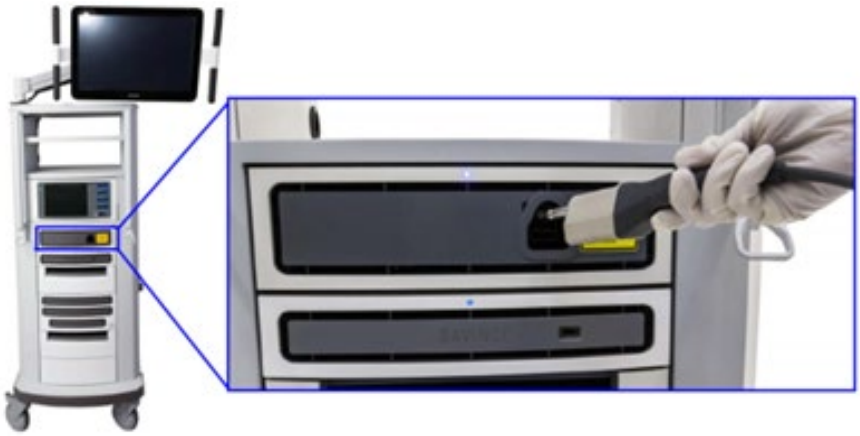


- 커넥터를 살짝 잡아당겨 완전히 꽂혔는지 확인합니다.



3) 내시경 케이블 연결

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



[내시경 케이블 연결]

내시경 검사

- 장치 겉면, 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 검사합니다. 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.

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.

① 제거되지 않은 경우, 커넥터에서 덮개를 제거합니다.
② 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.

내시경 설정

- 무초점 내시경: 내시경 광학 장치는 관련된 모든 작업 거리에서 수술 영상의 초점을 유지 하도록 설계되었습니다. 내시경 초점을 조절할 필요가 없습니다.
- 디지털 줌: 디지털 줌 설정은 영상 배율을 높입니다. 일반적인 내시경 줌 설정은 1x 배율 이지만 2x 와 4x 도 가능합니다. 2x 또는 4x 디지털 줌을 사용하면 영상 해상도가 떨어지고 이로 인해 영상 품질이 영향을 받을 수 있습니다. 1x 설정이 최대 해상도를 제공합니다.
- 집도의가 디지털 줌에 들어가면 비전 카트 터치스크린은 계속해서 1x 보기를 표시합니다. 디지털 줌 설정을 변경하려면 다음과 같이 합니다.
  1. 서전 콘솔 터치패드 Settings 탭에서 Display 를 탭합니다.
  2. 1x, 2x 또는 4x 를 선택합니다.

  또는 Haptic Zoom(햅틱 줌)을 활성화하고 디지털 줌 설정을 조정합니다.
- 작업 거리: 작업 거리 설정을 사용하면 집도의가 조직과 매우 가깝게 작업할 때 융합 3D 영상을 볼 수 있습니다. 시스템의 작동 거리 기본값은 Normal(정상)입니다. 근접 작업 거리를 활성화하려면 다음과 같이 합니다.
  1. 서전 콘솔 터치패드 Settings 탭에서 Display 를 탭 합니다.
  2. Close-up 을 탭 합니다. 정상 작업 거리를 활성화하려면 Normal 을 탭 합니다.

내시경 설치 및 제거

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

내시경 케이블 관리

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



[케이블 관리]

내시경 포트 호핑 개요

내시경을 환자 카트 암에서 사용할 수 있습니다(캐뉼라 지름이 허용하는 경우). 내시경을 아무 암에나 설치할 수 있는 기능을 포트 호핑이라고 부릅니다. 암에서 기구가 있는 내시경을 교환할 때는 가이드된 도구 교체가 취소됩니다. 내시경과 기구가 설치되는 암을

표시하도록 암 상태 포드가 조절됩니다. 암 사이에서 내시경을 움직이면 왼손과 오른손 조정 설정이 바뀌지 않습니다. 1번 암과 2번 암이 왼손으로 조정되고, 3번 암과 4번 암이 오른손으로 조정됩니다. 따라서 내시경이 3번 암에서 2번 암으로 이동하면 2번 암의 왼쪽 핸드 컨트롤에서 나온 기구가 3번 암의 오른쪽 핸드 컨트롤로 바뀝니다.

암에 내시경 설치

내시경을 암에 설치하거나 시술 전에 다른 암으로 포트 호핑을 하려면 집도의가 준비가 되었는지, 어떤 암이 내시경을 장착하고 있는지 확인합니다. 또한 암이 드레이핑 되었고 드레이프 멸균 어댑터가 부착되었는지 확인합니다.

① 내시경에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검합니다. 내시경이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
② 내시경 끝을 캐뉼라에 삽입하고 베이스를 눌러 멸균 어댑터를 끼웁니다. 내시경이 맞물리면 신호음이 들립니다.
③ 기구 클러치 버튼을 사용해 내시경을 수동으로 전진시킵니다. 기구를 삽입하기 전에 수술 대상 부위가 보이도록 내시경을 배치합니다.



내시경 분리 및 교체

집도의가 내시경을 다른 것으로 바꾸고자 한다면(예를 들어 0°와 30°) 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.



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 암에 부착합니다.

라) 해당될 경우, 시술 후 커버를 커넥터에 부착하고 나사를 조입니다. 재처리하기 전에 내시경을 검증된 멸균 트레이에 넣습니다. 재처리 방법에 대한 자세한 내용을 보려면 재처리 지침서를 참조하십시오.

4) 전기수술장치(ESU, Electorsurgical Unit) 연결

호환되는 전기수술장치(ESU)는 해당하는 에너지 활성화 케이블을 비전 카트 후면의 보조 커넥터 중 하나에 연결한 후 사용할 수 있습니다. 전기수술장치(ESU)는 3 개까지 부착할 수 있습니다. 케이블은 전기수술장치(ESU) 모델별로 색으로 구분되어 있습니다. 시스템과 호환되는 케이블과 ESU 의 전체 목록을 보려면 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"를 참조하십시오.
참고: 전기 유형이 같은 ESU 2 개가 시스템에 연결된 경우 (예: 2 개의 monopolar ESU), 시스템은 전원을 공급하지 않습니다.



[대표적인 에너지 활성화 케이블]

전기수술장치(ESU)를 시스템에 연결하기

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



나) 시스템의 케이블 끝을 비전 카트(그림 16)의 전기 소켓 

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



[전기 소켓(비전 카트의 후면)]

5) 보조 비디오 및 오디오 연결

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

2. 조작방법

가. 시스템 시동(Starting up the system)

1) 시스템 시동

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

나) 모든 구성품이 AC 전원에 연결되었는지 확인합니다.

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







2) 시동 시퀀스 (Startup Sequence)

시동 시퀀스가 진행되는 동안 시스템은 무결성 테스트를 수행합니다. 환자 카트 암과 서전 콘솔 핸드 컨트롤은 이 무결성 테스트가 진행되는 동안 다양한 동작을 수행합니다. 신호음과 음성 안내 피드백이 들리면 시스템이 시작 준비가 되었음을 나타냅니다.

환자 카트

보관 상태에 있지 않은 암은 짧은 기계적 무결성 테스트(자체 테스트)를 수행합니다. 자체 테스트가 성공적으로 완료되면 암 LED(접혀지지 않은 모든 암)는 파란색 조명으로 점멸되며 전원이 들어오면 전원 버튼 LED 는 파란색으로 점등됩니다.

- 시스템이 시작되기 전에 멸균 어댑터, 기구 또는 캐뉼라가 장착된 것이 감지되면 시동 중에는 암이 움직이지 않습니다. 이 기능은 시동 시퀀스 중에 시스템이 환자와 연결된 상태를 유지할 수 있도록 합니다.
- 암이 테스트 도중 다른 물체와 부딪힌 경우 기구 클러치 또는 포트 클러치 버튼을 사용하여 충돌하지 않도록 기구(instrument) 암을 이동합니다.

서전 콘솔

핸드 컨트롤은 자체 테스트를 수행합니다. 마스터 컨트롤이 시작 위치로 이동하여 원위치에 와야 시스템이 작동합니다.

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

3) 전원 버튼 컬러 표시등

구성품 전원 버튼은 모드에 따라 고유의 컬러로 표시됩니다.

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

4) 전원 개요

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

비전 카트 또는 서전 콘솔에 개별적으로 전원 켜기:

- 먼저, 비전 카트 또는 서전 콘솔이 AC 전원에 연결되어 있는지 확인합니다. 파란색 광 케이블을 분리합니다. Power 버튼을 눌러 비전 카트/서전 콘솔의 전원을 켭니다.

환자 카트에 개별적으로 전원 켜기:

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

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

표. 구성품 작동 – 개별적으로 전원 공급

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

5) 비상 전원 차단(EPO, Emergency Power Off)



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

6) 구성품 AC 전원 스위치 (Component AC Power Switches)

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



[AC 전원 스위치 (환자 카트 표시)]

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

7) 시스템 전원에 관한 지침

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

나. 드레이핑 (Draping)

1) Draping 개요

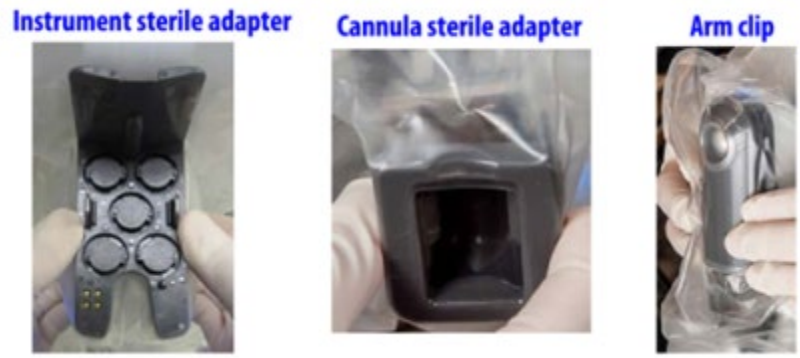
드레이프는 환자 카트를 소독하고 수술에 적합하게 준비하는 과정입니다.

참고: drape 는 포장이 열려 있거나 파손되지 않은 한 멸균 상태입니다. drape 는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다.
참고: 일반 drape 를 멸균 어댑터가 있는 Intuitive drape 대용품으로 사용하지 마십시오. Sterile adapter 가 있는 각 Intuitive drape 는 멸균을 유지하고 시스템 암과 내시경/기구 사이의 인터페이스를 제공하고 Draping 작업을 효율적으로 할 수 있게 디자인 되었습니다.

Drape 용품

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

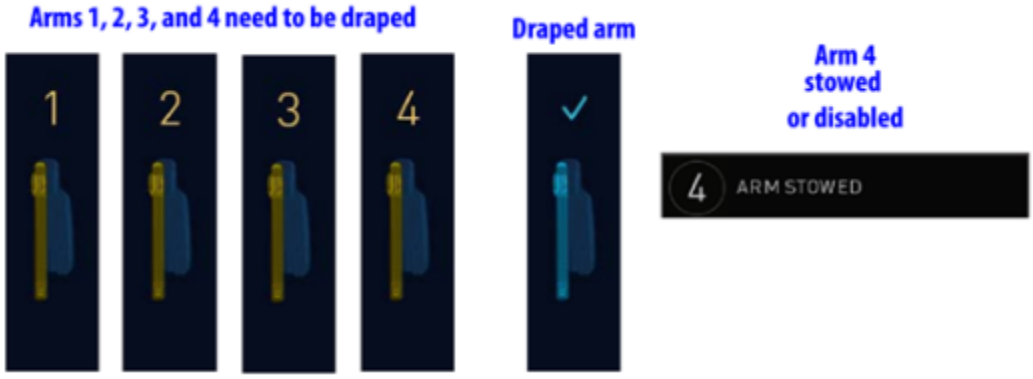
- 4 가지 주요 암 drape, 이러한 암 drape 포함물: 기구 멸균 어댑터, 캐뉼러 멸균 어댑터 및 암 클립이 포함됨 (PN 470015: 일회용으로 비의료기기임)
- 암 4 확장 drape 1 개 (PN 470473: 일회용으로 비의료기기임)



Draping 지침

- 멸균 영역 외부에서 환자 카트를 drape 할 수 있도록 충분한 공간이 생기게 환자 카트를 위치시켜야 합니다.
- 작업 속도, 무균 및 안전상의 이유로, draping 은 수술실 멸균 사용자(간호사나 수술보조) 멸균되지 않은 장비를 취급할 수 있는 비멸균 사용자(수술실 순회 간호사)두 명이 팀을 이뤄 작업해야 합니다. 암 4 확장 drape 를 draping 하는 것은 멸균 작업입니다.
- 3-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 집어넣고 환자 카트를 오른쪽에서 왼쪽이나 왼쪽에서 오른쪽으로 draping 합니다.
- 4-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 시술에 적합한 쪽으로 위치시킨 후 암 4 를 먼저 draping 합니다.

비전 카트 터치스크린에는 주요 암 drape 를 설치하도록 알림창이 뜹니다.



[터치스크린 드레이프 프롬프트]

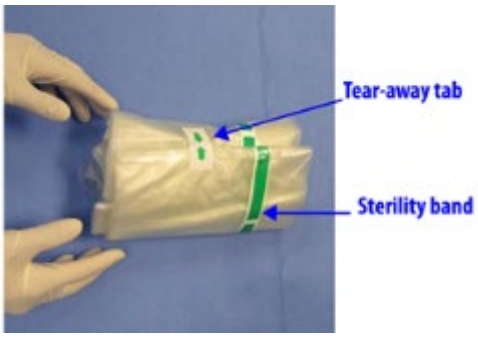
2) 암 drape 하기

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

가) 3-암 또는 4-암 시술 중 어느 시술이 적용되는지 확인합니다.

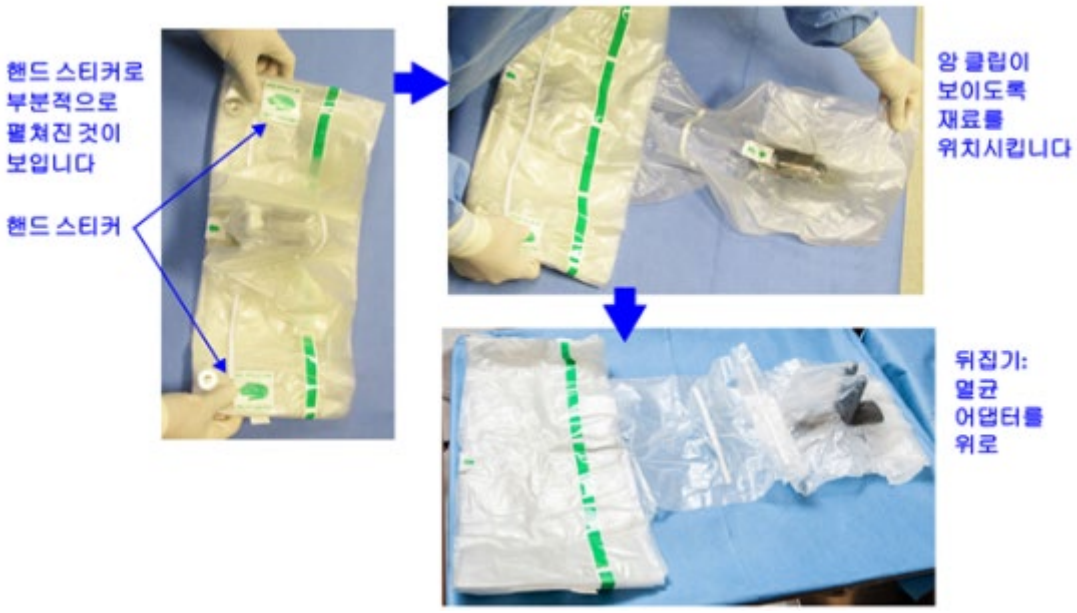
- 3-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 집어넣어 멸균 영역 바깥에 위치하도록 합니다.
- 4-암 시술을 설정할 때는 암 4 를 먼저 draping 한 후 다른 모든 암을 draping 합니다.

나) 순회 간호사: 필요에 따라 각 암으로 이동하여 각 암 사이에 조작이 가능할 만큼 충분한 공간을 확보하여 Draping 작업을 하는 동안 멸균 상태가 유지되도록 합니다. 암 drape 를 소독한 상태인 소독 간호사에게 전달합니다. 뜯어내는 부분이 천장을 향하도록 하고 멸균한 부분이 위로 향하게 합니다.



다) 소독 간호사: 드레이프를 폅니다.

(1) 멸균 테이블에 드레이프를 부분적으로 펼쳐놓아서 핸드 스티커가 천장을 향하도록 합니다.
(2) 암 clip 이 보이도록 남는 Drape 재료를 위치시킵니다.
(3) 기구의 멸균 어댑터가 천장으로 향하도록 드레이프를 뒤집습니다 (핸드 스티커는 기호는 이제 보이지 않습니다).



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



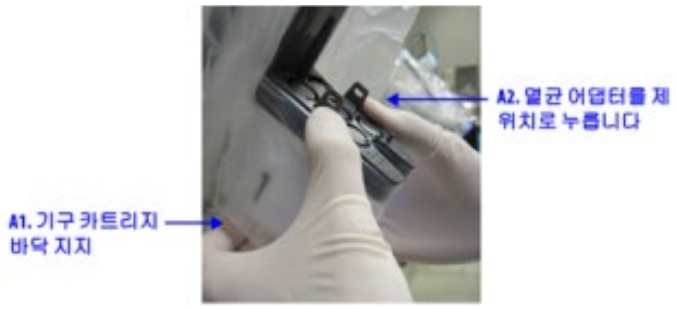
마) 필요할 경우, 드레이프를 놓을 때 오염되지 않도록 그랩 앤 무브 기능을 이용하여 암을 연장합니다.
바) 드레이프의 구멍을 들어 올려서 한 손에 멸균 어댑터를 드레이프 접단 앞부분과 함께 들고, 다른 손으로는 드레이프의 맨 끝 부분을 듭니다. drape 를 암 위에 조심스럽게 내려놓습니다.



사) 기구 암 멸균 어댑터 부착:

(1) 기구 캐리어 바닥 쪽에 손을 대어 움직이지 않도록 하고, 두 엄지손가락으로 sterile adapter 를 찰칵하고 끼워질 때까지 기구 캐리어 안으로 밀어 넣습니다.

(2) sterile adapter 상단의 디스크가 돌면서 가청 신호가 울리게 되는데 이것은 시스템이 sterile adapter 를 인식한다는 의미입니다. sterile adapter 가 잘 끼워지지 않는다면, 어댑터를 분리한 다음 다시 끼워 넣습니다.



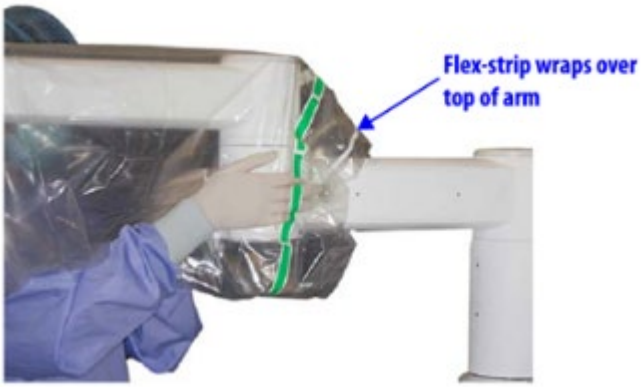
바) 금속 디스크 뒤쪽에 손가락을 대고 드레이프 접단 안쪽에 손이 가게 한 다음 연성 띠가 드레이프를 설치하고 있는 사람을 향하도록 합니다 (양손을 6시 방향과 12시 방향 위치로 향하도록 하는 것이 좋습니다). 드레이프를 암을 따라 가운데 기둥을 향하여 이동시킵니다.

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

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



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



[암 상단을 두르는 연성 띠]

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



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

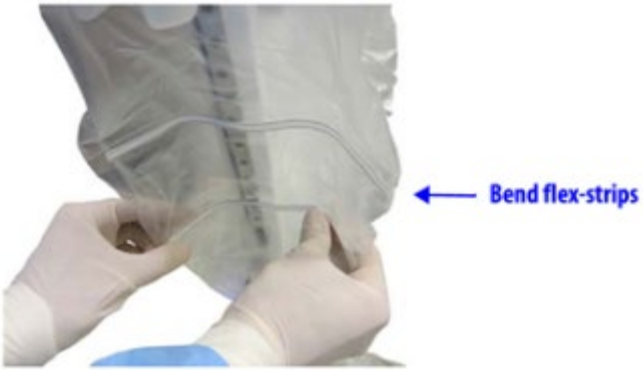


[뜯어내는 부분 풀기]

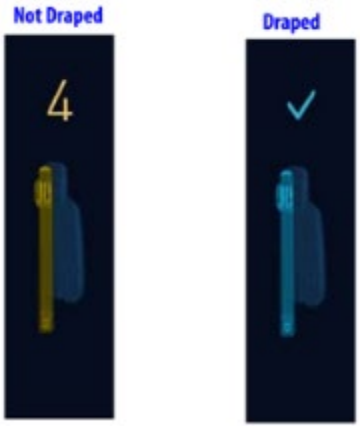
타) 암 clip 을 암의 뒤쪽에 부착하기 위해 준비할 때 회색 손잡이에서 남는 드레이프 재료를 조심스럽게 미끄러지게 하여 제거합니다. 필요하다면, 남는 드레이프 재료 부분을 기구 캐리어 뒤쪽으로 접습니다.
파) 암 clip 을 제자리에 걸 때 암이 잘못하여 움직이지 않도록 회색 손잡이를 고정시킵니다. 남는 드레이프 재료 부분이 집히지 않도록 조심하면서 암 clip 을 암 뒤쪽에 부착합니다.



하) 연성 띠를 안쪽으로 구부려 띠의 끝이 자신 쪽으로 향하도록("U"와 유사한 형태로) 암을 따라 기구 삽입 경로에 걸림이 없도록 합니다.

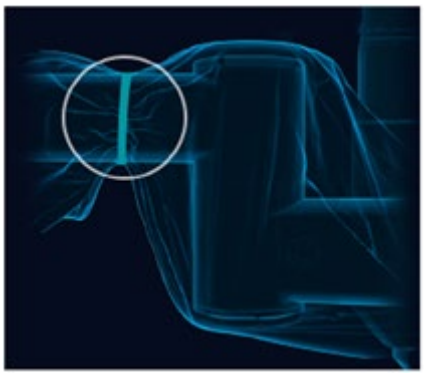


거) Draping 암을 Draping 되지 않은 암으로부터 떨어뜨려 교차 오염을 막습니다.
너) 순회 간호사: Draping 되지 않은 다음 암을 위치로 이동시킵니다.
더) 소독 간호사: 동일한 방법으로 나머지 암을 Draping 합니다.
터치스크린 이미지는 각 암이 성공적으로 Draping 될 때 표시합니다.



[4 번 암은 드레이프 되지 않음(예)]

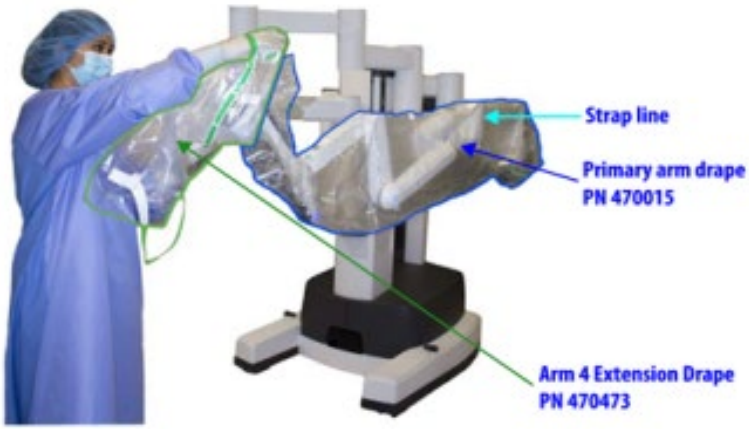
4 번 암 뒤쪽 끝 Draping 하기
Draping 하는 동안 터치스크린에 다음 이미지가 나타납니다.



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

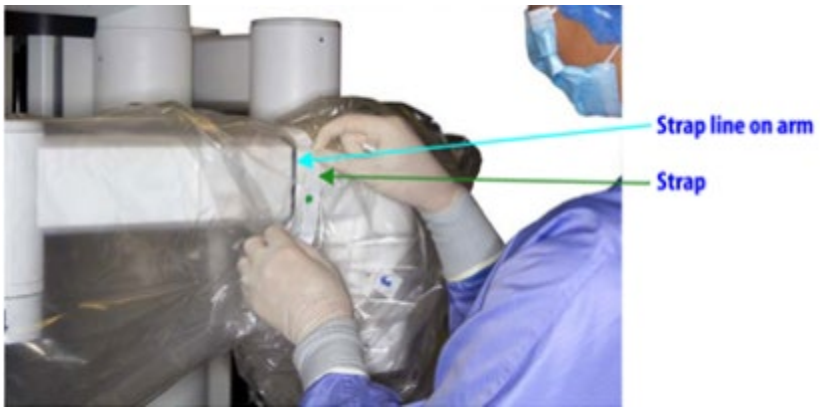


가) 순회 간호사: 암 4 확장 드레이프를 소독한 상태인 소독 간호사에게 전달합니다.
나) 소독 간호사: 드레이프를 펴서 손 아이콘이 나타나게 한다(뜯어내는 부분을 끊지 말 것). 접단에 손을 넣고 암 4 확장 드레이프를 암 4로 가져갑니다.
다) 암 4 에 표시된 띠 라인을 확인합니다. 암 4 확장 드레이프를 Draping 된 암을 거쳐 기둥까지 밀어 넣다가 띠 라인이 있는 곳에서 멈춥니다. 드레이프 띠와 띠 라인을 맞춥니다. 필요한 경우, 남는 드레이프를 아래로 당겨 띠 라인 위로 드레이프 띠를 맞춥니다.



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

라) 드레이프 띠를 암에 표시된 띠 라인 주변에 부착합니다.



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

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

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

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

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

경구적 접근에 의하여 수행되는 이비인후과적 외과수술을 위한 Patient Cart 배치 지침
1. Arms 를 위로 들어 올려 도킹을 위한 Arms 를 준비하십시오.
2. Arm 4 를 원위치시킵니다. 원위치 지침은 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오.
3. 최적 위치가 외부 세 번째에 설정되어 있는지 확인하십시오. Patient Cart 를 Arm 2 가 구강 입구 중심의 바로 위에 올 때까지 이동시키십시오.
4. 수직선에 있는 Arm 2 를 개구기의 중간선에 재배치하십시오.
5. Flared/Grounded Cannula(470319, 수신 16-1363 호)를 Arm 2 에 도킹하십시오.
   a. Remote Center 를 구강 입구 중심에 맞추되 Retractor Frame 으로부터 약 2cm 위에 놓이도록 합니다. 시술 중에 Endoscope 또는 Monopolar Instrument 와 함께 사용되는 각 Flared/Grounded Cannula 를 위해 추가 접지 패드를 설치하십시오.
   b. 접지 패드를 환자에게 부착합니다.
   c. 접지 패드 Connector 를 Flared/Grounded Cannula Receptacle 에 꽂습니다.
6. 30 도 Endoscope 를 '위' 방향으로 설치하거나 0 도 Endoscope 를 설치하십시오.
7. 남아있는 Cannulae 를 Arms 에 도킹하십시오. Cannulae 는 개구기를 통해 가능한 외측으로 그리고 개구기의 높이에서 Remote Centers 와 함께 입안에 위치해야 합니다.

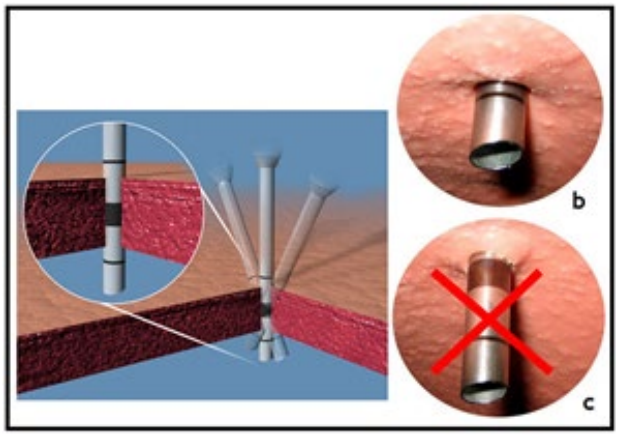
8. Arms 를 배치하기 위해 Setup Joints 를 조절하여 Arms 사이에 주먹 크기 정도의 공간이 생기도록 하십시오. Cannula Mount 근처는 Port 가 가깝게 배치되어 있기 때문에 공간이 더 좁을 수 있습니다. 수술 중 Arm 관리 지침은 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오.

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

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

원격 센터(Remote Center)

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



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

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

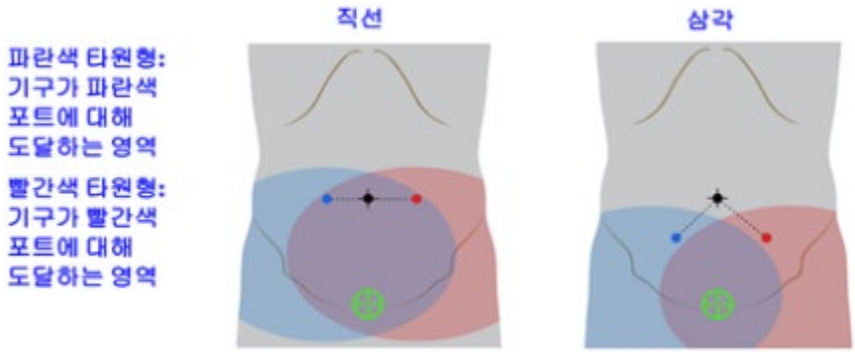
포트 배치 지침

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

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

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

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



가) 포트 배치를 측정하기 전에 복부를 취입합니다. 취입 후, 기구 및 부속품 포트의 대상 위치를 표시합니다.
나) 수술 작업 공간을 확인:
- 2 사분면 미만인 경우 표적을 수술 작업 공간 경계의 가운데에 배치합니다.
- 2 사분면 이상인 경우 이중 고정을 고려합니다.

다) 이니셜 내시경 포트를 수술 대상 부위에서 10-20cm 되는 곳에 배치합니다.
- 호환 가능한 obturator 를 사용하여 da Vinci (robotic) 포트를 배치합니다.
- 적절한 시야가 확보되고 기구가 수술 작업 공간에 도달하는지 확인합니다.
- 이니셜 내시경 포트를 수술 작업 공간 가장자리 또는 가장자리 너머로 배치합니다. 그러면 수술 작업 공간 위의 시야가 방해를 받지 않습니다.
  - 수술 대상 부위에서 20cm 이상 떨어진 경우 이중 고정을 고려합니다.

라) 수술 대상 부위에서 직선으로 6-10cm(8cm 권장) 떨어진 곳에 나머지 포트를 배치합니다.
- 포트를 배치하기 전에 이니셜 내시경 포트가 있는 수술 대상 부위를 육안으로 확인합니다.
- 공간이 제약되어 있는 경우, 포트 사이 거리를 6cm 로 줄인다.
  - 특별한 경우(예: 승모판복원술 등 최소한의 외부 암 동작이 필요한 소형 수술 작업 영역)에는 최소 4cm 간격으로 포트를 배치할 수 있습니다.
- 공간이 제약되어 있지 않는 경우, 포트 사이 거리가 10cm 까지 될 수 있습니다.
- 포트와 뼈 돌기 사이의 간격은 2cm 이상 유지합니다.
- 다른 포트와 수술 대상 부위 사이에 포트를 배치하지 마십시오.
- 포트를 배치할 때 포트 호핑 가능성을 고려하십시오.
  - 두 오른손과 두 왼손 간에 전환하려면 4 개 포트를 배치하는 것을 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.
- 보조원이 무엇을 수행하거나 액세스해야 하는지 고려하십시오. 보조원이 환자 어느 쪽에 있을지 고려하십시오. 보조원이 수술 대상 부위를 마주보고 있으며 기구 교환과 수술 중 내시경 세척을 위해 암에 액세스할 수 있는지 확인합니다.
- 보조 의료진과 암 사이의 거리를 늘리려면 더 긴 복강경 기구 사용을 고려하십시오.

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

라. 환자 카트 배치 및 Docking (수술실 구성, 시스템 배치)

1) 수술실(OR) 구성

환자 카트는 수술 대상 부위와 나란히 위치해야 합니다.

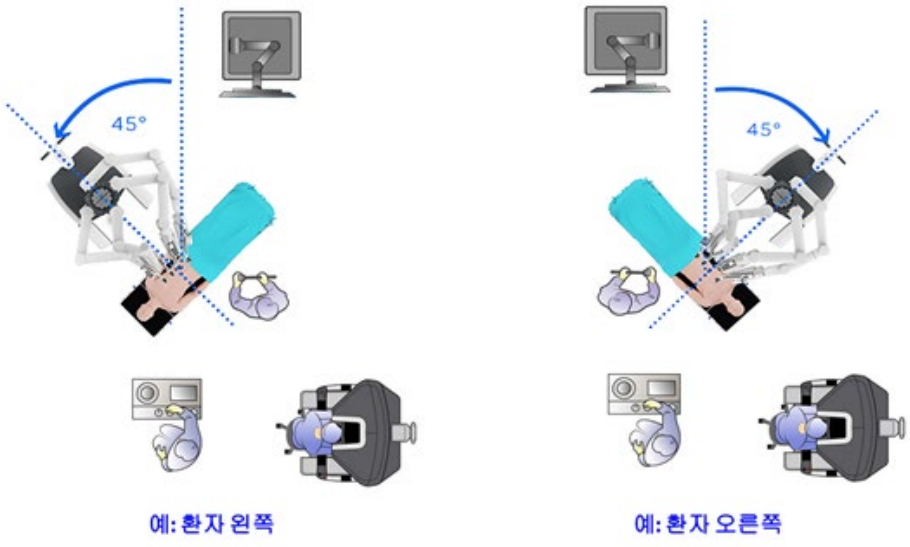
가) 처음에는 환자 카트를 수술실에서 암을 드레이핑 할 수 있게 확장하고 펼칠 수 있는 위치에 둡니다. 도킹 시에는 마취 카트의 움직임을 최소화할 수 있도록 환자 카트를 마취 카트에서 떨어진 방향으로 수술 대상 부위와 나란히 환자 옆에 둡니다.
나) 비전 카트는 마취 또는 환자 카트 측면에 배치합니다.
- 케이블 및 코드 연결을 고려합니다.
- 터치스크린 가시성을 고려합니다. 수술실 직원은 가이드 설정 프롬프트와 기타 메시지를 볼 수 있도록 터치스크린을 마주보는 위치에 있어야 합니다.

다) 멸균되지 않은 영역에 서전 콘솔을 배치합니다.
- 서전 콘솔 작동자(집도의)가 수술 부위를 직접 볼 수 있도록 해야 합니다.

- 집도의가 환자 측 보조원과 대화를 나눌 수 있는지 확인합니다.

표적 해부 중심선을 벗어난 수술을 위한 특별 고려 사항(예를 들어, 관상 동맥, 신장 및 복부 아래 부위):

- 마취 측 반대편에 환자 카트를 배치합니다.
- 환자 카트에 옆에서 접근하여 마취와 환자 카트 이동을 최소화하고 환자 측에 액세스하기 가장 좋은 환경을 제공하기 위해 환자를 45 도 회전시키는 것을 고려합니다.



2) 암 배치 및 조정

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

그립 앤 무브 기능(Grab and Move Feature):

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



[암의 회색 핸들을 잡고 원하는 대로 이동]

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

환자 카트에는 기구 클러치와 포트 클러치 컨트롤이 장착됩니다.



[동작을 조작하는 암의 버튼]

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

기구 클러치:

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



[기구 클러치 동작 예]

포트 클러치:

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

참고: 수술 중 포트 클러치 버튼을 사용하여 기구 암을 조정하거나 재배치하여 캐뉼라 보울의 충돌을 방지하십시오.



[포트 클러치 움직임]

3) 3-암 절차

3 개 암이 수술에 필요할 경우 암 4 는 집어넣습니다.

가) 암 4 의 첫 번째 Setup Joint 가 암 1 쪽을 향하도록 합니다(tiller 에서 볼 때 오른쪽 방향).

나) 암 4 의 세 번째 Setup Joint 가 암 3 쪽을 향하도록 합니다(tiller 에서 볼 때 왼쪽 방향).

다) 암 4 를 완전히 낮춥니다.

라) 나머지 암 4 를 위로 향하도록 한 채 기둥 주변으로 배열합니다. 암은 환자 카트 베이스 바로 위 안쪽에 있어야 하며 암의 앞쪽 끝은 tiller 를 가리켜야 합니다.



[암 4 를 집어넣은 예]

4) 도킹(Docking)

Docking 은 환자 카트를 수술대(롤업) 쪽으로 이동하고 암을 캐뉼라에 연결하는 과정입니다.

환자 카트 위치 조정

암 2 배치 및 Sweet Spot 설정

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



[스위트 스팟 설정(예)]

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



[암 2 의 셋업 조인트에 표시된 스위트 스팟 마킹]

최대 도달 거리로 Arm 조정

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



주먹 크기 공간의 예

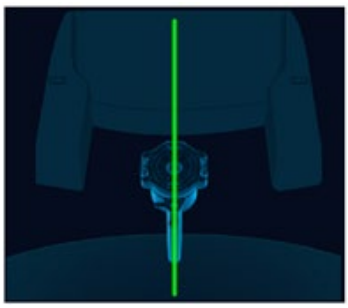
수술대로 이동

참고: Patient Cart 를 수술대로 이동하기 전에 환자와 Arm 의 가장 낮은 지점 사이에 충분한 여유 거리가 있는지 확인하십시오. 필요하다면 Port 클러치 버튼을 사용해 Arm 을 올립니다.

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

환자 카트를 수술대로 이동할 수 있도록 준비합니다.

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



[내시경 캐뉼라 위로 맞춰 레이저 라인 배치]

암 docking

참고: 시술 중에 핸드 컨트롤이 움직이고 기구가 동작하지 않으면 기구나 암 사이에 또는 암과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.
참고: 암 사이에 간섭이 발생하면 포트 클러치 버튼을 사용해 Setup Joint 위치를 약간 조절해서 암 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있습니다. 포트 클러치 버튼을 누르기 전에 기구를 제거하고 암 위치를 조절하는 동안 캐뉼라가 포트 부위에서 빠져나오지 않도록 주의합니다.

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

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



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

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



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

듀얼 도킹 (Dual 도킹)

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

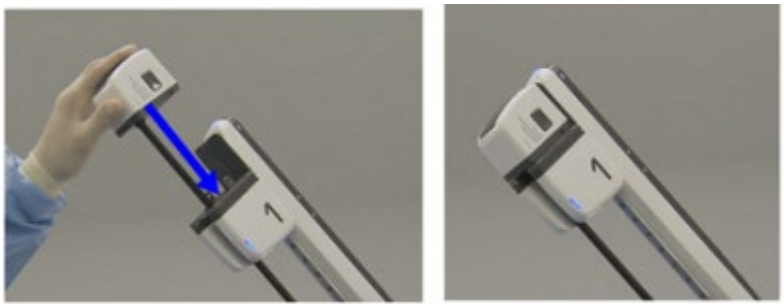
- 플렉스 조절로는 불가능한 복부 상하부 접근이 필요한 대각선 포트 배치의 경우, 위쪽 사분면 접근을 위해 90° 각도에서 환자 테이블에 접근합니다. 골반 접근의 경우 환자 테이블을 45° 시계 반대 방향(CCW)으로 회전합니다. 환자가 움직일 수 없는 경우, 환자 카트를 움직이는 것을 고려하십시오.
- 수 차례 사분면 접근을 해야 하는 포트 횡배치의 경우, 환자 카트 45°에서 시작하여 환자 골반 쪽으로 가서 측면 도킹 방법으로 골반에 접근합니다. 위쪽 사분면에 접근하려면 환자 카트 또는 환자 테이블을 90° 회전하고 환자 카트를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

5) 기구 설치

기구를 직접 볼 수 있게 설치할 수 있도록 기구를 설치하기 전에 내시경을 설치합니다.

참고: 일부 기구는 설치 중에 기구 유도관(PN 342562)을 사용해야 합니다. 기구 유도관의 올바른 사용에 대한 자세한 설명을 보려면 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조합니다.
참고: 승인되지 않았거나 호환되지 않는 타사 부속품을 da Vinci System 과 사용하지 마십시오.

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



[기구를 캐뉼라에 삽입하고 멸균 어댑터에 부착]

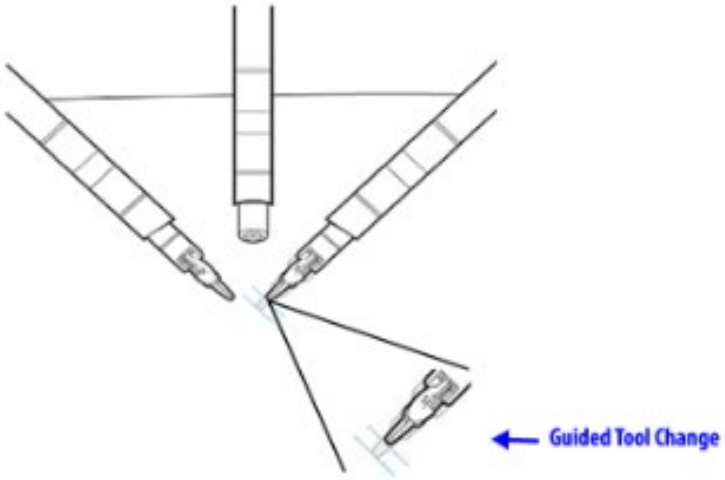
수동으로 기구를 삽입

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

가이드된 기구 교체(Guided Tool Change)

가이드된 기구 교체 개요

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



가이드된 기구 교체 사용

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

다음과 같은 경우에 가이드 된 기구 교체가 비활성화됩니다.

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

가이드 된 기구 교체 기능을 사용해 기구를 설치하려면 다음과 같이 합니다.

가) 기구의 관절부를 똑바로 펴고 집게부를 닫습니다.
나) 기구 끝부분을 캐뉼라에 삽입하고 기구 외함을 sterile adapter 로 눌러 넣습니다.
다) sterile adapter 근처에 있는 LED 가 녹색으로 깜빡일 때까지 기다립니다.
라) 기구 외함(Housing)을 눌러서 더 이상 들어가지 않고 LED 가 파란색으로 켜질 때까지 기구를 수술 구역으로 부드럽게 밀어 넣습니다. 이제 기구를 집도의가 조정할 준비가 되었습니다.

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

6) 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 해제 버튼을 누른 상태에서 기구를 위로 밀어 올려 캐뉼라에서 빼냅니다.

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



수동 그립 릴리스(Grip Release)

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 grip 을 푼다. grip 릴리스 장치는 시스템 장애가 발생했을 때 또는 서전 콘솔로 기구를 제어할 수 없을 때 기구를 제거하도록 돕는다. 기구 끝이 조직을 붙잡고 있다면 기구 릴리스 키트에 있는 grip 릴리스 렌치를 사용해서 환자 측 작동자가 grip 을 수동으로 분리할 수 있습니다.

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



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

가) 기구 릴리스 키트(IRK) 위치를 확인합니다.

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

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

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

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

바) 조직이 grip 에서 풀려나면 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.

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 특별 가이드를 참조하십시오. 특별 가이드에 대해서는 Intuitive 대리점에 문의하십시오.

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

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.

암들 간의 간섭

가) 간섭이 있는지 파악합니다(예: 암의 앞쪽 끝이나 뒤쪽 끝).



나) 암의 앞쪽 끝에 간섭이 있는 경우(기구 근처):

- 포트 클러치 버튼을 사용하여 암을 인접 암 가까이 가져옵니다. 이렇게 하면 암을 병렬로 작동하여 방해를 최소화할 수 있습니다.



[간섭을 해결하기 위한 조절]

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

포트 레벨 너머로 수술 작업 공간을 조정

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



[내시경 돌리기]

- 직관적인 움직임을 위해 해당 암에 오른손 및 왼손 컨트롤을 수동으로 연결합니다.
- 다시 똑바로 펴는 방법은 두 가지가 있습니다.

- 기구를 시야에 유지하고 내시경을 초기 수술 대상 부위 쪽으로 이동합니다. 내시경을 반대쪽으로 회전하고(동작 범위 제한에 도달하는 것을 방지) 핸드 컨트롤을 다시 연계 시킵니다 (서전 콘솔 터치패드 Settings(설정) 탭 > 핸드 컨트롤 s(핸드 컨트롤)로 이동한 후 핸드 컨트롤 할당 옆의 Configure(구성)을 탭합니다). 또는
- 기구를 제거하고 암을 다시 정상 방향으로 회전한 후 직접 보면서 기구를 다시 삽입 합니다. 핸드 컨트롤을 다시 연결시킵니다.

8) 수술 중 기구 관리

EndoWrist 기구가 최상의 기능을 유지하도록 만들기 위해 다음과 같이 합니다.

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

마. 서전콘솔 사용

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

1) 서전 콘솔 설정

인체공학적 설정

서전 콘솔의 인체공학적 기능을 언제든지 조절하려면 다음 단계를 수행하십시오.

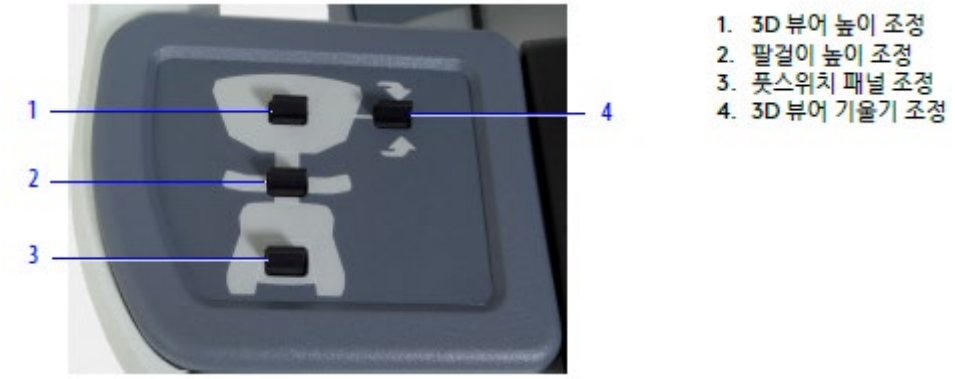
가) 의자 등받이를 수직 또는 약간 앞으로 기울어지게 놓습니다. 발을 바닥에 놓은 상태에서 엉덩이가 무릎보다 높이 있도록 의자 높이를 조절합니다.

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.



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.





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.



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.

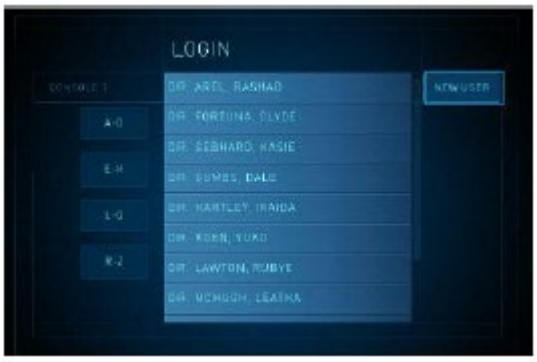


인체공학적 설정 복원

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



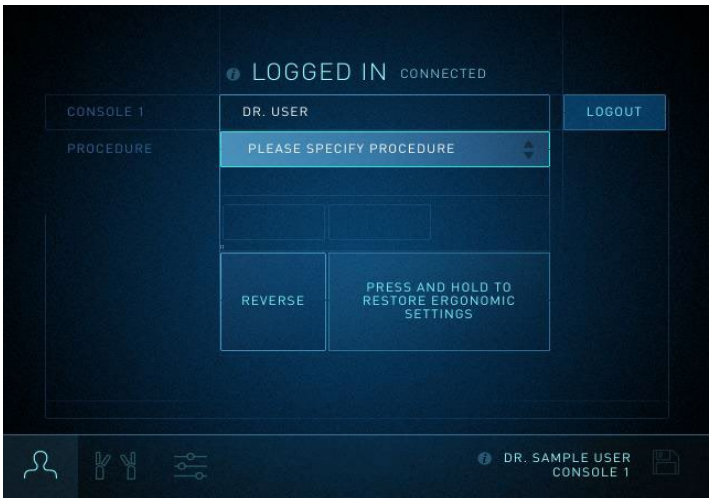
1. Check mark icon

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.



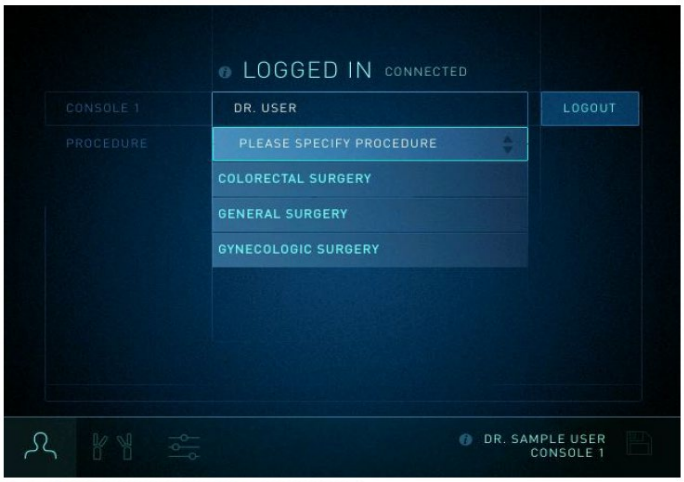
1. Specialty
2. Specialty-related procedure list

(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)

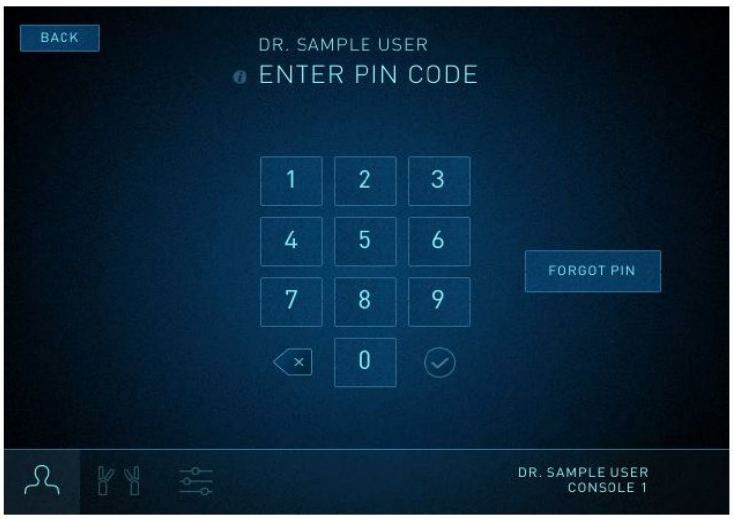
가) 수동으로 로그아웃하려면 로그인 탭으로 이동하여 Logout 을 누릅니다.
나) 로그아웃하기 전에 저장하지 않은 변경 사항을 사용자가 사용할 수 있는 설정에 저장하라는 메시지가 표시됩니다. 설정을 저장하고 로그아웃하려면 Yes 를, 저장하지 않고 로그아웃하려면 No 를 누릅니다.



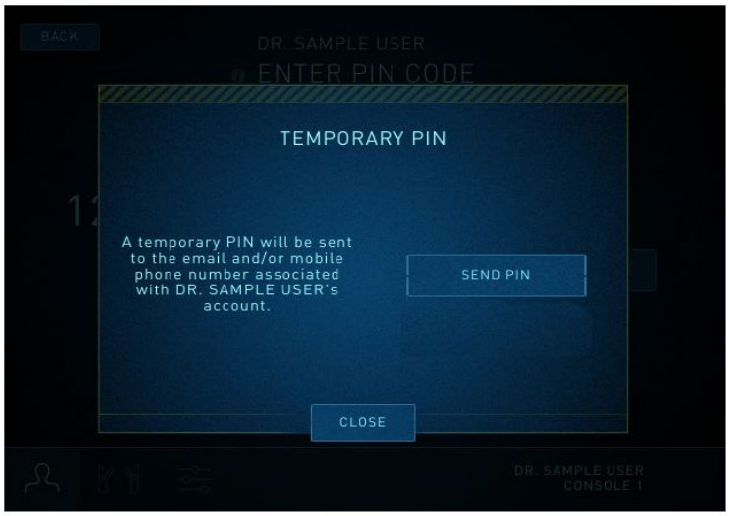
시스템에서 절차의 끝을 인식할 때 자동 로그아웃이 발생합니다. 시스템이 자동으로 로그아웃하면 설정에 대한 변경 내용이 저장되지 않고 사용자가 사용할 수 있는 설정에 대한 저장되지 않은 변경 내용이 모두 손실됩니다.

Login 도움말 (Login Help)

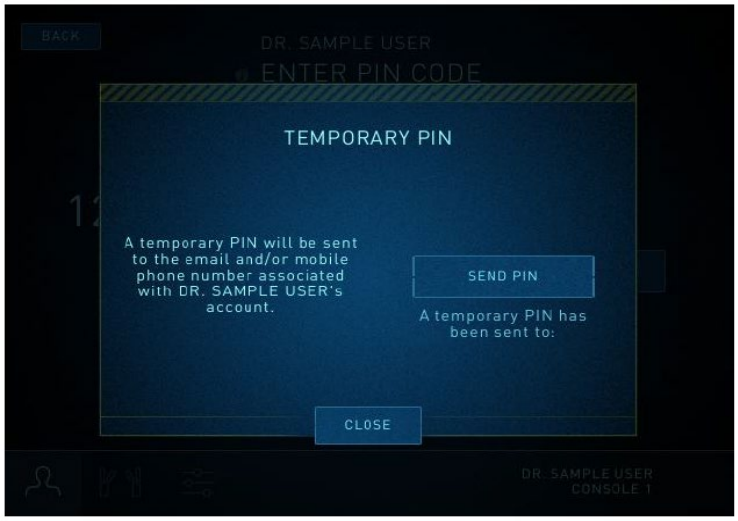
가) 비밀번호를 잊어버린 경우 (Forgot PIN)
(1) **Forgot Pin** 버튼을 누릅니다.



(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 PIN 을 입력한 다음 확인 표시(Check Mark) 아이콘을 누릅니다.

나) Cloud 에 연결할 수 없는 경우 (Unable to Connect to the Cloud)
클라우드에 연결할 수 없는 경우 고객 서비스에 문의하십시오.



1. This example shows the system login status as disconnected

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

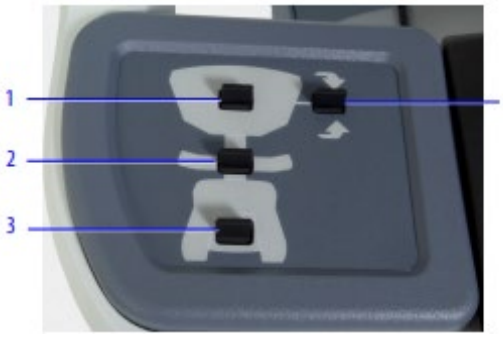
1) Surgeon Console 설정

수동 인체공학적 설정

Surgeon Console 의 인체공학적 기능을 언제든지 조절하려면 다음 단계를 수행하십시오.

가) 의자 등받이를 수직 또는 약간 앞으로 기울어지게 놓습니다. 발을 바닥에 놓은 상태에서 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.

1. 3D 뷰어 높이 조정
2. 암레스트 높이 조정
3. 풋스위치 패널 조정



4. 3D 뷰어 기울기 조정

좌측 인체공학적 조정

2) Surgeon Console 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

3) 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.

Intuituve 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.

저장 버튼

로그인한 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.

4) Login 탭

로그인, 사용자 편집, 생성 또는 삭제하려면 Login 탭을 탭합니다.



Login 탭

Intuitive Account 에 로그인

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



- 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 시술을 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.

참고: 발전기 전원이 꺼져 있으면 에너지 탭이 표시되지 않습니다. 에너지 사전 설정을 선택하기 전에 발전기 전원이 켜져 있는지 확인하십시오.



a. 표시된 에너지 설정을 사용하거나 Instrument 탭의 에너지 컨트롤을 사용하여 시술에 사용할 설정을 선택하십시오.
b. 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 Instrument 탭으로 돌아가면 시작할 준비가 된 것입니다.

복귀 사용자로 Console 전용 Account 에 로그인하기

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.
   a. 사람이나 물건이 서전 콘솔에 없는지 확인한 다음 저장한 인체공학적 설정을 적용하거나 인체공학적 설정 마법사를 사용하십시오.
      설정이 완전히 적용되면 화면이 다음 단계로 이행합니다.
   b. 저장한 인체공학적 설정을 적용하거나 인체공학적 설정 마법사를 사용하십시오.
      - 저장한 인체공학적 설정을 적용하려면: 인체공학 화면에서 저장한 인체공학 적용 버튼을 길게 누릅니다. 진행 표시줄은 서전 콘솔이 선택된 사용자의 마지막으로 저장된 인체공학적 설정을 적용하는 진행 과정을 나타냅니다. 버튼을 놓으면, 서전 콘솔과 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.

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 usrud 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.

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 설정을 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*로 이동합니다.

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



3. 열리는 화면에서 Inport 를 탭하여 해당 계정에서 설정을 가져오기하거나 Back 을 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 설정을 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 기능 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



Intuitive Account 를 동기화할 수 없음 스크린



System 오프라인 스크린

고객 서비스부

Cloud 에 연결할 수 없으면, Intuitive 고객 서비스부에 연락하십시오.

5) Da Vinci OS4 업데이트 도구

새 소프트웨어 업데이트가 출시되면 다운로드 탭이 서전 콘솔 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.

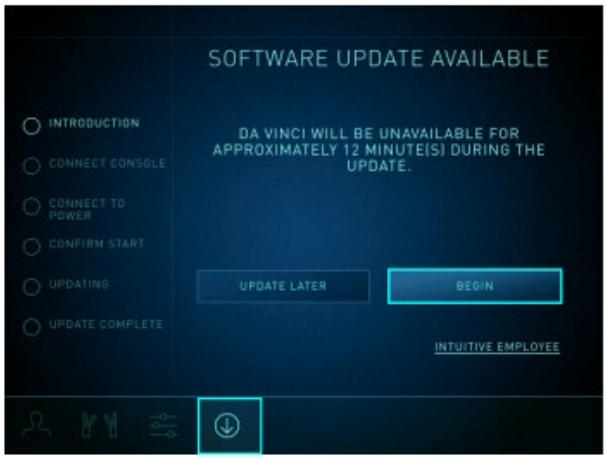


참고: 소프트웨어 업데이트 절차는 업데이트 완료에 소요되는 시간을 표시합니다. 업데이트 중에는 System 을 사용할 수 없습니다.
참고: 소프트웨어 업데이트를 다운로드하려면 OnSite 를 활성화해야 합니다. OnSite 에 대한 자세한 설명은 System 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 수술이 계획되어 있는 경우에는 업데이트를 시작하지 마십시오. System 을 당일 사용할 때만 업데이트를 진행하는 것이 좋습니다. 업데이트를 시작하기 전에 모든 Cannula, Drape 및 Instrument 를 제거해야 합니다.

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. Surgeon Console, Vision Cart, Patient Cart (System 부품) 파란색 광섬유 Cable 을 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. Patient Cart 가 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 Cable 을 빼거나 System 을 끄지 마십시오. 업데이트가 완료되면 System 은 자동으로 다시 시작합니다.



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

9. Surgeon Console 터치패드 Instrument 화면으로 돌아가려면 Close 버튼을 탭합니다. 업데이트가 성공적으로 완료되면 화면의 다운로드 탭은 사라집니다.

문제해결
업데이트 진행 중에 문제가 발생한 경우 System 은 추가적인 지침을 표시합니다.

1. System 의 전원을 껐다가 다시 켠 다음 업데이트 단계를 다시 수행거나 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. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 시스템 종료

1) 시스템 종료 준비

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

2) 환자 카트 드레이프 제거

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

3) 환자 카트 집어넣기

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

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

<u>암 3 을 집어넣은 위치에 두는 방법:</u>

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

<u>암 1, 2 또는 3 을 집어넣은 위치에 두는 방법:</u>

- 포트 클러치 버튼을 사용하여 암 1 과 3 의 Setup Joint 가 tiller 방향을 가리키도록 한 후 (기둥에서 조인트 설정) 암 1 과 3 을 앞으로 당깁니다.
- 암을 최대한 낮춰 환자 카트에 대한 프로필을 가장 짧게 합니다.
- 암 2 를 왼쪽에서 오른쪽이나 오른쪽에서 왼쪽으로 접습니다.

참고로 Setup Joint 는 아래 그림에 나와 있는 것처럼 배열합니다.
암 1 과 암 3 이 같은 높이가 되거나 스피커 캡보다 낮아지도록 암 1 을 3 을 통해 낮춥니다.



4) 비전 카트 집어넣기

'비전 카트 배치' 절차에 따라 비전 카트를 옮기고 접어야 합니다.

5) 시스템 종료

<u>다음 단계에 따라 System 을 종료하십시오</u>

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

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

참고: 전원이 꺼진 후 10 분 이내에 시스템이 재시작하지 않으면 그 이후의 재시작은 새 시술로 시스템에 인식되어 기구 사용 횟수가 이에 따라 차감됩니다.
참고: 환자 카트와 Core(비전 카트)의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 이 작동은 정상입니다.
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 시스템 케이블을 연결한 상태로 놔둬 오염에 노출될 가능성을 최대한 줄이십시오.

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

나. 시스템 보관
1) 보관실은 다음 조건에 맞추도록 합니다.
- 실내 온도: -20 ~ 60°C (-4 ~ 140°F).
- 상대 습도: 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 꽂아 두는 것이 중요합니다. 이렇게 하지 않으면 배터리가 소진됩니다. 서전 콘솔과 비전 카트는 보관 중에는 AC 전원에 연결할 필요가 없습니다.
참고: 환자 카트의 냉각팬은 AC 전원에 연결되어 있으면 계속해서 작동됩니다. 환자 카트의 긴급 전원 차단 버튼을 사용해 냉각팬을 끄지 마십시오. 이렇게 하면 환자 카트 배터리가 충전되지 않습니다.

다. 시스템 청소
1) 시스템
부드럽고, 보풀이 일어나지 않는 표면 소독 제품(또는 소독 처리된 물수건)을 사용하여 시스템 구성품과 케이블을 병원 정책에서 정하는 횟수에 맞추어 닦아내십시오. 이들 제품의 예를 들면 Envirocide® CaviCide® deconex® S-WIPES, neodisher® neoform MED rapid 및 70% 이소프로필 알코올 또는 그에 상응하는 미리 적셔진 소독용 와이프 제품이 포함됩니다. 구성품의 물기가 마른 다음 사용하십시오. 체액 등 액체가 시스템 내부에 들어온 경우 Intuitive Surgical 고객서비스로 연락주십시오.

참고: 파란색 시스템 케이블과 그 소켓에는 광섬유가 포함되어 있습니다. Intuitive 담당자의 요청이 있는 경우에만 광섬유 끝을 비유성 건식 먼지 제거제로 불어 케이블과 소켓을 모두 청소하십시오.
참고: 서전 콘솔 작동자가 시스템과 접촉하는 부분(마스터 핸드 컨트롤, 3D 뷰어, 암레스트 등)에 특히 주의해야 합니다.

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

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

라. 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.

[구성품]

VIO® dV, 범용전기수술기, (951300)
: 수허 14-2817 호에 따른다.

1. 사용 전 준비사항

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. 대전극을 연결하지 않으면 모노폴라 모드는 회색으로 표시되고, 작동시킬 수 없습니다.

1) 중성전극을 중립 소켓에 연결합니다.



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

나. 중성 전극의 연결 검사

- 중성 전극 상태 디스플레이를 이용하여 연결을 검사하십시오.

1) 연결이 올바른 경우 표시등에 녹색불  이 들어온다.

2) 연결이 잘못된 경우 표시등에 빨간불  이 들어온다.

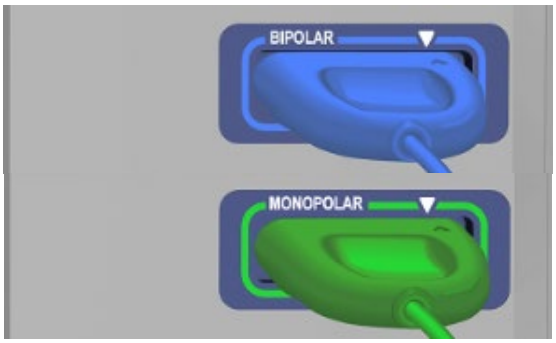
참고: 중성 전극 기호의 형태가 다를 수 있습니다. 형태는 선택된 중성 전극과 NESSY 설정에 따라 상이합니다. 달라진다. 자세한 정보는 안전기능(NESSY)에 관한 장을 참조합니다.

다. 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	중성 전극의 사용 방향
Single Pad (단면)	VIO 와의 연결		
Either Way (임의 선택) 단면 중성 전극이 연결됨	VIO 와의 연결		
Either Way (임의 선택) 양면 중성 전극이 연결됨	VIO 와의 연결	환자 피부와의 접촉 연결 케이블 또는 중성 전극의 클립에서 단락이 있는 경우 환자 피부와의 접촉이 모니터링되지 않습니다 !	중성 전극의 사용 방향 연결 케이블 또는 중성 전극의 클립에서 단락이 있는 경우 사용 방향이 모니터링되지 않습니다 !

라. 기구 연결하기



1) 위 그림과 같이 바이폴라 케이블과 모노폴라 케이블을 지정된 소켓에 연결합니다.
2) 케이블을 상응하는 기구에 연결합니다.

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 풋스위치로, COAG
모노폴라 1	예	예	-
모노폴라 2	예	예	예, VIO dV 듀얼 페달 풋스위치로, CUT 과 COAG

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

라. 마지막 수술의 설정을 Recall 로 불러오기



기기의 전원을 켜면, 모든 효과 디스플레이가 0 으로 표시됩니다. 0 의 설정값으로는 기기를 작동시킬 수 없습니다.

- Recall 버튼을 누르십시오.

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

마. Recall 버튼을 사용하지 않고 기기 설정하기

기기의 전원을 켜면, 모든 효과 디스플레이가 0 으로 표시됩니다. 0 의 설정값으로는 기기를 작동시킬 수 없습니다.



- 임의의 설정으로 시작하십시오.

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

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

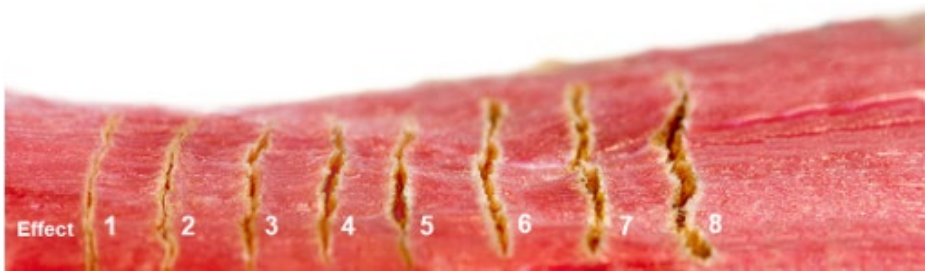


1) 모드 선택

- Mode 버튼으로 원하는 모드를 선택합니다.

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

2) 효과 기술 이해



출력제어방식의 전기수술기의 경우 사용자가 원하는 출력을 설정합니다. 그러나 ERBE VIO *dV* 는 사용자가 조직용으로 원하는 효과를 설정합니다. 효과 레벨이 높을수록 조직의 응고영역이 커집니다. 위의 그림을 참조하십시오.



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

3) 효과(effect) 선택



- 올림/내림 버튼으로 원하는 모드를 선택합니다.

어떤 Effect 가 필요한지 확실하지 않은 경우 Effect 1 로 시작합니다. 필요한 외과적 효과에 상응하게 가능한 낮게 설정합니다.
참고: 기구와 모드의 호환성 여부를 확인하려면 매뉴얼의 *부속품*에 관한 장을 참조합니다.

4) 전력제한(Power Limit) 선택



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

(1) *Power-Limit* (전력 제한) 버튼을 누르십시오.



(2) 화살표 버튼으로 원하는 전력 제한을 선택하십시오. *Default* (태만) 버튼으로 전력 제한을 초기 설정으로 되돌릴 수 있습니다.
(3) Close (닫기) 버튼으로 창을 닫으십시오.
이 창의 오른쪽 상단에서도 Effect 를 선택할 수 있습니다.



이 창이 표시되면 기기를 활성화 할 수 있습니다. 활성화 중간 또는 활성화 후에 최대 전력 Peak: xW 및 평균 전력 Avg:xW 를 확인할 수 있습니다.

2. 조작방법

가. Footswitch(풋스위치) 작동시키기



1) 바이폴라 소켓 2

바이폴라소켓 2 옆에 있는 싱글 페달 풋 스위치 기호가 점등합니다. 이것은 사용자가 이폴라 소켓 2 를 싱글 페달 풋 스위치로 작동시킬 수 있다는 것을 의미합니다.

BIPOLAR COAG 활성화



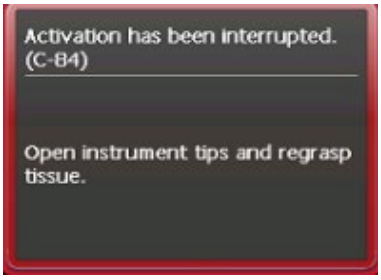
사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- 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.

- 도구가 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 옆에 있는 듀얼 페달 풋 스위치 기호가 점등합니다. 이것은 사용자가 모노폴라 소켓 2 를 듀얼 페달 풋 스위치로 작동시킬 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 를 활성화하기 위해 청색 체달을 누른 채 유지하십시오.

3) 활성화 디스플레이



활성화된 모드의 디스플레이가 점등합니다. 활성화 음을 들을 수 있습니다. 예 : MONOPOLAR CUT.

나. 핑거 스위치로 활성화



사용자는 도구를 모노폴라 소켓 1과 2에서 핑거 스위치로 활성화할 수 있다.

1) 모노폴라 소켓 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.

MONOPOLAR COAG 활성화



사용자는 선택된 모드를 항상 활성화합니다.

- Swift Coag, Forced Coag 또는 Classic Coag 를 활성화하기 위해 핑거 스위치의 청색 버튼을 누른 채 유지하십시오.

2) 활성화 디스플레이



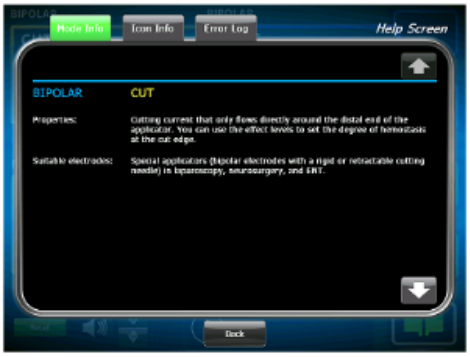
활성화된 모드의 디스플레이가 점등합니다 . 활성화 음을 들을 수 있습니다 . 예 : MONOPOLAR CUT.

다. 도움말 메뉴 불러오기



도움말 메뉴에서 CUT & COAG 모드에 대해 설명하고 조작 패널의 기호와 오류 목록에 관해 안내합니다.

- i 버튼을 누르십시오.



라. VIO *dV* 의 신호음

기기는 다음과 같은 신호음을 생성합니다:

- 작동 신호음([redacted]): 특정 모드를 작동시키면, 모노폴라 절단(Monopolar Cut), 모노폴라 응고(Monopolar Coag) 및 바이폴라 응고(Bipolar Coag)에 따라서 상이한 연속 신호음이 울린다.
- 자동정지(AUTO STOP)([redacted]): (기기가 자동정지(AUTO STOP) 기능으로 작동을 중단시켰을 때 울리는 신호음
- 오류 메시지가 표시될 때 울리는 신호음([redacted])
- 힌트 메시지가 표시될 때 울리는 신호음([redacted])

마. 기기의 음량 조절하기



- 위쪽 화살표/아래쪽 화살표 버튼을 눌러 기기의 음량을 조절합니다.

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

3. 사용 후 보관 및 관리방법

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

E-100 Generator, E-100, 범용전기수술기 (374848)
: 수허 14-2817 호에 따른다.

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

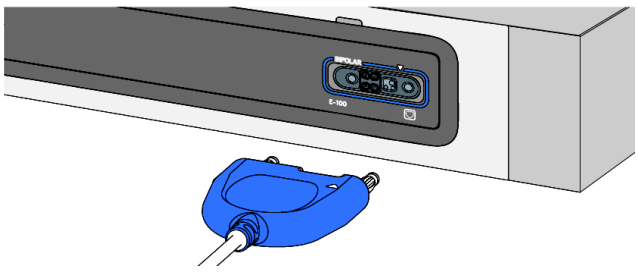
1) 후면 전원 패널이 꺼짐 위치에 있는지 확인합니다.
2) E-100 전원 코드를 후면 패널 전원 플러그에 연결합니다. 전원 코드를 잘 접지된 전용 AC 전원 콘센트에 연결합니다. 수술 도중 비상 전원 차단이 필요한 경우, 전원 코드에 쉽게 접근할 수 있도록 합니다.
3) 전원 스위치를 켜짐 위치로 설정합니다.
4) 전면 패널의 전원 버튼을 누릅니다. E-100 전원이 켜지면 신호음이 들립니다.
5) E-100 이 자체 테스트를 완료하였는지 확인하십시오. 다음 단계에 따라 자체 테스트를 확인하십시오.

<u>자체 테스트</u>

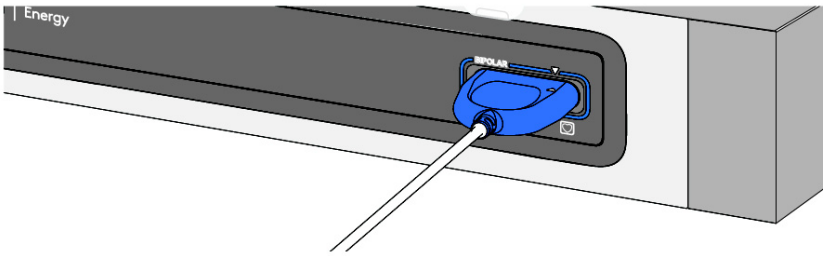
- 자체 테스트 중에는 전원 버튼이 흰색으로 몇 초 동안 점멸합니다.
- 바이폴라 포트 LED 가 노란색으로 한 번 점멸하고 파란색으로 점멸하여 올바른 작동 상태를 알립니다.
- 자체 테스트가 완료되면 전원 버튼이 흰색으로 점등됩니다.
- 자체 테스트가 실패하면 전원 버튼이 황색으로 점멸하고 오류 신호음이 울리며 오류 메시지가 서전 콘솔 3D 뷰어와 비전 카트 터치스크린에 표시됩니다.

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.



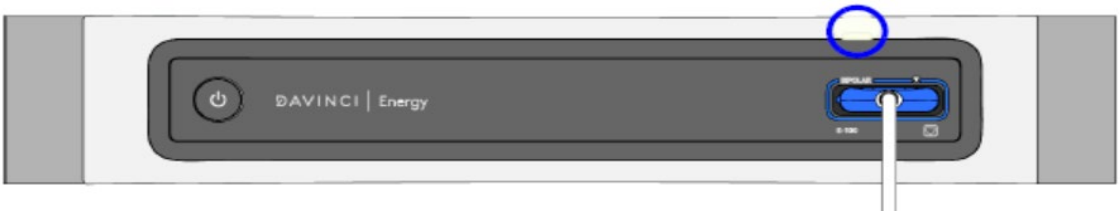
2) 기구를 시스템에 설치합니다. 기구 코드의 남는 부분이 걸리적거리지 않게 하십시오. E-100 은 기구가 시스템에 올바르게 설치되지 않으면 에너지를 공급하지 않습니다. 기구 팁이 캐뉼라 팁 속으로 충분히 들어가면 집도의가 에너지를 제어할 수 있습니다.

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 기구가 연결되었다면 기구를 E-100 과 시스템에 모두 다시 연결하십시오. 힘을 가해 기구 코드 커넥터를 바이폴라 포트에 삽입하십시오. 기구가 다빈치 시스템 Arm 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오. 상태가 지속되면 기구를 예비 기구로 교체하십시오.
  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.

2) 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 다빈치 시스템 Arm 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오. 바이폴라 포트 LED 가 계속 황색으로 점멸하면 기구를 예비 기구로 교체하십시오.

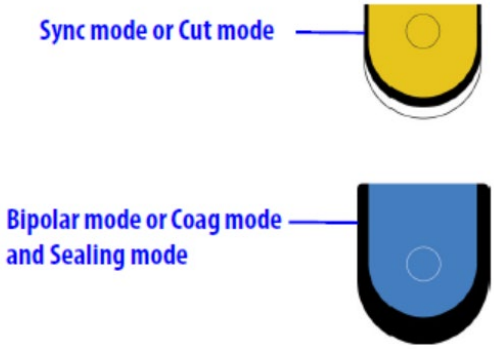
E-100 호환 기구(별도 허가 제품)

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

나. 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.

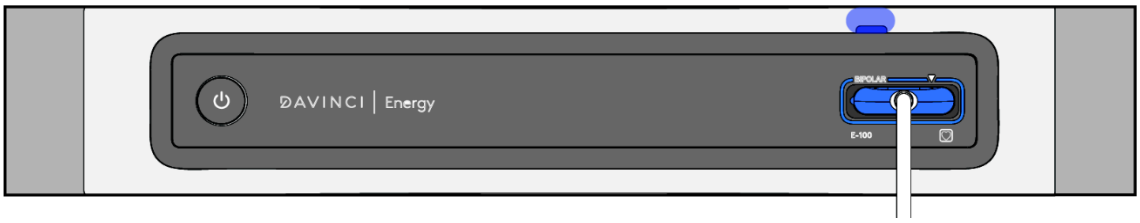


1) 바이폴라 모드

참고: 그립 위치와 RF 에너지 모드에 관련된 지침은 Vessel Sealer Extend 또는 SynchroSeal 사용 설명서를 참조하십시오.

가) 파란색 풋페달을 길게 눌러 기구 에너지 공급을 활성화하십시오.
활성화 중에 바이폴라 포트 LED 가 파란색으로 점등되고 에너지가 공급되는 동안 바이폴라 신호음이 울립니다.

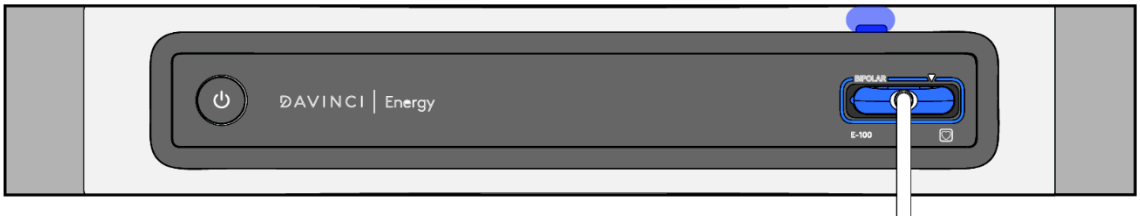
나) 풋페달에서 발을 떼 에너지를 비활성화하십시오. 바이폴라 모드에서는 성공 신호음이 없습니다.



2) 봉합 모드

가) 에너지를 공급하기 전에 대상 조직에 대해 핸드 컨트롤이 완전히 잠겼는지 확인하십시오.

나) 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.

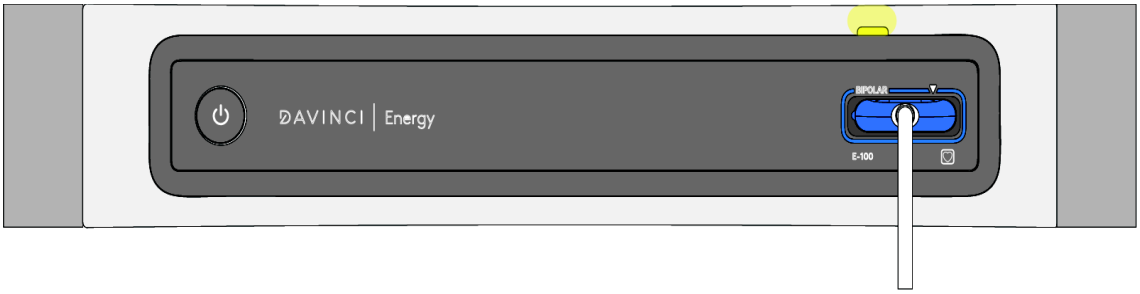


다) 성공 신호음이 울린 다음 풋페달을 떼십시오.

3) Sync 모드

가) 에너지를 공급하기 전에 대상 조직에 대해 핸드 컨트롤이 완전히 잠겼는지 확인하십시오.

나) 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.

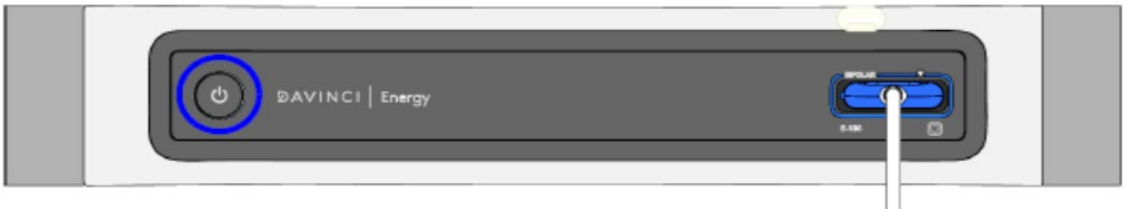


다) 성공 신호음이 울린 다음 풋페달을 떼십시오.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 전원 끄기

1) E-100 전원 버튼을 길게 누르십시오. E-100 전원이 꺼지면 전원 꺼짐 신호음이 울립니다.



2) AC 전원 콘센트에서 전원코드 및 기구를 분리하십시오.



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.



2) E-100 을 청소하기 전에 기구 코드 커넥터가 분리되었는지 확인하십시오. 상기 세척 용액 중 하나로 적신 천을 이용하여 E-100 의 모든 표면과 비전 카트의 연결부를 잘 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 고객서비스 부에 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.

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

1. 사용 전 준비사항

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

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

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

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

일반 모드(Standard mode)에서, 시스템은 이로 인한 영상을 흑백 배경 영상 위에 형광(초록색) 오버레이로 표시합니다. 민감 모드(Sensitive mode)에서, 흑백 배경에는 더는 조명이 비추어지지 않게 되어 형광 신호에 대한 민감도가 증가하게 됩니다. 의사는 서전

콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 Firefly Imaging 으로 전환하여 형광 영상으로 볼 수 있으며 다시 가시광선(백색광) 모드로 전환하여 조직을 조작할 수 있습니다.

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

da Vinci X Surgical System 사용 전 준비방법에 따릅니다.

2. 조작 방법

가. FireFly 영상작동

1) 내시경(수인 14-2524 호, 수인 19-4835 호)을 내시경 컨트롤러에 연결하기

라이트 가이드와 내시경 통신방식은 케이블 하나로 통합되어 내시경에 고정되어 있습니다. 내시경 통신과 광원을 제공하기 위해 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 직접 연결됩니다.

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

나) 내시경 커넥터의 플러그를 내시경 컨트롤러에 꽂습니다.



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

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

2) 영상모드 선택

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

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

가) Firefly 설정 개요

Surgeon Console Touchpad 의 Settings 탭에서 집도의는 Firefly 섹션을 사용하여 Firefly 를 활성화하고 Firefly 영상 컨트롤을 구성할 수 있습니다.

- Restore Firefly to Factory Defaults
- Firefly 모드(켜기/끄기)
- Firefly Fingerswitch
- Firefly Intensity
- Background Brightness(배경 밝기)
- Sensitive 모드

참고: Sensitive 모드는 모든 Endoscope 에서 제공되지는 않습니다. 자세한 정보는 Intuitive Surgical 담당자에게 문의하십시오.
참고: Sensitive 모드에서 Firefly 영상의 활성화와 사용에 대한 자세한 지침은 'Sensitive 모드 작동'을 참조하십시오.
Surgeon Console Touchpad 의 Instrument 탭, Endoscope Arm Pod 에서, 집도의는 Firefly 를 활성화하고 배경 밝기를 조정할 수 있습니다.

Vision Cart Touchscreen 의 Display 탭에서 집도의는 Firefly 를 활성화하고 Firefly 영상을 조정할 수 있습니다.

- Firefly 끄기/켜기
- Firefly Intensity
- Background Brightness

나) 서전 콘솔에서 Firefly 활성화

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

<u>서전 콘솔 터치패드 – Setting 탭</u>

a) Setting 탭을 터치합니다.

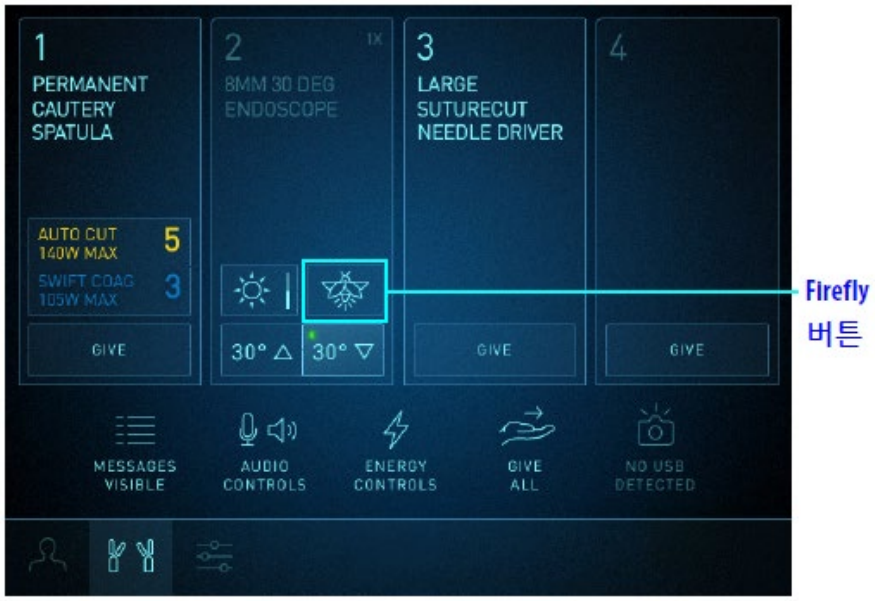


b) Firefly 버튼을 터치하거나 스크롤하여 Firefly 섹션을 확인합니다.
c) Firefly Mode ON(Firefly 모드 켜짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 OFF(꺼짐) 버튼을 터치하면 Firefly 는 비활성화 되고 시스템은 가시광선 영상으로 되돌아가게 됩니다.



서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드

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



다) 비전 카트에서 Firefly 활성화

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

b) Fifly OFF(꺼짐) 버튼을 터치합니다. Firefly 가 이미 활성화되어 있는 경우 ON(켜짐) 버튼을 터치하면 Firefly 가 비활성화됩니다.



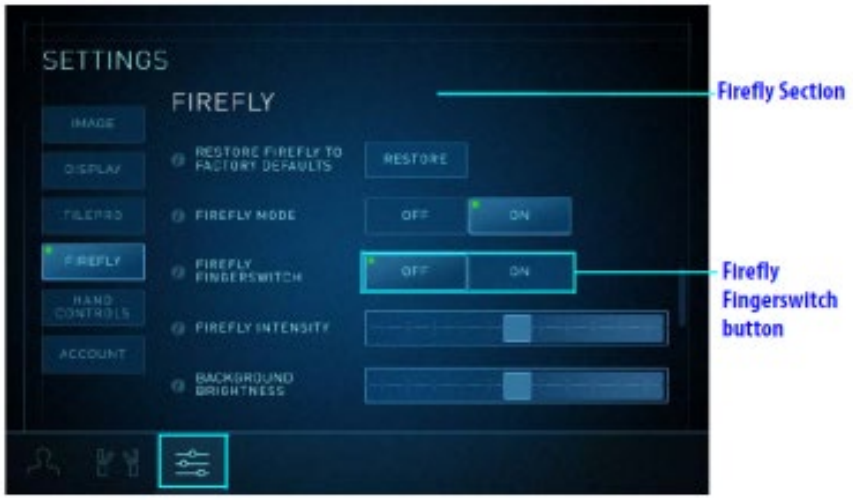
라) Firefly와 가시광선 영상 간 전환

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)

가시광선과 *Firefly 영상* 간을 전환할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하려면 서전 콘솔 터치패드에서 설정하면 됩니다.

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

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

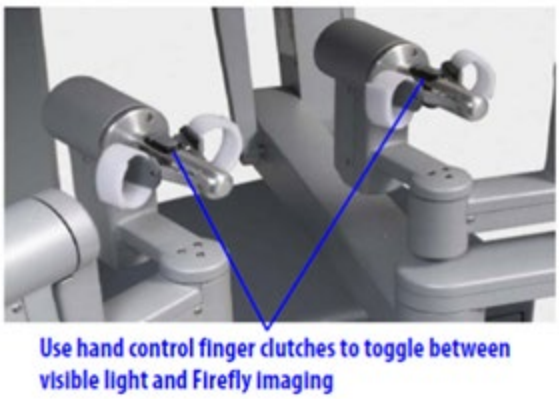


Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치) 버튼이 켜짐일 때, 의사는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 가시광선 모드와 *Firefly* 영상 간을 전환할 수 있습니다.

핸드 컨트롤 핑거 클러치

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





마) 내시경의 Firefly 비활성화

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

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

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



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

3) 영상 조정

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

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

가) 서전 콘솔에서의 영상 조정

Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더

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

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



배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더

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

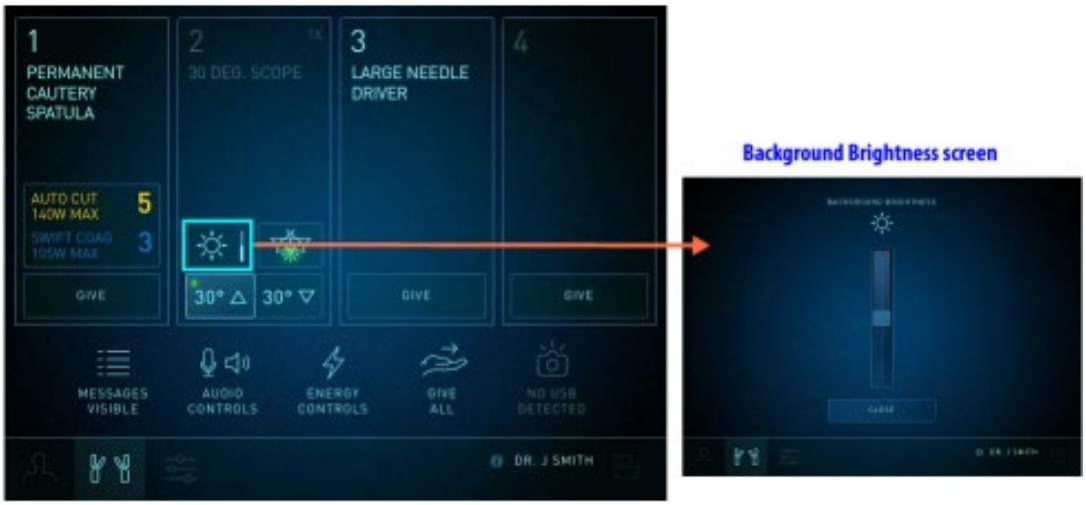
Instrument(기구) 탭에서, 배경 밝기(Background Brightness) 슬라이더는 Firefly 영상에서 배경 밝기를 조정하는 데 용됩니다. 가시광선 모드에서 영상 밝기 조정에 대한 내용은 해당 하는 시스템 사용설명서를 참조하십시오.

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

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

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

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



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

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

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

오른쪽으로 이동할수록 밝기가 증가합니다.



설정을 기본값으로 복원

다음의 Firefly 설정을 기본값으로 재설정할 수 있다.

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

Firefly가 활성화될 때 Settings (설정) 탭의 Firefly 섹션에서:

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

b) Restore(복원)를 터치합니다.

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



나) 비전 카트 터치스크린에서의 영상 조정

Firefly 강도(Firefly Intensity) 슬라이더


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



밝기(Brightness) 슬라이더

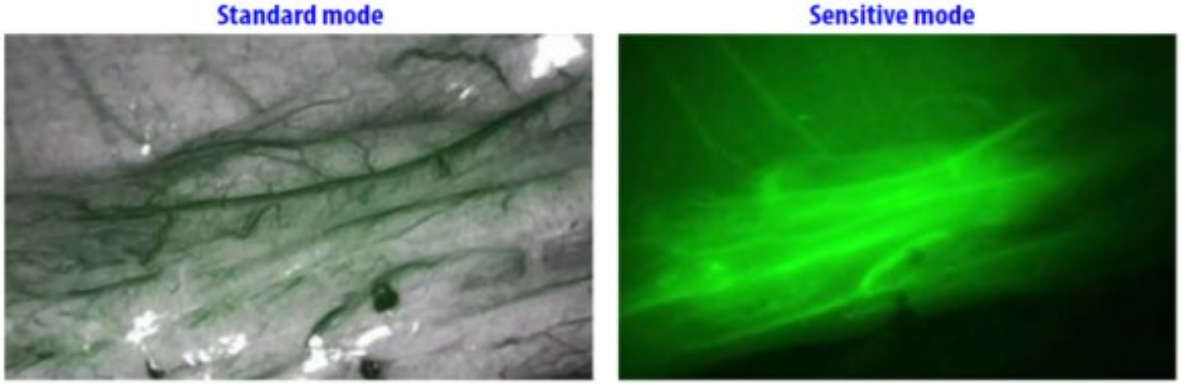


Display(디스플레이) 탭에서 Firefly 가 활성화되어 있을 때 밝기 슬라이더를 이동 하여 Firefly 영상의 밝기를 변경합니다. 이 슬라이더는 가시광선 모드에서 영상 밝기를 조정하기도 합니다.
(Firefly 가 비활성화 되어 있을 때)



나. 민감 모드 작동(Sensitive Mode Operation)

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



1) 민감 모드(Sensitive Mode) 선택

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

가) 서전 콘솔에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

서전 콘솔 T 터치패드 – Setting(설정) 탭

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



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

b) 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.



서전 콘솔 터치패드 – 내시경 암 포드(Endoscope 암 Pod)

a) Settings(설정) 탭의 Firefly 섹션에서 아래로 스크롤한 후 민감 모드(Sensitive Mode) 옵션에서 Show Controls(컨트롤 표시) 버튼을 터치합니다.

b) Instrument(기구) 탭의 내시경 암 포드에서 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아 감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서대로 나오게 하려면 Firefly 버튼을 터치합니다.
민감 모드(Sensitive Mode)에서 Firefly 버튼 아이콘은 완전한 초록색으로 켜지고 Brightness(밝기) 버튼은 비활성화 됩니다.



나) 비전 카트에서 민감 모드(Sensitive Mode) 활성화

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

b) 비전 카트 touchscreen 에서  Display(디스플레이) 탭을 터치합니다.

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



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

Firefly Fingerswitch(Firefly 핑거 스위치)

가시광선과 Firefly 모드 간을 순서대로 나오게 할 수 있도록 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용 하려면 서전 콘솔 터치패드에서 설정하면 됩니다.

Firefly Fingerswitch (핑거 스위치) 버튼 ON(켜짐)을 터치합니다. 버튼이 ON(켜짐) 일 때, 의사는 내시경 컨트롤 페달 및 핸드 컨트롤 핑거 클러치를 사용하여 OFF(Firefly 를 끄고 가시광선 영상으로 돌아감), 일반 모드(Standard Mode) 및 민감 모드(Sensitive Mode)가 순서 대로 나오게 할 수 있습니다.



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

2) 민감 모드(Sensitive Mode)에서 영상 조정

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

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

참고 : 민감 모드에서는 배경 밝기를 조정할 수 없습니다.

가) 서전 콘솔에서의 영상 조정
<u>Firefly 강도 슬라이더</u>
Firefly Intensity(Firefly 강도) 슬라이더를 끌어서 green 형광 강도를 조정합니다. 점점 오른쪽 으로 이동하면 형광 신호(채도가 짙어짐)의 강도가 증가합니다.



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

나) 비전 카트 터치스크린에서의 영상 조정
<u>Firefly 강도 슬라이더</u>

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



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

다) Firefly 블랙 포인트(Black Point)

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

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

설정 화면의 Firefly 섹션 안에서 Firefly 블랙 포인트 슬라이더가 보일 때까지 아래 방향으로 스크롤합니다. 슬라이더를 오른쪽으로 움직이면 임계값이 증가하여, 낮은 형광 신호를 숨기게 됩니다.
슬라이더를 왼쪽으로 움직이면 더 많은 형광 신호를 보여줍니다.

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



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

가) 기구 움직임(Instrument Motion)

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

- 양쪽 중 하나의 콘솔에서 하나 이상 기구를 활동적으로 컨트롤할 때

- 하나 이상의 기구 암에서 기구 클러치나 포트 클러치가 활성화되었을 때
- 일체형 Table Motion 이 활성화되었을 때

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

나) 페달(Pedal)의 기능

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

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

4) 민감 모드(Sensitive Mode) 신호와 작동 거리

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

5) 영상품질에 대한 문제 해결

영상이 너무 밝거나 어두운 경우

▪ 밝은 오버레이 영상 보정

터치스크린이나 터치패드의 밝기 슬라이더를 사용해 밝기를 줄이는 데 사용합니다.

▪ 어두운 영상 보정

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 끝부분을 청소합니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.

다) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.

라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

깜빡이는 영상 보정

가) 전극기구에 의한 간섭인지 확인합니다.

(1) 전극기구 사용 중에만 깜빡임이 발생한다면 ESU 를 비전 카트에서 멀리 떨어뜨리고 모든 전극 코드를 비전 카트 케이블에서 멀리 떨어뜨립니다.

나) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.

다) ESU 를 교체한다.

라) 시스템을 껐다 다시 시작합니다.

마) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

희미한(blurry) 영상 보정

가) 터치패드에서 1x 를 선택하여 디지털 줌 설정을 조절합니다.

나) 임상적으로 가능하다면 내시경 끝에 얼룩이나 오염물이 있는지 검사하고 필요하다면 멸균거즈로 끝을 닦아냅니다. 혈액이나 단백질 성분이 끝 부분에 축적되면 조도가 낮아집니다.

다) 다른 내시경을 사용해보고, 교환에 대해서는 Intuitive Surgical 에 문의합니다.

라) 문제가 계속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스에 문의합니다.

내시경 화이트 밸런스

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

가) 내시경 케이블이 비전 카트의 내시경 컨트롤러에 연결되지 않았다면 연결합니다.

나) 비전 카트 터치스크린 또는 서전 콘솔 터치패드에서 다음과 같이 초기 설정을 복원 합니다.

(1) 터치스크린의 Settings(설정) 탭에서 Troubleshooting(문제해결) → Restore Video Defaults (비디오 기본값 복원)를 터치합니다.

(2) 터치패드의 Settings(설정) 탭에서 Image(영상) → Restore Image To Factory Defaults (영상 공장 기본값 복원)를 터치합니다.

다) 내시경 말단 끝을 흰색 물체(예를 들어 멸균종이)에서 약 10cm(4inch) 떨어뜨립니다. 이때 물체가 전체 시야에 들어오도록 합니다.

라) 터치스크린에서 화이트 밸런스 버튼을 탭합니다. 화이트 밸런스가 완료되면 시스템에서 신호음이 울립니다.

사용 시 주의사항

<da Vinci X Surgical System, Model IS4200>

가. 경고

1. 전 내시경적 관상동맥우회술(CABG)의 성능 특성은 아직 완전히 수립되지 않았습니다. System 은 수술 부위에 직접적인 시술이 가능할 때에만 CABG 에 사용해야 합니다.
2. da Vinci System 을 사용한 자가 정맥 관상동맥우회술(CABG)의 성능 특성은 수립되지 않았습니다.
3. Cardiac Probe Grasper 는 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.
4. 심장 절제 프로브를 조작할 때 다음을 준수하십시오. Cardiac Probe Grasper 는 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.
5. da Vinci System 의 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)
6. 손상되거나 파손된 Instrument 나 Accessories 를 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 Instrument 및 Accessories 를 검사하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 파편이 환자에게 떨어져 제거를 위한 개방 시술, X-ray 를 진행해야 하거나 시술 지연을 일으키거나 환자에게 부품이 남아있을 수 있습니다.
7. 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. Instrument 가 손상되면 환자 몸으로 파편이 떨어질 수 있습니다.
8. MRI, CT, 투열 요법 또는 전자기성 보안 System 이 존재하는 환경에서 System 을 사용하는 것은 시험되지 않았습니다. 잠재적인 환자 또는 사용자 피해를 방지하기 위해 이러한 장치 가까이에서 System 을 사용하지 말아야 합니다.
9. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 대형 장비를 이동할 때 항상 주의하십시오.
10. Instrument 팁이 손상되지 않도록 멸균 영역 내에서 부품을 적절하게 다루고 세척하십시오. 의도하지 않은 Instrument 움직임이나 Instrument 부품이 파손되어 환자에게 떨어지면 환자가 상할 수 있습니다.
11. 전동 모드와 수동 모드로 카트를 운전할 때 충돌을 피하여 사용자나 환자의 부상을 방지하십시오.
12. 적절한 카트 운전 절차를 따르고 카트를 움직일 때 주변 환경에 주의하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 운전자나 다른 사람이 부상을 입을 수 있습니다.
13. 대형 장비를 이동할 때는 항상 주의를 기울여야 합니다.
14. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 Surgeon Console, Vision Cart 또는 Patient Cart 를 이동할 때 항상 주의하십시오.
15. 제공된 지침에 따라 발전기를 전원에 올바르게 연결하여 회로 차단기가 트립되어 워크플로의 편차가 생기거나 환자가 부상당하는 것을 방지하십시오.
16. 올바른 Cable 관리 방법을 따르십시오(예: Cable 이 Patient Cart Arm 에 놓이거나 걸려 넘어질 위험이 있는 위치에 있지 않은지 확인하십시오). 이렇게 하지 않을 경우 Endoscope 가나 Instrument 의 부주의한 움직임, Instrument 제어의 상실 또는 Camera 시각화 상실로 인해 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
17. Endoscope 커넥터 덮개 아래 표면은 비멸균 상태입니다. Endoscope 커넥터가 멸균 구성품과 접촉하면 멸균 위반을 초래하여 환자 감염 또는 면역 반응이 발생할 수 있습니다.
18. 호환되는 전기수술장치(ESU)만 System 에 연결하십시오. 호환되는 ESU 의 전체 목록을 보려면 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"를 참조하십시오. "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"에 지정된 제품이 아닌 Cable 또는 Accessories 의 성능은 보증할 수 없습니다. 호환되지 않는 전기수술장치(ESU)를 사용해서 초래된 System 손상은 보증에서 제외됩니다.
19. 적절한 Drape 설치 및 Drape 사용을 따라 Drape 가 비멸균 표면에 오염되지 않도록 하며 무균 위반을 방지합니다.
20. Arm 과 Instrument 사이의 상호 작용으로 인해 찢어진 Drape 는 무균 위반의 원인이 될 수 있습니다.
21. 재멸균처리하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 Instrument 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.

22. 심각한 환자 감염을 방지하기 위해 4 개의 Arm 을 모두 Draping 하십시오. 네 번째 Arm 은 적절하게 보관하고 사용하지 않는다면 Draping 하지 않아도 됩니다.
23. Draping 공정을 돕는 비멸균 직원은 Drape 의 비멸균 부분만 만져야 합니다. 비멸균 직원이 Drape 의 멸균된 부분을 만지는 경우 환자가 감염될 수 있습니다.
24. 금속 Drape 디스크를 Arm 자석에 적절히 부착하여 연성 띠가 안쪽으로 즉 자신 쪽으로 향하도록 합니다. 이렇게 하지 않을 경우 Drape 가 분리되어 떨어져 멸균 영역이 손상되며 치명적인 환자 감염을 초래할 수 있습니다.
25. Cannula 멸균 어댑터 Cannula 마운트에 부착하기 전에 방향을 올바르게 지정합니다. 이렇게 하지 않을 경우 Drape 가 찢어지고 무균 위반을 일으켜 치명적인 환자 감염을 초래할 수 있습니다.
26. 환자 감염이나 시술 지연을 방지하기 위해 Arm 클립을 설치합니다.
27. Instrument Arm 에서 Arm Drape 연성 띠를 구부릴 때 제공된 지침을 따라 Drape 가 Instrument 삽입 경로를 막지 않도록 하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Drape 에 구멍이 생겨 심각한 환자 감염을 초래할 수 있습니다.
28. Patient Cart 가 Draping 될 때 무균 위반을 방지하기 위해 Patient Cart 의 사용자 개시 전원 동작 중에 비멸균 품목과의 접촉을 피하십시오.
29. 눈 부상을 방지하기 위해 조명 구명에 의한 잠재적인 노출에 주의하십시오.
30. 내시경을 시스템과 방출 조명에 연결할 때 주의합니다. 눈이 방출 조명에 직접 노출되면 영구적인 눈 손상이 발생할 수 있습니다.
31. Vision System 이 수술 작업을 안전하게 수행할 충분한 시야를 제공할 때만 수술을 수행해야 합니다.
32. Endoscope 를 Arm 에서 제거할 때 조명을 끄면 무균 위반을 방지하거나 환자나 사용자에게 열 손상이 생기는 것을 방지할 수 있습니다.
33. 무균 위반을 방지하거나 환자 또는 사용자에 대한 열 손상을 방지하기 위해 Endoscope 를 환자 또는 환자 Drape 에 놓지 마십시오.
34. Cannula 과열을 피하기 위해서 Endoscope 컨트롤러가 켜진 상태에서 Endoscope 끝(즉, 말단 25mm)을 Cannula 안쪽에 장시간 동안 놔두지 마십시오.
35. 눈 부상을 방지하기 위해 호환되는 Endoscope 가 있는 System 만 사용하십시오.
36. Endoscope 를 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.
37. 무균 위반을 방지하기 위해 무균 영역 내에서 부품의 적절한 취급, 세척, 무균 방법을 사용하십시오.
38. 조명기와의 직접적인 대면을 피하여 사용자의 화상 또는 IR 방사선 상해를 방지하십시오.
39. 각 Endoscope 버튼의 기능을 이해하여 시술 중 의도하지 않게 Endoscope 가 꺼지는 것으로부터 발생하는 환자 조직 손상을 방지하십시오.
40. Endoscope 팁이 Cannula 밖에 있을 때 접촉을 피하고, Endoscope 를 다룰 때 온도가 높을 수 있으니 화상을 입지 있도록 주의하십시오.
41. 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.
42. Endoscope 과 Instrument Cable 을 적절하게 관리하십시오(예: Cable 이 Patient Cart Arm 에 놓이거나 걸려 넘어질 위험이 있는 위치에 있지 않은지 확인하십시오). 이렇게 하지 않을 경우 Endoscope 나 Instrument 의 부주의한 움직임, Instrument 제어의 상실 또는 Camera 시각화 상실로 인해 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.
43. Endoscope 가 Port 호핑될 때 어느 Instrument 가 각 핸드 컨트롤러와 연결되는지 올바르게 식별하십시오. Instrument 의 부주의한 움직임 또는 제거를 방지하여 조직 부상을 없앨 수 있습니다.
44. Endoscope 에 날카로운 모서리, 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검하십시오. Endoscope 가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 심각한 부상이나 수술 부작용을 유발할 수 있습니다.
45. Endoscope 가 Endoscope 컨트롤러에 연결되어 있으면 장시간 동안 고온을 가하는 Endoscope 가온 방법을 사용하지 마십시오. 과열이 발생해 Endoscope 가 손상될 수 있습니다. Endoscope 말단 끝의 전자 장치가 열을 방출해서 김 서림을 줄입니다.
46. 환자 부상을 방지하기 위해 먼저 Endoscope 를 Arm 에서 분리하고 젖은 거즈로 렌즈를 닦는 방법으로 Endoscope 의 렌즈를 청소하십시오.
47. Arm 포드 위에 표시되는 메시지는 해당 포드와 연결된 Arm 을 나타냅니다. 이는 메시지 혼동으로 인한 환자의 부상을 방지하기 위함입니다.
48. 환자의 피해를 방지하기 위해 원격 센터에서 수술 내내 환자에 가해지는 압력에 대한 Port 부위를 확인하십시오.
49. 매번 사용하기 전에 Cannula 에 움푹 패인 자국이 있는지 육안으로 확인하고 또한 Intuitive 용도별 게이지 핀을 확인하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 불완전한 Cannula 로 인해 Instrument 가 손상되어 환자에게 파편이 떨어질 수 있습니다.



50. 장비 손상이나 사용자 또는 환자의 피해를 방지하기 위해 환자 카트의 사용자 개시 전원 동작 중에 충돌을 피하십시오.
51. 사용자 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 Surgeon Console, Vision Cart 또는 Patient Cart 를 이동할 때 항상 주의하십시오.
52. 환자의 부상을 방지하기 위해 환자, Table 또는 Patient Cart 를 이동하기 전에 Instrument Arm 을 고정하십시오.
53. 눈 부상을 방지하기 위해 System 레이저를 안전하고 효과적으로 사용하십시오.
54. 환자와 Patient Cart Arm 사이의 여유 거리를 확인합니다. 환자가 오랫동안 노출되면 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
55. 조직 손상을 방지하기 위해 Lock/Unlock 버튼을 사용하여 Arm 의 위치를 잠그거나 잠금 해제하십시오.
56. Port 클러치 및 Instrument 클러치 버튼의 기능을 반드시 이해하여 환자 부상을 방지하십시오.
57. 조직 부상이나 Instrument 가 손상되어 환자에게 파편이 떨어지는 것을 방지하기 위해 환자 내부에서 기기 접촉 또는 충돌(Endoscope 포함)을 피하십시오.
58. 기타 Endoscope Instrument 의 누출 전류가 추가될 수 있습니다. 환자의 최대 안전을 보장하기 위해 Type CF Endoscope Accessories 만을 System 과 함께 사용해야 합니다.
59. System 이 정상적으로 작동하는 경우 Instrument 집게부를 수동으로 열 때 주의하여 조직 손상을 방지하십시오.
60. System 이 정상적으로 작동하는 경우(고장 나거나 전원이 꺼진 상태가 아님) Surgeon Console 핸드 컨트롤을 사용하여 Instrument 집게부를 열어 환자의 부상을 방지하십시오.
61. 수리하거나, 재가공하거나, 재생하거나, 타사가 제공한 Instrument 를 사용하지 마십시오. Instrument 가 손상되거나 작동이 영향을 미쳐 환자나 직원이 부상을 입을 수 있습니다.
62. 환자의 위해를 방지하기 위해 Intuitive 에서 승인한 Instrument 와 Accessories 만 사용하십시오. 승인되지 않은 Instrument 와 System 의 호환성은 보증할 수 없습니다. 승인되지 않는 Instrument 및 Accessories 사용으로 인해 발생한 System 의 손상은 보증 대상에서 제외됩니다.
63. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 집도의의 시야를 벗어난 Instrument 를 조작하지 마십시오.
64. 손목을 펴지 않고 Instrument 를 삽입하거나 제거하는 경우 Instrument 가 손상되어 환자에게 파편이 떨어질 수 있습니다.
65. Cannula 에 삽입하기 전에 Instrument 집게부를 닫아 Instrument 손상과 잠재적인 환자 피해를 방지하십시오.
66. 수술 세척 후 Arm 에 Instrument 를 설치하기 전에 Instrument 의 잠금을 해제하여 Instrument 손상으로 인해 환자에게 Instrument 파편이 떨어지거나 Cannula Seal 이 찢어져 환자의 주입 손실 및 Instrument 파편이 떨어지는 것을 방지하십시오.
67. 환자에게 Instrument 를 삽입할 때 Endoscope 끝을 Instrument Port 쪽으로 집어넣는 것과 같은 표준 수술 관행(최소 침습 수술에서)을 따라 조직 손상을 방지하십시오.
68. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 집도의의 시야를 벗어난 Instrument 를 조작하지 마십시오.
69. 조직 손상을 방지하기 위해 시야 아래에서 Instrument 를 삽입하고 교환하십시오.
70. 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 Instrument 가 Surgeon Console 보기에서 보이는지 확인합니다. 이 육안 검사는 부주의로 환자가 상해를 입는 것을 방지합니다.
71. 가이드된 Instrument 를 교체하는 동안 환자 조직의 손상을 방지하기 위해 Instrument 를 삽입할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오.
72. 환자에게 Instrument 를 삽입할 때 Endoscope 끝을 Instrument Port 쪽으로 집어넣는 것과 같은 표준 수술 관행(최소 침습 수술에서)을 따라 조직 손상을 방지하십시오.
73. Endoscope 가 포트홉되거나 수동으로 180 도 회전할 때 어느 Instrument 가 각 핸드 컨트롤과 연결되는지 올바르게 식별하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument 가 부주의하게 움직이거나 제거되어 조직이 손상될 수 있습니다.
74. 부상을 방지하기 위해 지침에 따라 Instrument 집게부를 수동으로 열어 조직을 분리하십시오.
75. 환자에게서 Instrument 를 빼낼 때에는 손목을 곧게 펴고 Cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 Instrument 를 똑바로 잡아당겨야 합니다. Instrument 를 제거하는 동안 측압이 가해지면 끝단이 손상, 파손, 분리되거나 축이 휘면서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
76. 적절한 Instrument 제거 기술(예: Instrument 손목부 펴기, 환자 해부구조의 Instrument 집게부 풀기)을 사용하여 Instrument 제거 시 조직이나 Instrument 의 손상을 방지하십시오.
77. 치명적인 환자 감염을 방지하기 위해 Instrument 제거 시 Drape 가 손상될 위험을 알고 있어야 합니다.
78. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 집도의의 시야를 벗어난 Instrument 를 조작하지 마십시오.
79. 치명적인 환자 감염을 방지하기 위해 Instrument 제거 시 Drape 가 손상될 위험을 알고 있어야 합니다.
80. Instrument 해제 키트를 부적절하게 사용하면 환자나 조직의 부상을 초래할 수 있습니다.
81. 환자 부상을 방지하기 위해 System 오류 또는 전원 손실 중에 Instrument 해제 키트를 적절히 사용하여 조직에서 Instrument 집게부를 분리하십시오.
82. 그립 해제 렌치의 긴 끝(짧은 끝이 아님)을 사용하여 Instrument 집게부를 수동으로 열어야 합니다. 잘못된 끝을 사용하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

83. Instrument 해제 키트를 사용할 수 없는 경우 Instrument 집게부를 수동으로 열어 환자 조직 손상을 방지합니다.
84. 부상을 방지하기 위해 Instrument 집게부를 수동으로 열어 조직을 분리하는 방법을 설명하는 지침의 번역본을 사용하십시오.
85. 기구가 조직을 잡고 있는 동안 시스템이 고장나는 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 기구를 시스템에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 합니다. 그립 해제 지침을 따르지 않으면 조직 손상이 발생하거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
86. System 이 고장 나거나 전원이 공급되지 않는 상태일 때 환자의 부상을 방지하기 위해 Instrument 해제 키트 지침에 따라 Instrument 집게부를 수동으로 엽니다.
87. 환자 부상을 방지하기 위해 그립 해제는 비상 정지를 누른 후(고장 나지 않은 System 에서) 수술 부위를 시각화하는 동안에만 사용해야 합니다.
88. 환자 부상을 방지하기 위해 Instrument 릴리스 키트를 사용할 때 그립 해제 렌치를 삽입하고 돌리는 동안 Patient Cart Arm 과 Instrument 를 단단히 잡고 있어야 합니다.
89. 기구 릴리스 키트(Instrument Release Kit, IRK)로 grip 을 해제한 기구를 재사용하지 않습니다. 기구 릴리스 키트(IRK)를 사용하고 나서 기구를 재사용하면 기구가 작동하지 않거나 환자가 다칠 수 있습니다.
90. 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 Instrument 가 예상보다 빠르게 움직일 수 있습니다.
91. 환자의 안전을 위해 집도의는 끝단이 3D 뷰어에 보이지 않는 기구는 grip 을 맞추어서는 안 됩니다. 끝단이 3D 뷰어에서 보이지 않으면 기구를 움직이지 않습니다. 이 경고에 따르지 않으면 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다.
92. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.
93. 전기 감전과 같은 위험을 방지하려면 Surgeon Console 조작자가 핸드 컨트롤을 사용하는 동안에는환자와 접촉하지 말아야 합니다.
94. Instrument 활성화 페달을 잘못 활성화하면 Instrument 가 오작동하여 조직 부상이 발생할 수 있습니다.
95. 부상을 방지하기 위해 Instrument 를 전환할 때 집도의는 항상 Instrument 를 움직이기 전에 Instrument 가 시야에 들어오는지 Instrument 의 끝단을 육안으로 확인해야 합니다.
96. 활성화하는 동안 고급 기능을 가진 Instrument 를 부적절하게 사용하거나 메시징 또는 오디오 표시에 익숙되지 못하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
97. 에너지 Instrument 의 부적절한 설정 또는 부주의한 활성화는 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
98. Endoscope 가 포트홉되거나 수동으로 180 도 회전할 때 어느 Instrument 가 각 핸드 컨트롤과 연결되는지 올바르게 식별하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument 가 부주의하게 움직이거나 제거되어 조직이 손상될 수 있습니다.
99. 포드를 통한 메시징은 해당 포드와 연결된 Arm 을 나타냅니다. 이는 사용자의 혼동으로 인한 환자의 부상을 방지하기 위함입니다.
100. Endoscope 가 Port 홉되거나 수동으로 180 도 회전할 때 어느 Instrument 가 각 핸드 컨트롤과 연결되는지 올바르게 식별하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument 가 부주의하게 움직이거나 제거되어 조직이 손상될 수 있습니다.
101. Arm 포드 디스플레이와 Patient Cart Arm 에 나온 Arm 번호에 주의하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 의도하지 않게 Instrument 가 제거되어 환자가 피해를 입을 수 있습니다.
102. 환자의 체내에서 발전기 자체 테스트를 수행하지 마십시오. 이는 Instrument 조각이 환자에게 떨어져 찾지 못한 결과 환자가 피해를 입는 것을 방지하기 위한 것입니다.
103. 환자 부상을 방지하기 위해 제공된 지침과 다른 구성으로 발전기 PMED Cable 을 연결하지 마십시오.
104. 활성화된 Harmonic Instrument 가 금속, 플라스틱 Instrument 또는 플라스틱 물체와 접촉하지 않도록 하십시오. 이는 Instrument 끝단이 손상되어 환자가 피해를 입는 것을 방지하기 위한 것입니다.
105. 두 개의 에너지 Instrument 를 동시에 활성화하지 마십시오. 이는 가능한 동시 에너지 전달로 인한 조직 손상을 방지하기 위한 것입니다.
106. 부주의한 기기 움직임이 조직 부상을 유발할 수 있으므로 Dual Console 모드를 사용하는 동안 각 콘솔에 대한 Arm 연결 및 Instrument 제어를 올바르게 인식하는 데 주의하십시오.
107. 환자에게서 Arm 을 옮기기 전에 Cannula 에서 Patient Cart Arm 이 도킹 해제(분리)되었는지 확인하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
108. 환자 감염을 방지하기 위해 System 을 적절하게 세척하십시오.
109. Surgeon Console, Patient Cart, Vision Cart 의 장비는 액체가 스며들면 정상 작동하지 않을 수 있습니다. Surgeon Console, Patient Cart 및 Vision Cart 를 소독 처리하는 중에 액체를 분사하지 마십시오. System 구성품의 전자 장비에 액체가 묻지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

1. da Vinci X System 은 이 사용 설명서에 준해 사용해야 하며 Intuitive 담당자에 의한 교육을 이수하지 않은 사람이 이동하거나 사용해서는 안 됩니다. 모든 지침을 주의해서 읽으시기 바랍니다. 장비와 관련된 지침, 참고, 주의, 경고 등을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해 또는 수술 합병증을 일으킬 수 있습니다. 전통적인 Endoscope 수술 Instrument 의 Endoscope, 흉강경, 복강경, 경구 이비인후과 수술 기법에 대한 상대적 및 절대적 금기는 da Vinci System 사용에도 적용됩니다. 이 장치는 Endoscope 기법이 금지된 경우에는 사용할 수 없습니다. 특정 시술 과정과 무관한 내시경 수술의 일반적인 금기로는 출혈 소질, 병적 비만 및 임신이 포함됩니다.
2. 승모판복원술에 da Vinci Xi Surgical System 을 사용하는 것에 대한 임상 평가는 내시경으로 완전히 이루어지지 않았습니다. 내시경 기구는 포트 절개 (1cm)를 통해 da Vinci Xi Surgical System 에 의해 삽입과 조작이 제어되며 부속품 기술, 예를 들어, 동맥 견인자나 심정지액 주입선 등은 소절개 개흉술을 통해 삽입됩니다. da Vinci Xi Surgical System 의 내시경 승모판복원술의 성능 특성은 입증되지 않았습니다.
3. 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.

비/최소침습 기법 전환:

4. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 Instrument 를 비치해두십시오.
5. 환자의 해부학적 특성에 따라 최소침습기법을 사용할 수 없는 경우가 있습니다. 환경 또는 장비 고장에 의해 da Vinci 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.

내시경 수술 시 주의 사항:

6. 내시경 기법의 훈련과 경험이 충분한 의사만이 da Vinci X System 내시경 수술을 할 수 있습니다. 내시경 수술을 시행하기 전에 관련 기법, 합병증 및 위험성에 대한 의료 문헌을 참조합니다.
7. 사용하기 전에 Endoscope 에 날카로운 모서리와 같은 결함이 있는지 검사하십시오. 또한 조명 Port, 섬유 표면 또는 Cable 이 손상되었는지 검사하십시오. 환자가 심각한 부상이나 수술 부작용을 겪을 수 있습니다.
    - 장치 겉면, 특히 Instrument 끝에 유의해서 육안으로 검사합니다. 장치에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 합니다. 장치에 오염물이 남아 있으면 사용하지 마십시오.
    - Endoscope 에 기계적으로나 광학적으로 결함이 없는지 철저하게 검사하십시오. 멸균 트레이에서 Endoscope 를 제거합니다. Cable 커넥터에서 덮개를 제거합니다.
    - 말단 끝과 Cable 커넥터 끝의 유리 표면을 검사하십시오. 이러한 부위가 깨끗해야 하고 얼룩, 잔류물 또는 김 서림 등이 없어야 밝고 선명한 영상을 확보할 수 있습니다.
    - Endoscope 표면에 날카로운 모서리, 균열, 움푹 파인 곳, 부식, 기계적 결함과 같은 이상 또는 손상이 없는지 주의해서 검사하십시오.
    - Endoscope Cable 피복에 절단, 손상 또는 결함이 있는지 검사하십시오.
    - Cable 의 광섬유 표면에 얼룩이나 잔류물이 있는지 검사하십시오.
    - Endoscope 를 사용하지 않는다면 커넥터 덮개를 다시 끼웁니다.
8. 가스 색전증과 같이 과도한 취입은 위험을 초래할 수 있습니다.
9. 잠재적인 열원에 주의하여 Endoscope 손상이나 화상을 방지하십시오.
10. Endoscope Cannula 와 체벽 사이 접촉하도록 하십시오. Endoscope Cannula 와 체벽 사이 접촉이 부족한 경우 심각한 화상을 입을 수 있습니다.
11. da Vinci X System 을 취입(insufflation)과 함께 사용할 경우 취입 가스로는 CO_2 만을 사용할 수 있습니다. 취입은 관련 기술에 대한 훈련과 경험이 충분한 인력에 의해 이루어져야만 합니다.
12. 고온으로 인한 열 위험이 있을 수 있습니다. 내시경과 조명 시스템에서 방출되는 고에너지 광에 의해 눈이 위험할 수 있습니다. 내시경과 조명 시스템 훈련과 경험이 충분한 인력만이 이러한 장비를 사용해야 합니다. 내시경과 조명 시스템과 관련하여 제공되는 모든 경고와 주의 메시지를 반드시 따라야 합니다.
13. System 은 공기, 산소 및 산화질소가 혼합된 인화성 마취제가 있는 장소에서 사용하기에는 적합하지 않습니다.
14. da Vinci System 관련한 포스 피드백은 일반 기구 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.
15. 수술 중에 기구 끝 부분을 다른 기구와 함께 세척하면 Instrument 가 손상될 수 있으니 함께 세척하지 마십시오. Instrument 끝부분의 세척이 필요하면 Instrument 를 Cannula 에서 빼내어 부드럽게 닦습니다.

고주파 전기수술 시 주의사항:

16. 내시경적 전기수술의 안전하고 효과적인 사용은 수술 담당의가 전적으로 통제하는 요소에 크게 좌우됩니다. 내시경적 전기수술용의 훈련과 경험이 충분한 외과의만이 전기수술이 포함된 내시경 수술을 시행해야 합니다. 전기수술발전장치(ESU)에 제공되는 지침, 경고, 주의는 반드시 따라야 하며 그러지 않을 경우 환자에게 심각한 상해나 수술 합병증을 일으킬 수 있습니다.
17. 에너지 Instrument 를 설정할 때 화재 위험, 발에 걸림 위험 및 대체 부위 화상을 피하여 사용자나 환자의 부상을 방지하십시오.
18. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 원하는 효과를 얻을 수 있는 최소 시간에 사용 가능한 최저 전력 설정을 사용하십시오. ESU 설정에 대한 자세한 설명은 "Instrument 및 Accessories 사용 설명서"를 참조하십시오.
19. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.
20. 의도적으로나 실수로도 하나의 Instrument 를 사용하여 다른 Instrument 에 전류를 보내지 마십시오. 다른 Instrument 에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급받은 Instrument 의 끝단 또는 Port 영역(Cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
21. 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지와 관련된 Accessories 의 부적절한 사용과 관련된 위험에 주의하십시오.
22. da Vinci Xi 모노폴라 전기수술용 기구는 최대 피크 전압 3kV(6kV 피크 투 피크)에서 사용하도록 고안되어 있습니다. 이 한계치를 준수하도록 하기 위해 오직 호환되는 전기수술장치만 시험했습니다. da Vinci X 시스템과 호환되어 사용할 수 없는 전기수술장치가 장착된 서전 콘솔의 풋페달을 사용하지 마십시오. 이는 환자의 피해를 방지하기 위한 것입니다.
23. 시스템과 호환되는 전기수술장치의 전체 목록을 보려면 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조하십시오.
24. 전기 수술은 내부 및 외부 심장박동 조절장치와 간섭을 일으킬 수 있습니다. 전기 수술은 이런 장치들을 비동기 모드로 유도하거나, 작동을 완전히 방해할 수 있습니다. 심장박동 조절장치를 장착한 환자에게 전기수술을 시술할 때 자세한 정보에 대해서는 제조업체에 문의하십시오.
25. 주변 조직의 부주의한 열 손상이나 기타 위험을 피하기 위해 다음 사항을 준수하십시오.
26. 반드시 분산 전극이 환자 몸에 잘 고정되도록 하고 작동 필드에 가능한 한 가장 가까이 놓이도록 하고 전기수술장치에 제대로 연결되도록 하십시오.
27. Monopolar 기구의 경우에는 항상 3kV 의 피크 전압 내에서 원하는 수술 효과를 이룰 수 있는 가장 낮은 출력의 설정치를 사용하십시오. 이 한계치 이하를 유지할 수 있는 최대 전원 단계가 기구 및 부속품 사용 설명서에 표로 수록되어 있습니다.
28. 의도적으로나 실수로도 하나의 기구를 사용하여 다른 내시경 기구에 전류를 보내지 마십시오. 다른 내시경 기구에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있습니다. 전기를 공급 받은 기구의 끝단 또는 포트 영역(캐뉼라) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생할 수 있습니다.
29. 케이블이 손상되거나 잘못해서 연결이 끊기지 않도록 전기수술장치 케이블을 Intuitive Instrument 에 고정하고 연결합니다.
30. 환자가 접지된 금속 부품과 접촉하는 일이 없도록 합니다.
31. 고주파(HF) 수술 장비와 생리적 모니터링 장비를 동시에 환자에게 사용하는 경우 모니터링 전극은 가능한 한 수술 전극이나 환자 중립 패드에서 멀리 떨어뜨려 놓습니다.
32. 산화질소와 산소 같은 인화성 마취제 또는 산화 가스를 사용하지 마십시오.
33. 세척 및 멸균용으로는 비인화성 세제만을 사용하십시오. 세척이나 멸균, 또는 용제로 인화성 물질을 사용한 경우, HF 에너지를 가하기 전에 증발시켜야 합니다.
34. 체벽으로부터 전기적으로 절연된 Instrument 및 Cannula 구성은 모노폴라 에너지의 의도하지 않은 전달을 가능하게 할 수 있습니다.
35. da Vinci X System 과 함께 전기수술장치를 사용할 때 집도의가 전기수술장치의 가청 신호를 항상 들을 수 있도록 해야 합니다.

설치와 서비스 관련 주의 사항:

36. 수리하거나, 재가공하거나, 재생하거나, 타세에서 제공한 Instrument 를 사용하지 마십시오. 기기가 손상되거나 작동이 영향을 미쳐 환자나 직원이 부상을 입을 수 있습니다.
37. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.
38. 본 장비에 대한 개조는 허용되지 않습니다.
39. 감전 위험을 줄이기 위해 da Vinci System 은 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.
40. 건물 진동: 건물의 주변 진동이 수술실 바닥을 통해 기구 끝에 전달될 수 있습니다. 이러한 진동이 있으면 수술 시 캐뉼라가 환자 체벽을 통해 삽입되어 있지 않은 상태에서 da Vinci X System 을 사용할 때 더 두드러질 수 있습니다. da Vinci X System 을 설치할 위치나 사용할 시점을 결정할 때 이러한 가능성을 염두에 두도록 합니다. 이 시스템은 주변 진동 허용 레벨에 대한 규격이 없습니다.
41. 바닥 각도: da Vinci X System 은 평평한 바닥에 설치해야 합니다.

레이저 안전

42. 1 등급 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 기구로 광원에 연결되어 있는 광섬유 Port 또는 광섬유를 관찰하지 마십시오. 광학기구(예: 확대경)를 사용하면 안구가 손상될 위험이 더 커질 수 있습니다.
- 사용자 매뉴얼과 da Vinci X System 등급 표지판에 명시되거나 허용된 것 이외의 조정과 설정, 유지관리, 운영 매개변수 및 시술은 눈 손상 위험을 높일 수 있습니다.
- 광통신 부품을 임의로 수리하거나 유지보수하려 하지 않습니다. 이 문서에 허용된 것 이외의 수리 및 유지보수는 인가받은 설비에서만 이루어져야 합니다.

43. 여기에 지정된 것 이외의 제어 또는 조정 방법을 사용하거나 절차를 수행하면 방사선에 노출될 위험이 있습니다.

운반 및 보관 시 주의사항

44. da Vinci X System 을 이동하거나 보관하는 경우 반드시 환자 카트에서 기구와 내시경을 분리하여야 하며 설치 조인트는 중심 기둥 방향으로 접어서 보관하여야 합니다. 이동 중에는 항상 반드시 비전 카트 브레이크를 풀고 모니터를 집어넣어야 합니다. 서전 콘솔은 이동 시 항상 두 개의 브레이크를 모두 풀어야 합니다. 콘솔을 이동할 때는 항상 서전 콘솔 양 옆의 핸들을 사용하십시오. 카트를 이동할 때는 항상 브레이크를 풀고 환자 카트의 (틸러에서) 핸들을 사용하십시오. 장비를 이동하는 동안에는 머리 윗 부분의 장애물을 주시하는 것이 좋습니다.

기구 및 내시경 분리 시 주의 사항

45. 캐뉼라 마운트, 멸균 어댑터 및 기구 절연체는 전류를 막아주는 분리 장벽입니다. 이 부품들은 환자의 안전을 위해 개조하지 않고 유지관리되어야 합니다.
46. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.

암 위치 조정 시 주의 사항

47. System 을 설정하거나 상호 작용할 때 Patient Cart Arm 을 통해 또는 그 위로 Instrument 나 Endoscope Cable 을 배선하지 마십시오. 이렇게 할 경우 Instrument 나 Endoscope 가 의도하지 않게 움직여 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
48. 환자의 상해를 방지하기 위해 수술 기간 환자와 Patient Cart Arm 암 사이의 여유 거리를 확인합니다.
49. System 의 모든 버튼의 위치를 숙지하고 System 모드에서 예상되는 동작을 이해하여 환자나 사용자가 피해를 입거나 예상치 못한 모드 변경으로 인한 혼란을 방지하십시오.
50. 의도하지 않은 동작을 유발할 수 있는 외력이 Arm 에 가해지는 것을 방지하기 위해 외부 부착물이 있는 Instrument, Endoscope 또는 Accessories 에서 적절한 스트레인 릴리프를 사용하십시오.
51. Instrument Arm 에는 핀치 포인트가 존재하며, 사용자 부상을 방지하기 위해 Instrument Arm 을 조정할 때 어느 부위와 접촉해야 하는 지에 대한 지침이 포함됩니다.
52. Patient Cart Arm 을 조정하면 Instrument 나 Cannula 끝이 움직여 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
53. Port 클러치 또는 Instrument 클러치 버튼을 활성화할 때, Arm 위 조인트에서 손을 치워 부상을 방지하십시오.
54. 끼임 또는 압착 위험을 의미하는 라벨은 다음과 같은 위치에 나타납니다.
    - 환자 카트: port clutch 버튼 위쪽, 암 조인트, 기구 암의 기둥 상단에 있습니다.
    - 서전 콘솔: 기둥 위쪽과 3D 뷰어의 후면과 측면, 3D 뷰어를 지지대에 연결하는 연결부 측면과 위쪽에 있습니다.
55. 내시경 케이블 또는 부속품 케이블을 환자 카트 암 위에 놓지 마십시오. 관절부의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 끼거나 손상될 수 있습니다.

부속 장비 상호 연결

56. 감전을 방지하기 위해 System 전기 부품을 안전하고 효과적으로 사용하는 데 주의하십시오.
57. 상호 연결된 전기 장비의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1 의 요구 사항을 준수하는 장비만을 상호 연결해야 합니다. Intuitive 가 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.

전위 균등화

58. 국내법 또는 규정이 요구하는 경우 장비의 동 전위 연결이 시스템 하위 부품 가까이에 있는 동 전위 단자에 전위 균등화 도체를 연결함으로써 실시할 수 있습니다. IEC 60601-1 표준에 나와 있는 의료용 전기 시스템 요건을 참조하십시오.

3D 영상 보기 관련 주의 사항

59. 비디오나 텔레비전 영상의 특정한 번쩍이는 영상이나 빛을 볼 경우와 관련된 것으로, 3D 영상을 볼 때 일부 특정인에게 줄 수 있는 영향에 대한 주의 사항입니다. 본인 또는 본인 가족이 간질이나 발작 가족력이 있을 경우 서전 콘솔의 3D 뷰어나 외부 타사 3D 모니터 제품에서 3D 영상을 보기 전에 의료 전문가와 상담해 볼 것을 권합니다.

60. 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 휴유증, 눈의 피로, 자세 불안정 등을 일으킬 수 있습니다.

다. 사용상 주의사항

1. Vision Cart 를 이동하기 전에 기울거나 충돌하지 않도록 터치스크린을 접어 넣고 뒷문을 닫습니다.
2. 회로 과부하로 인한 전원 손실을 방지하기 위해 모든 System 구성품에 연장 Cord 를 사용하지 마십시오.
3. Vision Cart 는 전용 회선이 필요합니다. Vision Cart 에 전원을 공급하는 회선에 보조 장비를 연결하지 마십시오.
4. 전기수술장치(ESU) 연결이 적절한지 확인합니다. Cable 을 부적절하게 연결하거나 분리하면 ESU 가 작동하지 않을 수 있습니다.
5. System 에 발전기를 연결하는 적절한 절차를 따라 환자의 부상을 방지하십시오.
6. 무균 위반을 방지하기 위해 Drape 를 적용하는 동안 Arm 을 적절하게 배치하십시오.
7. 내시경 케이블을 주의해서 취급합니다. 심하게 구부러져 있거나 꼬여 있는 경우 내부 섬유가 손상될 수 있습니다. 이와 같은 손상으로 인해 케이블을 통해 전달되는 광량이 급격히 감소될 수 있습니다.
8. 워크플로의 편차를 방지하기 위해 Vision System 및 해당 조절 기능을 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 모든 지침을 준수하십시오.
9. 재처리를 시작하기 전에 내시경 커넥터 덮개가 올바르게 부착되었는지 확인합니다. 덮개가 올바르게 부착되어 있지 않으면 액체가 내시경에 흘러 들어와 손상될 수 있습니다.
10. 조직 손상을 방지하기 위해 화면 이탈 표시기와 해당 도구 연결에 주의하십시오.
11. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 관련 Instrument 를 제어하기 전에 사용자 인터페이스 신호를 모니터링하여 그것을 확인하십시오.
12. Port 를 삽입할 때 기기 길이를 고려하여 대상 해부체에 접근하지 않도록 하십시오.
13. System 의 모든 버튼의 위치를 숙지하고 System 모드에서 예상되는 동작을 이해하여 환자나 사용자가 피해를 입거나 예상치 못한 모드 변경으로 인한 혼란을 방지하십시오.
14. 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있는 충돌을 방지하기 위해 Grab 및 Move 기능을 사용할 때를 비롯하여 Arm 을 움직이는 동안 외부 충돌을 피하십시오.
15. 내시경 또는 기구 삽입 깊이가 바뀌지 않도록 instrument clutch 버튼을 누를 때마다 기구 위쪽을 붙잡아서 암을 흔들리지 않게 붙잡으십시오.
16. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 Endoscope Arm 과 Instrument Arm 사이의 충돌이나 접촉을 피하십시오.
17. 한 손으로 Port 클러치 버튼을 잡고 다른 손으로 Cannula 를 지지하여 체벽에 가해지는 힘이 증가하지 않도록 하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
18. System 은 움직이는 동안 집어넣은 Arm 의 위치를 감지합니다. 집어넣은 암이 수술 중에 다른 암을 방해하지 않도록 확인하는 것은 환자 카트 작동자에게 달려 있습니다.
19. Instrument Arm 스페이싱(예: 플렉스 기능) 성능은 정상 상태와 결함이 있는 상태일 때 달라지며 결국 환자의 피해를 방지합니다.
20. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 Endoscope Arm 과 Instrument Arm 사이의 충돌이나 접촉을 피하십시오.
21. 시술 중 암이 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 충분한 공간이 있는지 확인합니다. 환자 측 보조 의료진이 시술 중에 모든 암을 살펴볼 수 있고 암이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인합니다.
22. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 Endoscope Arm 과 Instrument Arm 사이의 충돌이나 접촉을 피하십시오.
23. 조직 손상을 방지하기 위해 Cannula, 씰 그리고 이것에 부착되는 모든 부착물의 적절한 설정을 확인하십시오.
24. 기구가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있습니다. 조직 손상을 방지하기 위해 환자 체내에서 기구가 움직일 충분한 공간을 확보하도록 합니다.
25. Instrument 를 제거하는 경우가 아니라면 Instrument 가 설치된 후에는 릴리스 버튼을 누르지 마십시오. Instrument 가 설치된 후 릴리스 버튼을 누르면 조직 손상을 방지하기 위해 Instrument 가 Arm 에서 풀리는 것과 같이 의도하지 않은 결과가 생길 수 있습니다.
26. 기구 끝 부분을 캐뉼라에 삽입할 때 기구 끝 부분이 암 drape 를 뚫지 않도록 주의합니다.
27. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 의사의 머리가 뷰어에 있는 동안 핸드 컨트롤을 놓지 마십시오.
28. Instrument 가 원하는 대로 정밀하게 조작이 되지 않으면 Intuitive 고객 서비스에 문의하십시오. Instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 Intuitive 고객 서비스에 문의하여 조직 손상을 방지하십시오.
29. 핀코드가 활성화된 고급 이미징 모드를 적절하게 사용하여 고급 이미징에 대한 부적절한 액세스 또는 액세스 손실로 인한 사용자 혼동 및 시술 지연을 방지하십시오.
30. 적외선 헤드 센서는 집도의가 뷰어에 머리를 대지 않으면 환자 카트의 관절부가 움직이지 않도록 하는 안전 기능을 수행합니다. 센서를 의도적으로 차단해서 이 안전 기능을 사용하지 못하게 하지 마십시오.
31. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 의사의 머리가 뷰어에 있는 동안 핸드 컨트롤을 놓지 마십시오.
32. 의도하지 않은 Instrument 움직임을 방지하고 환자 조직 손상을 방지하기 위해 핑거 클러치 기능을 완전히 이해하십시오.
33. 발전기와 Instrument 의 호환성을 보장하여 의도하지 않은 조직 구조의 화상을 방지하십시오.

34. Dual Console 이 있는 경우 환자 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 설정 조절이 제공됩니다.
35. 서전 콘솔을 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.
36. 터치패드에서 에너지 설정을 조정하면 항상 VIO dV 의 에너지 설정도 즉각 조정됩니다.
37. 환자나 사용자 부상을 방지하기 위해 원하는 발전기에서 원하는 Instrument 로 에너지가 전달되는지 확인하십시오.

<951300 (VIO® dV)>
품목명 : 범용전기수술기

1. 경고
가. 교육받지 않는 사람에 의한 오작동 및 잘못된 설치
1) 교육받지 않는 사람에 의한 오작동 및 잘못된 설치
- 교육받지 않은 사람은 기기를 잘못사용하거나 설치할 수 있습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 위험, 재산에 대한 위험
    - 본 사용설명서에 유의하여 기기의 올바른 취급 및 설치에 대해 교육을 받은 사람만 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 화상 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
- 환자 및 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 부속품을 사용하지 마십시오. 결함 있는 부속품은 교체하십시오.
- 기기가 손상된 경우에는 기술 지원 서비스에 연락하십시오.
- 수술기 작동자와 환자의 안전을 위해 : 절대 직접 기기를 수리하거나 변경하지 마십시오. 변경하는 경우 Erbe Elektromedizin GmbH 의 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 지점이 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 2 개의 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 손상에 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 사용자에게 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 화성 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 심 장 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 1 년에 1 회 기기의 안전 점검을 실시하십시오.

2) 안전 점검을 실시하지 않음
- 환자 및 의료인에 대한 위험, 재산에 대한 위험
  - 기기를 적어도 1 년에 1 회 안전 점검을 실시하십시오.
  - 안전상 결함이 있는 기기는 작동하면 안 됩니다.

3) 디스플레이 요소 고정
- 디스플레이 요소가 고장난 경우 기기를 더 이상 안전하게 조작할 수 없습니다.
- 환자 및 의료인에 대한 위험
    - 기기를 사용하면 안 됩니다.

아. 기기로 인한 장애
1) 맥박 조정기, 제세동기나 또 다른 활성화 임플란트에 미치는 영향
- 활성화 임플람트는 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 경련 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 저대로 작동하지 않을 수 있습니다.
    - EMC 관련 액세서리 표에 나와 있는 케이블만 사용하고, 사용설명서의 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.

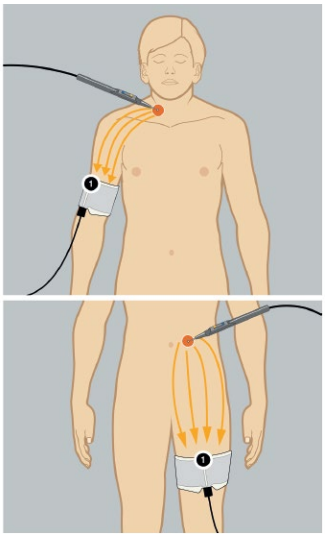
나. 의도치 않은 조직 손상

1) 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 모니터링되지 않습니다. 중성 전극과 피부간의 접촉이 충분하지 않은 경우 기기가 광학 및 음향 경고 신호를 생성하지 않습니다.
- 중성전극 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 모니터링할 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 (사용설명서의 안전장치 챕터 참조).

참조 : Erbe 는 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) 작동 시 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 불량 시 기기 과열
- 통풍 불량 시 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 쌓이 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 다릉 장비 근처 또는 다른 장비와 겹겹이 쌓인 상태에서 작동이 필요한 경우 장비 간 간격을 가능한 한 멀게 유지하십시오. 장치가 비정상적으로 작동합니까? 장애가 발생했습니까?

다. 기기 및 부속품 손상

1) 단 시간 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 (기술 제원, 작동 유형 참조)

<374848 (E-100 Generator, Model : E-100)>

가. 경고

1. **사용하기 전에 해당 제품의 사용설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 호환되는 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 사용설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 기기의 기능 장애가 발생할 수 있습니다.**
2. **장비 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.**
3. **폭발 위험이 있으므로, 인화성 마취제 또는 산화성 가스 [예: 아산화질소 (N_2O) 및 산소] 또는 휘발성 솔벤트 (예: 알코올) 가까이에 두지 마십시오.**
4. **기구를 인화성 물질 (거즈 또는 외과용 드레이프) 가까이 또는 접촉된 곳에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기수술용 부속품은 화재를 일으킬 수 있습니다.**
5. **기구를 사용하지 않을 때는 환자와 접촉하지 않는 깨끗하고 건조하며 전도성이 없고 눈에 잘 띄는 곳에 두십시오. 잘못해서 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있습니다.**
6. **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.**
7. **이 장치를 이용하여 기구의 봉합 대상 외부의 혈관을 봉합하지 마십시오.**

8. 에너지 기반 장치 (전기 수술 펜슬 또는 초음파 메스)를 이용하여 봉합부를 절개하지 마십시오.
9. 에너지가 꺼졌을 때 어댑터와 액세서리를 전기수술장치에 연결하십시오. 그렇지 않을 경우 환자 또는 수술실 인원에게 상해나 감전이 발생할 수 있습니다.
10. 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.
11. E-100 고장으로 인해 예상치 못한 출력 증가나 작동이 발생할 수 있습니다.
12. 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.
13. 봉합 모드에서 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 E-100 의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
14. 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.
15. 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.
16. 대상 조직에 접촉하지 않은 상태에서는 기구를 활성화하지 마십시오. 다른 수술 장비와의 용량 결합으로 인해 상해가 발생할 수 있습니다.
17. 기구 설치 시 기구 코드를 다른 기구에서 가능한 멀리 떨어뜨려 용량 결합을 방지하고 활성화된 기구에서 다른 기구의 코드로 에너지가 전달되지 않도록 하십시오.
18. 활성화된 모노폴라 기구가 E-100 에 연결된 기구와 접촉하거나 가까이 접근하지 않도록 하십시오. 이로 인해 장애나 간섭 또는 손상이 발생할 수 있습니다.
19. 에너지를 가할 때에는 원하는 효과를 낼 수 있을 만큼만 최소한의 에너지를 사용하십시오.
20. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 의도하지 않은 화상을 입을 수 있으므로 주의하십시오.
21. 사용하기 전에 기구와 케이블이 손상되지 않았는지, 특히 복강경 기구나 내시경 기구의 절연 상태를 확인하십시오. 절연이 되지 않으면 환자나 작동자에게 화상 또는 기타 상해를 일으킬 수 있습니다.
22. 부적절한 봉합이나 예상치 못한 상해가 발생할 수 있으므로 외부 풋페달을 이용하여 E-100 을 활성화하지 마십시오.
23. RF 전류가 꺼진 후에도 활성 전극의 표면이 뜨거워 화상이 발생할 수 있습니다.
24. 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.
25. 봉합을 하기 전 활성화된 전극이 탄화된 조직으로 오염이 되었다면 봉합이 제대로 되지 않거나 조직이 달라붙을 수 있습니다. 사용 중에 활성화된 전극이 깨끗한지 확인하십시오.
26. 예상치 못한 화상을 일으킬 수 있으므로 기구 팁이 환자나 작동자의 피부에 접촉하지 않게 하십시오.
27. 환자가 특정한 유형의 혈관 병리 상태 (죽상경화증, 동맥류 등)를 보이는 경우, 주의하십시오. 가능하다면 영향을 받지 않은 맥관 구조에서 봉합을 하십시오.
28. 저주파 전류가 전달되거나 고주파 (HF) 전류의 부분적 정류 발생 시 신경근 자극 (근육과 신경의 경련이나 수축)이 일어날 수 있습니다.
29. 청소를 하기 전에 장치 전원을 끄고 플러그를 빼 의료 인력의 감전이 발생하지 않도록 하십시오.
30. 감전 위험. E-100 은 위험 전압을 포함하고 있습니다. 외함을 열지 마십시오. E-100 에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다.

나. 일반적 주의

1. E-100 은 노이즈가 없고 잘 접지된 전용 AC 전원 콘센트를 이용해야 합니다.
2. E-100 이 충분히 환기되어 과열 위험이 없도록 하십시오.
3. 상호 연결된 전기 기구의 누출 전류가 안전 수준을 초과할 수 있습니다. 환자와 사용자 안전을 유지하기 위해 반드시 IEC 60601-1 :2012-08 의 요구 사항을 준수하는 장비만을 상호 연결하는 것이 중요합니다. Intuitive Surgical 이 제공하지 않은 상호 연결 장비가 IEC 60601-1 :2012-08 요구 사항을 준수하도록 보장하는 것은 사용자의 책임입니다.
4. E-100 은 교육을 받은 인력이 의료 시설에서 취급 및 작동하도록 만들어졌습니다.
5. 이동식 고주파 (HF) 통신기기의 간섭으로 인해 E-100 이 부적절하게 작동될 수 있습니다.
6. E-100 은 자기공명영상장치 (MRI), 컴퓨터 단층촬영 (CT) 또는 전자기 보안 시스템 가까이에서 이용해서는 안됩니다. E-100 은 이 장치들이 있는 상태에서 사용 테스트를 하지 않았습니다.
7. 기구의 집게부로 조직을 너무 많이 집지 마십시오. 기구 성능이 저하될 수 있습니다.
8. 환자가 접지된 금속 부품이나 접지 정전용량을 가진 금속 부품 (수술대 받침 등)에 접촉하지 않도록 하십시오.
9. 건조한 거즈를 삽입하여 (예를 들어 환자의 팔과 몸 사이에) 피부 접촉을 피하십시오.

10. 환자 리드가 환자와 접촉하거나 다른 리드와 접촉하도록 설치해서는 안 됩니다.
11. 고주파 (HF) 장비와 생리적 모니터링 장비를 한 환자에게 동시에 이용할 경우, 모니터링 전극을 수술 전극에서 가능한 멀리 두어야 한다. 바늘 모니터링 전극은 권장하지 않습니다.
12. 고주파 (HF) 전류 제한 장치를 통합한 모니터링 시스템은 권장하지 않습니다.
13. E-100 은 바이폴라 고주파 (HF) 출력만을 제공하며 중립 전극 패드를 필요로 하지 않습니다.
14. E-100 은 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.
15. 결함이 있는 장치는 사용하지 마십시오. E-100 을 활성화할 수 없는 경우 수술이 지연될 수 있습니다.
16. 장비 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
17. 오염된 탄화 조직을 청소할 때에는 수술실 인력에게 상해를 일으킬 수 있으므로 기구를 활성화하지 마십시오.
18. E-100 을 물기가 너무 많은 천으로 닦거나 E-100 에 액체를 직접 분사하지 마십시오. 외함에 액체가 들어가 장치 손상을 일으킬 수 있습니다.

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

가. 경고

1. da Vinci Firefly 영상 시스템을 사용하기 전에 본 문서를 처음부터 끝까지 읽으십시오. 본 사용자 설명서에 나오는 지침과 경고를 따르지 않으면 시스템이 불안전하게 작동하거나 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 제품을 사용하기 전에 본 부록과 da Vinci Xi System 사용 설명서 또는 da Vinci X System 사용설명서에 나와 있는 모든 주의 및 경고사항을 주의 깊게 읽고 숙지해야 합니다.
2. Firefly 내시경의 작동 및 세척 담당 직원은 시스템 작동 및 세척에 관한 모든 사항을 교육 받아야 합니다. 적절한 교육을 받지 않으면 수술 중 불충분한 시각화나 환자의 부상을 초래할수 있습니다.
3. 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.
4. da Vinci 시스템의 Firefly 영상에는 Intuitive Surgical 에서 제공하는 부품만 사용하십시오. da Vinci 비전시스템과 함께 타사 부품을 사용하지 마십시오. 이 경고를 준수하지 않으면 작동자나 환자가 부상을 입을 수 있고 da Vinci 시스템의 작동 이상을 초래할 수 있는 레이저 에너지에 노출될 위험이 있습니다.
5. 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 System 과 완전 통합된 장비이며 이 da Vinci 시스템과만 함께 사용해야 합니다. 이는 다른 어떤 수술 영상 시스템과 함께 사용해서는 안됩니다.
6. 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.
7. 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.
8. 사용자의 혼란을 막기 위해 지침에 따라 형광 모드로 들어가고 나가십시오.
9. 작동자나 환자의 부상을 유발할 수 있는 레이저 에너지에 대한 노출을 최소화하려면 환자에게서 내시경을 제거할 때 Firefly 영상을 비활성화하여 눈 부상을 방지하십시오.
10. Firefly 형광 영상은 da Vinci Xi Endoscope 의 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.
11. 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.
12. 시스템의 특정 부분이 손상되었거나 올바르게 작동하지 않을 경우 내시경을 사용하지 마십시오. 내시경 컨트롤러에서 덮개를 제거하지 마십시오. 모든 서비스는 Intuitive Surgical 공인 서비스 담당자에게 의뢰하시오. 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.
13. 눈 부상을 방지하기 위해 Endoscope 또는 Light Guide 에서 나오는 빛을 직접 보지 마십시오. Firefly 영상처리 중 방사되는 근적외선(NIR)에 대한 사양은 사용자설명서를 참조하여 주십시오.
14. 눈 부상을 방지하기 위해 광원에 연결되어 있는 광섬유 포트나 광섬유를 광학 Instrument(즉, 확대경)로 들여다보지 마십시오.

15. **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.**

나. 일반적 주의

1. 고급 영상 모드에서 시각화가 충분히 감소된 경우 디폴트 설정을 사용하여 조직 손상을 방지하십시오.
2. 환자 조직의 손상이나 환자 부상을 방지하려면 da Vinci Firefly 및 Sensitive Firefly 를 외부 수술 영상 시스템과 함께 사용하지 마십시오.
3. Sensitive Firefly 의 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
4. 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. Instrument 의 움직임이나 일반 Firefly 영상 조정 선택 기능은 형광 영상 중의 수술 영상 밝기를 증가합니다.
5. Sensitive 모드가 활성화되면 전기 소작기, 흡인 세척기 및 Instrument 의 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

포장단위

1 대 / 부분품 분리포장

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 자동화시스템로봇수술기: da Vinci Xi Surgical System (모델명: IS4200)

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 %

나. 374848 (E-100 Generator, Model : E-100)

1) 작동 환경
   - 온도: 10 ~ 30℃ (50 ~ 86℉) 상대습도 및 0 ~ 10,000 피트 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. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086)
일련번호	제조자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1650 TW Alexander Drive, Durham, NC27703)
2	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086)
3	ERBE Elektromedizin GmbH (독일,Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tuebingen 범용전기수술기, 951300)
4	FIMI SRL (이탈리아,VIA SAUL BANFI 1 SARONNO, 21047 VA 의료용영상출력기)
5	Paramit Corporation (미국,18735 Madrone Parkway Morgan Hill CA 95037 범용전기수술기, 374848)

비고

【한벌구성의료기기】

자동화시스템로봇수술기, A67050.04, 3
범용전기수술기, A35010.01, 3
의료용영상출력기, A14020.01, 1
의료용형광영상장치, A26450.01, 2

【전기적 정격 및 전기충격에 대한 보호정도에 의한 분류】

1. 전기적 정격

가. Surgeon Console, SS4000 (380677, 380723*) * 중고의료기기: 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 100-230V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 1000 VA

나. Patient Cart, PS4200 (380620)
- 정격전압 : 100-230V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 1200 VA

다. Vision Cart, VS4000 (381121, 380721*) *중고의료기기: 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 100-230V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 1500 VA

라. VP4000, Video Processor (372340): 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 100-230V

- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 175 VA

마. EC4000, da Vinci Fluorescence Imaging Vision System (372601): 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 100-230V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 450 VA

바. VIO dV (951300): 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 110-120 or 220-240V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 920 VA

사. 사. E-100 Generator, E-100 (374848): 수허 14-2817 호에 따른다.
- 정격전압 : 100-230V
- 정격주파수 : 50/60Hz
- 소비전력 : 800 VA

2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

가. Surgeon Console, SS4000 (380677, 380723*) * 중고의료기기: 수허 14-2817 호에 따른다.
: 1 급 기기

나. Patient Cart, PS4200 (380620)
: 1 급 기기, CF 형 기기

다. Vision Cart, VS4000 (381121, 380721*) *중고의료기기: 수허 14-2817 호에 따른다.
: 1 급 기기, CF 형 기기

라. VP4000, Video Processor (372340): 수허 14-2817 호에 따른다.
: 1 급 기기

마. EC4000, da Vinci Fluorescence Imaging Vision System (372601): 수허 14-2817 호에 따른다.
: 1 급 기기, CF 형 기기

바. VIO dV (951300): 수허 14-2817 호에 따른다.
: 1 급 기기, CF 형 기기

사. E-100 Generator, E-100 (374848): 수허 14-2817 호에 따른다.
: 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.