제/개정이력: 2022.12
의료기기

재사용가능수동식의료용개창기구

허가번호 수신 18-1082 호
모 델 명 430002

사용목적

후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

모든 기구는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 기구를 사용하지 마시오. 손상의 예를 들면 다음과 같다.

- 파손되거나 마모된 케이블이나 배선
- 기구 축의 흠집, 균열 또는 부품 파손
- 그립이 축에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
- 기구 팁의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
- 파손된 손목부나 팔꿈치부 관절
- 팁 또는 그립의 느슨함

참고: 기구 및 부속품에는 금속 구성품이 포함되어 있다. 금속 알레르기가 없는 환자에게 사용한다.
참고: Endowrist SP 기구만을 이용한다. 다른 Intuitive Surgical 기구는 da Vinci SP 시스템과 호환되지 않는다.

나. 조작방법

참고: Endowrist SP 기구만을 이용한다. 다른 Intuitive Surgical 기구는 da Vinci SP 시스템과 호환되지 않는다.
참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시킨다. (유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지한다.

1. 기구 설치 지침

- 기구를 진행시킬 때 항상 보이도록 하고 네비게이터를 참조한다.
- 보조 기구를 수술 영역에 삽입할 때 항상 육안으로 확인하여 설치된 기구와 충돌하지 않도록 한다.

2. 설치

기구는 엔트리 가이드(별도허가제품) 및 캐뉼라(별도허가제품)를 통해 삽입하고 수축하는 것을 지지하는 1 회용 시스(별도허가제품)와 함께 사용하며 사용하기 전에 설치해야 한다.

1) 기구에 파손, 균열, 부서짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검한다. 기구가 손상된 경우 사용하지 마시오.
2) 기구 관절부를 수동으로 펴고 그립 릴리스 다이얼을 이용하여 기구 집게부를 닫는다.

참고: 중대형 클립 어플라이어 기구의 경우, 기구 집게부를 완전히 닫으면 기구를 설치하는 동안 클립이 조기에 가동하므로 완전히 닫지 않도록 한다.

3) 기구 드라이브가 완전히 수축하여 장착 위치에 있는지 확인한다. 그렇지 않다면 드라이브 클러치 버튼을 누르고 완전히 수축될 때까지 기구 드라이브를 당긴다.
4) 축이 엔트리 가이드의 중앙을 향하도록 기구를 잡는다. 기구 팁을 해당 엔트리 가이드 기구 내강 안에 배치한다. 기구를 내강 도어 뒤쪽을 지나도록 삽입하지 마시오.
5) 기구 외함을 기구 드라이브의 멸균 어댑터 안으로 더 이상 들어가지 않으며 딸깍 소리가 날 때까지 미시오. 드라이브 디스플레이가 시스템이 기구에 연결됨을 알리며 회전하는 파란색 원을 표시한다. 기구가 올바르게 설치되면 시스템에서 확인 신호음이 나면서 기구 드라이브 에서 기구를 분리한 다음 기구를 다시 설치한다.

6) 기구 드라이브의 클러치 버튼을 누른 채로 기구 팁이 기구 내강 도어를 지나 엔트리 가이드를 통과하도록 삽입한다. 이제 집도의가 기구를 제어할 수 있다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 기구 분리

참고: 드라이브 클러치 버튼을 항상 사용하여 기구 드라이브를 삽입하고 수축시킨다. (유도식 도구 교체를 사용할 때는 제외). 기구 드라이브 사이의 영역에는 손가락을 대지 않도록 하여 부상을 방지한다.

- 기구를 수축시켜 분리하기 전에, 서전 콘솔 조작자는 다음을 실행해야 한다.

1) 기구가 환자 수술 대상 부위에서 완전히 분리되도록 한다.
2) 기구 이름과 기구 드라이브 표시등(1,2,3 또는 카메라)을 확인하여 환자 측 보조원에게 어떤 기구를 분리할 것인지 분명히 알린다.

- 기구를 제거하기 위해 환자측 보조원은 다음을 실행해야 한다.

1) 기구 팁이 보이며 환자의 수술 대상 부위에서 완전히 분리되었는지 확인한다.
2) 기구 드라이브 클러치 버튼을 누른 채로 기구를 장착 위치까지 수축시킨다. 시스템이 자동으로 기구 관절부를 펴서 완전히 수축할 수 있게 한다.

참고: 기구를 분리하기 전에 기구가 기구 드라이브 상단까지 수축하도록 한다.

참고: 기구 팔꿈치부와 팔뚝이 캐뉼라의 원위 가장자리에서 너무 가까울 경우, 시스템이 수축 장애물을 만든다. 환자측 보조원은 기구가 펴지는 동안 기구 수축을 방해하는 힘을 느끼게 된다. 일정하게 수축 힘을 가한다면 시스템이 손목부 및 팔뚝을 편다. 기구가 펴진 후에는 환자측 보조원이 완전한 수축과 분리를 진행할 수 있다.

참고: 수축하는 동안 수축 장애물이 만들어지는 것을 피하기 위한 2가지 대안이 있다.

- 외과적 부피에 조직이 없다면 외과의 또는 환자측 보조원이 기구를 수축시키기 전에 환자 체내의 깊숙한 곳까지 기구를 삽입할 수 있다. 이렇게 하면 시스템에 기구를 펼 수 있는 공간이 넓어진다.
- 아니면 집도의가 팔꿈치부와 팔뚝을 펴고 서전 콘솔에서 핸드 컨트롤을 사용하여 캐뉼라 내부에서 수축시킬 수 있다. 기구의 일부가 캐뉼라 안쪽에 있으면 집도의는 환자측 보조원에게 기구 수축과 분리를 완료하도록 요청할 수 있다.

3) 기구 외함 양쪽의 분리 버튼을 누른 채로 기구를 기구 드라이브에서 당겨 꺼낸다.

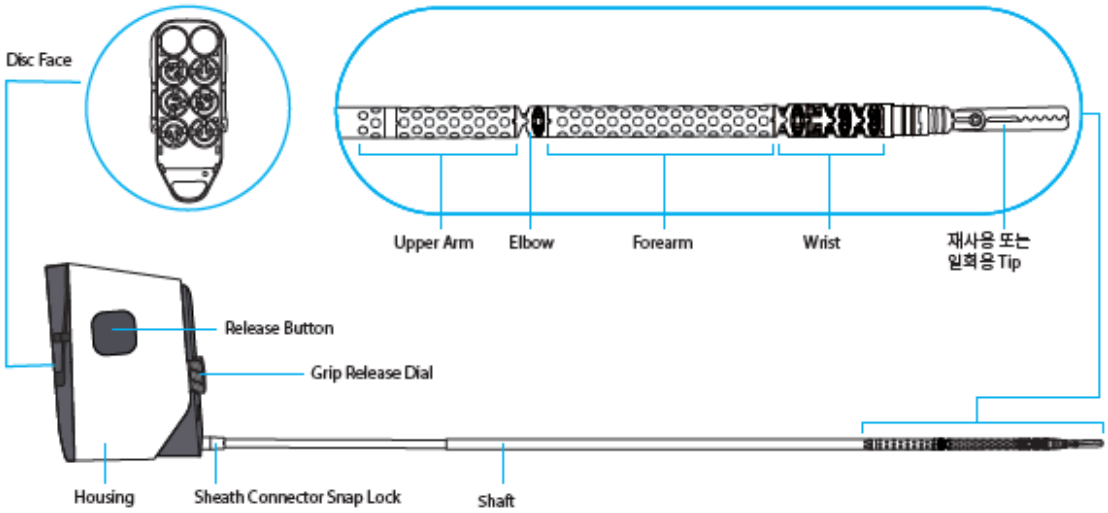
<세척 및 멸균 방법>

[da Vinci SP instrument 재처리 시 지침]

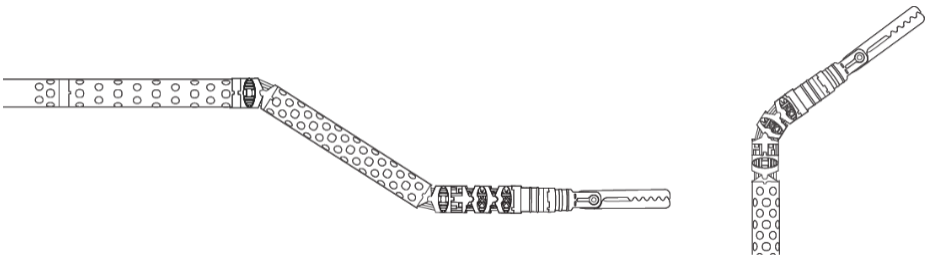
참고:

- 재사용 장치는 멸균 상태로 공급되지 않으므로 사용 전에 청소 및 멸균을 해야 합니다.
- 세척 전 온도가 60℃(140°F)를 초과하는 장비(예: 증기 청소 장치)또는 절차를 이용하지 마십시오. 고온은 표면에 잔여물을 고착시키고 세척을 어렵게 만들 수 있습니다.
- 해당 관할지의 법률 및 규정 조건을 준수하는 처리 화학물질만 이용하십시오.
- Intuitive Surgical instrument, accessories 또는 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오.
- AAMI/ISO 17665-1 또는 BS EN ISO 17665-1 과 멸균 장치 제조사 사양을 준수하십시오.
- 올바른 시스템 이용과 멸균 권고는 멸균 시스템 제조사의 지침을 참조하십시오.
- Intuitive Surgical 에서 제공한 Luer fitting 또는 ISO 80369-7 에서 정한 그에 상응하는 피팅을 가압 냉수 라인에 연결하여 이용하십시오.

1. Instrument 개요

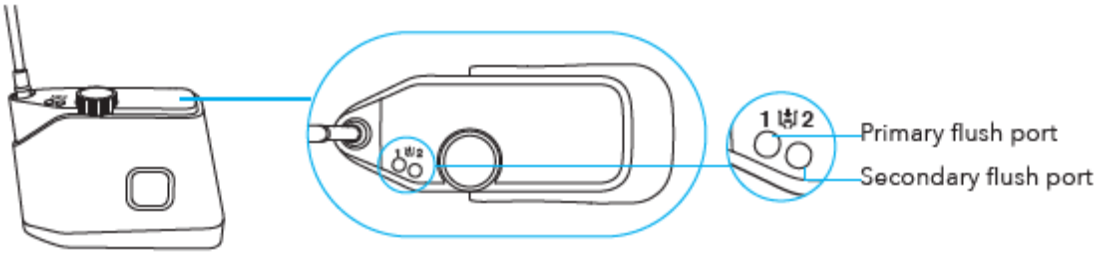


- Instrument shaft 은 완전한 직선인 경우가 드물고 여러 방향으로 구부러질 수 있다는 점을 기억해 주십시오.



- Instrument Flush Ports

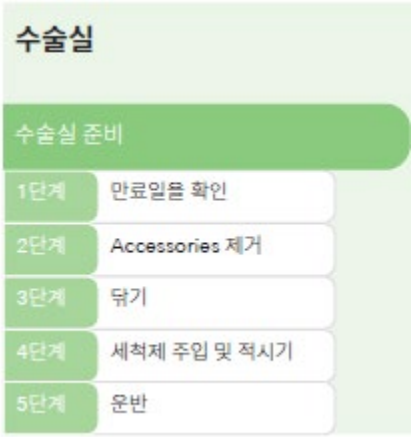
Endowrist SP instrument 는 Primary flush port 및 Secondary flush port 가 있습니다.



2. 절차 개요

Instrument 재처리는 세척과 열 소독(선택 사항), 멸균을 필요로 합니다. Instrument 의 "세척제 주입 및 적시기" 단계는 건조 방지 절차 후 바로 시작해야 합니다. 60 분 이내에 수술실(OR)에서 '세척제 주입 및 적시기'단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60 분 이내에 '세척제 주입' 및 '담금' 단계를 시작하십시오. 수술실, 제독, 준비 및 포장에서 진행되는 재처리시 단계 개요는 아래 표를 참조하십시오.

1) 수술실(OR)



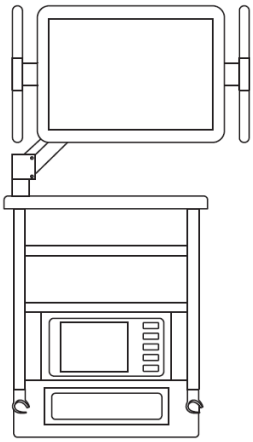
수술실에 필요한 물품

다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오:

- Instruments 에 맞는 대용량 용기(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- 멸균 트레이 또는 용기
- Tip 의 수분을 유지하는 용액(다음 중 하나):
  - PH-중성 준비 세척제(선호 사항)
  - pH-중성 스프레이
  - 물
  - 젖은 천

- Luer tip syringe(20mL 이상)
- 세척제 주입 용액:
  - PH-중성 준비 세척제(선호 사항)
  - 물

(1) 1 단계: 만료일을 확인

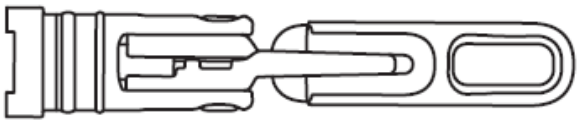
A 	**만료일을 확인** System 에 instrument 를 설치하십시오. 남은 사용 횟수를 확인하십시오. 문제가 발생하면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.

(2) 2 단계 : Accessories 제거

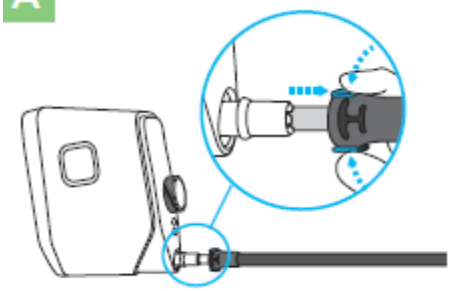
참고:

- Sheath(별도허가제품)는 일회용이며 재처리 시 장치에 그대로 두면 안 됩니다.
- Instrument 의 금속 shaft 가 보이면 sheath 가 이미 제거된 것입니다. "닦기"단계를 진행합니다.
- 재사용 및 일회용 연결 accessories 을 포함한 모든 Accessories 를 재처리 전에 모두 주의하여 분리하십시오. 공통 accessories 의 예시는 accessories 표를 참조하십시오.

시작하기 전에: 재처리 단계는 장치에 따라 다를 수 있습니다. 재처리를 하기 전에 아래 housing 라벨이나 장치 tip 으로 장치를 확인합니다.

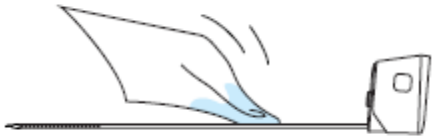
다른 모든 Instrument (재사용 가능한 Tips 이용)
Tips(예시)


참고: Accessory 제거에 대한 정보는 instrument 및 accessory 설명서를 참고하십시오.

A 	**Sheath 잠금 해제** Shaft 베이스 부분에서 sheath connector tabs 을 단단히 쥐어 잠금을 해제하고 shaft 이 보일 때까지 약 25mm (1 인치)를 밀어냅니다.

B	**Sheath 제거** Tip 근처에서 sheath 를 잡고 엄지를 이용하여 sheath 가 분리될 때까지 shaft 에서 sheath 를 밀어냅니다. Sheath 를 잡기 위해 마른 천을 이용할 수 있습니다. 참고: 설계 상 sheath 는 shaft 에 딱 맞게 만들어졌습니다.

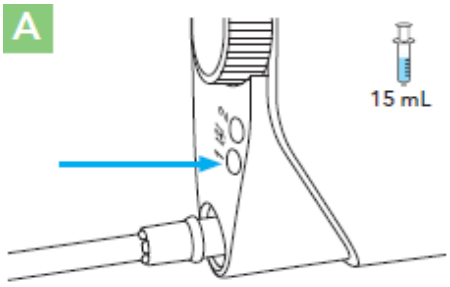
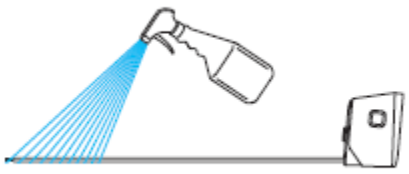
(3) 3 단계: 닦기

A 	**닦기** 과도한 오염물을 닦아내십시오.

(4) 4 단계 : 세척제 주입 및 적시기
참고: 온도와 농도 등 제조사의 세척액 준비 및 사용 지침을 따르십시오.

시작하기 전에:

- Instrument 에서 오염물 건조 방지 절차를 수행한 후 즉시 instrument 세척제 주입 및 적시기를 시작합니다. Instrument 를 pH-중성 준비 세척제 Bin 에 넣거나(선호 사항) 냉수에 넣고 pH-중성 세척제를 뿌리거나 다른 방법을 이용하여 tip 의 수분을 유지합니다.
- 60 분 이내에 수술실에서 '세척제 주입 및 적시기' 단계를 수행할 수 없다면 제독 구역에서 60 분 이내에 '세척제 주입' 및 '담금' 단계를 시작하십시오.

A 	**PORT 1 세척제 주입** Luer tip 을 primary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. pH 중성 효소 세척제나 냉수를 포트에 15 mL 이상 주입합니다.
B 	**Tip 적시기** Instrument 를 용액이 담긴 bin 에 넣거나 스프레이로 모든 표면을 적십니다. 또는 젖은 천을 감아 tip 을 적십니다. 식염수에 담그지 마십시오.

(5) 5 단계: 운반(제독 구역으로 안전하게)

A	**운반** Instrument 를 제독 구역으로 이동합니다.

2) 제독

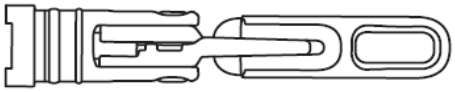
제독 구역에 필요한 물품

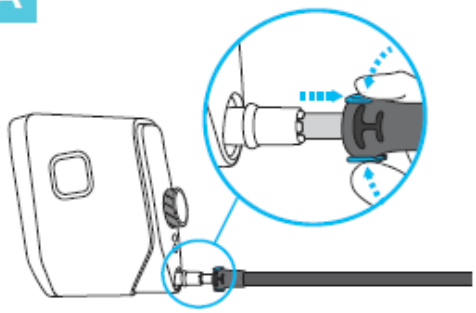
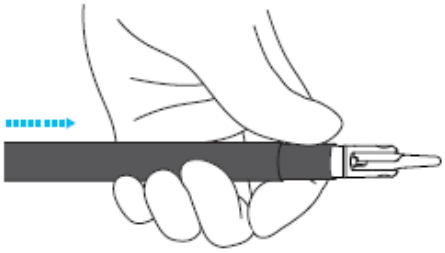
다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오:

- Instrument 에 맞는 대용량 용기 또는 싱크(길이 70cm 또는 27 인치 이상)
- pH-중성 내지 약 알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
- Luer tip syringe(20mL 이상)
- 흐르는 냉수
- Gauge 로 측정한 가압수(2 바/30psi)
- 임계수, AAMI TIR34 에 따름
- 깨끗한 나일론 브로시
- Flush port adapter(Luer fitting, Intuitive Surgical cleaning kit)
- 확대경(4X)
- 다음의 권장 매개변수를 갖춘 초음파 세척기:
  - 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤런) 이상
  - 초음파 주파수: 38kHz 이상
  - 초음파 세척기 크기: 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25mm(1 인치) 이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

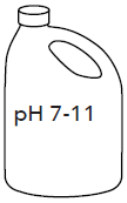
(1) 1 단계: Accessories 제거
참고:

- Sheath 는 일회용이며 재처리 시 장치에 그대로 두면 안 됩니다.
- 재사용 및 일회용 연결 부속품을 포함한 모든 accessories 을 재처리 시 전에 모두 주의하여 분리하십시오. 공통 accessories 의 예시는 accessories 표를 참조하십시오.

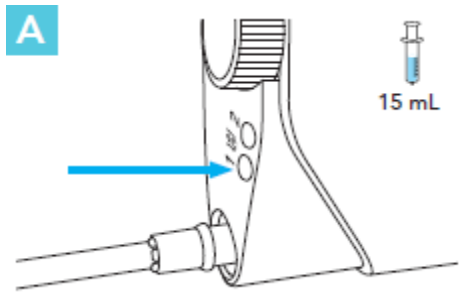
다른 모든 instrument (재사용 가능한 tip 이용)
Tip(예시)


A 	**Sheath 잠금 해제** Shaft 베이스 부분에서 sheath connector tabs 를 단단히 쥐어 잠금을 해제하고 shaft 가 보일 때까지 약 25mm (1 인치)를 밀어냅니다.
B 	**Sheath 제거** Tip 근처에서 sheath 를 잡고 엄지를 이용하여 sheath 가 분리될 때까지 shaft 에서 sheath 를 밀어냅니다. Sheath 를 잡기 위해 마른 천을 이용할 수 있습니다. 참고: 설계 상 sheath 는 shaft 에 딱 맞게 만들어졌습니다.

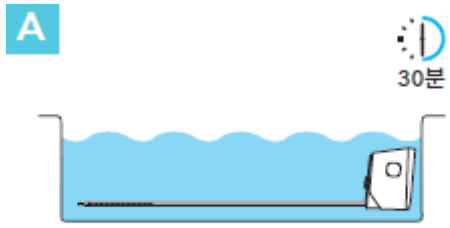
(2) 2 단계: 용액 준비
참고: 온도와 농도 등 제조사의 세척액 준비 및 사용 지침을 따르십시오.

A 	**용액 준비** pH 중성 내지 약 알칼리성에 해당하는 새 효소 용액(pH 7-11)을 instrument 를 담그기에 적당한 용기나 싱크, 통에 준비합니다.

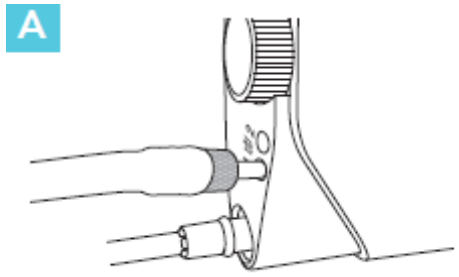
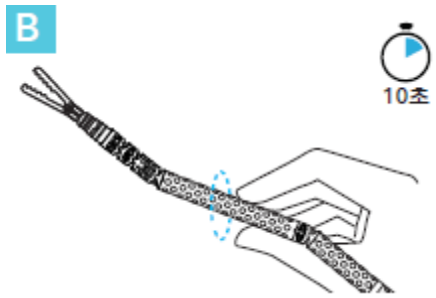
(3) 3 단계: 세척제 주입

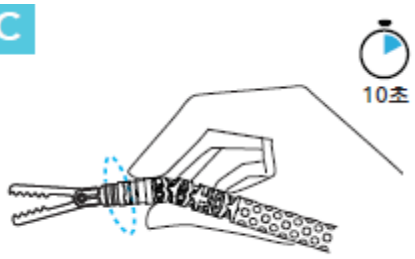
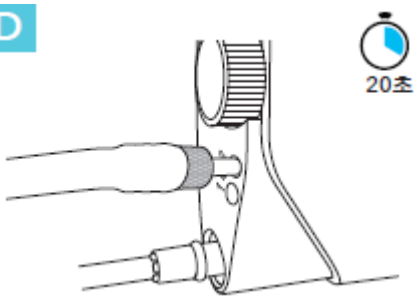
	**PORT 1 세척제 주입** Luer tip 을 primary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 15mL 이상의 세척액을 포트에 주입합니다.

(4) 4 단계: 담그기

	**담그기** Instrument 를 30 분간 담급니다.

(5) 5 단계: 플러시(가압 냉수 이용)
시작하기 전에:
싱크에 pressure gauge 가 포함된 Flush Port Adapter(Luer fitting)가 있는지 확인하십시오. 물이 2 bar(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오. 플러싱을 하기 전에 instrument tip 을 본인의 몸에서 먼쪽을 향하도록 하십시오.

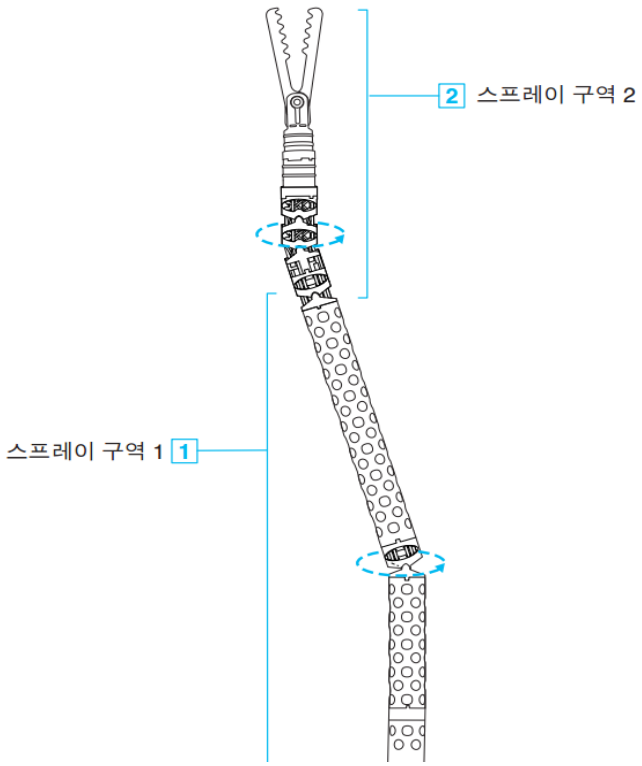
	**TIP 삽입** Luer tip 을 primary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다.
	**PORT 1 플러시, ELBOW 이동** 플러시를 시작합니다. 플러싱을 하는 동안 10 초이상 elbow 를 전체 가동 범위에 걸쳐 회전시킵니다. 물이 완전히 빠져나갈 때까지 동작과 플러시를 계속합니다.

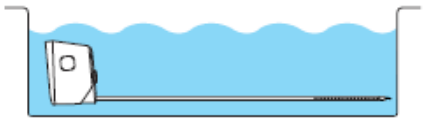
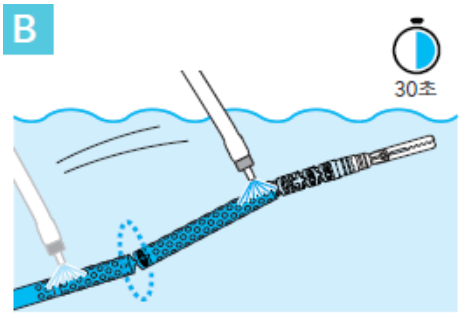
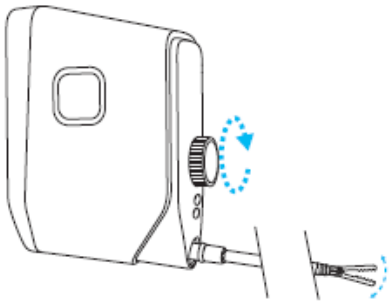
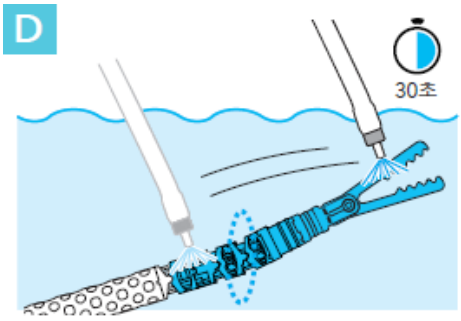
C 	**PORT 1 플러시, WRIST 이동** 플러싱을 계속합니다. 플러싱을 하는 동안 10 초 이상 wrist 를 전체 가동 범위에 걸쳐 회전시킵니다. 물이 완전히 빠져나갈 때까지 동작과 플러시를 계속합니다.
D 	**PORT 2 플러시** Luer tip 을 secondary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물이 housing 에서 완전히 빠져나갈 때까지 20 초 이상 플러시합니다.

(6) 6 단계: 스프레이(가압 냉수 이용)
참고: 최선의 스프레이 결과를 얻으려면 장치를 담그고 tip 이 스프레이 영역을 지나가도록 하면서 가압 Luer tip 을 장치 표면에 직접 적용하십시오.

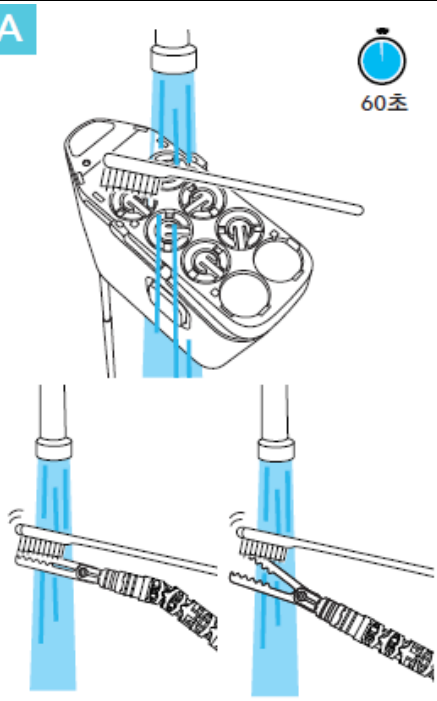
시작하기 전에:
물이 2 bar(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오.

기구 스프레이 구역

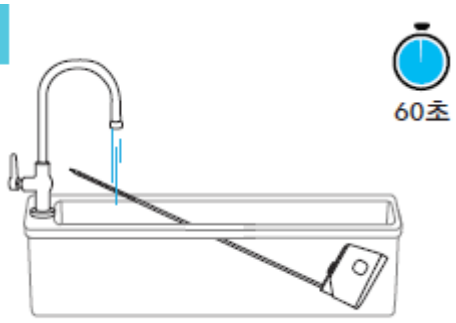


A 	**담그기** Instrument 전체를 냉수에 담급니다. Instrument 스프레이는 물속에서 하여 오염된 물이 튀지 않도록 해야 합니다.
B 	**스프레이 구역 1(구멍)** 스프레이 구역 1 전체 표면에 스프레이를 할 때 Luer tip 이 instrument 에 직접 접촉하도록 합니다. 스프레이를 하는 동안 스프레이 구역 1 에서 전체 동작범위에 걸쳐 shaft 을 돌리고 joint 를 움직입니다. 구역 1 을 30 초 이상 스프레이합니다.
C 	**그립/TIPS 열기** Tip 이 있을 경우 Grip Release Dial 을 시계방향으로 돌려 tip 을 엽니다.
D 	**스프레이 구역 2(WRIST 및 TIP)** 스프레이 구역 2 전체 표면에 스프레이를 할 때 Luer tip 이 instrument 에 직접 접촉하도록 합니다. 스프레이를 하는 동안 스프레이 구역 2 내 전체 동작 범위에서 shaft 을 돌리고 joint 를 이동시키며 (집게부가 있는 경우) 집게부를 열고 닫습니다. 구역 2 를 30 초 이상 스프레이합니다.

(7) 7 단계: 브러시(흐르는 냉수에서)

A  	**담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 브러시로 쓸어내기** 흐르는 냉수에서 60 초 이상 또는 깨끗하게 보일 때까지 나일론 브러시로 instrument 전체를 깨끗이 닦습니다.

(8) 8 단계: 헹구기(흐르는 냉수에서)

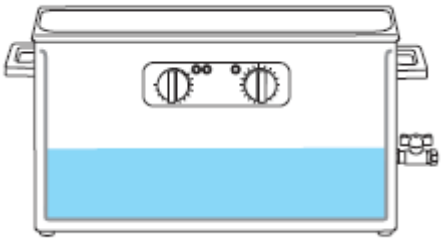
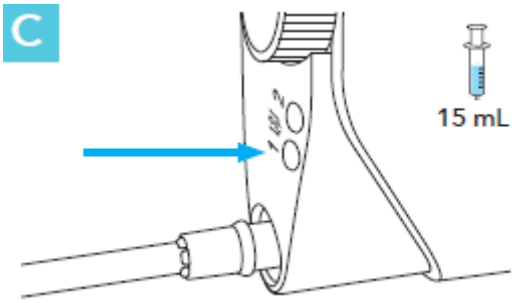
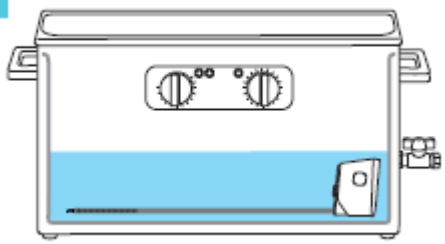
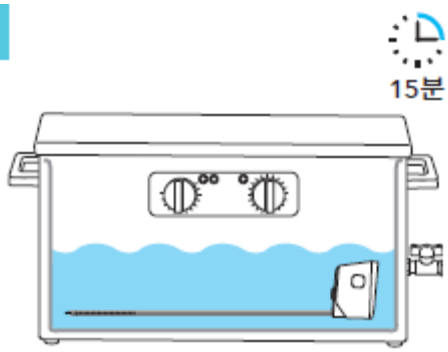
A  	**헹구기** 눈에 보이는 모든 오염물과 세척제가 제거될 때까지 전체 instrument 를 흐르는 냉수로 60 초 이상 헹굽니다. Shaft 이 housing 과 연결되는 부분을 헹굽니다. Elbow, wrist, tip 을 헹굽니다.

9) 9 단계: 초음파 세척

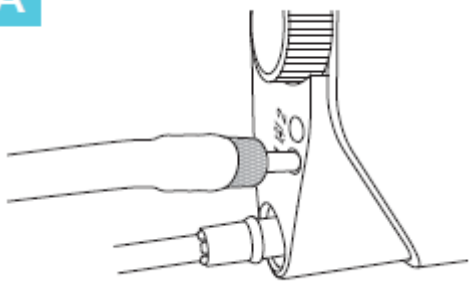
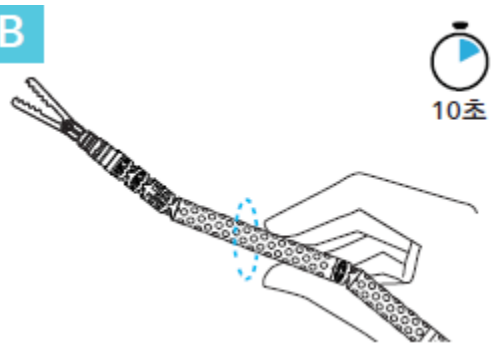
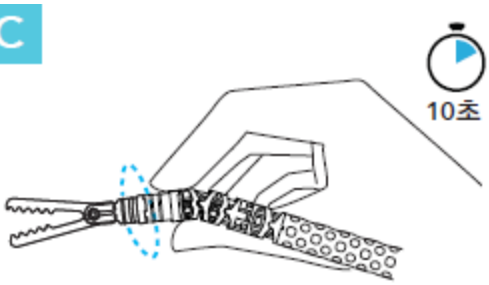
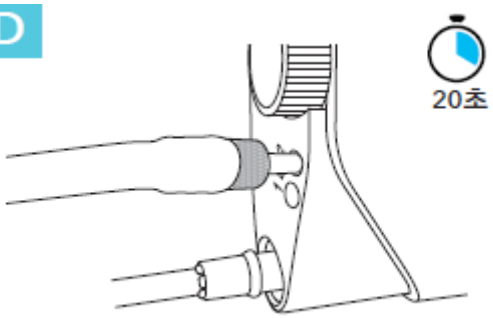
참고:

- 초음파 세척기에 이러한 기능이 있을 경우 용액을 직접 준비하여 세척기에 채울 필요가 없습니다.
- 제조사의 초음파 세척기 사용 지침을 따르십시오.
- 일부 초음파 세척기는 리드를 닫지 않으면 용액이 채워지지 않습니다. 이러한 경우 shaft에 세척제를 주입하고 shaft으로 세척제가 나가지 않도록 주의하여 instrument 를 초음파 세척기에 넣으십시오.

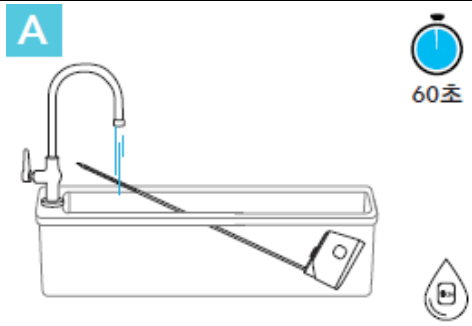
A 	**용액 준비** pH-중성에서 약 알칼리성 신선한 효소 용액(pH 7-11)을 준비합니다. 세척액 제조사의 사용, 온도, 농도 지침을 준수합니다.

B 	**초음파 세척기 주입** 초음파 세척기에 준비된 용액을 채웁니다.
C 	**PORT 1 세척제 주입** Luer tip 을 primary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 15mL 이상의 세척액을 port 에 주입합니다.
D 	**배치** Instrument 를 초음파 세척기에 넣습니다.
E 	**초음파 세척** 초음파 세척기에서 권장 매개변수를 이용하여 15 분간 초음파 세척을 합니다. *초음파 세척기에 자동 헹굼 및 플러시 기능이 있다면 '최종 제독 점검'(12 단계)를 진행합니다.* *그렇지 않다면 '플러시'(10 단계)를 진행합니다.*

(10) 10 단계: 플러시(가압 냉수 이용)
시작하기 전에:
싱크에 pressure gauge 가 장착된 Flush Port Adapter(Luer fitting)가 있는지 확인하고 물이 2 bar(30 psi)로 가압되었는지 확인하십시오.
플러싱을 하기 전에 instrument tip 을 본인의 몸에서 먼쪽을 향하도록 하십시오.

A 	**TIP 삽입** Luer tip 을 primary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다.
B 	**PORT 1 플러시, ELBOW 이동** 플러시를 시작합니다. 플러싱을 하는 동안 10 초 이상 elbow 를 전체 가동 범위에 걸쳐 회전시킵니다. 물이 완전히 빠져나갈 때까지 동작과 플러시를 계속합니다.
C 	**PORT 1 플러시, WRIST 이동** 플러싱을 계속합니다. 플러싱을 하는 동안 10 초 이상 WRIST 를 전체 가동 범위에 걸쳐 회전시킵니다. 물이 완전히 빠져나갈 때까지 동작과 플러시를 계속합니다.
D 	**PORT 2 플러시** Luer tip 을 secondary flush port 에 완전히 삽입하고 비틀어 고정합니다. 물이 하우징에서 완전히 빠져나갈 때까지 20 초 이상 플러시합니다.

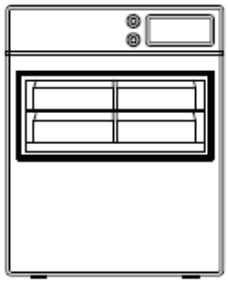
(11) 11 단계: 최종헹굼
참고: 임계수 사용은 AAMI TIR34 에 따라 권장됩니다.

A 	**헹구기** 눈에 보이는 모든 오염물과 세척제가 제거될 때까지 전체 instrument 를 60 초 이상 헹굽니다. Shaft 이 하우징과 연결되는 부분을 헹굽니다. Elbow, wrist, tip 을 헹굽니다.

(12) 12 단계: 최종제독검사

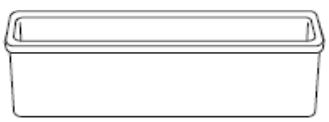
A	**오염물 점검** 확대경으로 전체 instrument 의 오염물을 점검합니다. 오염물이 있으면 전체 세척 절차를 반복합니다.

(13) 13 단계: 열소독(선택사항)

A 	**소독** 병원 정책 및 지역 가이드라인에 따라 소독을 수행합니다. 열소독으로 재처리를 대신할 수는 없습니다.

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

(14) 14 단계: 운반(안전하게 준비 및 포장을 위해 운반)

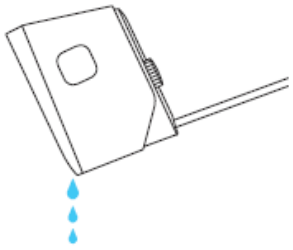
A 	**운반** 준비 및 포장 구역으로 전달합니다.

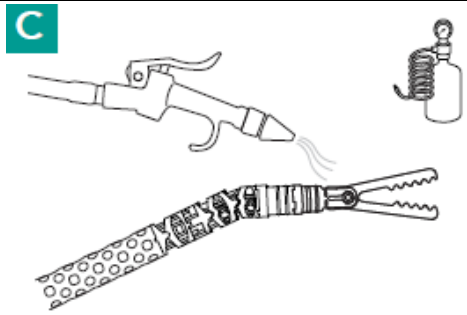
3) 준비 및 포장

준비 및 포장에 필요한 물품

- 다음 품목을 이용한 단계별 지침은 다음 페이지를 참조하십시오.
- 멸균 트레이, 용기 또는 필 팩
- 멸균 장치(멸균 절차 매개변수 참조)
- 멸균 랩 또는 용기 필터
- 확대경(4X 선호 사항)
- 윤활제(합법적으로 판매, 증기 투과, pH 중성)
- 보풀이 없는 천
- 깨끗하고 건조한 압축 공기(선택 사항)

(1) 1 단계: 건조(Instrument 를 철저하게 말립니다.)

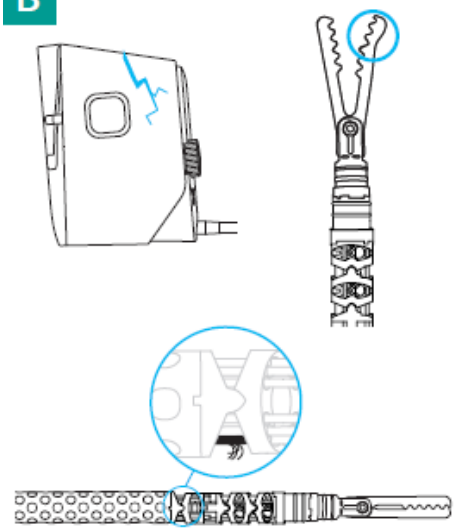
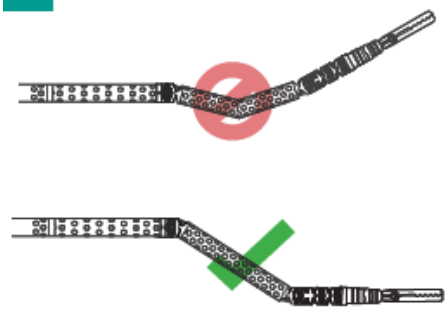
A 	**배수** Instrument 에서 물을 모두 비웁니다.
B	**건조** 천으로 모든 면을 말립니다.

C 	**송풍(선택 사항)** 필요에 따라 깨끗하고 건조한 공기를 flush port 와 housing 으로 불어 넣습니다.

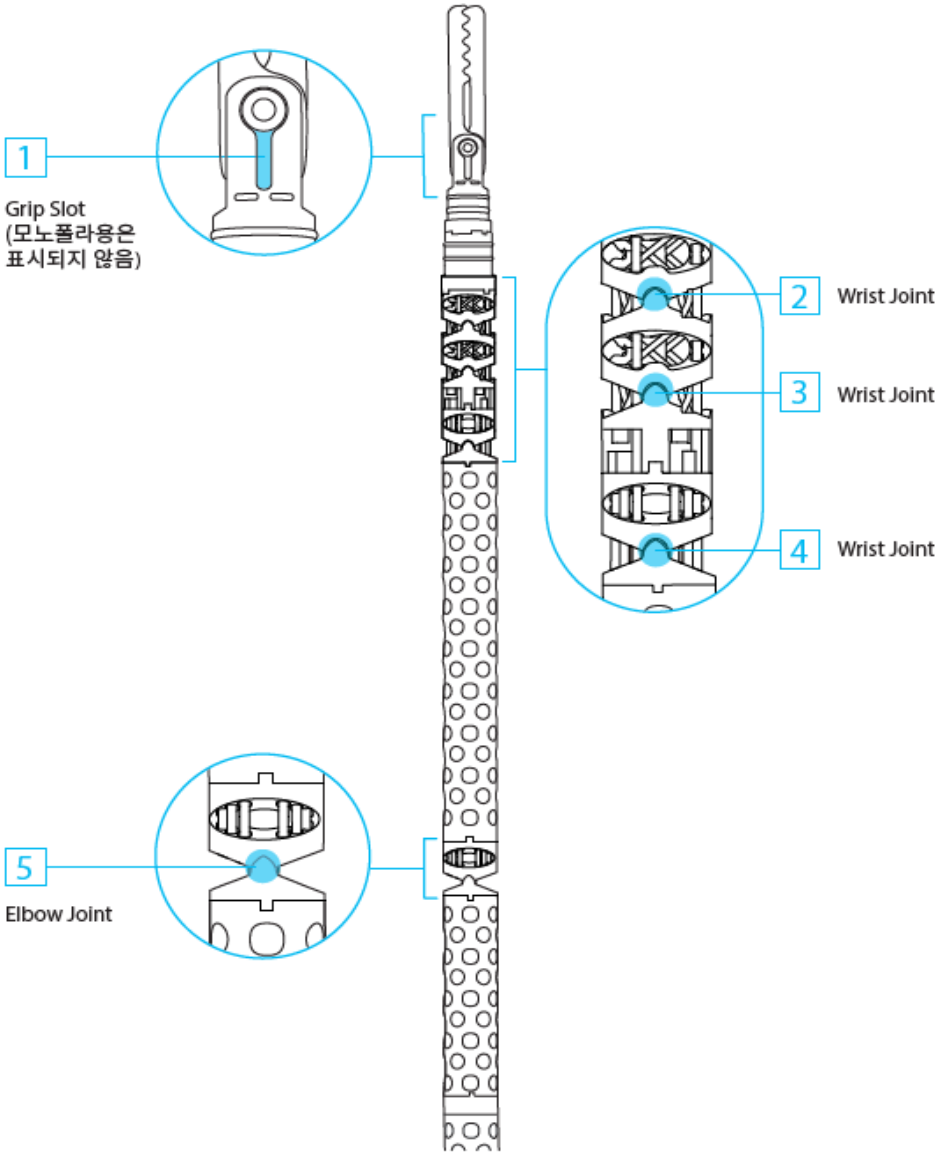
참고: 다음 단계로 진행하기 전에 instrument 가 건조된 상태인지 확인합니다.

(2) 2 단계: 최종 검사

참고: SP instrument shaft 가 휘는 것은 정상이며 곧게 펼 필요는 없습니다.

A	**오염물 점검** 전체 instrument 를 점검하여 오염물이 없는지 확인합니다. 오염물이 있으면 세척 절차를 반복합니다.
B 	**손상 점검** 전체 instrument 의 손상 여부를 점검합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. • Instrument 하우징의 균열이나 손상 • Jaw 나 tip 굽어짐 또는 파손 • 파손되거나 마모된 케이블 • Tip 균열, 변형 또는 탄 자국 • 느슨해지거나 균열이 생긴 Grip Release Dial **손상된 경우** 문제가 발생하면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.
C 	**휨 검사** Joint 가 아닌 shaft 의 다른 부분이 휘었는지 검사합니다. **손상된 경우** 문제가 발생하면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.

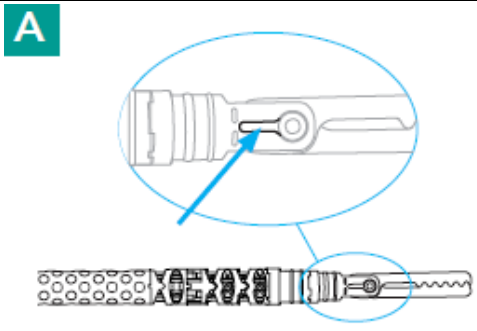
(3) 3 단계: 윤활

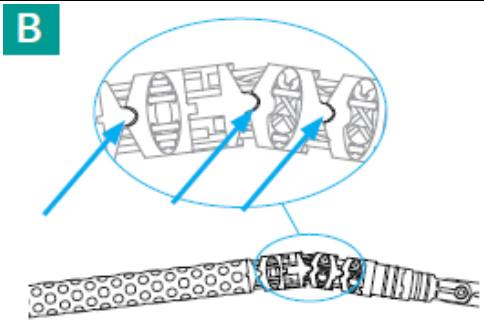
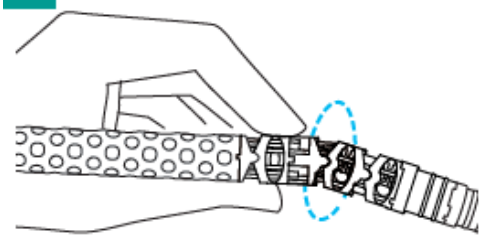
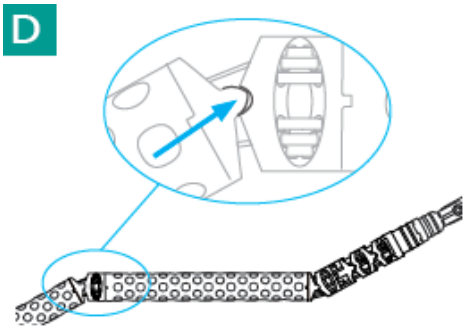
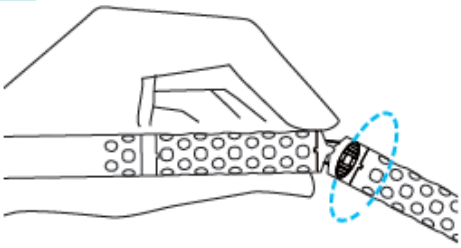


참고:

- 합법적으로 시판되는 증기 투과 pH-중성 윤활제를 사용하십시오.
- 윤활제 제조사의 라벨 지침을 참조하십시오.

시작하기 전에: Instrument 가 건조된 상태인지 확인합니다.

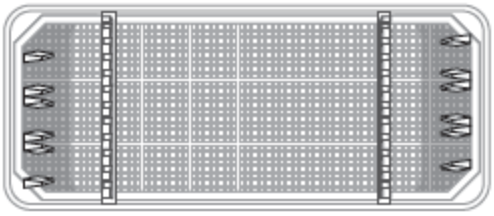
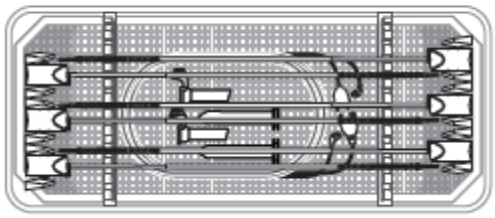
A 	**구역 1(TIP) 윤활** Grip Slot 이 있는 경우 Grip Slot 에 윤활유 1-2 방울을 떨어뜨립니다.

B 	**구역 2, 3, 4(WRIST) 윤활** 장치를 평평하게 둔 상태에서 각 wrist joint 에 윤활제 1-2 방울을 도포합니다.
C 	**WRIST JOINTS 움직이기** Grip Release Dial 을 이용하여 jaw 를 열고 닫습니다. Wrist joint 를 움직여 윤활유가 퍼지도록 합니다.
D 	**구역 5(ELBOW) 윤활** Elbow joint 에 윤활유 1-2 방울을 떨어뜨립니다.
E 	**ELBOW JOINT 움직이기** Elbow joint 를 움직여 윤활유가 퍼지도록 합니다.

참고: 올바른 시스템 이용과 멸균 권고는 멸균 시스템 제조사의 지침을 참조하십시오.

(4) 4 단계: 포장
참고: 장비의 호환 멸균 방법은 멸균 절차 매개변수를 참조하십시오.

시작하기 전에: 합법적으로 시판되며 검증된 instrument 멸균 트레이나 용기를 선택하십시오.

A 	**트레이, 용기 또는 필 팩 선택** 멸균 절차 매개변수를 이용하여 멸균 장치와 주기에 적합하고 깨끗한 트레이나 용기, 필 팩을 선택하십시오. Intuitive Surgical 에서 검증한 트레이와 용기는 Reprocessing Instructions Appendices (재처리 지침 부록)을 통해 확인하실 수 있습니다. Aesculap Container Bottom(PN JN445), Aesculap Basket w/Rack(PN PL961R)이 그림으로 제시되어 있습니다.
B 	**Instrument 위치 조정** 제조사 지침에 따라 instrument 를 적절한 트레이나 용기에 위치시킵니다.
C	**리드 잠그기** 리드를 트레이나 용기에 위치시킵니다. 리드 래치를 잠급니다. Aesculap Container Lid(PN JK490)가 그림으로 제시되어 있습니다.

멸균 절차 기준(선진공 증기 멸균)

매개변수	
온도	134 ℃(273 ℉)
전체 주기 노출 시간	3 분
건조 시간	30-50 분 증기 멸균 후 건조 시간은 Intuitive Surgical 의 검증 연구를 토대로 30 분에서 50 분 사이입니다. ANSI/AAMI ST79, "동일한 멸균 주기를 갖는 다양한 크기의 멸균기들도 공기 제거 효율이 다를 수 있습니다. 제조업체는 멸균기 크기, 주기 및 공정 효율성의 모든 경우의 수를 시험할 수 없습니다. 시험 결과는 작업부하의 구성, Sterilizer 및 증기 공급을 포함한 해당 의료 시설 만의 각종 변수에 따라 달라집니다."

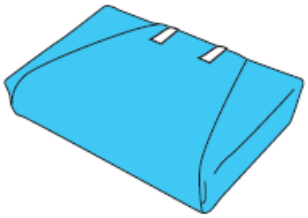
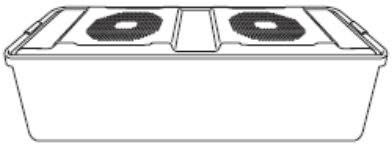
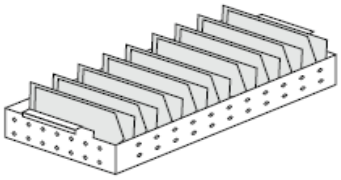
da Vinci SP instrument	
Tray/Container	Reprocessing Instructions Appendices(재처리 지침 부록)를 참조하십시오.

참고:

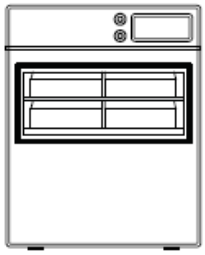
- 건조 시간은 트레이/용기, 다른 구성, 오토클레이브 유형, 오토크레이브 용량에 따라 다를 수 있습니다.

- 호환성이 인정된 최대 멸균 시간과 온도는 18 분, 137 ℃(278 ℉)입니다.

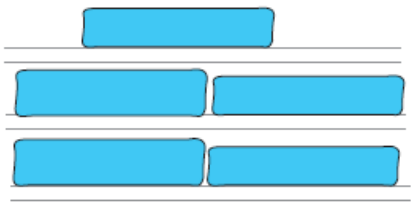
(5) 5 단계: 랩 또는 준비
참고: 멸균 트레이를 합법적으로 판매되는 멸균 랩에 이중으로 감쌉니다.

A 	**트레이 감싸기** 멸균 트레이를 이용할 경우 멸균 시스템 및 트레이 제조사 지침에 따라 이중으로 감쌉니다.
B 	**용기 준비** 용기 시스템을 이용할 경우 멸균 시스템과 용기 제조사 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다.
C 	**필 팩 준비** 필 팩을 이용할 경우 필 팩 제조사 지침에 따릅니다. 장치는 싱글 또는 더블 필 팩으로 구성될 수 있습니다.

(6) 6 단계: 멸균

A 	**멸균** 멸균 절차 매개변수를 이용하여 멸균합니다.

(7) 7 단계: 보관(깨끗하고 건조한 장소)

A 	**보관** 멸균 용기나 감싼 트레이를 깨끗하고 건조한 곳에 보관합니다.

[da Vinci SP 시스템과 함께 이용하는 재사용 장치의 청소와 소독, 멸균에 대한 추가 정보]

Instruments

da Vinci SP 제품 코드	사용횟수	재처리 횟수
430002	25	38

1. 검증된 용기 및 트레이

1) 검증된 멸균 용기 및 트레이

참고: 다른 멸균 용기와 트레이를 사용할 수 있습니다. Intuitive Surgical da Vinci 제품과 함께 이용할 경우 합법적으로 시판 및 검증된 멸균 용기와 트레이만 사용하십시오.

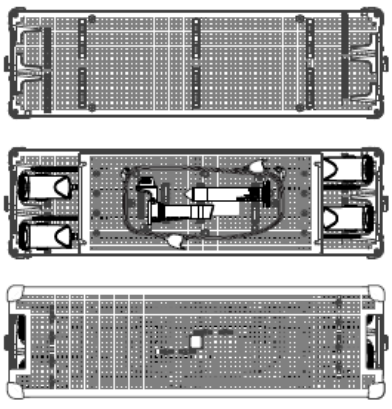
Summit Medical Tray 에 대해 포장 Foot, Container Foot, 및 Foot 미사용 구성은 Intuitive Surgical da Vinci 제품과 함께 사용하는 것을 모두 검증 받았습니다.

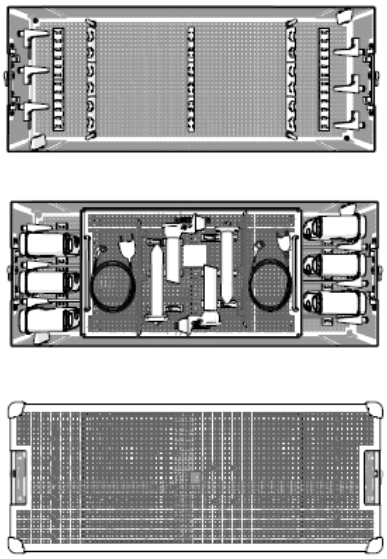
Instrument 및 Accessories 멸균 트레이	품번
Summit Medical Four Instrument Procedure Tray	IN-8924
Summit Medical Tray(Summit 의료용 트레이)IN-8926	IN-8926

Instrument 멸균 트레이	품번
Summit Medical Single Instrument Tray	IN-8921
Summit Medical Two Instrument Tray	IN-8922
Summit Medical Four Instrument Tray	IN-8923
Summit Medical Six Instrument Tray	IN-8925

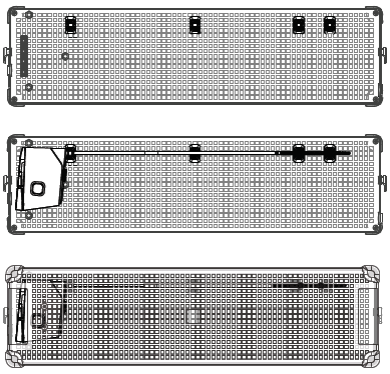
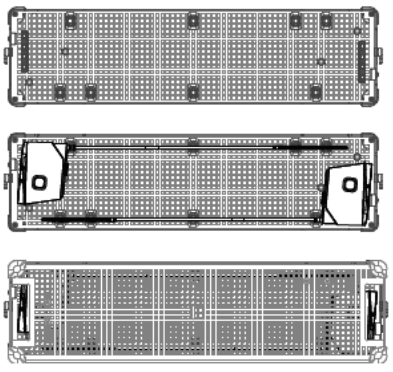
Instrument 및 Accessories 멸균 용기	품번
Aesculap Container Bottom	JN445
Aesculap Container Lid	JK490
Aesculap Basket w/Rack	PL961R
Aesculap Mat	JF933

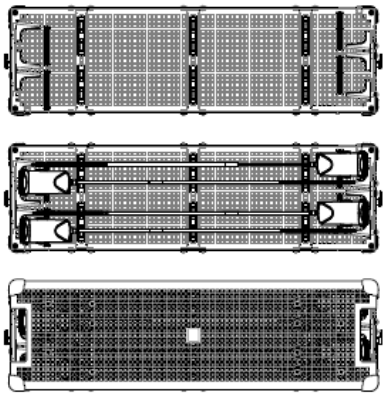
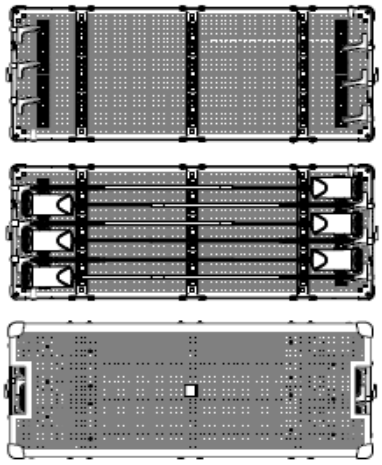
2) Instrument 및 Accessories 트레이

제조사 및 부품 번호	제품 설명	트레이/용기그림
Summit Medical Tray, IN-8924	Summit Medical Four Instrument Procedure Tray	

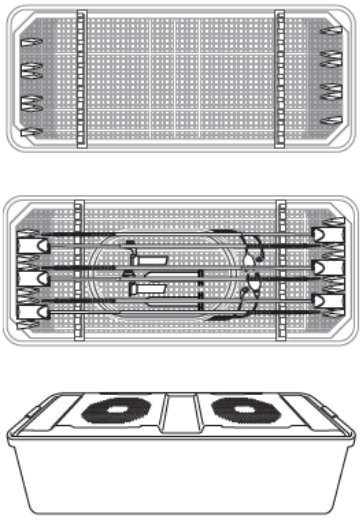
Summit Medical Tray, IN-8926	Summit Medical Six Instrument Procedure Tray	

3) Instrument 트레이

제조사 및 부품 번호	제품 설명	트레이/용기그림
Summit Medical Tray, IN-8921	Summit Medical Single Instrument Tray	
Summit Medical Tray, IN-8922	Summit Medical Two Instrument Tray	

Summit Medical Tray, IN-8923	Summit Medical Four Instrument Tray	
Summit Medical Tray, IN-8925	Summit Medical Six Instrument Tray	

4) Instruments 및 Accessories 용기

제조사 및 부품 번호	제품 설명	트레이/용기그림
Aesculap Container Bottom, JN445 Aesculap Container Lid, JK490 Aesculap Container Basket w/Rack, PL961R Aesculap Mat, JF933(표시되지 않음)	da Vinci SP Instruments 및 Accessories 용기	

2. Instrument, accessories 의 검증된 호환성 기준표

1) 호환성 기준표

참고:

아래의 권장 초음파 세척기 장비 매개변수를 이용하십시오:

- 초음파 성능: 13 와트/리터(48 와트/갤런) 이상
- 초음파 주파수: 38 kHz 이상
- 초음파 세척기 크기: 초음파 세척기의 모든 모서리에서 25 mm(1 인치) 이상 간격을 두고 장치를 완전히 담글 수 있는 크기

기기	수동 세척	소독	멸균
EndoWrist SP Intsrument	초음파 세척 (필수)	열 (선택 사항)	오토클레이브 (선진공 증기 멸균 처리 EndoWrist SP instrument 매개변수 표 참조)

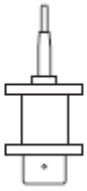
2) Instrument 및 accessories: 선진공 증기 멸균 처리 매개변수

매개변수	
온도	134 ℃(273 ℉)
전체 주기 노출 시간	3 분
건조 시간	30-50 분 증기 멸균 후 건조 시간은 Intuitive Surgical 의 검증 연구를 토대로 30 분에서 50 분 사이입니다. ANSI/AAMI ST79, "동일한 멸균 주기를 갖는 다양한 크기의 멸균기들도 공기 제거 효율이 다를 수 있습니다. 제조업체는 멸균기 크기, 주기 및 공정 효율성의 모든 경우의 수를 시험할 수 없습니다. 시험 결과는 작업부하의 구성, Sterilizer 및 증기 공급을 포함한 해당 의료 시설만의 각종 변수에 따라 달라집니다."

참고:

- 건조 시간은 트레이/용기, 기타 구성, 오토클레이브 유형, 오토클레이브 부하에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 인정된 최대 멸균 시간과 온도는 18 분, 137 ℃(278 ℉)입니다.

3. 누출시험

제조사 및 부품 번호	제품 설명	그림
Zutron Medical ZUTR10002O-I[1]	Olympus Hand Held Leak Tester (Olympus 휴대용 누출 시험기)	
Zutron Medical ZUTR30005KIT-I[1]	Endo-Leak Tester Kit (Endo-누출 시험기, 전기)	
Intuitive Surgical, Inc 430048	Leak Test Adapter(누출 시험 어댑터) (da Vinci SP 세척 및 멸균 키트에 포함)	

[1] 일부 국가에서는 판매되지 않을 수 있습니다.

사용 시 주의사항

1. 경고

가. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈, 또는 견조직에 Endowrist SP기구를 사용하지 마시오. 기구가 파손되어 캐뉼라에서 빼내지 못할 수 있다.

나. 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 기구로 조직을 집지 마시오. 조직이 손상될 수 있다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 클립 어플라이어나 금속 니들을 잡도록 제작된 니들 드라이버로 조직을 집지 마시오.

다. Endowrist SP 카메라와 기구는 반드시 적절한 SP 캐뉼라, 캐뉼라 씰, 엔트리 가이드와 함께 이용해야 한다.

라. 기구가 조직을 잡고 있을 때 시스템 오류가 발생하면 기구 드라이브의 기구 분리 버튼을 눌러 그립을 수동으로 열고, 기구 외함의 그립 릴리스 다이얼을 돌려 조직에서 그립을 분리한다.

마. 매 사용 전, 특히 복강경/내시경 기구의 절연체에 손상이 있는지 기구와 케이블을 검사한다. 이 검사는 확대경을 통해 육안으로 수행할 수 있다.

바. 서전 콘솔의 외과의가 기구를 수술 영역에 삽입하기 전에 기구를 제어할 준비가 되었는지 확인한다.

사. 기구를 삽입하고 분리할 때 기구 팁이 항상 보이도록 한다. 기구가 보이지 않을 경우, 기구가 수술 영역에 들어가는 것이 보이도록 카메라를 수축시킨다.

아. 환자의 의도치 않은 부상을 방지하려면 삽입하고 나서 계속 진행하기 전에 모든 설치된 기구가 서전 콘솔 보기에서 보이는지 확인한다.

자. 환자의 의도치 않은 부상을 방지하려면 뼈나 기타 단단한 표면과 기구의 암 사이에 눌린 조직이 있는지 확인한다.

차. 유도식 도구 교체를 사용할 때를 포함해 기구 교환 중에는 집도의가 3D 뷰어에서 자신의 머리를 빼낼 때까지 핸드 컨트롤에서 손을 떼지 말아야 한다.

카. Instruments를 주의해서 사용하십시오. Instrument 손상과 손상된 instruments로 인한 잠재적 환자 피해를 예방하기 위해 환자 체내에서 instruments 간의 접촉을 피하고 instruments에 과도한 힘을 가하지 마십시오. Instrument를 삽입하는 동작을 할 때와 Relocate 모드에서 특히 주의하십시오. Instrument에 과도한 힘이 가해지면 instrument tip의 동작과 관련 Hand control의 동작이 일치하지 않게 되므로 알 수 있습니다.

2. 주의

가. 내시경용 기구는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및제조되었다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있다.

나. 기구를 각별히 주의해서 취급하시기 바란다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 응력을 가하지 않도록 한다.

다. da Vinci SP 시스템과 호환되는 타사 기기를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어 보시오.

라. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 백업 카메라 및 기구를 준비한다.

마. 사용 후 매번 즉시 기구를 세척 및 멸균한다. 수술 중에는 기구의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 기구를 처리해야 한다. 오염 물질이 닿아 오염된 기구를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 기구를 물통 또는 효소조에 담궈 둔다. 기구 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 플러시 포트를 통해 기구를 분사 세척할 수 있다.

바. 기구 설치 및 분리는 기구와 카메라 설치에 대한 올바른 교육을 받은 환자 측 보조원만이 실시해야 한다.

사. 기구 설치로 설치된 다른 기구의 얘기치 않은 작동이 유발될 수 있다. 기구를 설치할 때 과도하게 힘을 가하지 않도록 주의하고 내시경으로 기구 삽입을 항상 관찰한다.

아. 기구를 교환하는 동안 및 엔트리 가이드 내강 도어를 수동으로 작동하는 동안 엔트리 가이드 입구에 사용자의 얼굴을 가까이 두지 않도록 한다. 취입된 환자에 설치된 엔트리 가이드 내강 도어를 열면 취입 환자로부터 체액이 방출될 수 있다.

자. 보조 기구는 항상 보일 때 삽입하고, 설치된 Endowrist SP 기구와 충돌할 경우 기구 시스가 파손될 수 있으므로 충돌하지 않도록 주의한다.

차. 카메라 케이블 또는 부속품 케이블을 기구 암 위에 놓지 마시오.끼이거나 손상될 수 있다.

카. 휴대용 복강경 기구를 사용할 때 보조원은 기구 드라이브가 손이나 기구에 접촉하는 것에 주의해야 한다.

타. 기구 암의 위치를 바꿀 때 기구 축을 핸들로 사용하지 않도록 한다.

파. 기구를 캐뉼라 안으로 수축시키기 전에 내시경을 통해 확인하면서 기구 관절부를 곧게 펴야 한다. 기구 관절부가 캐뉼라 속으로 수축하면서 펴지면 기구가 의도하지 않게 움직일 수 있다.

하. 기구를 분리하기 전에 집도의가 분리할 준비가 되었는지 확인하도록 한다.

거. 기구를 제거하기 전에 팁에 조직이 묻어 나오지 않도록 한다.

너. 기구 팔뚝이 펴졌지만 캐뉼라 원위 가장자리 근처에 배치되고 기구를 환자 측 보조원이 클러치하고 수축할 경우, 기구 팁이수축되기 전에 삽입될 수 있다.

더. 기구를 기구 드라이브에서 분리하기 전에 드라이브가 완전히 수축되었는지 확인하여 엔트리 가이드 내강에 기구 축이 없도록 한다. 기구 축 및/또는 원위 관절이 엔트리 가이드 내강 안에 있을 때 기구를 드라이브에서 분리하려고 하면 기구가 영구적으로 손상될

수 있다.

3. 세척 및 멸균 관련

가. 경고

1) 장치는 숙련된 작업자만 취급, 재처리, 작동할 수 있습니다. 적절한 교육을 받지 못할 경우, 장치가 손상되거나 환자/작동자에게 피해가 발생할 수 있습니다.

2) 세척하기 전에 모든 accessories를 분리하십시오. 재처리를 하기 전에 accessories를 분리하지 않으면 세척과 살균이 부적절하게 되거나 환자 신체 부위에 악영향을 줄 수 있습니다.

3) 일회용 장치는 포장에서 분리한 후에 사용하지 않았더라도 재사용하거나 재처리 하지 마십시오. 제대로 멸균이 되지 않고/않거나 장치가 손상될 수 있습니다.

4) 확인된 멸균 장치, 매개변수, 주기만 이용하고 지침을 모두 준수하십시오. 확인되지 않은 다른 주기와 매개변수는 장치를 손상시키거나 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

5) 끝이 뾰족하거나 모서리가 날카로운 장치는 주의하여 취급하십시오. 일반적인 주의사항을 준수하지 않으면 상해가 발생할 수 있습니다.

6) 화학물질과 오염된 용액을 취급할 때 피부에 접촉하거나 흡입, 섭취할 경우 상해가 발생할 수 있으므로 주의하십시오.

7) 사용 전, 사용이나 재처리 후, 항상 장비에 결함이나 손상이 있는지 확인하십시오. 점검을 하지 않을 경우 환자 피해 및/또는 추가적인 장치 손상이 발생할 수 있습니다.

8) 수술 후 수술실(OR)에서 장치를 준비할 때, 비 pH 중성 용액을 튈 경우 피부 자극이나 화상을 입을 수 있으므로 pH-중성 용액만 이용하십시오.

9) 물이 깨끗하게 흐르지 않거나 모든 플러시 포트에서 자유롭게 흐르지 않으면 장치가 손상된 것 일 수 있으므로 사용하지 마십시오. Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하십시오.

10) 브러시나 파이프 클리너, 기타 다른 물체를 flush port에 이용하지 마십시오. 그럴 경우 장치가 손상되거나 재처리가 제대로 되지 않을 수 있습니다.

나. 주의

1) 기기에 화학 소독을 이용하지 마십시오. 화학적 소독 시 장치가 손상될 수 있습니다.
2) 장치를 조심스럽게 취급하여 장치 손상을 야기할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스가 발생하지 않도록 하십시오.
3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 이용하는 모든 병원 직원은 일반적인 주의사항을 준수해야 합니다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 사용할 때 개인용 보호구(Personal Protective Equipment, PPE)를 착용해야 합니다. PPE에는 장갑, 가운, 마스크, 고글, 보안면, 신발 커버가 포함됩니다.
4) 즉시 증기 멸균(Immediate-use steam sterilization, IUSS) 또는 플래시 멸균은 검증되지 않았습니다. 병원은 IUSS나 플래시 멸균 이용에 대한 자체 정책을 준수해야 합니다.
5) 다음 재처리 클리너만 이용하십시오.
   - 수술실의 경우 pH-중성 또는 물만
   - 제독 구역의 경우 pH-중성에서 약 알칼리성(pH 7-11)
   - 약 알칼리성의 경우 ≤ 1%(v/v) 또는 최대 농도 1:100으로 이용하십시오

   다음에 해당하는 클리너는 사용하지 마십시오:
   - 산성(pH<7)
   - 강한 알칼리성(pH>11)
   - 표백제 기반
   - 과산화수소(H_2O_2)-기반 세척제
   - 헹굼 보조제

   본 주의사항을 준수하지 않을 경우 장치에 손상이 발생할 수 있습니다.(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 자이가 부식될 수 있습니다.)
6) 손상될 수 있으므로 Grip Release Dial을 세게 당기지 마십시오. 또는 권장하지 않는 장치 세척 화학물질을 이용하지 마십시오. Grip Release Dial이 손상되면 장치 손상 및/또는 환자 상해가 발생할 수 있습니다.
7) 나일론 브러시(부드러운 털)로만 세척하십시오. 금속 브러시나 연마성 소재로 세척할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
8) 초음파 세척이나 세척제에 오래 노출할 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
9) 취급 및 운반 시 주의하고 팁을 보호하는 적절한 용기를 이용하십시오. 그렇지 않을 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
10) 증기 멸균 후 모든 구성품을 실온에서 냉각하십시오. 온도가 갑자기 변하면 구성품이 손상될 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. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
2	Intuitive Surgical Inc. (미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
3	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코, Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, 21226, Baja California, Mexico)

비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**