| 제/개정이력: 2022.09 |
| --- |
| 의료기기 |

# 재사용가능혈관류용클립기구

**허가번호** **서울 수신 14-1834 호**
**모 델 명** **470230, 470327, 470401**

## 사용목적

혈관류용 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다

## 사용방법

**1. 사용 전 준비사항**

가. 참고: da Vinci Xi 및 da Vinci X systems 와 호환됩니다.

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

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

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

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

바. 사용 전 점검

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

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

**2. 사용방법**

**수술 중 Instrument 사용 시 일반 주의사항**

참고: Instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 Instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 Instrument 를 조심스럽게 제거하여 Intuitive Surgical 로 반송해 주십시오.

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

참고: Instrument 에 오염물이 남는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 끝단과 관절부에 물기를 적셔주십시오.

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

**Patient Cart Arm 에 Instrument 설치하기**

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

Instrument 삽입

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

1) Instrument 를 멸균 adapter 에 설치하고 cannula 에 삽입하기 전에 wrist 가 곧게 펴져있고 tips 가 닫혀 있는지 확인합니다(해당되는 경우). 이는 cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 Instrument 에 손상이 가지 않도록 합니다. Clip Applier 는 클립을 너무 이르게 잠글 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 합니다.

2) Instrument tip 을 cannula 에 직선으로 삽입하고 Instrument housing 을 멸균 adapter 로 밀어 넣습니다. Instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 청색 LED 조명이 점등됩니다.
3) Instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 Instrument tip 을 주의해서 확인하십시오.

**Instrument 제거**

Patient Cart Arm 에서 Instrument 빼기

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

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

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

**수동 그립 릴리즈 (그립이 있는 기기에만 해당)**

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

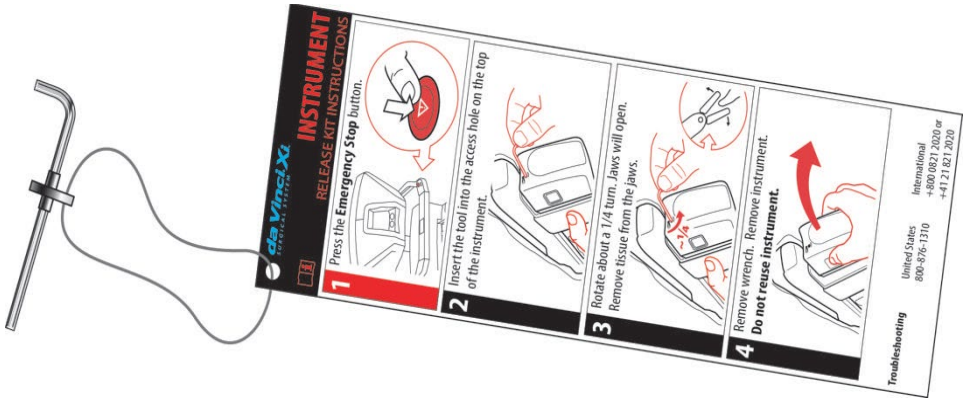



그림.Instrument Release Kit

**Instrument 케이블 관리**

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

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

**3. 사용 후 보관 및 관리방법**

**가. 올바른 관리와 취급**

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

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

**나. 미사용 시 보관**

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

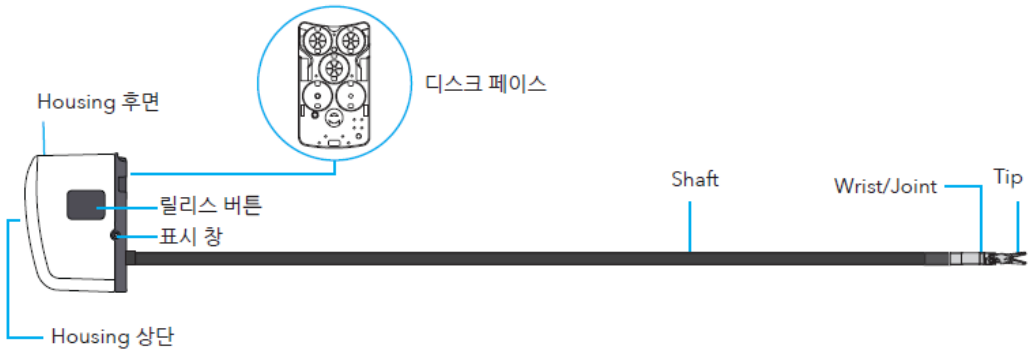
**다. 폐기**

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

**4. 세척 및 멸균 방법**

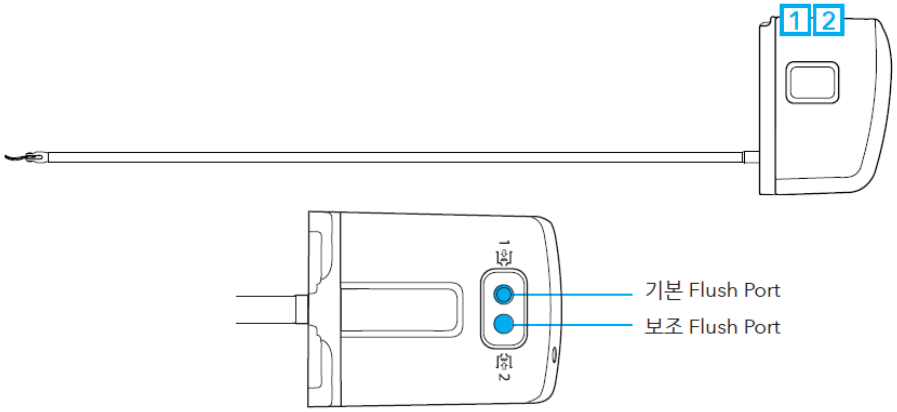
- 참고: 재사용 가능 제품은 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 참고: 제품을 주의해서 취급하여 제품 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압박을 방지하도록 합니다.
- 참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. Release Kit 를 사용하면 제품 손상이 발생할 수 있습니다. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 참고: 예비 세척 온도가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

**가. Instrument 개요**




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

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



**나. 자동 세척 과정 개요**

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




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

**다. 수동 세척 과정 개요**

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




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

**라. 수술실(OR)**




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

OR 에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

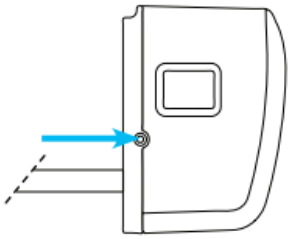
- Instrument 에 맞는 대형 Container(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- Instrument Tray 또는 Container
- Tip 을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 물

1 단계 Accessories 제거

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

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

2 단계 표시등 확인

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

3 단계 닦아내기

| | |
|---|---|
| A  | **닦아내기**<br>부드러운 천을 사용하여 제품 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다. |

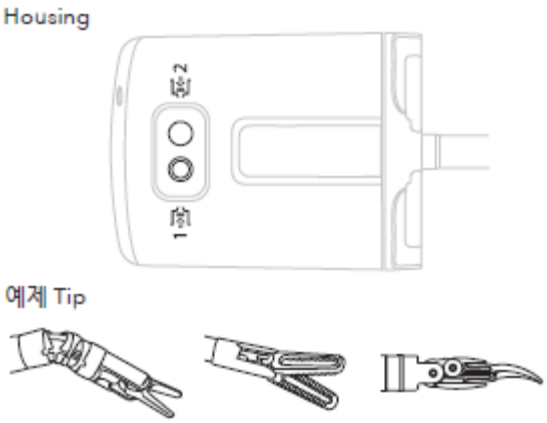
4 단계 세제 주입 및 적시기

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

[다음 단계 전에]

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

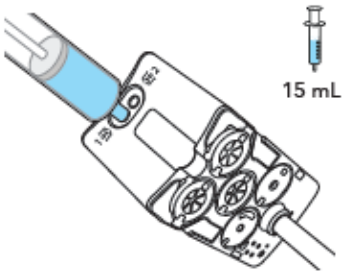
- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨




[다음 단계 전에]

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

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

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

5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독

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

| | |
|---|---|
| A  | **사전 소독**<br>화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독하십시오. |

6 단계 운반 안전하게 더티 사이드로

| | |
|---|---|
| A  | **운반**<br>Instrument 를 더티 사이드로 운반하십시오. |

마. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척




더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

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

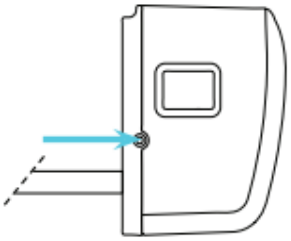
1 단계 Accessories 제거

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

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

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

2 단계 표시등 확인

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

3 단계 용액 준비

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

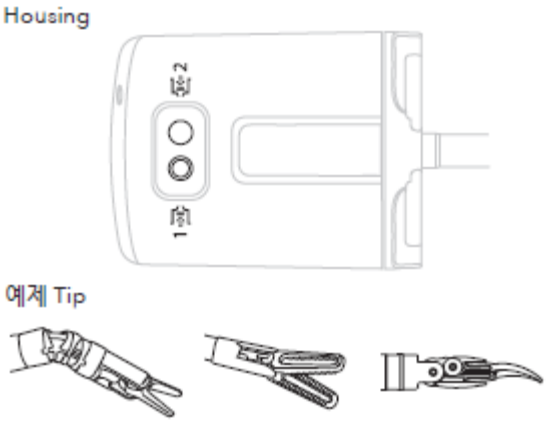
| | |
|---|---|
| A  | **용액 준비**<br>Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비하십시오. |

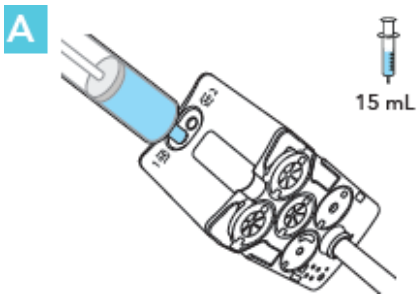
4 단계 세제 주입

[다음 단계 전에]

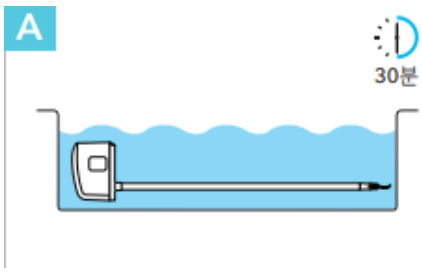
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨



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

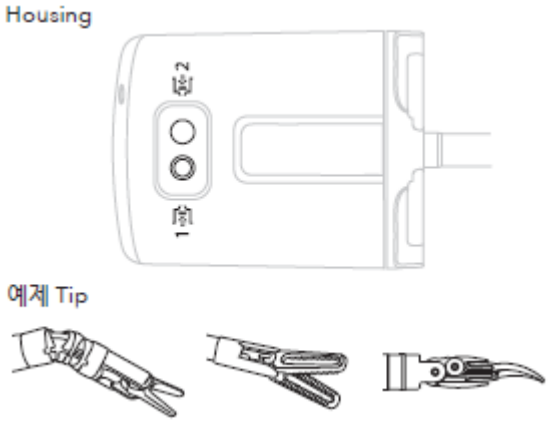
5 단계 담금

| | |
|---|---|
|  | **담금**<br>Instrument 를 30 분 동안 담급니다. |

6 단계 플러시 가압냉수 사용

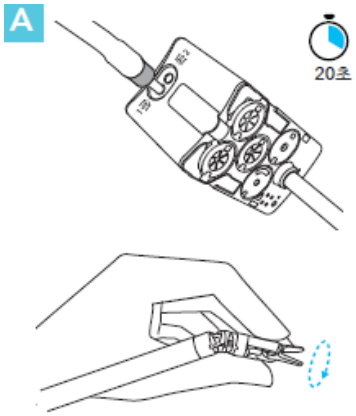
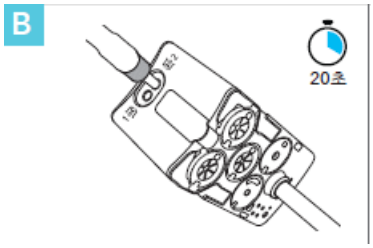
- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되면 눈에 잘 보이는 흰색의 플라스틱 튜브가 있습니다.
- 참고: 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

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



6 단계 플러시 가압냉수를 사용

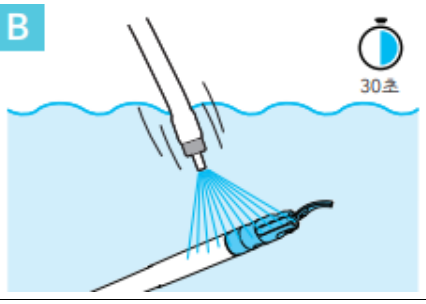
참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

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

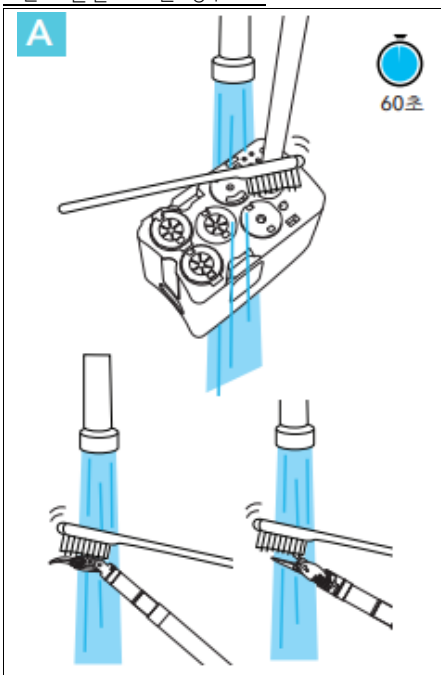
7 단계 분무 가압 냉수 사용

[다음 단계 전에]

수압이 2 bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

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

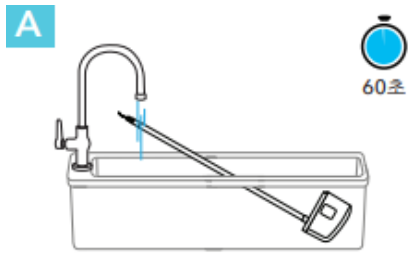
8 단계 솔질 흐르는 냉수에서




**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기**
제품 전체를 모든 잔여물이 없어질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질합니다.

솔질하는 동안 Tip 에 신경을 쓰면서 때때로 Instrument 를 전체적으로 움직여 가며 닦습니다.

9 단계 헹굼 흐르는 냉수에서




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

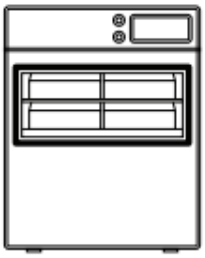
10 단계 검사



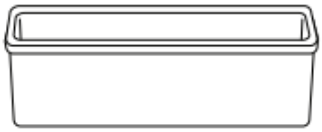

**잔여물 검사**
확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복합니다.

11 단계 (Washer Disinfector 를 사용하여) 자동세척

- 참고: 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다.
- 참고: 열소독은 반드시 ISO 15883-1 에 따라 실행해야 합니다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 $A_0$>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수하십시오.
- 참고: 검증된 Washer Disinfector 사이클 제한기준에 대해서는 재처리 지침 부록을 참조하십시오.

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

12 단계 운반 클린사이드로 안전하게

| | |
|---|---|
| A  | **운반**<br>Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다. |

**바. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척**




[1] 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- Instrument 에 맞는 대형 Container 또는 Sink(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 흐르는 냉수
- 게이지 모니터 가압수(2 bar/30 psi)
- 고순도수
- 깨끗한 나일론 브러시
- Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter(Luer Fitting, Intuitive Surgical 세척 키트 가 달린 워터건
- 확대경(4X 선호)
- 초음파조 세척조 권장 제한기준:
  - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤론) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척조 크기: 제품이 완전히 잠길 정도로 넓어야 하고 모든 초음파 세척조 가장자리 주변은 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두어야 합니다.

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

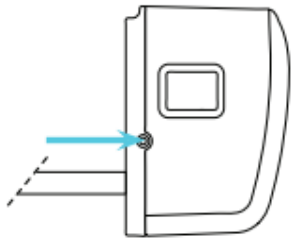
1 단계 Accessories 제거

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

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

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

2 단계 표시등 확인

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

3 단계 용액준비

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

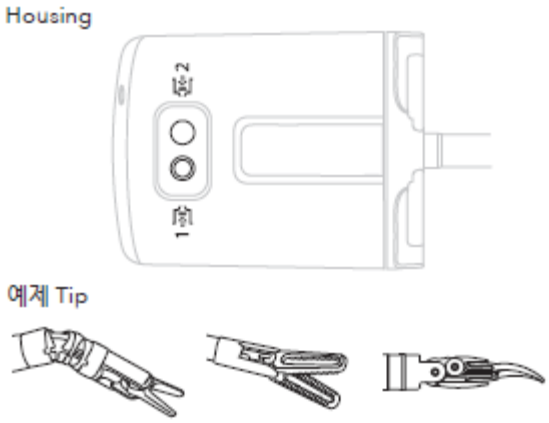
| | |
|---|---|
| A  | **용액 준비**<br>Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성 - 약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비합니다. |

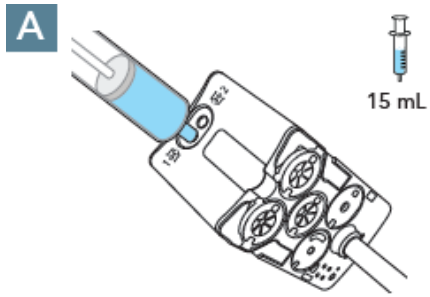
4 단계 세제 주입

[다음 단계 전에]

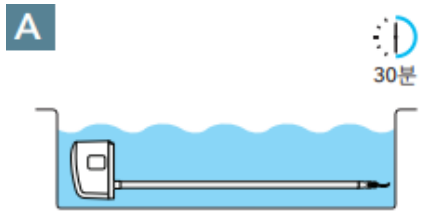
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨




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

5 단계 담금

| | |
|---|---|
|  | **담금**<br>Instrument 를 30 분 동안 담급니다. |

6 단계 플러시 가압냉수 사용

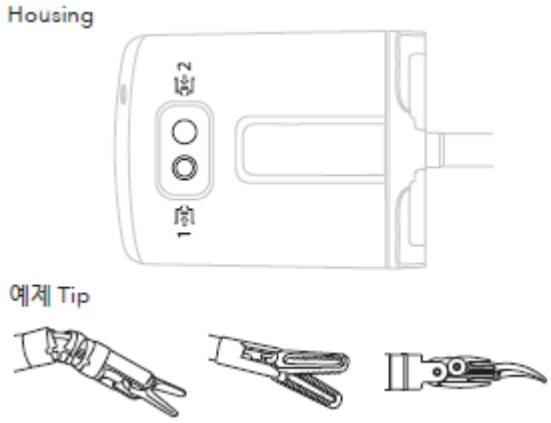
- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 참고: 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

[다음 단계 전에]

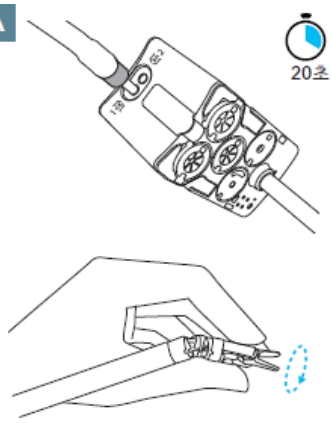
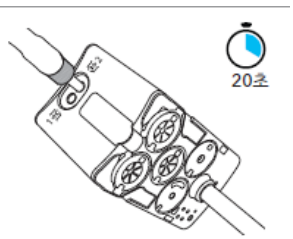
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

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

- Housing (Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



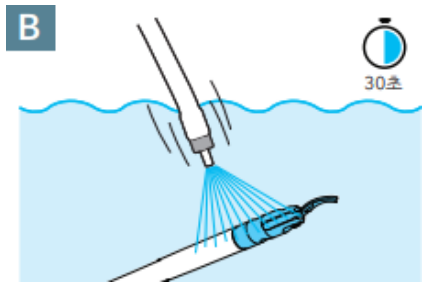

참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

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

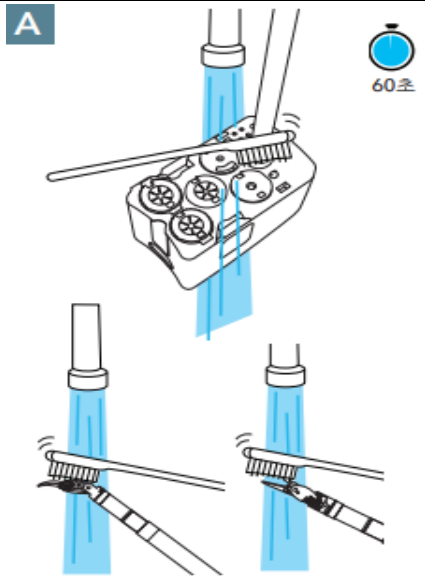
7 단계 분무 가압 냉수 사용

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

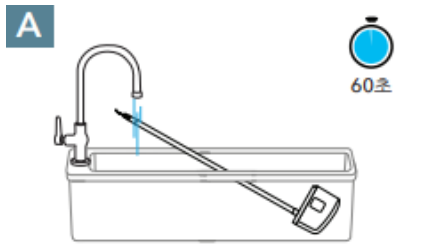
| | |
|---|---|
| A  | **물 속에 담그기**<br>Instrument 전체를 냉수에 담급니다.<br>오염된 물이 튀는 것을 방지하기 위해 Instrument Tip 의 분무 작업은 물 속에서 진행해야 합니다. |

| | |
|---|---|
|  | **Tip 전체 분무**<br>Tip 을 최대한 움직이면서, 적어도 30 초 동안 가압 냉수로 Tip 전체에 분무합니다. |

8 단계 솔질 흐르는 냉수에서

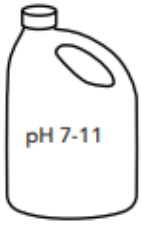
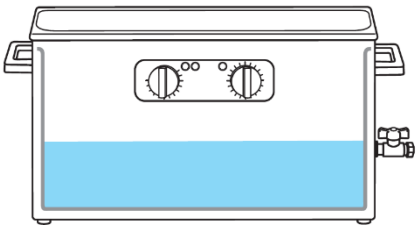
| | |
|---|---|
|  | **물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기**<br>제품 전체를 모든 잔여물이 없어질 때까지 흐르는 냉수에서 적어도 60 초 동안 나일론 브러시로 솔질합니다.<br><br>솔질하는 동안 Tip 에 신경을 쓰면서 때때로 Instrument 를 전체적으로 움직여 가며 닦습니다. |

9 단계 헹굼 흐르는 냉수에서

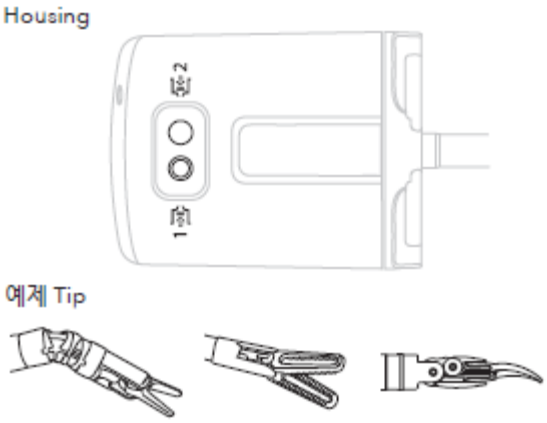
| | |
|---|---|
|  | **헹굼**<br>Instrument 전체를 60 초 이상 흐르는 물에 헹굽니다.<br>Shaft 과 Housing 이 연결된 부분을 헹굽니다.<br>Tip 을 헹굽니다. |

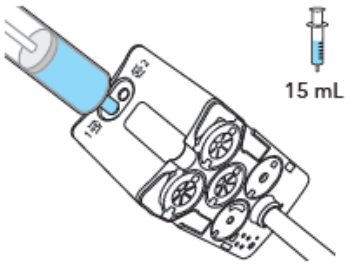
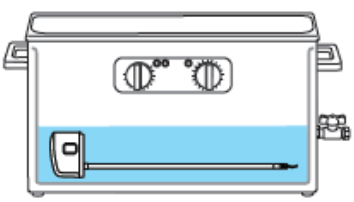
10 단계 초음파 세척

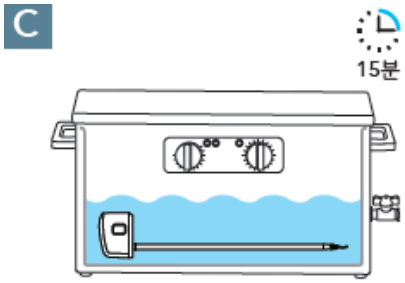
- 참고: 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.
- 참고: 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.
- 참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 참고: 일부 초음파조의 경우 Lid 가 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 Shaft 에서 빠져나가지 않도록 주의하여 Instrument 를 초음파조에 놓습니다.

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

[다음 단계 전에]
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:
- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨




| | |
|---|---|
| A   | **세제 주입**<br>기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다.<br>적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다 |
| B  | **배치**<br>Instrument 를 초음파조에 놓기 |

| | |
|---|---|
|  | **초음파 세척**<br>초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분동안 초음파 세척을 실시합니다 |

11 단계 플러시 가압 냉수 사용

참고

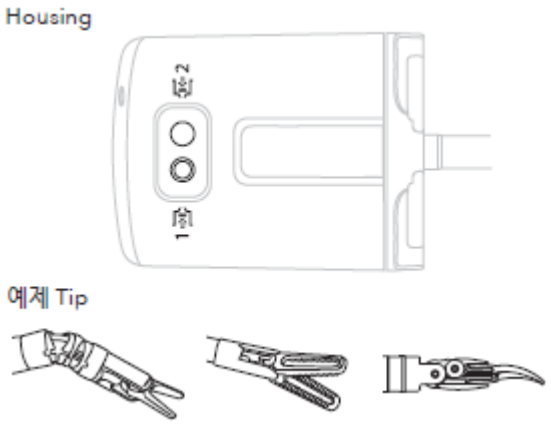
- 참고: 기기의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

[다음 단계 전에]

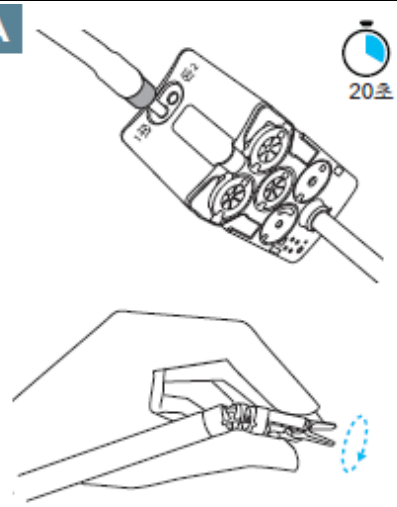
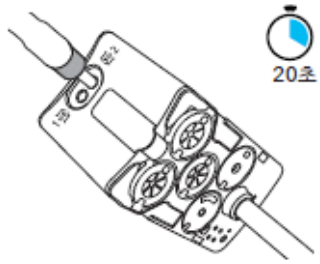
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

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

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨

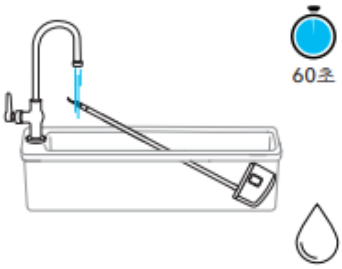



참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

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

12 단계 최종 헹굼 고순도수 사용

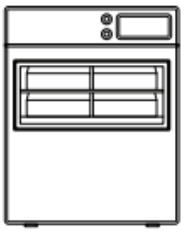
참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

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

13 단계 검사

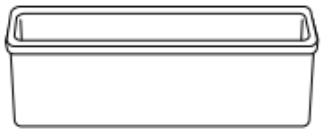
| | |
|---|---|
| A   | **잔여물 검사**<br>확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오. |

14 단계 열소독

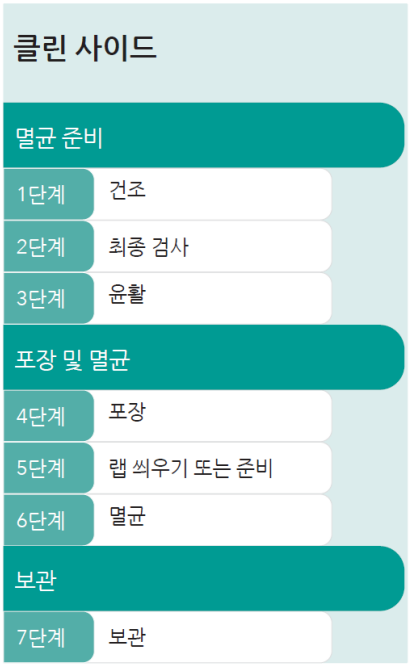
| | |
|---|---|
| A  | **열소독**<br>병원 정 책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오.<br>재사용을 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다. |

| 제한기준 | 값 |
|---|---|
| 온도 | 85℃-93℃(185℉-199℉) |
| 시간 | 1-5 분 |

15 단계 운반 클린 사이드로 안전하게

| | |
|---|---|
| A  | **운반**<br>Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다. |

**사. 클린 사이드**



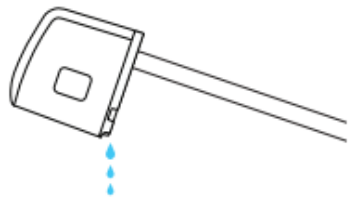
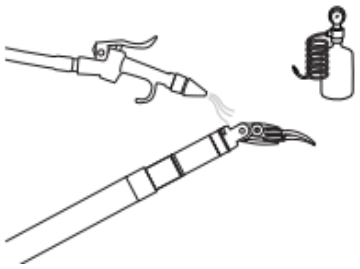

클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- Sterilization Tray, Container, 또는 Peel Pack
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- Sterilization Wrap 또는 Container Filter

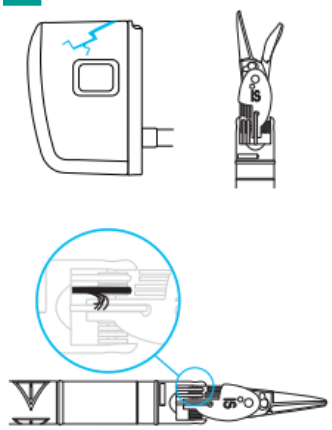
- 확대경(4X 선호)
- 윤활제(법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH 의 증기 침투성)
- 보풀 없는 부드러운 천

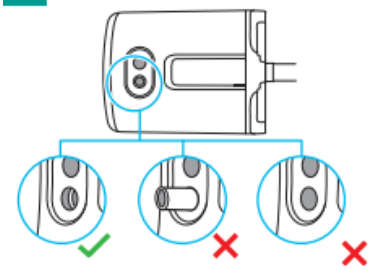
1 단계 Instrument 를 완전히 건조

| | |
|---|---|
| A  | **배수**<br>Instrument 에서 물을 전부 빼냅니다. |
| B  | **건조**<br>천으로 Instrument 의 표면 전체에 있는 물기를 제거합니다. |
| C  | **공기 분사(선택 사항)**<br>필요한대로 Flush port 와 Housing 을 통해 깨끗하고 건조한 공기를 불어넣습니다. |

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

2 단계 최종검사

| | |
|---|---|
| A  | **잔여물 검사**<br>잔여물이 남아있지 않은지 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복합니다. |
| B  | **손상 유무 검사**<br>Instrument 전체에 손상이 없는지 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다.<br>- Instrument Housing 의 균열 또는 손상<br>- 구부러지거나 깨진 Jaw 또는 Tip<br>- Cable 의 파손이나 해짐<br><br>**손상된 경우**<br>혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오. |

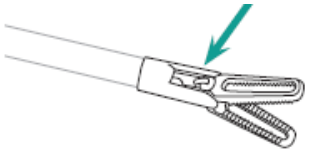
| | |
|---|---|
| C  | **FLUSH TUBE 검사**<br>내부 Flush Tube 가 Flush port 에 제대로 장착되어 있는지 확인합니다.<br>- 들어가지 않음<br>- 튀어나오지 않음<br>- 빠진 것이 없음<br><br>**손상된 경우**<br>혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오. |

3 단계 윤활

[다음 단계 전에]

Instrument 가 건조 상태인지 확인합니다.

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

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

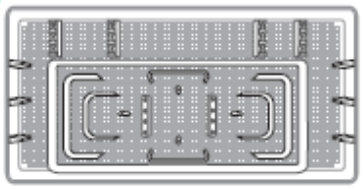
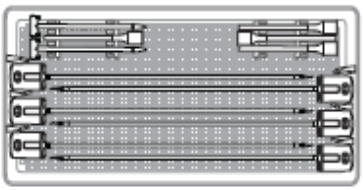
- 참고: 제품의 적절한 사용에 대해서는 시스템 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- 참고: 증기 멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.

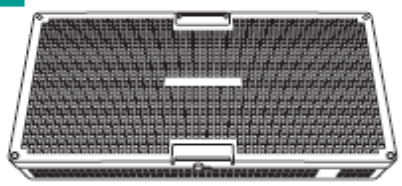
4 단계 포장

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

[다음 단계 전에]

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

| | |
|---|---|
| A  | **TRAY, CONTAINER 또는 Peel Pack 의 선택**<br>멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 Tray, Container 또는 Peel Pack 을 선택합니다. Intuitive 의 검증을 거친 Tray 및 Container 는 재사용 절차 지침서 부록에서 확인할 수 있습니다. |
| B  | **Instrument 배치**<br>제조업체의 지침에 따라 적절한 Tray 나 Container 에 Instrument 를 배치합니다. |

| | |
|---|---|
| C  | **LID 잠금**<br>Lid 를 Tray 에 둡니다. Lid Latch 를 잠급니다. |

소독 과정 제한 기준

선진공 증기 멸균표

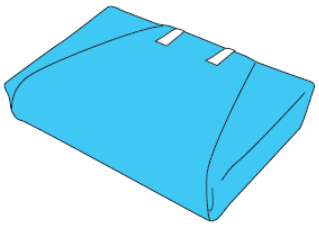
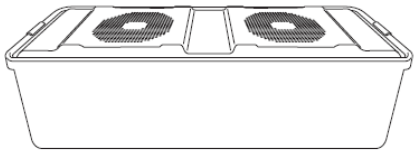
| **제한기준** | |
|---|---|
| **최소 온도 및 전체 사이클 노출시간** | 134℃(273℉), 3 분간 |
| | 132℃(270℉), 4 분간 |
| **건조 시간** | 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다.<br>건조 시간은 사용된 Packaging System, Sterilizer 의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 의료 시설 특유의 환경 조건에 따라 다르게 됩니다.<br>Intuitive 는 증기 멸균 후 30~50 분의 건조 시간을 검증했습니다. |

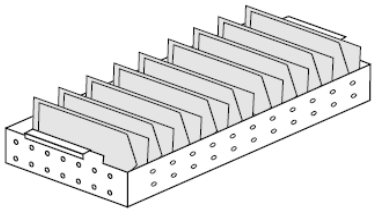
| **da Vinci Xi Instrument** | |
|---|---|
| **Tray/Container** | Tray/Container 재처리 지침 부록을 참조하십시오. |

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

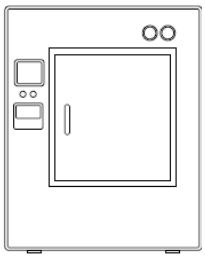
5 단계 랩 씌우기 또는 준비

참고: ISO 11607-1 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

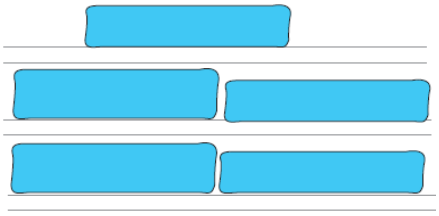
| | |
|---|---|
| A  | **TRAY 랩 씌우기**<br>Sterilization Tray 를 사용하는 경우, Sterilization System 및 Tray 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감습니다. |
| B  | **CONTAINER 준비**<br>Container System 을 사용하는 경우, Sterilization System 과 Container 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다. |

| | |
|---|---|
| C  | **PEEL PACK 준비**<br>Peel Pack 을 사용하는 경우 Peel Pack 제조업체의 지침을 따릅니다. 제품이 단일 또는 이중 Peel Pack 포장할 수 있습니다. |

6 단계 멸균

| | |
|---|---|
| A  | **멸균**<br>멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균합니다. |

7 단계 보관 깨끗하고 건조 장소에

| | |
|---|---|
| A  | **보관**<br>멸균 처리된 제품은 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오. |

**[재사용횟수에 대한 정보]**

| 모델명 | 사용횟수 | 재처리시 횟수 |
|---|---|---|
| 470230 | 100 클립 | 25 |
| 470327 | 100 클립 | 25 |
| 470401 | 100 클립 | 25 |

## 사용 시 주의사항

1. 경고

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

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

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

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

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

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

사. 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지 관련 accessories 의 부적절한 사용과 관련 위험을 알아두십시오.
아. Vision system 이 수술을 안전하게 수행하기에 충분한 시야를 제공할 때만 수술을 수행해야 합니다.
자. da Vinci Xi Surgical System 과 관련한 포스 피드백은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다릅니다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 집도의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 합니다.
차. Instrument 가 충돌하면 예기치 않은 동작이 발생할 수 있어 instrument 가 파손되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instruments 가 환자 내부에서 움직이고 arms 가 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보하십시오. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arms 를 살펴볼 수 있고 arms 가 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인하십시오.
카. 체벽에서 전기적으로 절연되는 instrument 와 cannula 구성품은 모노폴라 에너지의 의도치 않은 전달을 가능하게 할 가능성이 있습니다.
타. Instrument 손상을 방지하고 구성품이 환자 체내에 남지 않도록 환자의 몸 안에서 한 instrument 를 사용하여 다른 instrument 를 청소하지 마십시오.
파. 조직 손상이나 instrument 손상으로 인해 환자 체내에 파편이 남는 일을 방지하기 위해 환자 체내에서 instrument 가 접촉하거나 충돌하지 않도록(내시경 포함) 하십시오.
하. 집는 instrument(예: ProGrasp)를 cannula 에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 instrument 를 그립에서 제거하여 instrument 와 cannula 사이에 끼이는 일이 없도록 하십시오. 물체를 잡고 있는 동안 instrument 를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 instrument 를 cannula 에서 제거할 수 없게 됩니다. 제거할 때는 instrument tip 이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋습니다.
거. 수술 중에 instrument 들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 한 instrument 를 사용하여 다른 instrument 에 힘을 가하지 마십시오. 이로 인해 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
너. Instrument 에서 잔해물을 제거하려면 먼저 instrument 를 환자 체내와 system 에서 instrument 를 꺼내야 instrument 손상을 방지하고 파편이 환자 체내에 남는 것을 방지할 수 있습니다.
더. 수술 중, instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. Instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.
러. 매번 사용 후 즉시 instrument 를 세척하고 멸균하여 세척과 멸균이 적절히 되도록 하십시오. 수술 중에는 instrument 의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 instrument 를 처리해야 합니다. 오염 물질이 닿아 오염된 instrument 를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 instrument 를 물통 또는 효소조에 담궈 두십시오. Instrument 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 flush port 를 통해 instrument 를 분사 세척할 수 있습니다.
머. 입자들이(가령, 조직, 체액 등) instrument 표면에 붙어 마르지 않도록 수술 중에 사용하는 동안 instrument 를 촉촉하게 유지하십시오. 그렇지 않으면 멸균 재처리 동안에 그런 입자들을 제거하기가 힘들고 환자 감염이나 면역 반응을 일으킬 수 있습니다.
버. 적절한 instrument 및 부품 세척 절차를 준수하여 감염을 예방하십시오.
서. 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 system 을 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 da Vinci system 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
어. 환자 피해를 예방하기 위해 instrument 가 조직에 닿지 않은 상태에서 instrument 에 오랫동안 힘을 가하지 마십시오.
저. 기기의 오작동을 방지하고 환자나 스태프가 부상을 입지 않도록 제 3 자가 수리, 정비, 개조 또는 애프터서비스를 한 instrument 를 사용하지 마십시오.
처. Intuitive 의 승인을 받은, 사용 설명서나 호환성 문서에 기재된 instrument 와 부품만 사용하십시오. 미승인 instrument 의 system 호환성, 안전성 및 성능은 보장이 되지 않으며 조직 손상이나 instrument 나 장비의 손상을 일으킬 수 있습니다.

<수술 중 사용>

커. Instrument 를 cannula 를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 합니다. Instrument 를 cannula 안으로 밀어넣기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. Instrument 가 손상되어 환자 체내에 떨어질 수 있습니다.
터. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instrument 를 세척하려면 instrument 를 System 에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip 을 닦아 내십시오.
퍼. 시야를 벗어난 instrument 들을 조작하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되거나, 시야 안팎의 조직을 손상시킬 수 있습니다.

<Patient Cart Arm 에 instrument 설치하기>

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

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

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

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

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

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

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

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

<Instrument 제거>

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

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

<Instrument 삽입>

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

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

<Instrment 제거>

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

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

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

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

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

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

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

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

<수동 그립 릴리즈>

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

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

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

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

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

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

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

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

<수동으로 그립 열기>

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

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

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

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

<Instrument 케이블 관리>

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

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

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

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

<EndoWrist Instrument 개요>

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

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

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

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

<8mm instrument introducer>

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

2. 일반적 주의사항

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

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

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

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

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

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

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

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

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

차. Instrument 를 지시된 대로만 사용하십시오.

<수술 중 사용>

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

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

<Instrument 제거>

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

<수동 그립 릴리즈>

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

<EndoWrist Instrument 개요>

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

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

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

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

3. 세척 및 멸균 시 주의사항

**가. 경고**

**1) 제품은 교육을 받은 의료진만 취급, 처리 및 조작해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 제품이 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.**

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

**3) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있고, 이는 환자에게 해를 줄 수도 있습니다.**

**4) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 제품을 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.**

**5) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.**

**6) 오염된 제품이나 오염 가능성이 있는 제품으로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품을 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 및 신발 덮개.**

**7) 사용 전, 사용 또는 재처리 동안에는, 항상 제품에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 또는 추가적인 제품 손상이 발생 할 수 있습니다.**

**8) 오염을 방지하기 위해 멸균된 제품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 오염된 제품은 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.**

**9) STERIS AMSCO 7052HP 및 7053HP Washer Disinfector 로 자동 세척 공정을 사용하여 Stapler 기구를 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 Stapler 기구가 손상되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.**

**10) 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.**

**11) 화학 물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.**
**12) Instruments 를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube 가 기본 Flush Port 에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube 가 없이 Instrument 를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.**
**13) 모든 Flush Port 에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 Instrument 를 사용하지 마십시오. Instrument 가 손상되어 환자에게 피해를 줄 수 있습니다. Intuitive 고객서비스에 문의하십시오.**
**14) Instruments 를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube 가 기본 Flush Port 에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube 없이 Instrument 를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.**
**15) Cautery Instruments 의 Wrist 또는 Tip 을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 합니다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있습니다.**
**16) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.**
**17) Flush Port 에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되거나 불완전한 재처리가 되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.**
**18) 멸균된 제품을 주의해서 취급하고 병원 정책에 따라 Sterile Barrier System 에 손상(예: 구멍, 찢어짐, 흠집)이 있는지 관찰하십시오. Sterile Barrier System 이 손상되면 환자가 해를 입을 수 있습니다.**

나. 주의

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 제품을 화학적으로 소독하지 마십시오. 화학적 소독은 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
2) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
3) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
4) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
5) STERIS AMSCO 7052HP 및 7053HP Washer Disinfector 로 자동 세척 공정을 사용하여 Single-Site 기구를 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
6) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
7) 화학적 전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 를 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
8) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories 가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
9) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오:
   - 산성 또는 pH 가 11 을 초과하는 소독제
   - 표백제를 기반으로 하는 소독제
   - 과산화수소 또는 과산화수소 생성 화합물을 함유한 소독제
   - 할로겐화물이나 활성 할로겐화물 이온 (즉, 염소, 브롬 또는 요오드에서 발생)을 함유한 소독제

   이러한 주의사항을 따르지 않으면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
10) 다음 재처리 세척기만 사용하십시오:
   - OR 에서는 중성 pH 또는 물만 사용
   - 더티 사이드에서는 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액 사용
   - 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용
11) 다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 마십시오:
   - 산성(pH < 7)
   - 강알칼리성(pH > 11)
   - 표백제 기반
   - 과산화수소($H_2O_2$) 기반 소독제
   - 헹굼 보조제

이 주의사항을 지키지 않으면 Endoscope 손상(예: 레이저 표시가 흐려지거나, Endoscope 가 부식됨)이 발생할 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.

12) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척에 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.

13) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 Container 를 주의해서 사용하십시오. 그렇게 하면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생하여 수술이 지연될 수 있습니다.

## 포장단위

1 EA

## 저장방법 및 사용기간

### 【저장방법】

☒ 해당사항 없음

### 【사용기간】

☒ 해당사항 없음

## 제조(수입)업자 정보

### 【수입업자】

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

### 【제 조 원】

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

## 비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**