제/개정이력: 2022.09
의료기기

재사용가능내시경캐뉼러

허가번호 수신 16-1640 호

모 델 명 478061, 478062, 478071, 478072

사용목적

내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용 가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 참고: da Vinci Xi 및 da Vinci X systems 호환 됩니다.

나. da Vinci Si system 사용자들은 da Vinci Si Surgical System 사용 설명서, 기구 및 부속품 사용 설명서, 재처리 지침서, 재처리 지침서 부록, 기구 및 부속품에 제공되는 모든 사용 지침서(IFU)를 비롯해 시스템, 부품, 기구 및 부속품과 함께 제공되는 모든 사용 지침을 준수해야 합니다.

다. 참고: Intuitive 장치들은 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 출하됩니다. 재사용 기구는 비멸균 부위에 사용되는 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 하십시오.

라. 참고: 멸균 영역으로 들어가는 구성품의 적절한 취급 및 세척을 위해 표준 멸균 기법을 사용하십시오.

마. 참고: da Vinci system, Instruments 및 accessories 는 심장, 중추 순환계 또는 중추 신경계와 직접 접촉을 통해 해당 부위의 결함을 억제, 진단, 모니터링 또는 치료하기 위한 목적이 아닙니다.

바. 참고: Instruments 와 accessories 를 system 에 설치 및 도킹에 관한 모든 경고와 주의 사항에 주의를 기울이고 모든 지침을 따르십시오. 시술을 시작하기 전에 Patient Cart 를 배치할 때 해당 da Vinci 사용 설명서를 참조하십시오.

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

1) 케이블이나 배선의 파손
2) Instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 부품 파손
3) 그립이 shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
4) Instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
5) Instrument tip 부근에 있는 pulleys 의 균열 또는 파손
6) Pulleys 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
7) Tip 또는 그립의 느슨함
8) Lever guards 의 파손(해당되는 경우)

아. 점검지침: 사용 전에 accessories 에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검하십시오.

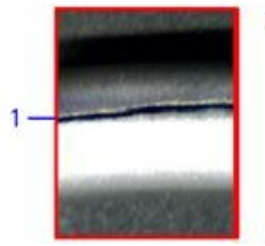
1) 깨끗한 상태인지 육안으로 검사하십시오. 특별히 기구 tip 부분을 유의하면서 기구 겉면을 육안으로 검사하십시오. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예: 부착된 오염물)이 없어야 합니다.
2) 손상 부위가 있는지 기구를 철저히 검사하십시오.
3) 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인합니다. 결함의 예로는 instrument 의 자유로운 삽입을 방해할 수 있는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(덴트), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있습니다. Single-Site curved cannulae 는 약간 타원형 단면이 되도록 제작되었습니다.

그림1. 외형점검의 예



자. 추가적인 Single-Site Curved Cannula 검사 : Single-Site Curved Cannula 는 system 에 장착되는 bowl 단면에 부착된 tube 로 구성되어 있습니다. Curved cannula 의 bowl 단면은 의도된 arm 을 나타내는 표시를 포함하고 있습니다. Tube 단면은 remote center, 배치 가이드 및 제품 정보에 대한 참조 표시를 포함하여 추가적인 표시들을 포함하고 있습니다. Tube 전체에 균열이나 기타 이상이 있는지 육안으로 검사하십시오. Remote center(검은색 줄무늬로 표시)의 바로 위나 아래 부위 그리고 bowl/tube 접점(그림 1.1) 부위를 특히 신경 쓰십시오.

그림1.1 Cannula 점검



2. 조작방법

가. Cannula seals 는 취입 또는 연기 배출을 위한 출구를 제공합니다. Obturators 는 cannula seal 에 부착되는 장치이며, 이 seal 은 cannula 에 부착되어 cannula 가 체강에 쉽게 삽입되도록 해줍니다. Obturators 는 다양한 체강 삽입 방법에 맞게 사용할 수 있도록 다양한 tip 구성을 갖추고 있습니다. Instrument 또는 내시경에 cannula 를 사용하기 전에는 obturators 가 부착되어 있지 않습니다.

나. Single-Site 5mm accessory cannula 는 취입 또는 연기 배출을 위한 출구를 제공하며, 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 에는 취입 port 가 포함되지 않습니다. Single-Site obturators 는 blunt tip 형태이므로 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 에 적합하므로, cannula 에 부착하면 Single-Site Port 를 통해 체강 안으로 cannula 를 원활하게 삽입할 수 있습니다. Instrument 나 내시경 또는 accessories 에 cannula 를 사용하기 전에는 obturators 가 부착되어 있지 않습니다.

다. Cannula 길이

표 1.1 Cannula 튜브 길이

Cannula	Cannula PN	길이
Single-Site 5mm x 300mm Curved Cannula (내시경 좌측 및 우측)	478061, 478062	300mm
Single-Site 5mm x 250mm Curved Cannula (내시경 좌측 및 우측)	478071, 478072	250mm

라. Single-site Cannula System 호환성

표 1.2 Single-site cannula, Obturator 및 Seal

Single-Site Cannula	Cannula PN	Blunt Obturator PN	Cannula Seal PN
5 x 300mm Curved Cannula(내시경 우측)	478061	428064	478161
5 x 300mm Curved Cannula(내시경 좌측)	478062		
5 x 250mm Curved Cannula(내시경 우측)	478071	428074	
5 x 250mm Curved Cannula(내시경 좌측)	478072		

!참고: Single-Site instruments 를 curved cannula 를 통해 삽입할 때 취입 상태를 유지하기 위해 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal(PN 478161)에 5mm cap 을 사용할 필요가 없습니다. Cap 을 사용하게 되면 마찰이 증가할 수 있습니다.

마. 재처리 정보에 대해서는 재처리 지침 사용 설명서를 참조하십시오.

바. Cannula System 수술 중 사용

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

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

그림 2.1 Cannula, cannula seal 및 obturator assembly 의 예시



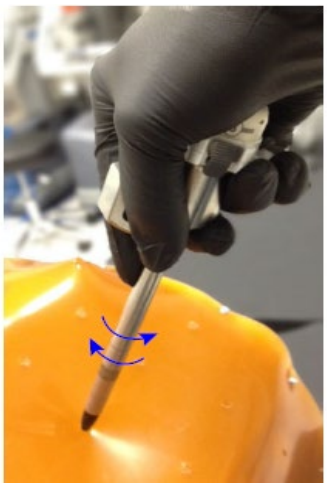
5) 표준 수술 기법을 사용하여 port 설치를 위한 피부 절개를 합니다.

!참고: 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 가 회전하지 않거나 삽입할 때 힘이 많이 들어갑니다.

6) Obturator 및 cannula assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 합니다(그림 2.2 참조).

7) Cannula 를 도입하기 전에, 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 취입 수준이 되도록 해야 합니다. 절개 부위를 통해 port 를 삽입하고, obturator 및 cannula 끝 부분이 복부 또는 흉벽을 통과 할 때까지 일정하고 제어된 압력을 유지한 채 약 180° 회전시킵니다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 합니다.

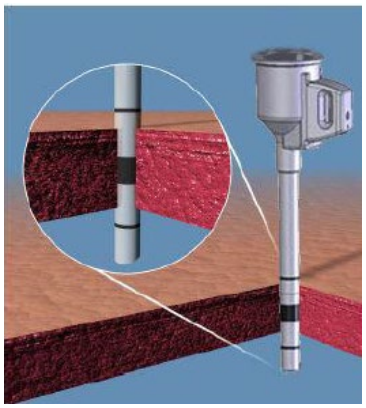
그림 2.2 회전 동작 사용



8) Obturator 와 cannula 가 체강 내에 삽입된 경우 obturator(cannula 와 cannula seal assembly 는 그대로 두고)를 제거합니다.

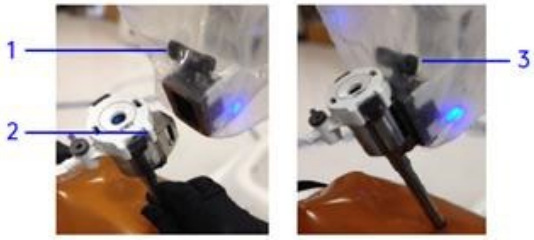
9) Cannula 의 remote center(그림 2.3)에 표시된 바와 같이 검은색으로 표시됨)는 시행되는 특정 시술에 따라 환자의 체벽 경계 안에 위치해야 합니다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, 사용 중에 cannula 끝 부분이 체강에 계속 남아있도록 long length cannula 를 사용해야 할 수 있습니다. Remote center 에 관한 자세한 내용은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

그림 2.3 회전 동작 사용



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

그림 2.4 Arm 에 cannula 고정



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

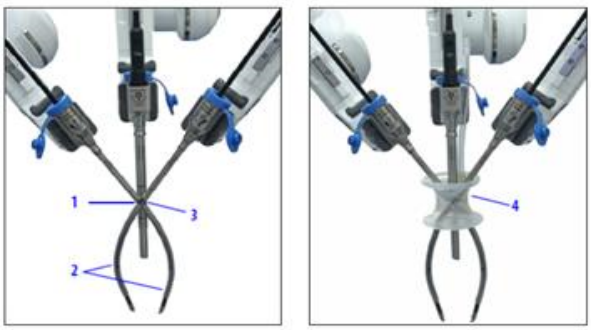
11) 수술 중 필요에 따라 instrument 또는 내시경을 cannula 및 cannula seal 을 통해 삽입하고 제거합니다. 12mm & Stapler cannula 를 통해 8mm instruments 나 내시경을 사용할 때 reducer 를 12mm & Stapler cannula 및 cannula seal assembly 에 삽입한 다음 8mm instrument 또는 내시경을 설치합니다. 8mm instrument 나 내시경 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 를 제거하십시오.

12) 제일 먼저 cannula 를 제거하기 위해, cannula 및 cannula seal assembly 를 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 에서 분리합니다. 그런 다음에, 체강에서 cannula 및 cannula seal assembly 를 제거합니다.

사. Single-site 수술 중 사용

Single-Site 수술을 위한 설정 : da Vinci Xi system 과 da Vinci X system 에서 진행하는 Single-Site 수술은 Single-Site Port 를 사용하여 단일 피부 절개를 통해 시행하도록 되어 있습니다. 반경성 Single-Site instruments 는 Single-Site Port 내 remote center 에서 서로 교차되어 curved cannula 를 통과하여 사용하도록 되어 있습니다(그림 3.1). 그림 3.2 Single-Site Port 의 구조에 대해서는 내용을 참조하십시오.

그림3.1 Single-site cannula 구성



1. Remote centers
2. Curved cannula
3. Cannula 정렬 single-site port 가 보이지 않음
4. Single-site port

아. 이 구성은 Patient Cart arms 가 외부에서 최대한 간섭하지 않도록 하면서 수술 부위에서 삼각 접근법 구현이 가능하도록 합니다. 수술 부위에서 instruments 를 삼각 구도로 만들려면 그림 3.1 에서처럼 curved cannula 의 방향을 조정해야 합니다. 각 cannula 는 표 2 에서처럼 다른 cannula 와 대비되어 위치를 나타내는 아이콘으로 표시되어 있습니다. 수술을 위해 도킹이 완료되면 cannula tips 가 수술 작업 공간(예를 들면, 수술 대상 부위)을 가리키는 상태에서 cannula 가 remote center 를 통과해야 합니다. Cannula 마킹과 권장 arm 및 cannula 구성에 대해서는 표 2 내용을 참조하십시오.

표 2. Single-Site cannula 마킹과 Arm 구성

Cannula 이름	Curved cannula (내시경 좌측)	내시경 cannula	Curved cannula (내시경 우측)
Cannula 아이콘			
da Vinci Xi Single-Site Patient Cart Arm 구성	Arm 1	Arm 2	Arm 3
	Arm 2	Arm 3	Arm 4
da Vinci Xi Single-Site Patient Cart Arm 구성	Arm 1	Arm 2	Arm 3

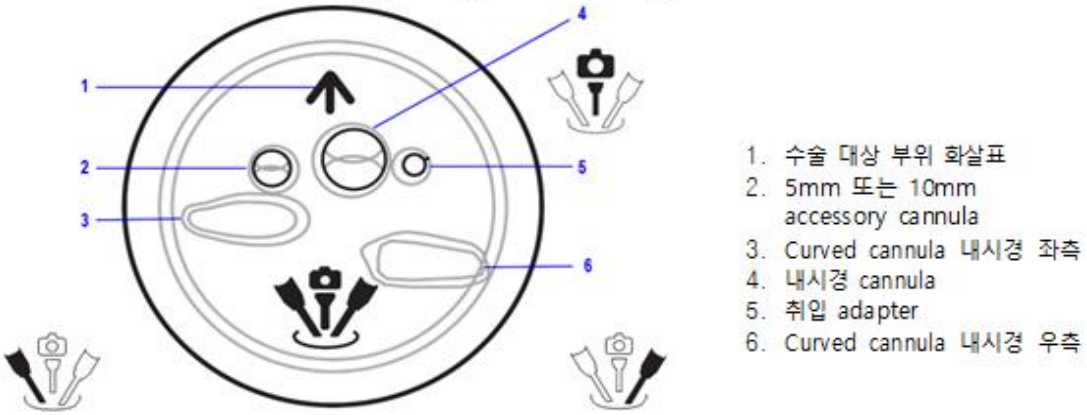
! 참고: da Vinci Xi System 에서 어떤 arm 을 접어 두어야 할지에 따라 arm 2 또는 3 을 내시경 cannula 에 도킹하십시오. da Vinci X system 에서는 arm 2 를 내시경 cannula 에 도킹하십시오.

! 참고: 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한됩니다. Cannula 삽입 깊이보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 Single-Site instruments 로 접근할 수 없습니다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 - 28cm 이며, 5 x 250mm 곡선형 cannula 의 경우에는 12 - 23cm 입니다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용하십시오.

자. Patient Cart arm(3-arm 절차)의 선택 및 집어넣기에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

차. Single-Site Port: Single-Site Port 에는 네 개의 cannula 용으로 네 개의 내강이 있고, 취입 adapter 용으로 한 개의 내강이 있습니다. 각 내강은 취입 adapter 내강을 제외하고, cannula 를 삽입하기 전에 복부의 취입이 잘 이루어지도록 하기 위해 cannula 가 없을 때 내강을 봉합하는 막이 있습니다. 그림 3.2 는 Port 마킹과 내강을 보여주고 있습니다.

그림3.2 Single-Site Port 마킹



! 참고: da Vinci Xi 및 da Vinci X 용 Single-Site Port 는 arm 번호가 cannula 유형에 대응하는 아이콘으로 대체된 내강 마킹을 제외하고 da Vinci Si 용 Single-Site Port 와 동일합니다.

! 참고: Single-Site Port(PN 478065)는 산화에틸렌(EO)으로 멸균처리됩니다. 멸균된 상태로 제공되며 일회용입니다.

카. Single-Site Instrument 검사하기: 자세한 내용은 사용 전 준비사항 내용을 참조합니다.

타. Patient Cart Arm 에 Single-Site Instrument 설치: Single-Site instrument 설치에 관한 자세한 내용은 관련 사용설명서 내용을 참조합니다.

파. Patient Cart Arm 에 Single-Site Instrument 설치: Single-Site instrument 설치에 관한 자세한 내용은 관련 사용설명서 내용을 참조합니다.

하. Single-site instrument 제거: Single-Site instrument 제거에 관한 자세한 내용은 관련 사용설명서 내용을 참조합니다.

거. 수술 중 사용

1) da Vinci Xi System: Patient Cart setup joints 는 자동으로 위치하게 됩니다. 모든 수술에(Single-Site 수술 포함) 해당되는 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오.

2) da Vinci X System: Patient Cart setup joints 는 수동으로 위치하게 됩니다.

가) Single-Site 수술을 위한 Patient Cart 수동 준비에 대한 정보는 '러' 항의 'Setup Joints (da Vinci X system) 참조하십시오.

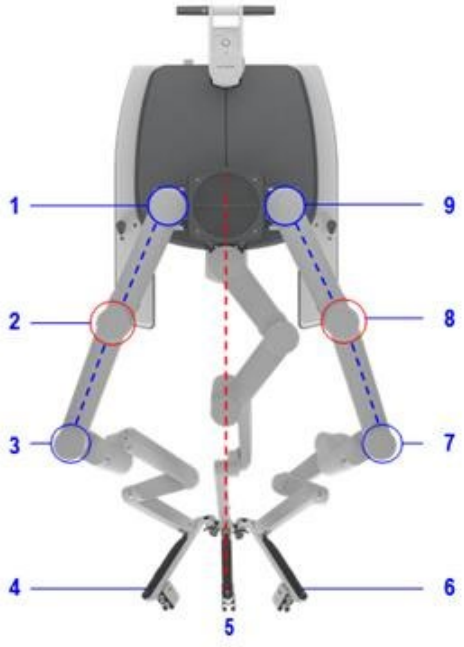
나) Multi-Port 수술을 위한 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 "da Vinci X system 사용 설명서"를 참조하십시오.

너. Setup Joints(da Vinci X System) 배치

da Vinci X System 에서, setup joints 의 위치를 올바르게 조정하면 Patient Cart arms 의 동작 범위를 최대한 넓혀주고 외부적인 충돌 가능성을 최소화해줍니다. 다음 단계를 따릅니다.

1) Patient Cart column 과 arm 2(내시경을 위해 사용)를 조절합니다.
2) Sweet spot(최적의 위치)를 설정하여 arm 2 의 동작 범위를 최대화하십시오. 최적 구간에 대한 자세한 내용은 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오.
3) Arm 1 과 arm 3 에 대해서는 setup joint 를 다음과 같이 배치합니다(그림 3.3):
   가) 두 번째 setup joint 를 회전 한계까지 똑바로 세웁니다. 두 번째 setup joint 는 거의 굽혀지지 않거나 전혀 굽혀지지 않아야 합니다.
   나) 세 번째 setup joint 를 arm 2 안쪽 방향으로 회전합니다.

그림 3.3 Setup joint를 da Vinci X System에 정렬



1. Arm 1, setup joint 1
2. Arm 1, setup joint 2 정렬
3. Arm 1, setup joint 3 정렬
4. Arm 1의 앞쪽 끝
5. Arm 2
6. Arm 3의 앞쪽 끝
7. Arm 3, setup joint 3 정렬
8. Arm 3, setup joint 2 정렬
9. Arm 3, setup joint 1

! 참고: arm4 는 보이지 않음.

4) 모든 arms 가 환자를 가리지 않을 만큼 높은 위치에 있도록 조정합니다.

더. Single-Site Port 배치

환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오. Single-Site Port 를 배치하기 위해 다음 단계를 따르십시오.

1) 멸균 기법을 사용하여 stopcock 를 취입 adapter 에 연결하여 port 를 준비합니다.
2) 표준 수술 기법을 사용해 1.5~2.5cm 정도의 배꼽 내 중간선 절개부를 만듭니다. 집도의 선호도에 따라 대체 port 부위나 대체 피부 절개를 사용할 수 있습니다.
3) 9.25 인치(23.5cm) curved Mayo-Guyon 또는 Rochester-Pean 과 같은 비외상 clamp 를 사용하여 Single-Site Port 를 13mm(~1/2 인치) 정도 아래쪽 rim 위에서 잡고 죄어 접히게 합니다. Clamp 의 커브가 접힌 port 의 아래쪽 rim 위에 있고 취입 adapter barb 가 port 의 접힘부 사이에 있도록 하고 clamp 에 끼이지 않도록 합니다.
4) Port 의 아래 부분을 윤활하고 멸균액(예: 식염수 또는 멸균수)으로 적셔서 죕니다.
5) 보조자가 절개부 내에서 Army-Navy retractors 를 사용해 반대 고정을 하도록 합니다.
6) 접힌 port 의 가장자리를 아래로 내리면서 절개 부위 안쪽으로 삽입합니다. Port 를 삽입하기 시작할 때는 복부에 들어갈 때 clamps 의 커브를 따릅니다.

7) Port 의 아래쪽 전체 rim 이 복부 안으로 들어가고 나면 clamps 와 retractors 를 조심스럽게 풀어서 빼낼 때 사 용하고 있지 않은 손으로 port 를 움직이지 않게 잡고 있습니다.
8) Port 에 표시된 화살표가 수술 대상 부위를 가리키도록 합니다. port 위쪽 rim 을 잡아 조심스럽게 절개부 안쪽에 서 돌립니다.
9) 멸균 기법을 사용하여 취입 장비의 표준 취입 튜브를 stopcock 으로 연결해 기복을 형성합니다.

러. Cannula 삽입

환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

! 참고: 시술 지연으로 인한 조직 손상을 방지하기 위해 stopcock 을 적절히 회전하여 seal 을 제거하십시오.

! 참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 arms 사 이에 또는 arms 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.

! 참고: Arms 사이에 간섭이 발생하면 port clutch button 을 사용해 setup joint 위치를 약간 조절해서 arms 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있습니다. Port clutch button 을 누르기 전에 instrument 를 제거하고 setup joint 위치를 조절하는 동안 cannula 가 port 에서 빠져나가거나 remote center 가 부적절하게 배치되지 않도록 주의하십시오.

! 참고: Arms 사이에 간섭이 발생하는 경우 instrument 가 여전히 arms 에 걸려 있는지 확인합니다.

! 참고: Patient Cart arms 이 도킹되면, port clutch button 은 원거리 중심의 위치 설정을 다시 하는 데만 사용해야 합니다. Port clutch button 을 사용할 경우 cannula 가 port 부위에서 빠져나오지 않도록 주의해야 합니다.

! 참고: Cannula 가 곡선형이고, 특정 Patient Cart arms 를 내시경 왼쪽이나 오른쪽에서 함께 사용하게 됨 에 유의하십시오. 표 2 내용을 참고하십시오.

1) Cannula 삽입을 진행하기 전
   가) 적절한 cannula, obturator 및 seal 을 선택하십시오. 멸균 지침에 따라 적절히 멸균된 cannula seal 을 cannula 에 부착합니다. Cannula bowl 둘레에 seal 이 장착되는 모습을 육안으로 확인하십시오.
   나) Obturator 를 cannula 속으로 완전히 삽입합니다. Obturator 가 seal 에 단단하게 장착되고 latches 가 cannula 의 rim 에 고정되고 obturator 의 tip 이 cannula tube 의 원위부에 나타나는지 확인합니다. Cannula assembly 를 멸균 식염수에 담급니다.。

   ! 참고: Single-Site Port 에 삽입하기 전에 항상 멸균 식염수에 담가 윤활하십시오.

   ! 참고: Port 를 통해 cannula 를 삽입하거나 제거하기 전에 port 의 배치 오류를 방지하기 위해 항상 Single-Site Port 를 올바르게 잡으십시오.

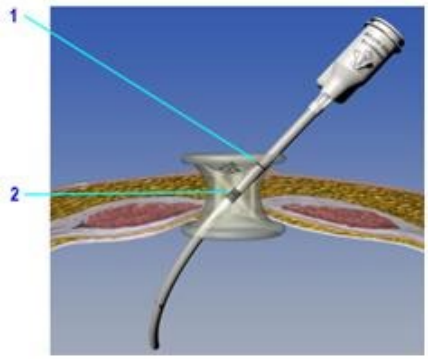
2) 환자의 안전을 위해 Single-Site cannula 를 삽입할 때 다음과 같이 해야 합니다.
   가) Cannula 를 도입하기 전에, port 배치 위치로부터 장기를 이동시킬 수 있도록 그리고 적절한 취입 수준이 되 도록 환자 위치를 정해야 합니다.
   나) 내시경 cannula 를 배치해 도킹하고, 다음과 같이 할 수 있도록 내시경을 삽입합니다.
      (1) 내시경을 통해 볼 수 있는 위치에 curved cannula 를 삽입합니다.
      (2) 각 cannula 를 삽입하면 cannula tip 이 도킹할 때까지 cannula 를 계속 제어합니다.

머. Cannula 배치

내시경 cannulae 를 포함하여 system 에 도킹된 모든 cannulae 의 remote center 는 Single-Site Port 의 경계 내 에 배치되어야 합니다. Remote center 는 cannula 튜브에 표시된 두꺼운 검은색 링으로 지정됩니다. 참조로, 근위 의 검은색 링이 port 의 상단에 맞춰지면 두꺼운 검은색 링이 port 가운데 있게 됩니다(그림 3.4).

Remote center 배치, 내시경 제어 및 환자 측 보조는 모두 cannula 의 로드 증가의 원인이 되어 cannula 손상으로 이어질 수 있습니다.

그림3.4 Curved cannula 배치



1. Port의 상단과 일치하는 상단 라인(근위부링)
2. Port의 중간에 배치된 remote center 밴드



올바른 위치:
- Port 상단과 정렬된 상단 라인
- Port 내의 remote center 밴드



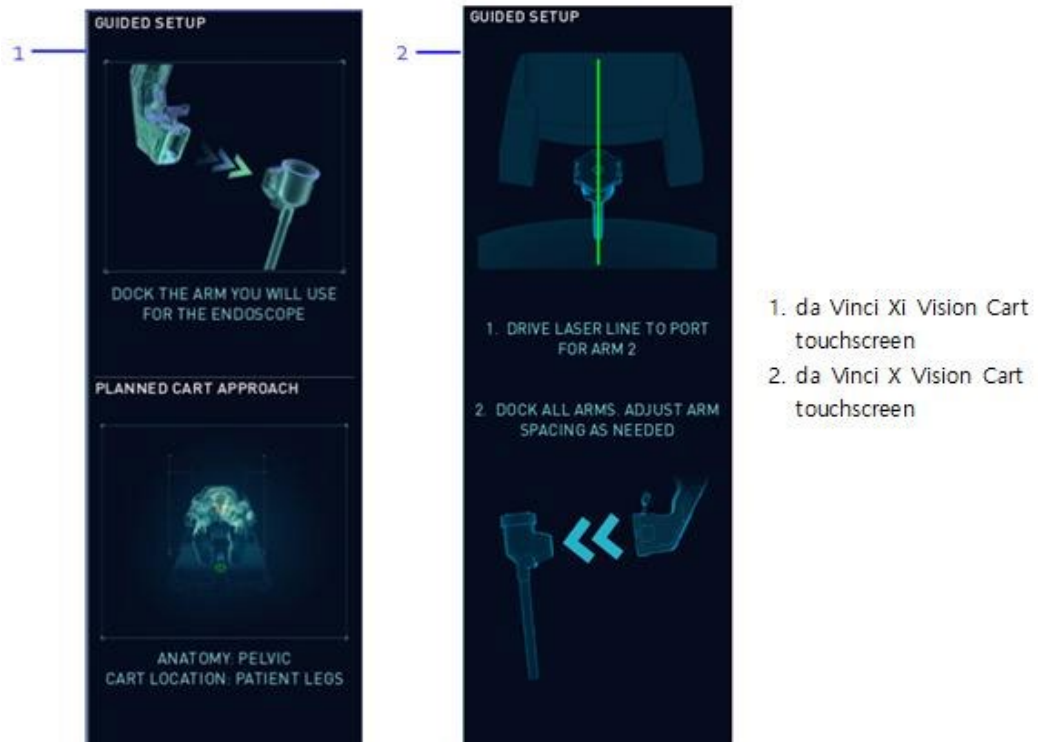
잘못된 위치:
- Port의 상단과 정렬이 맞지 않은 상단 라인
- Port 내에 있지 않은 remote center 밴드

버. 내시경 Cannula

Single-Site 내시경 cannula 를 삽입 및 도킹하려면 아래의 절차를 따르십시오.

1) 조직에 더 접근하거나 조직을 이동하려면 Single-Site 5mm accessory cannula 와 상응하는 blunt obturator 를 Single-Site Port 의 보조 내강에 삽입합니다. Accessory cannula 를 통해 삽입된 5mm 내시경 집기 기구를 사용하여 조직 평가를 계속합니다. 취입 상태를 유지하려면 5 -10mm Single-Site Cannula Seal (PN 478161)의 내장형 reducer cap 을 5mm 복강경 instrument 와 함께 사용하십시오. Cannula seal 에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참조하십시오.
2) Single-Site Port 가 삽입되고 복부 취입 상태에서 Single-Site 내시경 cannula 를 멸균 식염수에 담그고 blunt obturator 를 사용하여 내시경 cannula 를 내시경 내강에 삽입합니다. Port 를 통해 삽입하는 중에는 적당하고 지속적인 압력을 가합니다. Cannula 가 올바른 삽입 깊이에 위치하면 cannula 의 상단 라인이 Single-Site Port 의 윗부분에 맞춰지게 됩니다.
3) Blunt obturator 를 제거하고 내시경을 Single-Site 내시경 cannula 를 통해 삽입하고 내시경을 사용하여 수동으로 대상 부위를 평가합니다.
4) 필요하면 마지막으로 환자의 위치를 조정(예: 담낭절제술을 위한 역 트렌델렌부르크 또는 자궁절제술을 위한 역 트렌델렌부르크)합니다.
   ! 참고: accessory cannula 를 통해 monopolar cautery 를 사용할 때는 환자 중립 패드(접지패드) 케이블이 내시경 cannula 의 환자 중립 패드 케이블 소켓과 이전에 환자에 부착된 환자 중립 패드 (흔히 접지 패드라고 함)에 연결되어 있는지 확인하십시오.
5) 조직 평가 후에 복강경 instrument, accessory cannula 및 내시경을 제거하고 내시경 cannula 도킹을 준비 하십시오.
6) 내시경 cannula 가 Single-Site Port 에 삽입되고 환자를 최종 위치시킨 상태에서만 비멸균 의료진은 Patient Cart Drive 를 사용하여 도킹을 위해서 Patient Cart 를 멸균 장소로 이동합니다. Patient Cart 배치에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.
7) 레이저 선이 Single-Site 내시경 cannula 와 정렬될 때까지 Patient Cart 의 위치 조정을 계속합니다. da Vinci Xi system 은 레이저 선 2개를 사용하고 da Vinci X system 은 레이저 선 1개를 사용합니다. Vision Cart touchscreen 은 도킹에 대한 지침을 보여줍니다(그림 3.5)

그림3.5 첫 번째 내시경 arm 도킹 (예)



8) Single-Site 내시경 cannula에 사용되는 arm을 확인합니다.
   가) da Vinci Xi: Arm 2 또는 arm 3 사용
   나) da Vinci X: Arm 2 사용
   Arm 을 위치시키고 내시경에 도킹합니다. Single-Site 의 도킹은 system 의 표준 도킹 절차를 따릅니다. 도킹에 대한 상세한 내용은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.
   !참고: da Vinci Xi System 에서 어떤 arm 을 접어 두어야 할지에 따라 arm 2 또는 3 을 내시경 cannula 에 도킹하십시오. da Vinci X System 에서는 arm 2 를 내시경 cannula 에 도킹하십시오.
9) Patient Cart arms LED 가 인근 arms 나 환자와의 간섭 없이 움직일 수 있도록 충분한 공간(주먹 크기의 공간) 이 있는지 확인하십시오. Arms 간격에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.
10) Single-Site 내시경 cannula가 도킹된 후, 내시경을 삽입하고 내시경 cannula를 안정화시키고 다음 순서대로 진행합니다.
   가) da Vinci Xi: 환자의 수술 부위 타겟팅을 진행합니다.
   나) da Vinci X: 타겟팅의 기능성은 사용할 수 없습니다.
   !참고: 도킹과 최종 환자 위치 조정 후 그리고 수술 전 과정에 걸쳐 튜브와 이음쇠(즉, 취입이나 연기 배출)가 환자와의 사이에 충분한 여유 공간을 갖고 있는지 확인하십시오.

서. da Vinci Xi System 타겟팅

da Vinci Xi system에서 Single-Site 수술을 위한 타겟팅은 Patient Cart boom과 환자 여유 공간 joints와 맞추어서 Single-Site 곡선형 cannula를 도킹할 준비를 합니다. 타겟팅 중에 Single-Site 내시경 cannula가 도킹되면 분리된 내부 arm(arm 2 또는 arm 3)의 환자 여유 공간 joint를 조정하여 내부 arm을 curved cannula에 도킹할 준비를 합니다. Curved cannula가 도킹된 후에 도킹된 내부 arms의 환자 여유 공간 joint를 위치에 맞게 수동으로 조정하여 기구 arms 정렬 및 환자 여유 공간을 최적화합니다.

1) 다음 상황에서 환자를 모니터링하면서 환자 여유 공간 joint를 수동으로 조정하십시오.
   가) 타겟팅이 완료되지 않은 경우, "da Vinci Xi System 사용 설명서"에 나오는 타겟팅 절차를 따르거나 curved cannula 를 도킹하기 전에 환자 여유 공간 joint를 수동으로 조정하여 타겟팅을 완료합니다.
   나) 타겟팅을 건너뛰는 경우, curved cannula를 도킹하기 전에 환자 여유 공간 joint를 수동으로 조정합니다.
   다) 간섭으로 인해 타겟팅 중 환자 여유 공간 joint 를 조정하지 않는 경우, 간섭을 제거하여 환자 여유 공간을 확 인합니다. 그런 다음 arm에 있는 patient clearance buttons를 사용하여 patient clearance joint를 조정합니다.

그림3.6 da Vinci Xi Vision Cart touchscreen에서 환자 수술 대상 부위를 정하고 port의 Target Anatomy Arrow를 정렬



그림3.7 da Vinci Xi에서 환자 여유 공간 joint의 예



1. 환자 여유 공간 joint 회전 방향

2) 타겟팅이 완료되면, Single-Site Port 에서 Target Anatomy Arrow(그림 3.2)가 여전히 수술 대상 부위를 향하고 있는지 확인하십시오. 약간의 조정이 필요한 경우, 내시경 arm 삽입 액세스를 체벽에 수직으로 배치합니다. 그런 다음 port 의 위쪽 rim 을 잡아서 조심스럽게 들어 올리고 절개부 내에서 port 를 돌립니다. 타겟팅에 대한 상세한 내용은 "da Vinci Xi system 사용 설명서"를 참조하십시오.

어. Curved Cannulae

1) Curved Cannula 길이 선택

수술 중 공간이 허용하는 경우 항상 5 x 300mm cannula 를 사용해야 합니다. 수술 중 거리를 더 많이 확보하려고 remote center 배치를 조정하지 마십시오. 5 x 300mm cannulae 와 수술 대상 부위 간에 수술 중 거리가 더 필요 한 경우, 직접 보면서 다음의 절차를 따르십시오.

가) 모든 arms 를 분리하고 환자 위치를 조정합니다.

나) 수술 대상 부위 당김을 조정합니다.

다) 길이가 더 짧은 cannulae(5 x 250mm)로 변경합니다.

!참고: Patient Cart arms 를 도킹할 동안 curved cannulae 가 내시경 뷰에 계속 보이도록 합니다. 필요한 경우 camera 위치를 조정하여 cannulae 가 시야 범위 내에 있도록 합니다.

!참고: 삽입 후 curved cannula tip 의 제어 상태를 유지하려면 각 cannula 를 삽입한 후 즉시 도킹합니다.

2) Curved Cannula 삽입

Single-Site curved cannulae 를 삽입 및 도킹하려면 아래의 절차를 따르십시오.

가) Curved cannula 를 삽입하기 전에 curved cannula 가 복부에 진입하는 과정을 볼 수 있도록 endoscope 를 위치시킵니다. 예를 들어, 30° endoscope 를 아래로 위치시킨 상태에서 endoscope 를 endoscope cannula 의 tip 내에서 연장하고, endoscope housing 의 buttons 들이 cannula 가 삽입되는 내강을 향하게 하여, endoscope shaft 를 Single-Site Port 에 대략 직각으로 위치시킵니다.

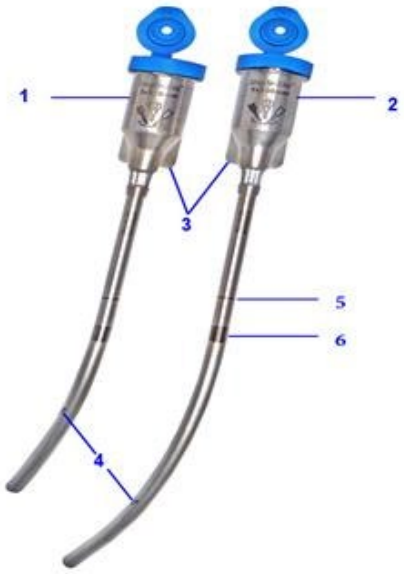
나) 5 x 300mm Single-Site curved cannula(Endoscope 왼쪽)를 사용하여 curved cannula 삽입 절차를 시작 합니다. 적절한 cannula 가 선택되었는지(그림 3.8), port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 계속하기 전에 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 과 적절한 blunt obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

그림3.8 적절한 cannula가 선택되었는지 확인(Vision Cart touchscreen)



다) Cannula 를 cannula 아이콘이 위쪽 방향을 향하도록 하여 지정된 port 내강에 삽입하기 시작합니다. "V" 표시 가 port 윗부분에 이르면 obturator 의 끝단이 내시경 시야에서 port 아래 부분에서 보이기 시작합니다. 내시경 시야에서 tip 이 바로 보이지 않으면 cannula bowl 을 endoscope 에서 거리를 두고 위로 올려 돌려서 시야에 들어오게 합니다.

그림3.9 Single-Site curved cannula



1. 5 x 250mm
2. 5 x 300mm
3. 탭
4. V 표시
5. 상단 라인 – 삽입 시 port의 상단과 정렬
6. Remote center – 삽입 시 port 내

라) Cannula tip 이 Vision Cart touchscreen 에 보이면 수술 대상 부위 쪽으로 계속 삽입합니다. Cannula 를 삽입 하는 동안 endoscope 를 기존 위치 뒤로 회전하고 endoscope 를 수술 대상 부위 쪽으로 기울입니다.

마) Cannula shaft 상단 라인이(그림 3.9) Single-Site Port 의 상단과 맞춰질 때까지 cannula 를 계속해서 삽입합니다.

바) 5 x 300mm 의 cannula 가 삽입되면 끝단의 위치와 cannula shaft 의 "V" 위치를 확인해 대상 수술 부위에 접근하기 적절한 cannula 길이를 평가해봅니다. "V"는 5 x 250mm cannula 의 tip 이 삽입될 때 tip 이 놓일 대략 적인 위치를 의미합니다. 5 x 250mm cannula 길이가 더 적절할 경우 위의 절차에 따라 5 x 300mm cannula 를 제거하고 5 x 250mm cannula 로 교체합니다.

사) 길이가 적절한 cannula 를 정확하게 삽입한 상태에서 cannula 를 올바르게 잡고 cannula 의 도킹을 진행합니다.
! 참고: Patient Cart arms 를 도킹할 동안 curved cannula 가 내시경 뷰에 계속 보이도록 합니다. 필요한 경우 camera 위치를 조정하여 cannula 가 시야 범위 내에 있도록 합니다.
! 참고: 삽입 후 curved cannula tip 의 제어 상태를 유지하려면 각 cannula 를 삽입한 후 즉시 도킹합니다.

아) Port clutch button 을 누르거나 "그랩 앤 무브" 기능을 사용하여 Patient Cart arm 을 cannula 의 5–8cm (2–3 인치) 이내에서 움직입니다. Port clutch button 을 사용해 cannula 를 기준으로 arm 높이를 확인하고 조 정합니다.

자) Instrument clutch button 을 사용해 arm 의 각도가 cannula fin 의 각도와 일치되도록 조정합니다. 정렬을 일치시키는 것이 도킹이 성공적으로 이루어지게 하는 방법입니다.

차) Cannula 를 한 손으로 움직이지 않게 잡고 있는 동안 다른 손으로 port clutch button 을 누르고 arm 을 cannula fin 에 가까이 가져옵니다.

카) Cannula mount lever 를 누르고 cannula fin 을 삽입하고 cannula mount lever 를 해제하여 cannula 를 도킹합니다.

타) Obturator 를 제거하고 나머지 curved cannula 에 대해 삽입 및 도킹 단계를 반복합니다. Vision Cart touchscreen 은 계속해서 나머지 arm 의 도킹 지침을 보여줍니다.
! 참고: Curved cannula 가 도킹된 후에 Patient Cart arm carriages 가 낮아져서 Single-Site instruments 의 삽입을 용이하게 해줍니다.

파) Curved cannula 를 도킹한 후 arm 정렬을 확인합니다.
(1) da Vinci Xi: 도킹된 내부 arms 의 환자 여유 공간 조인트를 위치에 맞게 수동으로 조정하여 arm 정렬 및 환 자 여유 공간을 적절하게 합니다.
(2) da Vinci X: Setup joints 는 port clutch button 을 사용하여 올바른 arm 의 위치를 수동으로 조절할 수 있습니다. Arm 1 과 arm 3 의 setup joints 1, 2, 3 사이에 직선 라인이 그대로 있는지 확인합니다.

Arm clutching, 도킹, 환자 여유 공간 또는 "그랩 앤 무브" 기능에 대한 추가적인 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

저. Accessory Cannula

Single-Site accessory cannula 를 삽입하려면 아래의 절차를 따르십시오.

1) 내시경이 설치되고 curved cannula 가 삽입 및 도킹된 상태에서, 수술 진행에 도움이 필요한 경우 내시경 arm 의 위치를 조정하여 Single-Site Port 에 직각이 되도록 하여 accessory 내강에서 걸리는 일이 없도록 합니다.

2) 적절한 Single-Site accessory cannula 를 선택하고 port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 계속하기 전에 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 과 적절한 blunt obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.
3) Accessory cannula 를 삽입하고 난 후 blunt obturator 를 제거하고 Vision Cart touchscreen 에서 내시경 arm 을 curved cannula 의 tips 가 보이도록 위치를 조정합니다.

! 참고: 계속하기 전에 accessories cannula Luer port 가 흡입기나 연기 배출 기구 또는 Luer cap 에 연결 되었는지 확인합니다.

처. 환자 중립 패드 케이블과 내시경 cannula 연결

매번 사용하기 전과 사용한 후에 환자 중립 패드 케이블에 손상 부위나 비정상 부위가 있는지 점검합니다. 코드를 육 안으로 점검하여 다음을 비롯한 물리적 손상이 있는지 확인합니다.

- 균열, 파손 또는 변형된 부품
- 파손되었거나 크게 휘어진 커넥터 접촉 부위
- 구멍, 절개, 패임, 마모, 비정상적인 돌출 또는 심한 변색

! 참고: Single-Site 내시경 cannula 에 부착된 환자 중립 패드를 전기수술기에 부착된 환자 중립 패드 와 함께 사용해야 합니다. Intuitive 는 환자용 중립 패드 또는 케이블을 제공하거나 판매하지 않습니다. 타 사 공급업체에서 구입하십시오.

1) 수술을 시작하고 모노폴라 전원을 사용하기 전에 호환 멸균 환자 중립 패드 케이블을 사용하여 이전에 환자에 배치된 호환 환자 중립 패드에 Single-Site 내시경 cannula 를 연결합니다. 호환 가능한 환자용 중립 패드와 케이블에 대해서는 다음을 참조 하십시오 - 표 3

표 3 Single-Site 및 타사 제품 호환성

Single-Site 제품	타사 제품
Single-Site Medium-Large Clip Applier	WECK Hem-o-lok medium-large polymer clip(PN 544230)
Single-Site Suction Irrigator	Stryker StrykeFlow 2(PN 0250-070-500)
Single-Site 8mm Endoscope Cannula	ERBE Cable for Return Electrode(PN 20194-080) ERBE NESSY® Plate 170(PN 20193-070)

2) 환자 중립 패드 케이블의 표준 2 핀 커넥터 끝을 내시경 cannula 의 볼에 위치한 환자 중립 패드 케이블 소켓에 삽입합니다(그림 3.10).

그림 3.10 환자 중립 패드 케이블 연결(예시)



1. 환자 중립 패드 케이블
2. 환자 중립 패드 케이블 소켓
3. Cannula bowl
4. 2핀 커넥터 끝

3) 제조사의 지침에 따라 환자 중립 패드 케이블의 연결 clamp 를 환자 중립 패드에 부착합니다(그림 3.11).

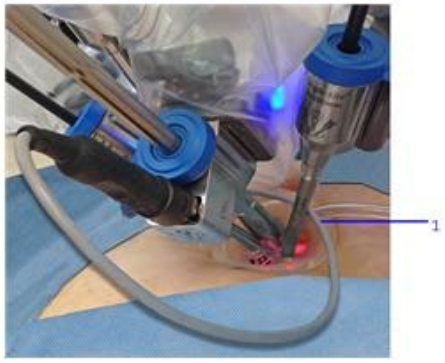
그림 3.11 환자 중립 패드에 clamp 연결(예시)



1.clamp연결

!참고: 수술 전반에 걸쳐 케이블 관리를 개선하려면 환자 중립 패드 케이블을 Single-Site Port 및 cannula 주변에 배치하십시오(그림 3.12). 이렇게 하면 소켓의 케이블 연결을 유지하고 수술 중에 자유롭게 이동할 수 있는 케이블 길이를 최소화하는 데 도움이 됩니다. 환자 중립 패드 케이블을 cannula 사이에 배치하지 마십시오. 걸리거나 손상될 수 있습니다.

그림 3.12 환자 중립 패드 케이블의 배치(예시)



1. Single-Site Port 및 cannula 주변에 배치된 환자 중립 패드 케이블

커. 긴장 해제 및 cannula 배치 확인

1) 수술을 시작하기 전에 curved cannula tips 가 시야에 직접 들어오는지 확인한 다음 도킹 프로세스로부터 Single-Site Port 에 누적된 긴장을 해제합니다. 긴장을 해제시키기 위해:
   - da Vinci Xi:
     긴장을 해제하려면 도킹된 두 개의 arms 에 있는 port clutch buttons 를 동시에 활성화하여 도킹된 모든 arms 를 클러칭하고 port 긴장이나 위치를 조정합니다.
   - da Vinci X:
     가) 외과의: Single-Site Port 의 rim 과 도킹된 arms 중 하나에 있는 port clutch button 을 둘 다 잡습니다.
     나) 보조의사: 도킹된 다른 arm 과 endoscope arm(arm 2)의 port clutch button 을 조절합니다.
     다) 외과의와 보조의사: Port clutch buttons 를 동시에 눌러서 도킹 동안 체벽 및/또는 Single-Site Port 에 발생한 긴장을 해제합니다. 그런 후 port clutch buttons 도 동시에 해제합니다.
2) cannula shafts 의 상단 라인이(그림 3.9) port 의 상단과 일치하는지 확인하면서 cannula 의 remote center 가 올바르게 배치되도록 합니다.

터. Cannula 및 Port 제거

! 참고: Port 를 통해 cannula 를 삽입하거나 제거하기 전에 port 의 배치 오류를 방지하기 위해 항상 Single-Site Port 를 올바르게 잡으십시오.

Cannula 를 움직이지 않게 손으로 잡은 상태에서 system 에서 분리합니다.

1) Tip 이 내시경 뷰에 보이게 하면서 curved cannula(내시경 우측)를 먼저 제거한 다음 Single-Site Port 에서 curved cannula(내시경 좌측)를 제거합니다.
2) 환자 중립 패드 케이블을 내시경 cannula 에서 분리하고 재처리를 위해 멸균 트레이에 놓은 다음 내시경 cannula 를 Single-Site Port 에서 제거합니다. 환자 중립 패드를 환자에게서 제거하려면 환자 중립 패드 제조사의 지침을 참조하십시오.
3) 모든 cannula 를 제거하고 나면, Single-Site Port 의 외부 rim 을 잡고 절개 부위에서 조심스럽게 제거합니다.

! 참고: Port 제거 중에 튀는 것을 방지하기 위해 절개 부위를 가리십시오.

퍼. 자동 핸드 컨트롤 연동

da Vinci Xi System 과 da Vinci X System 은 Single-Site cannula 와 instrument 가 올바르게 설치되었는지 인식하고 Surgeon Console 핸드 컨트롤을 자동으로 할당하여 remote center 에서 교차하는 cannula 를 보정하고 직관적인 제어를 복원합니다.

Arm 전환 및 Arm/Instrument 상태:

3D viewer 에서 curved cannula 가 도킹된 후 arm 과 instrument/내시경 상태 pod, arm 번호, instrument 이름 및 각 instrument 의 상태가 전환되어 instrument 가 각 arm 에 설치된 위치를 반영합니다(그림 3.13):

- 집도의가 3D viewer 를 들여다볼 때, arm 전환 메시지가 표시되며 어느 핸드 컨트롤이 각 instrument 에 연동되었는지 확인하기 위해 arm swap pedal 을 눌러야 합니다. 내시경 상태 영역의 왼쪽과 오른쪽에 arm/instrument 상태 영역이 화면의 맞은편으로 전환됩니다.
- 화면의 왼쪽에 있는 instrument 는 왼쪽 핸드 컨트롤과 재연동되고 화면의 오른쪽에 있는 instrument 는 오른쪽 핸드 컨트롤과 재연동됩니다.

그림 3.13 Single-Site arm 전환 예



핸드 컨트롤 배정에 대한 상세한 내용은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

나. X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 하십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상 되어 시스템에서 인식되지 않을 수 있습니다.

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

라. Intuitive Surgical instrument, 부속품 또는 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.

마. 본 제품 재처리 과정은 아래의 방법을 참고하십시오.

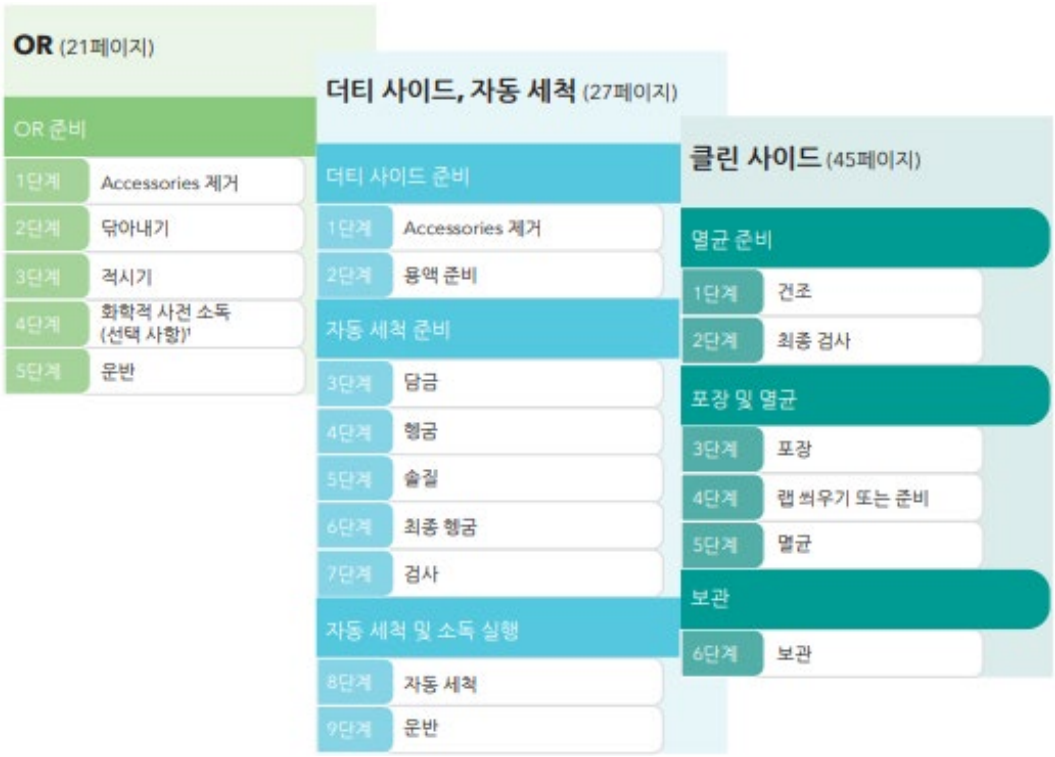
바. 해당하는 Single-Site 부속품 및 호환 부속품을 세척 및 멸균 처리할 때에는 다음의 절차를 준수하십시오.

4. 세척 및 멸균방법

- Cautery Cords, Gage Pin, Endoscope Tray 를 포함한 재사용 가능 제품은 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 예비 세척 온도가 60°C(140°F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척 제품)나 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있습니다.
- 제품을 주의해서 취급하여 제품 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압박을 방지하도록 합니다.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- Intuitive Surgical Instrument, Accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- ISO 17665-1 을 따르고 멸균제품 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 제품의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침의 참조 내용은 당사의 검증에 기초합니다. 병원의 내부 과정 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있습니다.
- 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.

가. 자동 세척 과정 개요

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



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

나. 수동 세척 과정 개요

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



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

다. 수술실(OR)



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

OR 에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

1 단계 Accessories 제거

A 	**ACCESSORIES 제거** 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.

2 단계 닦아내기

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

3 단계 적시기

A 	**적시기** 용액이 담긴 통에 제품을 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천으로 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.

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

4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독

! 참고:

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

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

5 단계 안전하게 더티 사이드로 운반

A 	**운반** 제품을 더티 사이드로 이동합니다.

라. 더티 사이드, 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

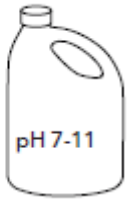
1 단계 Accessories 제거

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

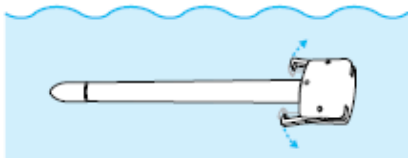
A 	**ACCESSORIES 제거** 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.

2 단계 용액준비

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

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

3 단계 담금

A 	**담금** 10 분 동안 담궈둡니다.
B 	**작동** 제품이 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 보십시오.

4 단계 헹굼

A 	**흐르는 물** 제품 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 행굽니다.

5 단계 흐르는 냉수에서 솔질

A 	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 기기 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.

6 단계 최종 헹굼

A 	**흐르는 물** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 제품 전체를 헹굽니다.

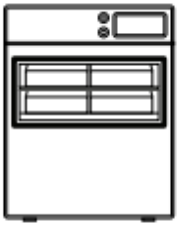
7 단계 검사(Inspect)

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

8 단계 세정소독기와 함께 자동세척(Washer Disinfector 사용)

! 참고:

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

A 	**자동 세척** Washer Disinfector 제조업체의 재처리 지침을 따르십시오.

9 단계 클린사이드로 안전하게 운반

A 	**운반** 제품을 클린 사이드로 이송합니다.

마. 더티 사이드, 수동세척



[1] 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

1 단계 Accessories 제거

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

A 	**ACCESSORIES 제거** 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 Accessories 를 제거합니다.

2 단계 용액준비

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

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

3 단계 담금

A 	**담금** 10 분 동안 담궈둡니다.
B 	**작동** 제품이 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시킵니다.

4 단계 헹굼

A 	**흐르는 물** 제품 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 행굽니다.

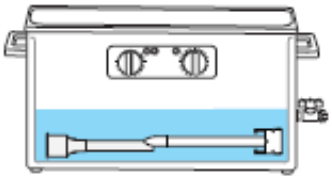
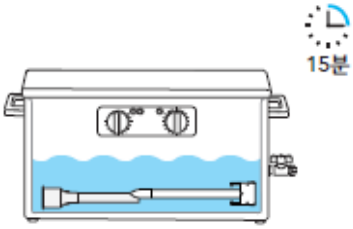
5 단계 흐르는 냉수에서 솔질

A 	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 제품 전체를 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 꼼꼼히 닦습니다.

6 단계(선택사항) 초음파 세척

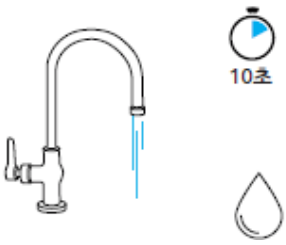
! 참고:

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

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

7 단계 고순도수 사용 최종 헹굼

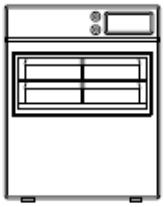
! 참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

A 	**헹굼** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 제품 전체를 헹굽니다.

8 단계 검사(Inspect)

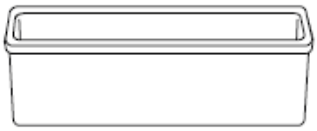
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 Endoscope 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복합니다.

9 단계 열소독

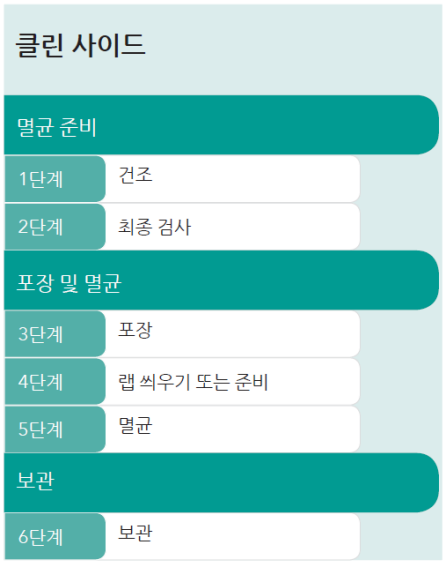
A 	**소독** 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독합니다. 재처리를 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

10 단계 클린 사이드로 안전하게 운반

A 	**운반** 클린 사이드로 운반합니다.

바. 클린 사이드

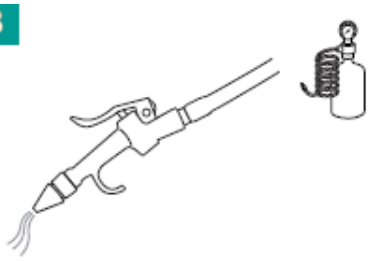


클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

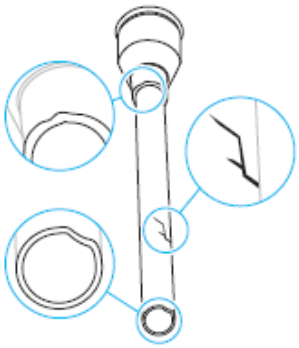
- Sterilization Tray, Container, 또는 Peel Pack
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- Sterilization Wrap 또는 Container Filter
- 확대경(4X 선호)
- 보풀 없는 부드러운 천

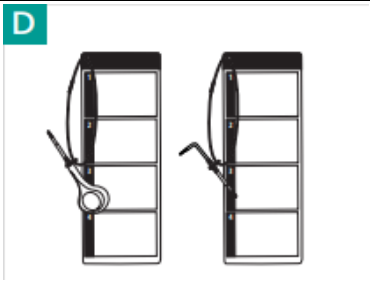
1 단계 건조(Dry)

A 	**건조** 천으로 표면 전체에 있는 물기를 제거합니다.
B 	**공기 분사(선택 사항)** 건조가 필요하면 깨끗한 건조 공기를 불어 건조합니다.

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

2 단계 최종검사

A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 확인합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복합니다.
B 	**손상 유무 검사** 제품의 손상 유무를 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다: - 읽을 수 없는 레이지 마킹 - 매끄럽지 않은 모서리 - 찌그러짐, 균열 - 부식 - 둥글지 않은(비원형) 모양. **손상된 경우** 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.
C 	**CANNULA GAGE PIN 을 사용한 검사** Cannula Gage Pin 이 Cannula 를 관통하도록 합니다. Gage Pin 은 Cannula 를 쉽게 통과해야 합니다. Gage Pin 이 통과하지 못하면 그 Cannula 는 손상된 것입니다. **손상된 경우** 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락하십시오.

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

! 참고:

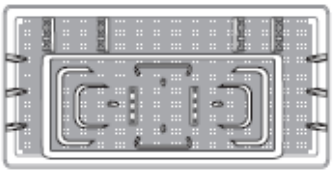
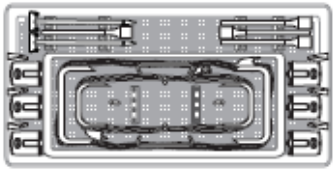
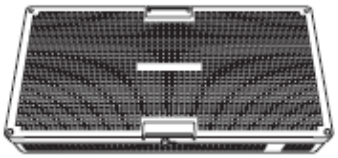
- 증기 멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제품의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.

3 단계 포장

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

! 참고:

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

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

멸균 절차 제한 기준

선진공 증기 멸균표

제한기준	
최소 온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간

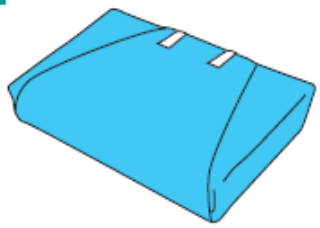
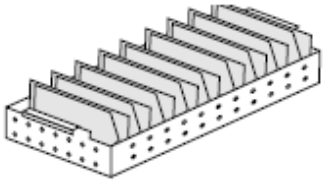
건조 시간	건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다. 건조 시간은 사용된 Packaging System, Sterilizer 의 증기 품질 및 적재된 양 등의 조건에 따라 다르게 됩니다. 의료 시설에 특정한 환경 조건. Intuitive 는 증기 멸균 후 30~50 분의 건조 시간을 검증했습니다.

! 참고:

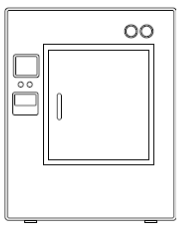
- 건조 시간은 기타 Tray 의 사용, 기타 Tray 배치, 고압멸균 유형 및 고압멸균 적재에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.
- 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국을 비롯한 일부 국가들은 4 분입니다.

4 단계 랩 씌우기 또는 준비

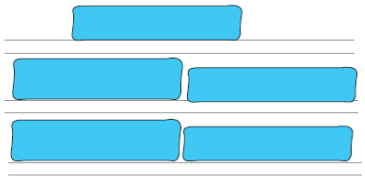
! 참고: ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

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

5 단계 멸균

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균합니다.

6 단계 깨끗하고 건조 장소에 보관

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

사용 시 주의사항

1. 경고

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

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

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

라. 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 instruments 로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 clip appliers 나 금속 니들을 잡도록 제작된 needle drivers 로 조직을 집지 마십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

어. Hem-o-lok ligating clips 에 대한 모든 지침, 주의, 금기 사항은 EndoWrist 및 Single-Site clip appliers 를 사용하여 클립을 삽입할 때 적용됩니다.

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

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

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

터. Cannula 는 복강 기체를 유지하기 위해 적합한 cannula seal 과 함께 사용해야 합니다. Cannula 및 seal 호환성에 대해서는 사용방법항 내용을 참조하십시오.

퍼. Cannula 또는 cannula seal 출구가 환자 신체 부위나 기타 instrument ports, 튜브 엉킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 해야 합니다.

허. 이중 cannula(가령, 12mm & Stapler cannula 를 통해 설치된 8mm cannula)를 da Vinci Xi System 및 da Vinci X System 에서 사용하지 마십시오. 그럴 경우 instrument 가 손상되거나 remote center 가 불균형 상태가 되거나 환자가 부상을 당할 수 있습니다.

고. 중대한 조직 손상을 방지하기 위해서, 이중 cannulation(하나의 cannula 를 더 큰 cannula 안에 넣기)을 이용하지 마십시오.

노. 환자 피해를 방지하기 위해서 수술 시간 내내 remote center 에서 port 위치에서 환자에게 가해지는 힘을 확인하십시오.

도. Cannula 를 통해 삽입한 instrument 는 빼내기 전에 반드시 곧게 펴야 합니다. Instrument 손상이 나 환자 부상을 방지하기 위해 instruments 를 뺄 때 과도한 힘을 주지 마십시오.

로. 수술 중에 Tip Cover Accessory 를 닦기 위해 다른 instrument 를 이용하지 마십시오. 그렇게 하면 Monopolar Curved Scissors 의 wrist 근처에서 Tip Cover Accessory 가 찢어질 수 있어 의도하지 않은 조직에 에너지가 전달되어 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

모. 감염을 방지하기 위해서 일회용 accessories 나 instruments 를 패키지에서 꺼냈으면, 사용하지 않았더라도 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.

보. 함께 사용되는 일회용 제품을 재처리하고/하거나 재사용하게 되면 instrument 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 또는 프리온 병원체에 감염될 수 있습니다. 일회용 제품을 재멸균 하지 마십시오. 일회용 제품을 재사용하지 마십시오.

소. 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.

오. 손상된 cannula 는 사용하지 마십시오. 손상된 cannula 는 instrument shaft 을 침식시킬 수 있으며 환자에게 떨어질 수도 있는 미립자를 생겨나게 할 수 있습니다.

조. Curved cannula 를 내시경을 통해 볼 수 있는 위치에만 삽입하고 환자에게 상해를 입히지 않도록 각별히 주의하십시오.

초. 일단 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 의 위치 설정이 되면, cannula 는 환자편에 배치되고 Patient Cart arms 는 cannula 에 연결되며, 수술대는 절대로 움직이지 않아야 합니다. 환자가 심각 한 부상을 입을 수 있습니다.

코. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 system 을 다시 도킹하십시오.

토. Single-Site instrument 의 측면에 과도한 부하가 가해지거나 손상된 cannula 를 사용하면 instrument 파손이 생겨 미립자가 환자에게 떨어질 수 있습니다. 항상 길이가 적절한 cannula 로 수술을 집도하고 측면에 가하는 힘을 최소화하여 사용 중 큰 shaft 편향을 방지하십시오.

포. Instrument tip 손상을 방지하기 위해 멸균 구역 내에서 구성품을 올바르게 취급하고 세척해야의도 하지 않은 instrument 동작 또는 instrument 구성품 파손과 환자 체내로 떨어져 발생하는 환자 피해를 방지할 수 있습니다.

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

구. Single-Site 수술 시 비정격 전원을 피하기 위해 환자 중립 패드가 환자에 부착되어 있고 멸균 환자 중립 패드 케이블로 Single-Site 내시경 cannula 에 연결되어 있는지 확인하십시오.

2. 일반적 주의사항

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

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

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

라. da Vinci Xi instrument 및 accessories 는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.

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

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

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

아. da Vinci Xi System 또는 da Vinci X System 에 호환되는 타사 기구를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어 보십시오.

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

차. Instrument 를 지시된 대로만 사용하십시오.

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

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

파. Instrument carriage 와 accessories 가 대응되는 cannula bowl 에 연결되어 있을 때 instrument tip 이 의도하지 않게 움직여 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

하. Port 에 지나치게 긴장이 가해지지 않도록 합니다. 취입이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다. 도킹 후 port clutch 를 사용하면 과도한 긴장이 가해질 수 있습니다.

거. Single-Site Port 가 손상되지 않도록 모든 cannula 는 blunt obturators 를 사용해 삽입해야 합니다.

너. 수술 중 거리를 더 많이 확보하려고 remote center 배치를 조정하지 마십시오. Remote centers 를 올바르게 배치하지 못하면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannulae 가 손상되거나 취입이 손실될 수 있습니다.

3. 적용상 주의사항

가. Port 배치와 관련된 위험을 최소화하기 위해 조직 손상 방지를 위해 다음을 확인하십시오:
   1) 장기가 port 배치 위치에서 멀어지도록 환자 위치를 적절히 조정합니다.
   2) 충분한 취입 수준을 유지합니다.
   3) Obturator tip 이 주요 혈관, 기관 및 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 합니다.
   4) 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터 끝까지 확인합니다.
   5) Cannula 와 obturator 를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용합니다.

나. 수술 대상 부위에 접근할 수 없는 경우를 방지하기 위해 ports 를 배치할 때 instrument 길이를 고려하십시오.

다. 눈에 띄는 균열이나 instrument 정렬에 영향을 줄 수 있는 다른 손상이 있는 obturator 는 사용하지 마십시오.

라. 사용 중에는 항상 instruments 의 끝단이 시야 내에 있어야 합니다. 내시경 제어 중에는 instrument tips 가 수술 시야에서 벗어날 수 있으므로 갑작스러운 커다란 동작을 피해 주십시오. Cannula 동작이 크면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannulae 가 손상되거나 취입이 손실될 수 있습니다.

마. 보조 cannula/instrument 와 Single-Site cannula/instruments 간 상호작용은 가능한 한 제한해야 합니다. 보조 의료진은 필요한 만큼 최소한의 힘만 가하여 적절한 시야와 노출을 확보해야 합니다. 보조 의료진과의 상호작용은 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannulae 가 손상되거나 취입이 손실될 수 있습니다.

바. 모든 Intuitive seals 와 stopcocks 는 닫아 두십시오. 취입 tubing 을 바꾸기 전에 system 에 새는 곳이 없는지 확인하십시오. System 에서 새는 곳을 확인하지 않으면 취입이 손실되어 시술이 지연되거나 환자가 피해를 입을 수 있습니다.

사. 사. 모든 cannula 의 remote center 가 Single-Site Port 의 경계 내에 있는지 확인하십시오. Remote center 의 위치를 올바르게 정하지 못하면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannula 가 손상되거나 취입이 손실될 수 있습니다.

아. Cannula 파손이나 조직 손상을 방지하기 위해 cannula 의 remote center 의 위치를 확인하십시오.

4. 세척 및 멸균 시 주의사항

가. 경고

1) 제품은 자격을 갖춘 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 제품이 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.

2) 이 지침에 설명된 세척 과정은 Intuitive Surgical 에서 검증되었습니다. 대안 세척 과정은 불완전한 재처리로 이어져 환자에게 해를 줄 수 있습니다.

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

나. 주의사항

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 제품을 화학적으로 소독하지 마십시오. 화학적 소독은 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
2) 세척 전에 모든 Accessories 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 이루어지지 않아, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
3) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
4) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
5) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
   - 산성 또는 pH 가 11 을 초과하는 소독제
   - 표백제를 기반으로 하는 소독제
   - 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
   - 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온(즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제

   이러한 주의사항을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
6) 다음의 재처리 세척제만 사용하십시오:
   - OR 에서는 중성 pH 또는 물만 사용
   - 더티 사이드에서는 pH 중성–약알칼리성(pH 7-11)만 사용
   - 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용

   다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오:
   - 산성(pH < 7)
   - 강알칼리성(pH > 11)
   - 표백제 성분
   - 과산화수소(H_2O_2) 기반 세척제
   - 헹굼 보조제

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

7) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 Container 를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생할 수 있습니다.

8) Gage Pin 에 손상이 있는지 검사하고, Gage Pin 을 사용하여 8mm Cannula 의 손상을 검사합니다. 손상된 Gage Pin 은 사용하지 마십시오. 손상된 Gage Pin 을 사용하면 시술이 지연될 수 있습니다. Intuitive Surgical 고객서비스에 문의하십시오.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

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

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조자
1	Veridiam, Inc. (미국,1717 N. Cuyamaca St. El Cajon, CA 92020, USA)

비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**