제/개정이력: 2023.05
의료기기

Monopolar Curved Scissors
재사용가능발조절식전기수술기용전극

허가번호 수인 14-2583 호
모 델 명 470179

사용목적

자동화시스템로봇수술기에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

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
- 그립이 Shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
- 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 guards 의 파손(해당되는 경우)

나. 조작방법

1. 수술 중 사용

! 참고: Instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 Instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 Instrument 를 조심스럽게 제거하여 Intuitive Surgical 로 반송한다. 즉시 Intuitive 고객 서비스로 문의한다.

! 참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 Instrument 가 동작하지 않으면 Instrument 또는 Instrument Arms 사이에 또는 Arms 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결한다.

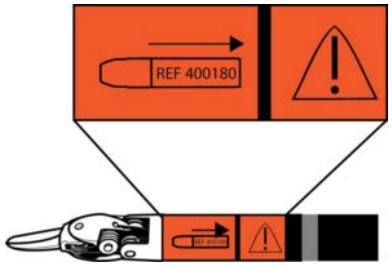
! 참고: Instrument 에 오염물이 남는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 끝단과 관절부에 물기를 적셔준다.

! 참고: Instrument 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 System 사용 설명서를 참조한다.

(1) Instrument 설치

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

① 기구를 da Vinci System 의 로봇팔에 장착하기 전에 Tip Cover 를 다음 사진과 같이 씌운다.



- Tip Cover 는 멸균 상태로 제공되며 1 회용이다.
- Tip Cover 는 재멸균하거나 재사용할 수 없다.
- 포장이 훼손되었거나 오염된 Tip Cover 는 사용할 수 없다.

Tip Cover 씌우는 방법



1. Tip cover
2. Installation tool

① 가위 날을 닫는다.
② Instrument 의 Wrist 를 똑바로 편다.
③ Installation Tool 로 Tip Cover Accessory 를 잡고, Tip Cover Accessory 를 Instrument 의 원위 끝단으로 멈출 때까지 밀어 넣는다. 쉽게 설치하기 위해 돌리면서 넣을 수도 있다. 설치 중에는 Instrument 원위 끝단이 앞쪽을 향하도록 해야 한다.
④ Installation Tool 을 제거한다. 그리고 Tip Cover Accessory 를 사용한 후 제거하는 데 사용하기 위해 설치 도구를 보관해둔다.

Tip Cover 예시



적합
Tip Cover 가 오랜지색의 표면을 완전히 덮었음.

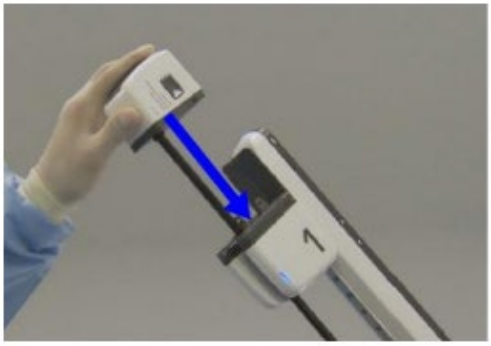


부적합
오랜지색의 표면 일부가 덮이지 않음.



부적합
오랜지색의 표면을 지나 쉐프트(Shaft)까지 덮음.

① Instrument 를 멸균 Adapter 에 설치하고 Cannula 에 삽입하기 전에 Wrist 가 곧게 펴져있고 Tips 가 닫혀 있는지 확인한다(해당되는 경우). 이는 Cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 Instrument 에 손상이 가지 않도록 한다. Clip Applier 는 클립을 너무 이르게 잠글 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 한다.
② Instrument Tip 을 Cannula 에 직선으로 삽입하고 Instrument Housing 을 멸균 Adapter 로 밀어 넣는다. Instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 청색 LED 조명이 점등된다.
③ Instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 Instrument Tip 을 주의해서 확인한다.



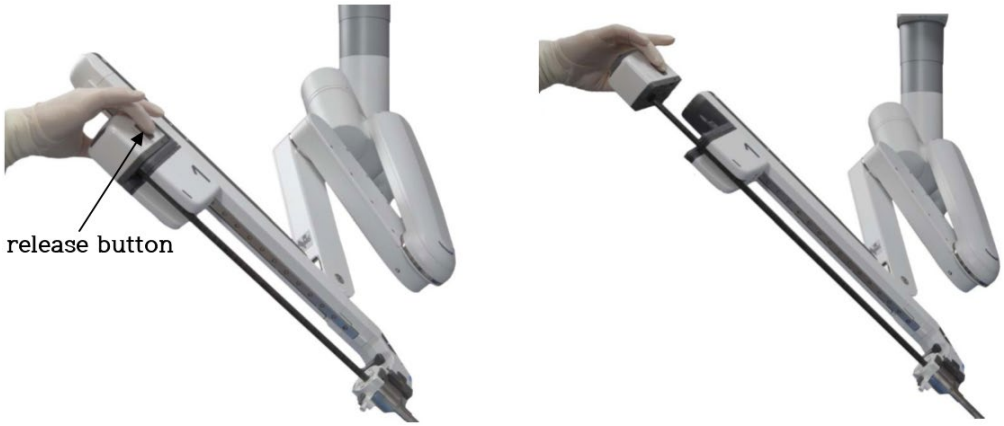


(2) Instrument 제거

Instrument 를 제거할 때는 아래의 단계를 따른다.

① Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하도록 한다.
② Instrument 를 제거하기 전에 Tips 에 조직이 잡혀 나오지 않도록 한다.
③ Cannula 에서 Instrument 를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 Instrument Wrist 를 곧게 펴고 그립을 닫아야 한다.
④ Instrument 를 제거할 때에는 집도의와의 소통이 명료해야 합니다. 이름 및 Arm 번호별 Instrument 를 식별한다.
⑤ 집도의가 Instrument 를 제거할 준비가 완료되었는지 확인한다.

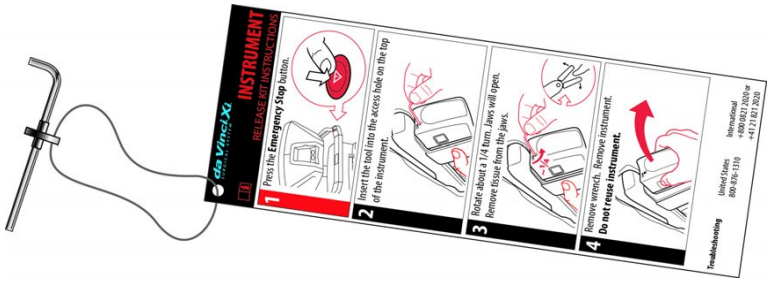
⑥ Instrument Housing 의 Release buttons 를 누른 상태에서 Instrument 를 위로 밀어 올려 Cannula 에서 빼낸다.



! 참고: Instrument 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 System 사용 설명서를 참조한다.

(3) 수동 그립 릴리즈

그립 릴리스 장치는 System 장애가 발생했을 때 또는 Surgeon Console 로 Instrument 를 제어할 수 없을 때 Instrument 를 제거하도록 돕는다. Instrument Tips 가 조직을 붙잡고 있다면 Instrument Release Kit(PN 381317)에 있는 Grip Release Wrench 를 사용해서 환자 측 작동자가 그립을 수동으로 분리할 수 있다.



<Instrument Release Kit>

! 참고: Grip Release Wrench 를 사용하는 동안 시야가 확보되어야 한다.

! 참고: 그립 릴리즈에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 System 사용 설명서를 참조한다.

<u>수동으로 그립 열기</u>

Shaft 이나 Roll Gear 의 손상으로 인해 Surgeon Console 의 핸드 컨트롤에서 또는 Instrument Release Kit 를 사용해도 그립이 열리지 않는 경우, 그립을 수동으로 열 수 있다.

! 참고: 가시성이 떨어지거나 지연됨으로 인한 환자 부상을 방지하기 위해 수동으로 기구 그립을 릴리즈하는 동안에 E-stop 버튼을 누른다.

① 그립이 열려 있는지 (핸드 컨트롤에서) 확인한다.

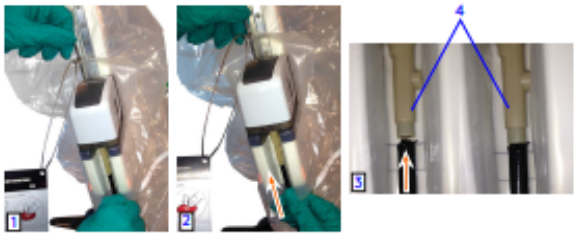
② Emergency Stop 버튼을 눌렀으며 시스템이 여전히 장애 상태에 있는지 확인한다.

③ Grip Release Tool 이 Housing 에 올바르게 위치해 있는지 확인하고 도구가 맞물려 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 조심스럽게 회전한다. 단계를 진행 중일 때에는 도구가 맞물린 상태를 유지하도록 한다.



<그립을 수동으로 여는 동안 Grip Release Tool 이 계속 맞물려 있는 상태를 유지>

④ 육안으로 살펴보면서 환자쪽 보조 의료진에게 Break 아래에서 Instrument Shaft 를 잡게 하고 Shaft 를 Instrument Housing 쪽으로 수동으로 뒤로 당겨서 고장난 구성품 간의 간격을 줄인다.



1. Instrument shaft를 break 아래에서 잡습니다.
2. Shaft를 housing 방향으로 당깁니다.
3. 분리된 구성품 간의 간격을 줄입니다.
4. Roll gear

검은색 외부 Shaft 덮개나 Housing 내부의 기타 기구 구성품으로 인해 Housing 방향으로 Shaft 를 뒤로 당기기 어려우면, Roll Gear(황갈색 부품)를 살짝 비틀어 움직이면 도움이 된다. Shaft 를 단단히 잡은 상태에서 포셉을 사용하여 Roll Gear 를 비튼다. Shaft 를 회전시키지 않는다.



1. Roll gear

! 참고: Instrument 그립도 같이 틀어질 수 있으므로, Roll Gear 를 비틀 때에는 내시경으로 확인하면서 해야 한다.

⑤ 육안으로 보면서 그립에서 조직을 제거합니다. 필요한 경우, Instrument 를 배치하기 위해 Patient Cart Arm 을 조정하여 조직과 접촉하지 않도록 한다. 움켜쥐기 전에 Instrument Arm 을 지탱하여 의도하지 않은 Instrument 의 동작을 방지한다.

⑥ 그립에서 조직을 제거한 후, Instrument Housing 측면의 Release Levers 를 꽉 누르고 Instrument 를 밖으로 빼낸다. Instrument 를 재사용하지 않는다.

Instrument Release Kit 를 가지고 또는 위의 단계에 따라 Instrument 그립을 수동으로 연 후에, 표준 생물학적 위험 안전 예방 조치에 따라 Instrument 를 취급하고 고객 서비스부에 연락하여 파손된 Instrument 를 Intuitive 로 반납한다.

(4) Instrument 케이블 관리

Instrument 를 사용하는 동안에는 Instrument 케이블을 항상 멸균 상태로 유지해야 한다. *Intuitive Surgical* 은 케이블을 멸균 드레이프에 고정시킬 때 무외상 클램프를 사용할 것을 권장한다. Instrument 케이블을 Arm 위에 걸어 놓지 않도록 한다. Arm 에 걸리거나 손상되어 Arm 의 동작이 제한될 수 있다.

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

(5) 8mm Instrument Introducer

8mm 의 Tip 이 정교하게 예리한 기구의 경우, 재사용이 가능한 8mm Instrument Introducer Accessories(PN 342562, Instrument Introducer 라고도 함)은 Instrument 를 삽입하고 제거하는 동안 Instrument Tip 과 5-8mm Cannula Seal 의 무결성을 유지하기 위해 사용된다. Instrument Introducer 는 5-8mm Cannula Seal 이 있는 8mm Cannula Seal 에 Potts Scissors 및 Black Diamond Micro Forceps 를 진입시킬 때 사용해야 한다.



① Instrument Introducer 을 사용하기 전에 Instrument Introducer 에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상, 균열 또는 마모가 발견되는 경우 다른 Instrument Introducer 을 사용한다.

② Tip 이 얇은 Instrument 를 5 - 8mm Cannula Seal 이 있는 8mm Cannula 에 삽입하기 전에 Tip 이 Instrument Introducer 의 Sleeve 에 완전히 가려질 때까지 Instrument Introducer 의 더 넓은 말단을 Instrument Shaft 에 밀어 넣는다.



③ Instrument Introducer 를 Instrument Tip 에 설치한 상태에서 Instrument 를 Cannula 와 Seal 에 곧장 삽입한 다음 Instrument Housing 을 밀어서 멸균 Adapter 에 끼운다.

④ 원활하게 삽입할 수 있도록 Instrument Introducer 를 Cannula Seal 을 통해 삽입하는 동안 회전한다. Cannula Seal 을 식염수에 적시면 삽입하는 데 도움이 될 수 있다.

⑤ Instrument 가 Patient Cart Arm 에 체결된 후에는 Instrument Introducer 를 Cannula Seal 에서 멀어지게 Instrument Shaft 위로 밀어 올린다.





⑥ Instrument 를 제거하기 직전에 Instrument Introducer 를 Instrument Shaft 아래로 밀어 내려서 Cannula Seal 에 연결한다.



⑦ Instrument 와 Instrument Introducer 를 함께 제거한다.

⑧ 외과 수술 중에 Potts Scissors 와 Black Diamond Micro Forceps 를 전부 5-8mm Cannula Seal 이 있는 8mm Cannula 에 삽입하기 위해서는 Instrument Introducer Accessories 를 계속 사용한다.

2. 모노폴라 기구 사용

(1) 수술 중 사용 지침

사용하기 전에 손상 부분이 있는지 Instrument 를 검사한다. 손상의 예로는 구부러지거나 파손되거나 느슨해진 그립, 와이어 절연체의 절단, 파손된 energy cord Connector, 균열이 있거나 파손된 pulleys, Instrument Shaft 의 균열 또는 흠집 등이 있다. 어떠한 비정상적인 상태가 보이면 Instrument 사용을 중단한다.

- Monopolar Instrument 의 Tip 으로 대상 조직을 건드려서 자르거나 응고시킵니다. Tip 이 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 한다.
- Surgeon Console 에서 연계된 Instrument foot pedal 을 눌러 ESU 를 작동한다.
- 절단 또는 응고가 완료되면 수술 부위가 적절히 지혈되었는지 확인한다.

(2) 수술 중 세척

Tip 에 탄화된 조직이 묻은 경우, Instrument 를 빼내 식염수나 멸균수로 적신 부드러운 거즈로 조직을 닦아낸다.

3. 전기수술장치(Electrosurgical Unit, ESU) 사용

(1) Monopolar Cautery Cord

Monopolar Cautery Cord 는 전기 수술용 발전기에서 수술 기구로 고주파 전류를 전송하기 위해 모노폴라 전기 수술 기구를 전기 수술 장치에 연결하기 위한 것이다.

호환되는 ESU

- ERBE VIO dV
- Medtronic ForceTriad(비통합형 ESU)

기기 설명

재사용할 수 있는 Monopolar Cautery Cord 는 수술 및 기타 의료 시술 중 전기 수술 장치(ESU) 발전기와 함께 사용 시 Accessories 로 사용되도록 고안되었다.

- 녹색 Monopolar Cautery Cord(PN 470383)는 Monopolar Instrument 에 연결한다.

Monopolar cord 끝단



전기수술기 connector



Instrument connector

사용 지침

- ESU 지침서에 나와 있는 대로 Instrument 및 cord 와 함께 사용할 ESU 를 준비한다.
- Cord 의 전기수술기 Connector 를 ESU 에 있는 상응하는 Port 에 연결한다.
- Cord 의 Instrument Connector 를 Instrument Housing 에 연결한다.

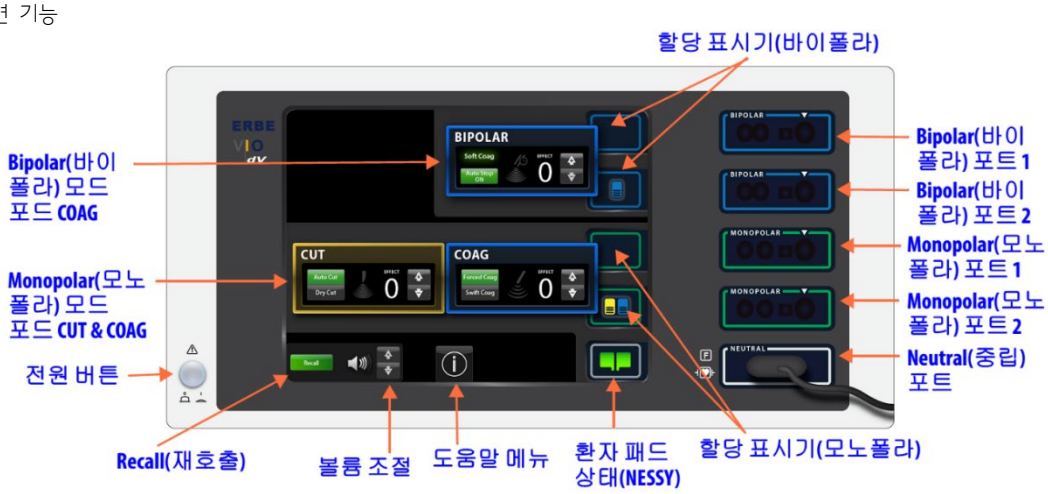
점검

매번 사용하기 전과 사용한 후에 코드에 손상 부위나 비정상 부위가 있는지 점검한다. 코드를 육안으로 점검하여 다음을 비롯한 물리적 손상이 있는지 확인한다.

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

(2) 통합형 ERBE VIO *dV*ESU

1) ESU 화면 기능



로딩 화면

ESU 의 좌측 하단에 있는 Power Button 을 누르면 켜진다. 로딩 화면이 나타난다.



메인 화면

메인 화면은 기본적으로 Effect(효과)가 0 으로 설정된 바이폴라 모드이다.

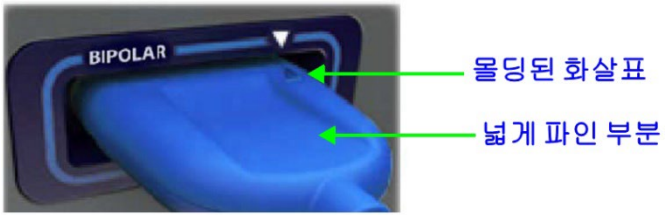


2) VIO dV 설정

일단 VIO *dV* 가 켜지고 유효한 환자 패드가 연결되면 기본 효과 설정 값은 0 이 되며, 이 값을 설정해야 ESU 를 활성화할 수 있다. 설정 값은 이전의 바이폴라 설정 값을 재호출하여 선택하거나 설정 값을 수동으로 조정하여 선택할 수 있다. 이 중 어떤 방법을 사용하든 간에 원하는 수술 효과가 나도록 하되 효과를 가능한 낮게 설정한다.

VIO dV 를 위한 da Vinci Xi Monopolar 및 Biopolar Cautery Cord 연결부

① 올바른 커넥터 방향: VIO *dV* Port 속으로 케이블을 넣을 때 커넥터의 넓게 파인 부분과 몰딩된 화살표가 위쪽을 향해야 한다.



② 케이블을 VIO *dV* 포트에 연결: 완전히 제 위치에 자리 잡을 때까지 커넥터를 해당 Port 안으로 밀어 넣는다.



③ 케이블을 *da Vinci Xi* Instrument 에 연결: 전원 코드의 Instrument 쪽을 해당 *da Vinci Xi* Instrument 에 연결한다.

(3) 비통합형 전기수술장치(ESU)

1) Energy Activation Cable 및 호환되는 ESU

Energy Activation Cable 은 호환되는 비통합형 ESU 를 *da Vinci Xi* System 또는 *da Vinci X* System 에 연결하기 위해 고안되었다.

! 참고: Energy Activation Cable 은 비멸균 부문에서 사용되는 비멸균 장치로서 사용 전에 멸균이 필요하지 않다.

! 참고: 승인을 받지 않았거나 호환이 되지 않는 타사의 Accessories 를 사용하지 않는다.

2) 호환되는 ESU 준비

! 참고: 전원 유형이 동일한 두 개의 Instruments(즉, 2 개의 모노폴라 또는 2 개의 바이폴라)를 동시에 사용해야 하는 경우에는 반드시 VIO *dV* 를 사용해야 한다. 그렇지 않을 경우 한 쪽에서 VIO dV 를 사용하고, 다른 하나에 제 3 의 ESU 가 사용될 수 있다. 제 3 의 ESU 에서는 언제든 하나의 모노폴라 Instrument 와 하나의 바이폴라 Instrument 만 지원된다.

VIO dV 및 호환 가능한 비통합형 ESU 를 da Vinci System 에 연결하여 동시에 전원을 켤 수 있다.

① Energy Activation Cable 을 ESU 에서 Vision Cart 로 연결한다. System 연결에 대한 자세한 내용은 해당 System 사용 설명서를 참조한다.



1. ESU에 연결
2. Vision Cart로 연결하기

② Monopolar(PN 470383) Instrument 코드를 사용하여 ESU 를 정확한 EndoWrist 또는 Single-Site Instrument 에 올바르게 연결한다. 커넥터가 노출된 핀을 완전히 덮으면 Instrument 전기 코드가 Instrument 에 제대로 연결된 것이다.

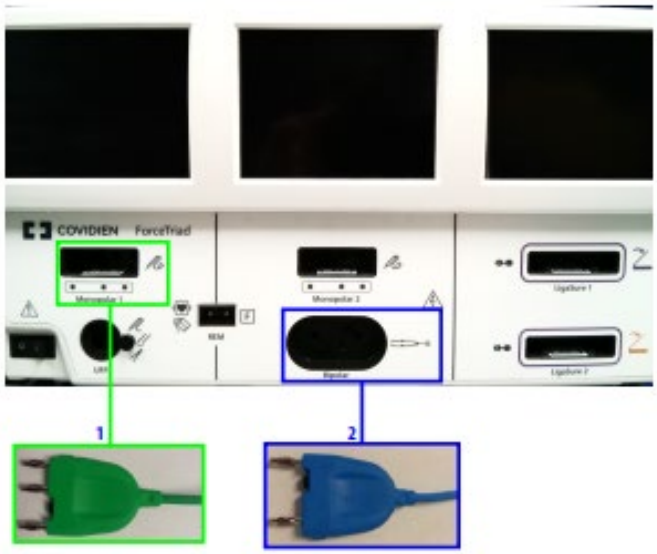
③ 코드가 ESU 에 있는 적절한 Port 에 연결되도록 해야 한다. 이 연결 작업을 할 때는 해당 ESU 사용 설명서의 지시 내용과 지침을 참조한다.

! 참고: Monopolar Instrument 코드는 ESU 의 Monopolar Port 에 꽂고 Bipolar Instrument Cord 는 ESU 의 Bipolar Port 에 연결해야 한다.

④ ESU 를 켠다.

비통합형 ESU 를 위한 Monopolar 및 Bipolar Cautery Cord 연결부

아래의 그림은 비통합형 ESU(예: Medtronic ForceTriad)를 위한 적절한 소작용 코드 연결을 보여준다.



1. Monopolar cautery cord
2. Bipolar cautery cord

3) 일반적인 유지 관리 - Energy Activation Cable

Energy Activation Cable 의 세척

Energy Activation Cable 은 매번 사용 후 70%의 이소프로필 알코올 또는 Cavicide 항균제 용액으로 적신 보풀이 없는 부드러운 천으로 닦는다. 다른 방법은 Cavicide 닦개를 사용하는 것이다. 헹굼질은 하지 않아도 된다. 케이블을 액체에 담그지 않는다.

Energy Activation Cable 의 보관
손상되지 않도록 바닥에서 떨어진 안전한 장소에 Energy Activation Cable 을 보관한다.

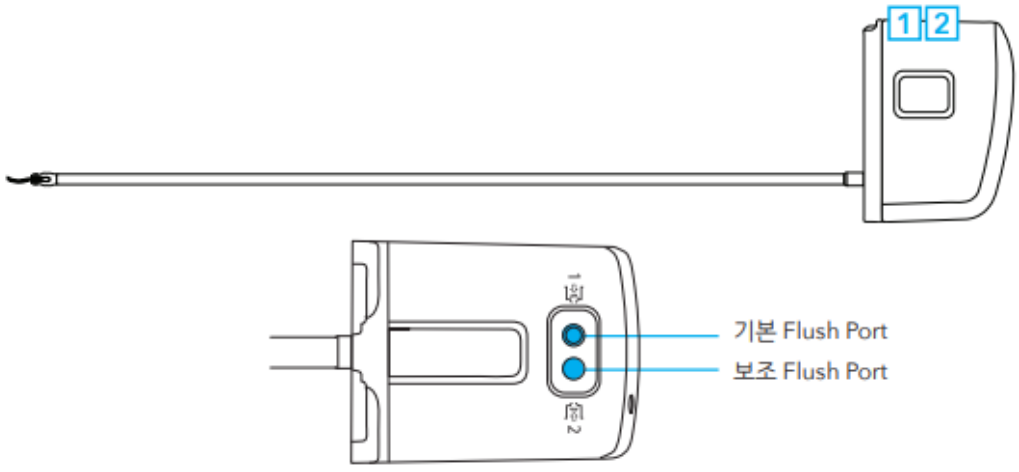
4) 전기수술장치(ESU) 설정
Monopolar Instrument 의 최대 피크 전압은 3kV 이다.

4. 최대 사용횟수의 제한(10 회)
기구가 최대 사용 횟수에 도달하면 기구 외함(Housing)의 표시등은 빨간색으로 점등된다. 잔여 횟수 확인에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 사용 설명서를 참조한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
① 본 기구는 재사용 가능한 의료기기이므로 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 다시 사용할 수 있도록 한다.
② 본 기구의 재사용에는 횟수(10 회)의 제한이 있으므로 Maximum use indicator 가 빨간색으로 표시된 경우에는 더 이상 재사용할 수 없으며 폐기하여야 한다.
③ 단, Tip Cover 는 일회용 의료기기이므로 사용 후 규정에 따라 폐기하여야 한다.
④ 기구의 세척 및 멸균방법은 다음과 같다.

라. 세척 및 멸균 방법
- 재사용 가능 제품은 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 합니다.
- 제품을 주의해서 취급하여 제품 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 압박을 방지하도록 합니다.
- 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.
- 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.
- 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학 물질만 사용하십시오.
- Intuitive Surgical Instruments, Accessories 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 프로토콜 및 해당 국가/지역의 모든 법률과 규정을 준수하십시오.
- ISO 17665-1 을 따르고 멸균 제품 제조업체의 사양을 준수하십시오.
- 제품의 적절한 사용에 대해서는 시스템 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.
- ISO 80369-7 에서 정한 Intuitive Surgical 이 제공하는 Luer Fitting 또는 압축 냉수 라인에 부착된 이에 상응하는 제품 사용하십시오.
- 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.
- 재사용 절차 지침서는 별도로 제공되는 재사용 절차 지침서 부록과 함께 사용되어야 합니다.

1. 기구 개요
기구에는 Housing(외함) 후면에 Primary flush Port(기본 플러시 포트) 및 Secondary flush Port(보조 플러시 포트)가 있습니다.



2. 자동 세척 과정 개요

Instrument 를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다. Instrument 의 '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 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. 더티 사이드 및 클린 사이드에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



3. 수동 세척 과정 개요

Instrument 를 재처리하려면 세척, 소독(선택 사항) 및 멸균 처리해야 합니다. Instrument 의 '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 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. 더티 사이드 및 클린 사이드에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조하십시오.



4. 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)
- 기구 Tray 또는 Container

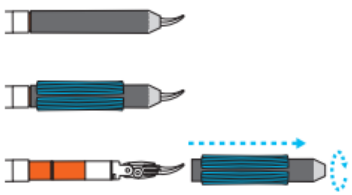
- Tip 을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 물

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

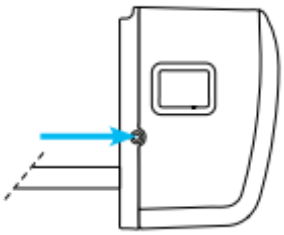
! 참고: Instrument 의 Tip Cover 는 일회용이며 재처리 동안 Instrument 위에 두어서는 안 됩니다.

! 참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 를 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.

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

A 	**Monopolar CURVED SCISSORS 에 사용된 Tip COVER 부속품 제거** - Instrument Tip 가까이에 있는 회색 플라스틱 Tip Cover 를 찾습니다. - 파란색 MCS Tip 제거 도구를 Tip Cover 위에 놓습니다(끝단이 Tip 에 가장 가깝도록). - 파란색 제거기를 듭니다. 부드럽게 돌려서 Tip Cover 가 Tip 방향으로 밀어냅니다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 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(Wipe)

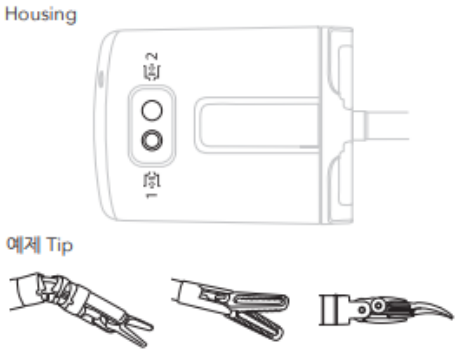
A 	**닦아내기** 부드러운 천을 사용하여 제품 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦아냅니다.

4 단계 세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)

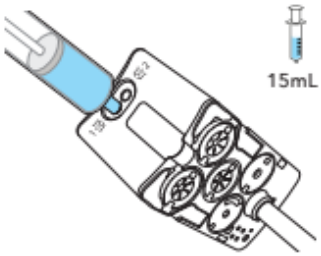
! 참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

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

- Housing(flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

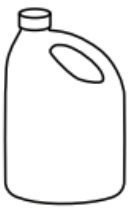


2) 잔여물이 Instrument 에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 Instrument 에 적시십시오: Instrument 를 중성 pH 세척제(선호 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 하십시오.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담그기를 시작하십시오.

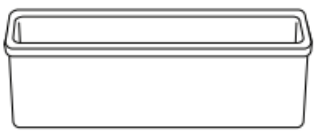
A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 최소 15mL 의 중성 pH 효소 세척제나 냉수를 분무 상태로 Port 에 주입하십시오.
B 	**Tip 적시기** 용액이 담긴 통에 Instrument 를 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천을 Tip 에 감싸서 마르지 않도록 합니다. 식염수에 담그지 마십시오.

5 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)

! 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 기구를 처리하십시오.

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

6 단계 안전하게 더티 사이드로 운반(TransPort safely to dirty side)

A 	**운반** Instrument 를 더티 사이드로 운반합니다.

5. 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 바/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

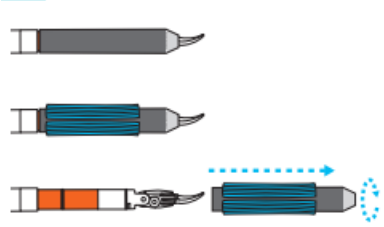
! 참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit (IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

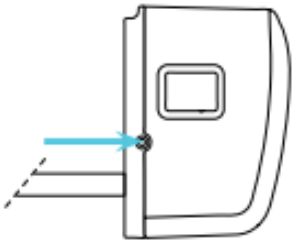
! 참고: Instrument 의 Tip Cover 는 일회용이며 재처리 동안 Instrument 위에 두어서는 안 됩니다.

! 참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 를 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.

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

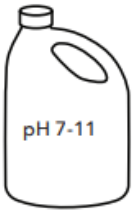
A 	**Monopolar CURVED SCISSORS 에 사용된 Tip COVER 부속품 제거** - Instrument Tip 가까이에 있는 회색 플라스틱 Tip Cover 를 찾습니다. - 파란색 MCS Tip 제거 도구를 Tip Cover 위에 놓습니다(끝단이 Tip 에 가장 가깝도록). - 파란색 제거기를 듭니다. 부드럽게 돌려서 Tip Cover 가 Tip 방향으로 밀어냅니다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 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(Prepare Solution)

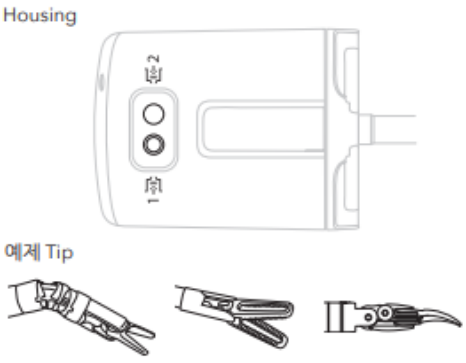
! 참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

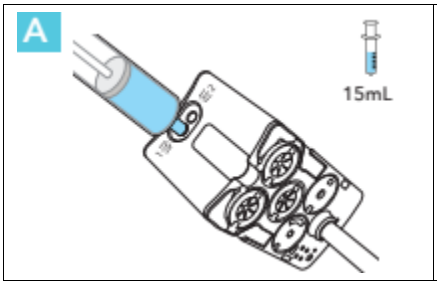
A 	**용액 준비** Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비합니다.

4 단계 세제 주입(Prime)

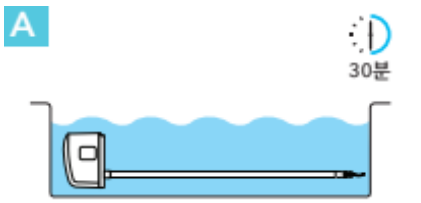
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품를 확인합니다:

- Housing(flush Port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다.

5 단계 담금(Soak)

	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

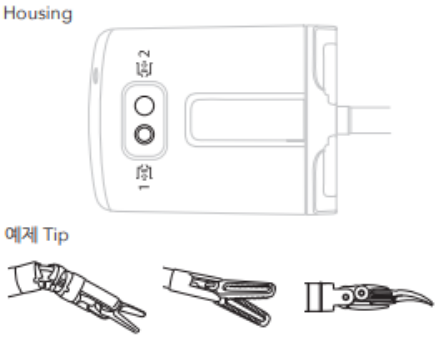
! 참고: 의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되면 눈에 잘 보이는 흰색의 플라스틱 튜브가 있습니다.

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

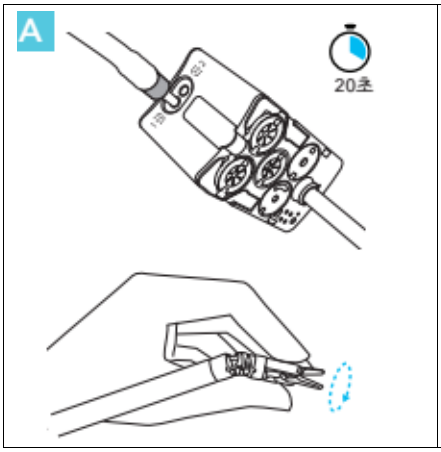
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오

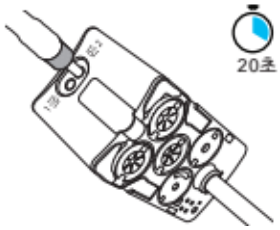
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨

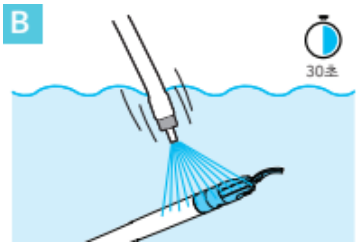


! 참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

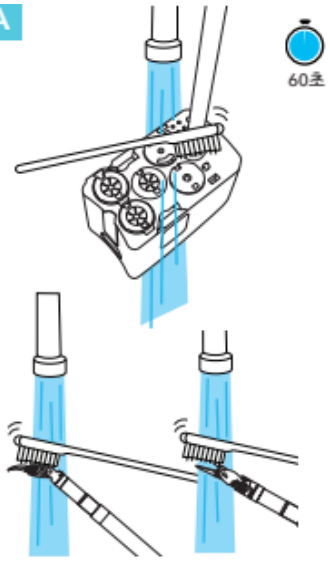
	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 기본 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. Instrument 를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킵니다. 나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.

B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 보조 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다..

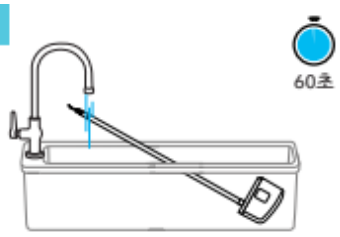
7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)
수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

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

8 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

A 	**물에 담근 상태에서 또는 흐르는 물에서 솔질하기** 제품 전체를 눈으로 보기에 깨끗해질 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 흐르는 냉수에서 헹굼(Rinse under running cold water)

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

10 단계 검사(Inspect)

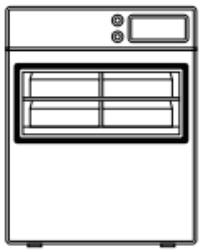
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

11 단계 세정 소독기를 사용한 자동세척(Automated Cleaning)

! 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** 모든 Instrument Flush Port 가 Flush Tube 에 연결되어 있는지 확인합니다. Washer Disinfector 제조업체의 재처리 지침을 따릅니다.

12 단계 클린사이드(Clean Side)로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

6. 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 바/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 주변에는 최소 25mm(1 인치)의 여유 간격을 두어야 합니다.

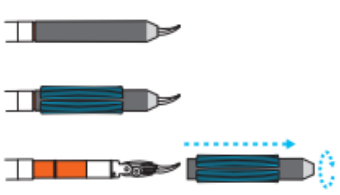
! 참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument/Stapler Release Kit (IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

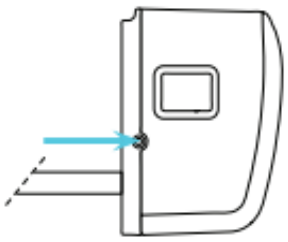
! 참고: Instrument 의 Tip Cover 는 일회용이며 재처리 동안 Instrument 위에 두어서는 안 됩니다.

! 참고: 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 를 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.

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

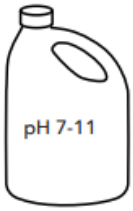
A 	**Monopolar CURVED SCISSORS 에 사용된 Tip COVER 부속품 제거** - Instrument Tip 가까이에 있는 회색 플라스틱 Tip Cover 를 찾습니다. - 파란색 MCS Tip 제거 도구를 Tip Cover 위에 놓습니다(끝단이 Tip 에 가장 가깝도록). - 파란색 제거기를 듭니다. 부드럽게 돌려서 Tip Cover 가 Tip 방향으로 밀어냅니다.

2 단계 표시등 확인(Check Indicator)

A 	**최대 사용 표시등 확인** 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(Prepare Solution)

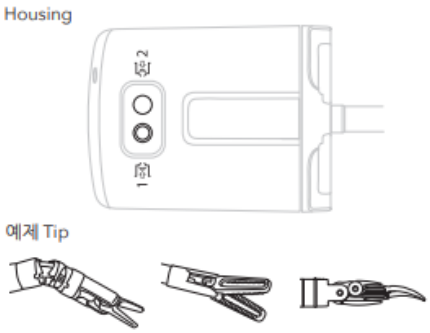
! 참고: 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수하십시오.

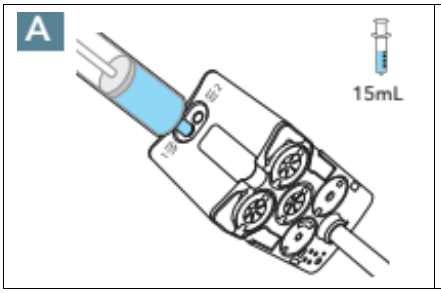
A 	**용액 준비** Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성-약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비하십시오.

4 단계 세제 주입(Prime)

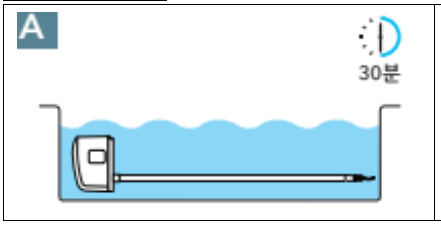
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다.

5 단계 담금(Soak)

	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

6 단계 가압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

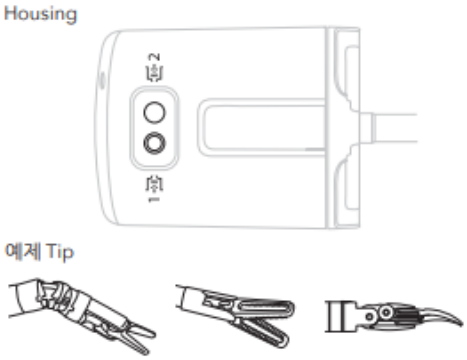
! 참고: 의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되면 눈에 잘 보이는 흰색의 플라스틱 튜브가 있습니다.

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

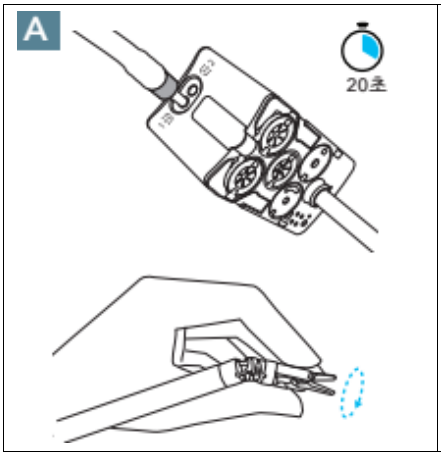
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 바(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 분사 세척하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

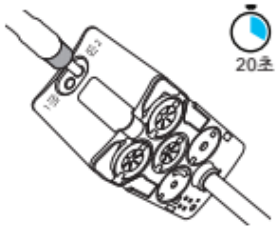
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing (Flush port; 플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



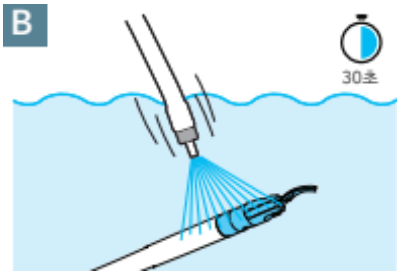
! 참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

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

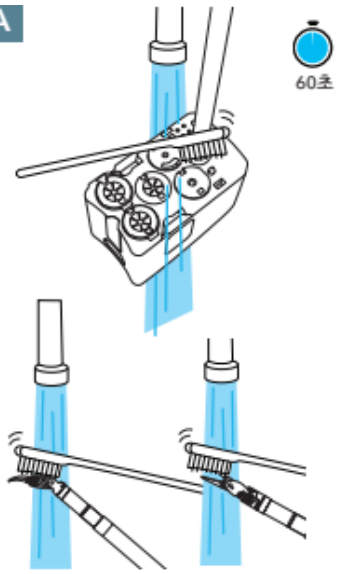
B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 보조 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다.

7 단계 가압냉수를 사용한 분무(Spray with pressurized cold water)

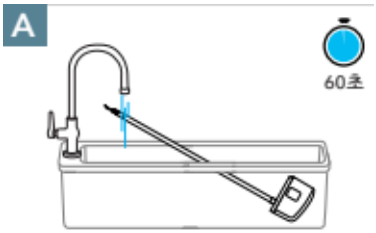
수압이 2bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

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

8 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

A 	**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 흐르는 냉수에서 헹굼(Rinse under running cold water)

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

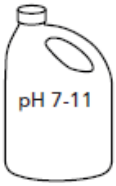
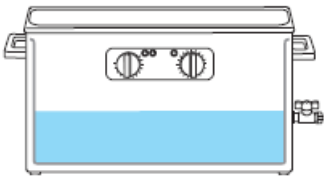
10 단계 초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

! 참고: 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.

! 참고: 수동용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.

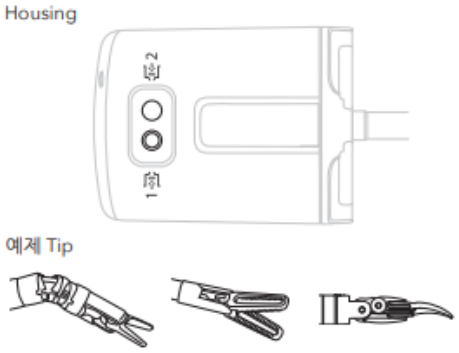
! 참고: 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.

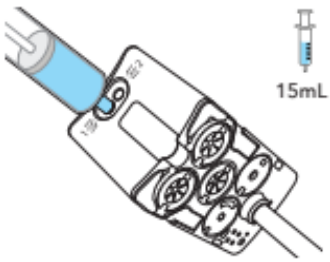
! 참고: 일부 초음파조의 경우 Lid 가 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 Shaft 에서 빠져나가지 않도록 주의하여 Instrument 를 초음파조에 놓습니다.

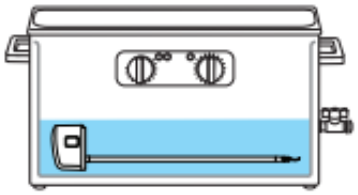
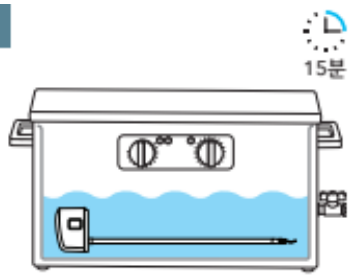
A 	**용액 준비** pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비합니다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따릅니다.
B 	**초음파조 채우기** 준비된 용액으로 초음파조를 채웁니다.

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

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다.

B 	**배치** Instrument 를 초음파조에 놓습니다.
C 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시합니다.

11 단계 고압냉수를 사용한 분사세척(Flush with pressurized cold water)

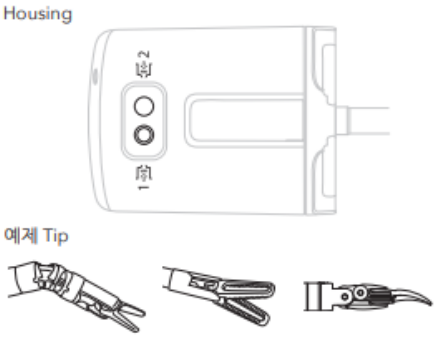
! 참고: 의 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되면 눈에 잘 보이는 흰색의 플라스틱 튜브가 있습니다.

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

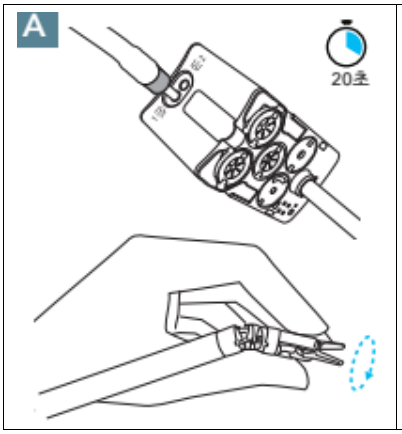
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar (30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

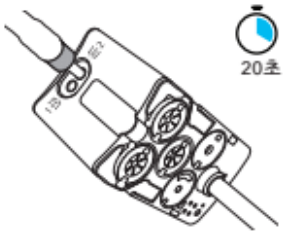
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 제품을 확인합니다:

- Housing (플러시 포트) 및 Tip
- Housing 라벨



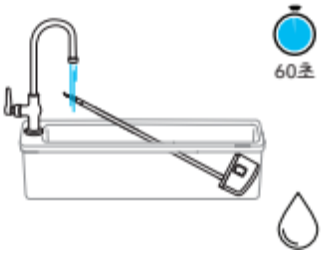
! 참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

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

B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 보조 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척합니다.

12 단계 고순도수 사용 최종 헹굼(Final Rinse with high purity water)

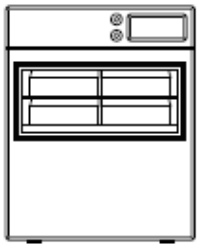
! 참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

A 	**헹굼** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 60 초 이상 기구 Instrument 전체를 헹구십시오. Shaft 과 Housing 이 연결된 부분을 헹굽니다. Tip 을 헹굽니다.

13 단계 검사(Inspect)

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

14 단계 열소독(Thermal Disinfection)

A 	**열소독** 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독하십시오. 재사용을 위해 열소독으로 대체해서는 안 됩니다.

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

15 단계 클린 사이드로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

7. 클린 사이드(Clean Side)



클린 사이드에서 필요한 소모품

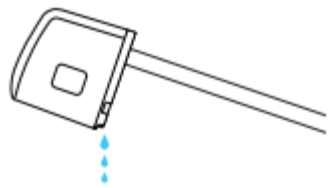
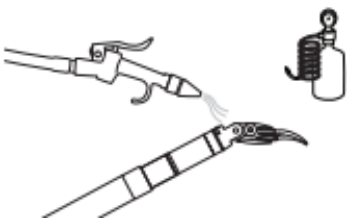
다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

- 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

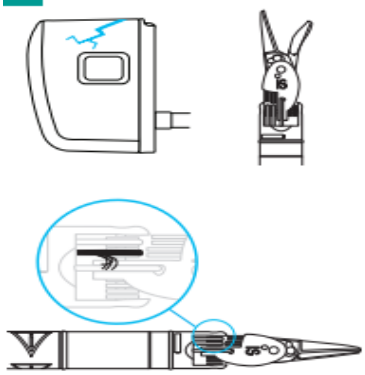
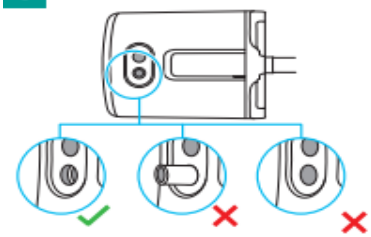
1 단계 건조(Dry)

Instrument 를 완전히 건조 시킵니다.

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

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

2 단계 최종검사(FinalInspection)

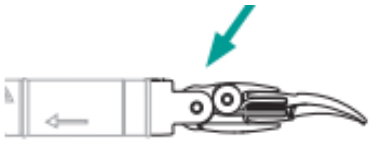
A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복하십시오.
B 	**손상 유무 검사** Instrument 전체에 손상이 없는지 검사합니다. 손상의 예를 들면 다음과 같습니다. - Instrument Housing 의 균열 또는 손상 - 구부러지거나 깨진 Jaw 또는 Tip - Cable 의 파손이나 해짐 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.
C 	**Flush port 의 튜브 검사** 내부 Flush Tube 가 Flush port 에 제대로 장착되어 있는지 확인합니다. - 들어가지 않음 - 튀어나오지 않음 - 빠진 것이 없음 **손상된 경우** 혹시라도 문제가 발견되면, Intuitive Surgical 고객서비스로 연락하십시오.

3 단계 윤활(Lubricate)

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.

	**윤활** 윤활제 1~2 방울을 Cable, Pulley 및 Pivot Pin 에 바릅니다.

! 참고: 제품의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 Sterilization System 에 관한 지침을 참조하십시오.

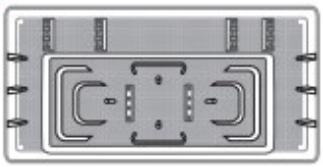
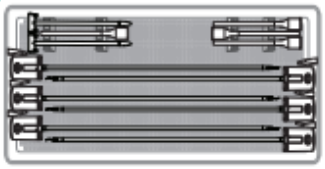
! 참고: 증기 멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식히십시오, 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있습니다.

4 단계 포장(Pack)

! 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.

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

A 	**TRAY, CONTAINER 또는 필 포장의 선택** 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 재처리 지침 부록(PN 554811)에서 확인할 수 있습니다.
B 	**INSTRUMENT 배치** Instrument 를 올바른 위치에 배치합니다.
C 	**LID 잠금** Lid 을 Tray 에 두십시오. Lid Latch 를 잠그십시오.

멸균 절차 제한 기준(Sterilization Process Parameters)

선진공 증기 멸균 테이블(Pre-Vacuum Steam Sterilization Table)

제한기준	
온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간
건조 시간	30-50 분 건조 시간은 사용된 포장 시스템, 멸균기의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 환경 조건에 따라 다르게 됩니다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이입니다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다.

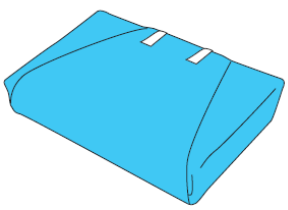
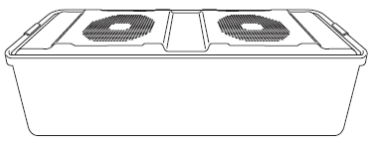
! 참고: 건조 시간은 기타 Tray 의 사용, 기타 Tray 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드에 따라 다를 수 있습니다.

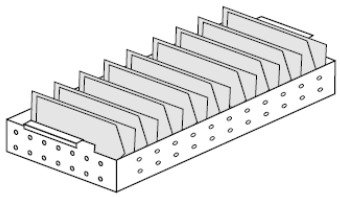
! 참고: 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.

! 참고: 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국을 비롯한 일부 국가들은 4 분입니다.

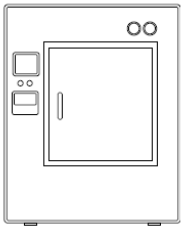
5 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

! 참고: ISO 11607-1 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

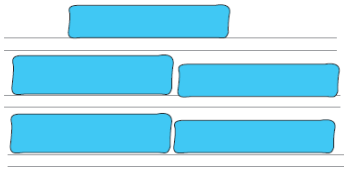
A 	**TRAY 랩 씌우기** Sterilization Tray 를 사용하는 경우, Sterilization System 및 Tray 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감습니다.
B 	**CONTAINER 준비** Container System 을 사용하는 경우, Sterilization System 과 Container 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다.

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

6 단계 멸균(Sterilize)

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균하십시오.

7 단계 깨끗하고 건조 장소에 보관(Store in clean dry place)

A 	**보관** 멸균 처리된 기기는 청결하고 건조한 곳에 보관하십시오.

8. Cautery Cord (재사용 가능)

재사용 가능한 Cautery Code 의 재사용 절차 지침에 대해서는 별도의 부속품 재사용 절차 지침서를 참조하십시오.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 사용 전 경고사항

1) Instrument를 Cannula를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 한다. Instrument를 Cannula 안으로 밀어넣기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. Instrument가 손상되어 환자 체내에 떨어질 수 있다.
2) 사용 전 항상 기구 및 Tip(팁)의 상태를 검사하고, 고장난 기구는 사용하지 않는다.
3) 의도치 않은 조직으로 에너지가 전달되어 환자가 부상을 입지 않도록 찢어진 Monopolar Tip Cover를 사용하지 않는다.
4) 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지 관련 Accessories의 부적절한 사용과 관련 위험을 알아둔다.
5) Cord(코드)를 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균과정을 거쳐야 한다.
6) Cord(코드)의 균열이나 커넥터(Connector)의 손상 등 Cord(코드)가 손상된 경우에는 절대로 사용하지 않아야 한다.
7) Cord(코드)의 권장 사용 횟수 이상으로 재사용 하지 않는다.

2. 사용 중 경고사항

1) 멸균 훼손을 방지하기 위해 멸균 구역 내에서 구성품을 적절히 취급, 세척, 멸균한다.
2) 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈 또는 경조직에 da Vinci Instruments를 사용하지 않는다. 그렇게 하면 Instrument가 파손되어 캐뉼라에서 빼기가 불가능해지거나 구성품이 환자 몸 안에 떨어질 수도 있다.
3) 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 Instruments로 조직을 집지 않는다. 조직이 손상될 수 있다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 결찰하도록 제작된 Clip Appliers나 금속 니들을 잡도록 제작된 Needle Drivers로 조직을 집지 않는다.
4) 의도적으로나 실수로도 하나의 Instrument를 사용하여 다른 Instruments에 전류를 보내지 않는다. 다른 Instruments에 전류를 보내면 가시 부위 내외부 손상을 유발할 수 있다. 전기를 공급 받은 Instrument의 Tip 또는 Port 영역(Cannula) 인근 지점에서 이와 같은 손상이 발생 할 수 있다.

5) 조직 손상을 방지하기 위해 에너지 전달 또는 접지 관련 Accessories의 부적절한 사용과 관련 위험을 알아둔다.
6) Vision System이 수술을 안전하게 수행하기에 충분한 시야를 제공할 때만 수술을 수행해야 한다.
7) da Vinci Xi Surgical System과 관련한 포스 피드백은 일반 Instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경 수술에서도 마찬가지지만, 집도의는 포스 피드백을 향상시키기 위해 시각적 단서를 사용해야 한다.
8) Instruments가 충돌하면 예기치 않은 동작이 발생할 수 있어 Instrument가 파손되거나 환자가 부상을 입을 수 있다. 수술 중에 Instruments가 환자 내부에서 움직이고 Arms가 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 Arms를 살펴볼 수 있고 Arms가 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.
9) 체벽에서 전기적으로 절연되는 Instrument와 Cannula 구성품은 모노폴라 에너지의 의도치 않은 전달을 가능하게 할 가능성이 있다.
10) Instrument 손상을 방지하고 구성품이 환자 체내에 남지 않도록 환자의 몸 안에서 한 Instrument를 사용하여 다른 Instrument를 청소하지 않는다.
11) 조직 손상이나 Instrument 손상으로 인해 환자 체내에 파편이 남는 일을 방지하기 위해 환자 체내에서 Instrument가 접촉하거나 충돌하지 않도록(내시경 포함) 한다.
12) 집는 Instrument(예: ProGrasp)를 Cannula에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 Instrument를 그립에서 제거하여 Instrument와 Cannula 사이에 끼이는 일이 없도록 한다. 물체를 잡고 있는 동안 Instrument를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 Instrument를 Cannula에서 제거할 수 없게 된다. 제거할 때는 Instrument Tip이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋다.
13) 수술 중에 Instrument들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 한 Instrument를 사용하여 다른 Instrument에 힘을 가하지 않는다. 이로 인해 조직 손상이 발생할 수 있다.
14) Instrument에서 잔해물을 제거하려면 먼저 Instrument를 환자 체내와 System에서 Instrument를 꺼내야 Instrument 손상을 방지하고 파편이 환자 체내에 남는 것을 방지할 수 있다.
15) 수술 중, Instrument를 다른 Instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. Instrument에 손상을 주거나 Instrument Tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다.
16) 매번 사용 후 즉시 Instrument를 세척하고 멸균하여 세척과 멸균이 적절히 되도록 한다. 수술 중에는 Instrument의 표면 또는 내부에 잔여물이 달라붙은 채로 마르기 전에 Instrument를 처리해야 한다. 오염 물질이 닿아 오염된 Instrument를 마르지 않게 하려면 외과 시술 시부터 재처리 전까지 Instrument를 물통 또는 효소조에 담궈 둔다. Instrument 내부에 생체물질이 쌓이지 않도록 사용 중 멸균수를 이용하여 메인 Flush Port를 통해 Instrument를 분사 세척할 수 있다.
17) 입자들이(가령, 조직, 체액 등) Instrument 표면에 붙어 마르지 않도록 수술 중에 사용하는 동안 Instrument를 촉촉하게 유지한다. 그렇지 않으면 멸균 재처리 동안에 그런 입자들을 제거하기가 힘들고 환자 감염이나 면역 반응을 일으킬 수 있다.
18) 적절한 Instrument 및 부품 세척 절차를 준수하여 감염을 예방한다.
19) 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술 습득 훈련을 거친 사람들만이 해당 System을 사용해야 한다. Intuitive Surgical 에서 제공되는 교육은 da Vinci Xi Surgical System의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.
20) Hem-o-lok Ligating Clips에 대한 모든 지침, 주의, 금기 사항은 EndoWrist 및 Single-Site Clip Appliers를 사용하여 클립을 삽입할 때 적용된다.
21) 환자 피해를 예방하기 위해 Instrument가 조직에 닿지 않은 상태에서 Instrument에 오랫동안 힘을 가하지 않는다.
22) 기기의 오작동을 방지하고 환자나 스태프가 부상을 입지 않도록 제3자가 수리, 정비, 개조 또는 애프터서비스를 한 Instrument를 사용하지 않는다.
23) Intuitive의 승인을 받은, 사용 설명서나 호환성 문서에 기재된 Instrument와 부품만 사용한다. 미승인 Instrument의 System 호환성, 안전성 및 성능은 보장이 되지 않으며 조직 손상이나 Instrument나 장비의 손상을 일으킬 수 있다.
24) Instrument를 Cannula를 통해 자연스럽게 넣고 빼도록 해야 한다. Instrument를 Cannula 안으로 밀어넣기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. Instrument가 손상되어 환자 체내에 떨어질 수 있다.
25) 수술 중에 환자의 체내에서 Instrument를 다른 Instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. 그렇지 않으면 Instrument에 손상을 주거나 Instrument Tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래하여 환자가 부상을 입을 수 있다. 수술 중에 Instrument를 세척하려면 Instrument를 System에서 제거하고 멸균된 젖은 거즈로 Instrument Tip을 닦아 낸다.
26) 시야를 벗어난 Instrument들을 조작하지 마시오. 그렇지 않으면 Instrument가 손상되거나 시야 안팎의 조직을 손상시킬 수 있다.
27) Instrument 손상으로 인해 환자가 해를 입는 것을 방지하기 위해 Cannula에 삽입하기 전에 Instrument Jaws를 닫는다.
28) 수술 중 세척 후 Arm에 Instrument를 설치하기 전에 Instrument를 해제한다. 그렇지 않으면 Instrument가 손상되어 Instrument 파편이 환자 체내에 떨어지거나 Cannula Seal이 찢어져 취입력이 떨어지고 Instrument 파편이 환자 체내에 남을 수 있다.
29) 환자 부상을 방지하기 위해서 System 장애 또는 정전 시에는 Instrument Release Kit를 올바르게 사용하여 Instrument Jaws를 조직에서 풀어야 한다.

30) Instrument를 Cannula에서 환자에게로 이동하는 중에는 Instrument가 바로 보이지 않을 수 있다. Instrument가 보이도록 내시경을 이동시키고 Instrument를 환자에게 삽입할 때 주의를 기울여 조직 부상을 피해야 한다.
31) 가이드된 도구 교체 과정을 포함하여, Single-Site Instruments를 사용하여 Instrument를 삽입하는 과정에 Tip이 의도한 위치를 벗어나 움직일 수 있기 때문에 과도한 힘을 주지 않는다. 그렇지 않으면 shaft가 휘어져 Instrument가 손상될 수 있어 환자 부상을 초래할 수 있다.
32) 조직 손상을 방지하기 위해 가이드된 도구 교체 동안 Instrument를 삽입할 때 과도한 힘을 주지 않는다.
33) 그립을 닫지 않고 Instrument를 Cannula에 삽입하면 Cannula Seal이 손상되어 가스 취입이 손실되거나 파편이 환자 체내에 남을 수 있다.
34) 환자에게서 Instrument를 빼낼 때에는 Wrist를 똑바로 세우고 Instrument가 Cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 Instrument를 똑바로 잡아당겨야 한다. Instrument를 빼는 동안 Instrument에 측압이 가해지면 Instrument가 손상되거나 Tip이 파손 또는 분리되거나 Shaft가 휘어져서 환자가 부상을 입을 수 있다.
35) Arms를 교체할 때는 조직 손상을 막기 위해 연결되지 않은 Arms로 안전하고 효과적으로 교체해야 한다.
36) 조직 손상이나 Instrument 파손을 방지하기 위해 올바른 Instrument 제거 방법을(가령, Instrument wrist를 곧바로 세움, 수술 부위에서 Instrument Jaws를 완전히 분리) 사용해야 한다.
37) 조직 손상을 방지하기 위해서 System이 정상적으로 기능할 때 Instrument Jaws를 수동으로 열 때는 주의한다.
38) System이 정상적으로 기능할 때(고장이나 정전 상태가 아닌) Surgeon Console 핸드 컨트롤을 사용하여 Instrument Jaws를 연다.
39) Instrument Release Kit가 환자 또는 조직에 손상을 야기할 수 있다.
40) 손상을 방지하기 위해 지침에 따라 수동으로 Instrument Jaws를 열어 조직을 분리한다.
41) Instrument Release Kit을 사용할 수 없을 때는 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 지침에 따라 Instrument Jaws를 수동으로 연다.
42) Single-Site Instrument Jaws는 제거 시에 닫힐 수 있다. Instrument 교환을 요청하기 전에 Instrument End Effector를 당겨서 조직에서 멀리 떨어뜨려 놓고 그립을(해당되는 경우) 닫고 wrist를(해당되는 경우) 똑바로 세워서 Cannula에서 빼는 즉시 조직이나 Instrument가 손상되지 않게 한다.
43) 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하시오. 기구를 캐뉼라에서 환자에게로 이동하는 중에는 기구가 바로 보이지 않을 수 있다. 기구가 보이도록 내시경을 이동시키고 기구를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울인다.
44) Emergency Stop button을 먼저 누르지 않은 상태에서 장애가 발생하지 않은 System의 Grip Release Wrench를 사용하지 않는다. 이 경고를 준수하지 않는 경우 Instrument가 잘못 움직이거나 그립 릴리즈 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
45) 올바른 케이블 관리법을 따른다(예를 들어, 케이블이 Patient Cart Arms 위에 놓여 있거나 발에 걸릴 위험이 있는 위치에 있지 않도록 한다). 그렇지 않으면 내시경이나 Instrument의 부주의한 움직임, Instrument 제어력 상실 또는 Camera 가시성 상실로 인해 환자가 피해를 입을 수 있다.
46) System과 함께 설치를 하거나 상호작용을 할 때 Instrument나 내시경 케이블을 Patient Cart Arms 사이에 또는 위에 놓지 않는다. 그런 경우 Instrument나 내시경이 의도하지 않게 움직여 환자 부상을 초래할 수 있다.
47) Arms와 Instruments 사이의 상호작용으로 인해 드레이프가 찢어져 멸균이 훼손될 수 있다.
48) Instrument나 내시경이 의도하지 않게 움직여 환자 부상을 초래하는 것을 방지하기 위해 케이블을 Patient Cart arms 사이나 위에 걸치지 않는다
49) 전류가 흐르는 동안 Instrument의 Tips를 스테이플, 클립, 또는 봉합선에 접촉시키지 않는다. Tips가 손상될 수 있다.
50) 수술 부위 주변 조직이 가열되는 경우 의도하지 않은 화상이 발생할 수 있으므로 주의한다.
51) 기구를 Intuitive Surgical 8㎜ 금속 캐뉼라에 삽입할 때 다른 플라스틱 캐뉼라를 통해 삽입하지 않는다. 이렇게 사용하는 경우 금속 캐뉼라 내부에 에너지가 축적되어 의도하지 않은 화상의 위험을 증가시킨다.
52) 에너지가 인가된 기구를 사용할 때에는 주변 조직에 의도하지 않은 접촉이 일어나지 않도록 주의해야 한다.
53) EndoWrist Monopolar Curved Scissors Instrument는 환자 부상을 방지하기 위해 항상 Tip Cover Accessory와 함께 사용해야 한다.
54) 수술 중 집중적으로 소작을 실시할 때 조직이 타서 날이 서로 달라붙거나 절단이 잘 되지 않는 경우가 발생할 수 있다. 이러한 경우 Instrument를 꺼내 젖은 거즈나 스크럽 패드로 날을 닦는다.
55) 전기수술장치는 어느 것이든 Instrument tip 이외의 부분에서 방전될 가능성이 있다. 가동 상태의 EndoWrist Monopolar Curved Scissors Instrument를 사용할 때는 시술 부위 근처 조직에 의도하지 않은 접촉이 일어나 소작되지 않도록 각별히 주의하는 것이 중요하다.
56) 찢어진 Tip Cover Accessory를 사용하지 않는다. 그런 경우 Monopolar Curved Scissors에서 의도치 않은 조직으로 에너지가 전달되어 환자가 부상을 입을 수 있다.
57) 다른 Instrument 가까이서 Monopolar Instrument로 시술할 때는 특별히 주의해야 한다. 사용 중인 Monopolar Instrument로부터 두 번째 Instrument로 의도하지 않게 에너지가 전달될 수 있다. 그렇게 되면 두 번째 Instrument의 금속

부분이나 Cannula와 접촉되는 부분의 조직이 탈 수 있다. 이런 상황에서는 Monopolar Tip을 두 번째 Instrument보다 조직에 더 가까운 위치에서 사용하도록 특별히 주의해야 한다.

58) 모노폴라 에너지가 활성화되어 있는 동안에는 Instrument의 Wrist나 Shaft와 접촉되는 부위가 어디인지 정확하게 인지하고 있어야 한다. 전류가 흐르는 동안 Instrument를 Retractor로 사용하면 안 된다.

59) 깨진 부분이나 그 외 결함이 있는 Instrument는 사용하지 않는다. 손상의 예로는 패이거나 구부러지거나 빠진 칼날, Tip Cover에 덮인 부분을 포함한 Instrument의 Shaft에 난 금이나 긁힘, 동력 코드 커넥터의 파손 등을 들 수 있다. Intuitive 고객 서비스부에 문의한다.

60) 의도치 않은 조직으로 에너지가 전달되어 환자가 부상을 입지 않도록 찢어진 Monopolar Tip Cover를 사용하지 않는다.

3. 사용 후 경고사항

1) 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 긁어내어 Instrument를 닦으려고 하지 않는다.
2) 기구가 손상될 수 있으므로, 과산화수소수나, 염색액 또는 강알칼리 베이스 세척제에 노출시키지 않는다.
3) 초음파 세척기나 세척제에 장시간 노출되면 기구가 손상될 수 있다.
4) 작업자는 오염의 위험을 예방하기 위해 항상 개인용 보호장비를 착용하여야 한다.
5) 285°F(140°C) 이상의 온도에서 멸균하지 않는다.
6) Tip(팁)을 세척할 때에는 절연부가 손상되지 않도록 주의하여야 한다.
7) Primary flush port(기본 플러시 포트)는 액체를 Shaft(축)로 흘려보내기 위한 플라스틱 플러시 튜브(flush tube)와 연결된다. 플러시 튜브(flush tube)가 제자리에 위치해 있는지 확인하고, 이상이 있는 경우에는 그 기구를 사용하지 않는다.
8) 금속 재질의 솔 또는 연마성 도구를 사용하지 않는다. 이런 것을 사용하면 표면이나 코팅에 손상을 입을 수 있다. 나일론 브러쉬를 사용할 것을 권장한다. 플러시 포트(flush port)에 거친 솔, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 않는다. 이렇게 하면 내부 플러시 튜브(flush tube)가 손상되거나 분리될 수 있다. 이 튜브(tube)는 분사 세척 중 기구 축(shaft) 끝으로 액체를 흘려보낸다. 이 튜브(tube)가 손상되거나 분리되면 기구 축(shaft) 내부가 제대로 세척되지 않을 수 있다.

4. Tip Cover(팁 커버) 관련 경고사항

1) Monopolar Curved Scissors Instrument는 Instrument tip에 항상 Tip Cover Accessory를 씌워 사용해야 한다.
2) 수술 중에 Tip Cover Accessory를 닦기 위해 다른 Instrument를 이용하지 않는다.
3) Tip Cover(팁 커버)는 일회용이므로 재사용하거나 재멸균하지 않는다.
4) Tip Cover Accessory 절연체 손상을 방지하려면 항상 Cannula를 통해 Instrument를 빼내기 전에 내시경을 통해 확인하면서 Instrument Wrist를 똑바로 펴야 한다.
5) 사용 중, Tip Cover(팁 커버)를 주기적으로 검사한다. Tip Cover(팁 커버)에 균열이나 결함이 있는 경우 Tip Cover(팁 커버)를 새것으로 교체한 후 수술을 재개한다.
6) Tip Cover Accessory가 올바르게 설치되지 않으면 다음과 같은 문제가 생길 수 있다.
   - 가위가 제대로 열리지 않음
   - Tip Cover Accessory가 환자 체내에 떨어짐
   - 아크 방전 발생 및 다른 부위가 탐
   - Instrument 설치의 어려움

5. ESU 관련 경고사항

1) 의도하지 않은 환자 조직으로 에너지가 전달되는 것을 막기 위해서 Instrument를 올바르게 연결한다.
2) Cord(코드)에 균열, 커넥터 파손 등의 손상이 있는 경우에는 사용하지 않아야 한다.
3) 에너지 Instrument의 설정이 부적절하거나 부주의한 작동은 환자에게 해를 입힐 수 있다.
4) ESU가 제대로 설치되지 않으면 전기 공급이 되지 않을 수 있다.
5) 환자 조직 손상을 방지하기 위해 원하는 효과를 얻는 데 필요한 최소 시간 동안 가능한 최저 전력을 사용한다.
6) 보조 장치인 풋스위치를 통해 da Vinci Xi Instrument를 활성화하려고 시도하지 않는다.
7) 환자 조직으로 의도하지 않은 에너지 전달을 방지하기 위해서 수술 장치에 사용 인증을 받은 타사 전기수술기만 사용한다.
8) 워크플로의 편차나 환자 부상의 원인이 될 수 있는 회로 차단기 트리핑을 방지하기 위해 제공된 설명서에 따라 전기수술기를 전원에 올바르게 연결해야 한다.
9) 해당 ESU에 사용 가능한 것으로 표시되지 않은 Energy Activation Cable이나 Instrument 코드는 사용하지 않는다.
10) Intuitive Surgical에서 승인한 이외의 방법으로 Energy Activation Cable을 연결하지 않는다.
11) 환자 또는 조작자 부상을 방지하기 위해, 환자 중립 패드는 Monopolar Cautery를 사용하기 전에 환자에게 적절하게 부착해야 한다.
12) 전기수술장치(ESU 또는 전기수술기)는 연결하기 전 및 System과 사용하기 전에 제대로 작동하는지 확인해야 한다.
13) 전기에너지가 활성화된 전극에 접촉되면 심각한 감전 또는 화상을 입을 수 있으므로 주의하여야 한다.

나. 일반적 주의사항

1. da Vinci Xi Instrument는 외과 수술 전용으로 설계되고 제작되었다. Instrument를 설계상의 용도가 아닌 작업에(승인받지 않는 사용) 사용하면 Instrument 사용이나 환자 부상을 야기할 수 있다.
2. 사용자나 환자 부상을 예방하기 위해 에너지 Instrument를 설치할 때는 화재 위험, 발에 걸림 위험, 대체 부위 화상을 피하도록 한다.
3. da Vinci Xi Instrument 및 Accessories는 최소침습 수술을 교육훈련받은 외과의만 사용해야 한다.
4. Instrument들은 lever 누름 또는 외부 충돌에 의한 비직관적 동작이 있을 수가 있으며, 예기치 않은 Instrument 동작이 조직 손상을 일으킬 수 있다.
5. da Vinci Xi Instrument 및 Accessories는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다.
6. Instrument를 각별히 주의해서 취급하시기 바랍니다. 조직 손상이 발생할 수 있으므로 Instrument 손상을 일으킬 수 있는 기계적 충격 또는 응력을 가하지 않도록 한다.
7. da Vinci Xi Instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. Instrument를 설계상의 용도가 아닌 작업에(승인받지 않는 사용) 사용하면 Instrument 손상이나 환자 부상을 야기할 수 있다.
8. 환자 조직 손상을 방지하기 위해 Endoscope Arm과 Instrument Arms간의 충돌이나 접촉을 피한다.
9. da Vinci Xi System 또는 da Vinci X System에 호환되는 타사 기구를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어 본다.
10. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 Instrument를 준비한다.
11. Instrument를 지시된 대로만 사용한다.

다. 상호작용

1. Intuitive의 승인을 받은, 사용 설명서나 호환성 문서에 기재된 Instrument와 부품만 사용한다. 미승인 Instrument의 system 호환성, 안전성 및 성능은 보장이 되지 않으며 조직 손상이나 Instrument나 장비의 손상을 일으킬 수 있다.
2. da Vinci Xi System에 호환되는 타사 기구를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어보아야 한다.
3. 기구를 ESU에 연결할 때에는 적합한 코드를 사용하여, ESU의 사용설명서에 따라 연결한다. Monopolar cord는 Monopolar port에만 연결할 수 있다.
4. 개별 전기수술장치(ESU) 제조업체의 사용 설명서의 작동 지침을 참조한다.
5. 전원이 켜져 있는 두 대 이상의 ESU를 동시에 da Vinci Xi System에 연결하지 않는다.
6. da Vinci Xi Surgical System과 호환되지 않는 ESU에 기구를 연결하여 사용하지 않는다.

라. 적용상의 주의사항

1. da Vinci Instruments는 적합한 크기와 종류의 Intuitive Cannula와 함께 사용해야 조직 손상이나 Instrument 파손을 방지할 수 있다.
2. Cannula 어셈블리와 Instrument를 체내에서 동시에 빼내지 않는다. 주변 조직과 Instrument에 손상을 줄 수 있다.
3. 기구가 조직에 접촉되어 있지 않은 경우에는 에너지를 인가하지 않는다.
4. 기구의 파손, 균열 또는 닳은 부분이 있는지 검사하고, 손상된 기구는 사용하지 않는다.
5. da Vinci Instruments는 적합한 크기와 종류의 Intuitive Cannula와 함께 사용해야 조직 손상이나 Instrument 파손을 방지할 수 있다.
6. Cannula 어셈블리와 Instrument를 체내에서 동시에 빼내지 마십시오. 주변 조직과 Instrument에 손상을 줄 수 있다.
7. 시술 중에 Instrument를 뺄 때는 Surgeon Console 작동자에게 Instrument를 뺀다는 사실을 알리고 Instrument를 완전히 볼 수 있고, 부상으로 이어질 수 있는 조직이나 기타 다른 요소(가령, 봉합사)를 잡고 있지 않은 상태에서만 해야 한다.
8. 이 사용 설명서에서 설명하고 있는 Instruments들은 오직 da Vinci Xi System과만 호환된다.
9. 승인받은 타사 악세사리 사용에 대해서는(가령, Seal과 Tube Set) 타사의 설명서를 참조하고 따른다. 사용 설명서를 따르지 않으면 취입력이 떨어질 수 있어 시술이 지연되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
10. 타사 악세사리를 Cannula에 연결하면 악세사리와 Instrument Carriage 사이에 간섭이 발생하여 Instruments의 동작 범위가 줄어들 수 있다.
11. VIO dV 또는 비통합형 ESU 를 비전 카트와 같은 AC 전원 콘센트에 연결하지 마시오. 그럴 경우 회로에 과부하가 발생할 수 있다.
12. 개별 전기수술장치(ESU) 제조업체의 사용 설명서의 작동 지침을 참조한다.
13. System 연결과 전원 연결을 포함하여 타사의 전기수술기 설정에 대한 올바른 절차를 준수한다. 그렇지 않으면 환자 부상으로 이어질 수 있습니다.
14. 의도하지 않은 조직 구조의 화상을 방지하기 위해 전기수술기와 Instrument의 호환성을 확인한다.
15. da Vinci Monopolar Electrosurgical Instruments는 최대 피크 전압 3kV(6kV 최대폭)에서 사용하도록 고안되어 있다. 이 한계치를 초과하지 않도록 하기 위해 오직 호환되는 전기수술장치만 시험했다. da Vinci Xi System 또는 da Vinci X System과 호환되지 않는 전기수술장치와 함께 Instrument를 사용하려고 시도하지 않는다.

마. 안전사고 예방

1. 기구를 환자로부터 제거할 때에는 캐뉼라 밖으로 완전히 나올 때까지 기구를 똑바로 잡아당긴다. 기구를 제거하는 동안 측면으로 힘을 가하는 경우 기구가 파손되거나, tip(팁)이 분리되거나 Shaft(축)가 휠 수 있다.
2. Patient Cart arm의 작동범위에 제한을 받거나 케이블이 꼬이거나 손상될 수 있으므로 기구의 케이블이 Patient Cart arm에 걸쳐있지 않은지 확인한다.
3. 회로에 잠재적인 과부하가 걸릴 수 있으므로, VIO dV 또는 다른 ESU의 전원을 Vision Cart와 함께 사용하지 않는다.
4. 지혈이 적절하게 될 수 있도록 ESU 모노폴라 출력 전원 수준이나 효과 수준을 가능한 낮게 설정한다.
5. 환자나 사용자의 사고를 예방하기 위하여 da Vinci Xi Monopolar 기구를 bipolar source와 함께 사용하지 않는다.
6. 과도한 출력 또는 효과 레벨은 Instrument 고장과 환자 또는 사용자의 상해를 초래할 수 있다. 다음과 같은 효과가 발견되면, 전력 또는 효과 설정을 줄인다. 전기 아크가 과도하게 발생하거나 조직이 지나치게 타거나 tip이 너무 과열되는 현상(예: tip이 빨갛게 달아오르거나 청색 플라스마 구름이 방출되는 경우)이 그 예다.
7. 환자나 사용자의 사고를 예방하기 위하여 대극판을 사용하기 전에 반드시 적절한 식별표시가 부착되어야 한다.
8. 화상의 가능성을 최소화하기 위해 요구되는 수술효과를 얻을 수 있는 최소의 시간동안 전극 또는 겸자를 활성화시키도록 한다.

바. 세척 및 멸균 시 주의사항

경고

1) 제품은 교육을 받은 의료진만 취급, 처리 및 조작해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.
2) 세척 전에 모든 Accessories를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
3) 이 지침에 설명된 세척 과정은 Intuitive Surgical에서 검증되었습니다. 대안 세척 과정은 불완전한 재처리로 이어져 환자에게 해를 줄 수 있습니다.
4) 일회용 제품은 포장에서 꺼낸 후에는, 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재처리하지 마십시오. 사용 시 불완전한 멸균 및/또는 제품 손상이 발생하여 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
5) 검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침 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 장치를 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) 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.
9) 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.
10) 오염을 방지하기 위해 멸균된 제품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 오염된 제품은 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
11) 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.
12) Instruments를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube가 기본 Flush Port에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube가 없이 Instrument를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
13) 모든 Flush Port에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 Instrument를 사용하지 마십시오. Instrument가 손상되어 환자에게 피해를 줄 수 있습니다. Intuitive 고객서비스에 문의하십시오.
14) 에너지 기구의 Wrist 또는 Tip을 브러시로 문질러 닦을 때는 절연체 부분이 상하지 않도록 합니다. 절연 상태가 손상되면 환자에게 전기적 화상이나 충격을 줄 수 있습니다.
15) Flush Port에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되거나 불완전한 재처리가 되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
16) 멸균된 제품을 주의해서 취급하고 병원 정책에 따라 Sterile Barrier System에 손상(예: 구멍, 찢어짐, 흠집)이 있는지 관찰하십시오. Sterile Barrier System이 손상되면 환자가 해를 입을 수 있습니다.

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 Accessories를 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 Accessories를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
4) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 Instruments, Endoscopes 및 Accessories가 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른 최소 접촉 시간으로 제한되어야 합니다. 노출이 길어지면 제품이 손상될 수 있고 시술이 지연될 수 있습니다.
5) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았습니다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 합니다.
6) 다음의 소독제는 사용하지 마십시오.
   - 산성 또는 pH가 11을 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 기구가 손상될 수 있습니다.
7) 다음의 재처리 세척기만 사용하십시오:
   - OR에서는 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

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

   이 주의 사항을 따르지 않으면 제품 손상(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 제품이 부식됨)이 발생할 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
8) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척에 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
9) 취급 및 운반 중에 Tip을 보호하는 적절한 Container를 주의해서 사용하십시오. 그렇지 않으면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생하여 시술이 지연될 수 있습니다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.

【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 S. de R.L. de C.V. (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 Inc. (미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
4	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, 21226, Baja California, Mexico)
5	Intuitive Surgical Inc. (미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

비고

☒ 해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.