제/개정이력: 2023.05
의료기기

Single-Site Medium-Large Clip Applier
재사용가능혈관류용클립기구

허가번호 **수신 16-1654 호**
모 델 명 **478053**

사용목적

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

사용방법

1. 사용 전 준비사항

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

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

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

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

마. 사용 전 점검

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

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

바. 수술 중 사용

수술 중 Instrument 사용 시 일반 주의사항

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

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

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

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

Patient Cart Arm 에 Instrument 설치하기

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

Instrument 삽입

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

1) Instrument 를 멸균 adapter 에 설치하고 cannula 에 삽입하기 전에 wrist 가 곧게 펴져있고 tips 가 닫혀 있는지 확인합니다(해당되는 경우). 이는 cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 Instrument 에 손상이 가지 않도록 합니다.
2) Instrument tip 을 cannula 에 직선으로 삽입하고 Instrument housing 을 멸균 adapter 로 밀어 넣습니다.
3) Instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 청색 LED 조명이 점등됩니다.
4) Instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 Instrument tip 을 주의해서 확인하십시오.

Single-Site Instrument 삽입에 대한 추가 참고사항

- Instrument shaft 의 유동성으로 인해 삽입하는 동안에 Instrument housing 과 shaft 를 지지하십시오. Instrument 를 cannula 에 삽입할 때는 seal 의 tip 이나 cannula bowl 을 잡거나 shaft 를 과도하게 구부리거나 또는 Instrument tip 으로 arm 드레이프에 구멍을 내지 않도록 주의해야 합니다. 삽입 중에 Instrument 의 여유 공간 확보를 위해 통합 플렉스 스트립을 사용하십시오.
- Instrument 교체를 요청할 때 "오른쪽" 또는 "왼쪽"이 아닌, Patient Cart arm 번호를 명시해야 합니다.

참고: 3D viewer 에서 Single-Site Instrument 를 위한 도구 연계 아이콘을 사용할 수 없습니다.

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

Instrument 제거

Patient Cart Arm 에서 Instrument 빼기

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

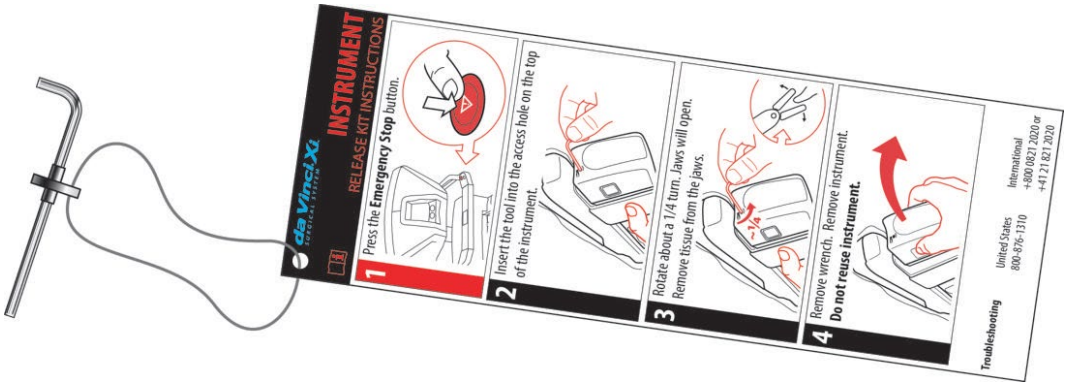
1) Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하도록 합니다.
2) Instrument 를 제거하기 전에 tips 에 조직이 잡혀 나오지 않도록 합니다.
3) Cannula 에서 Instrument 를 빼내기 전에 항상 내시경을 통해 확인하면서 Instrument wrist 를 곧게 펴고 그립을 닫아야 합니다.
4) Instrument 를 제거할 때에는 집도의와의 소통이 명료해야 합니다. 이름 및 arm 번호별 Instrument 를 식별합니다.
5) 집도의가 Instrument 를 제거할 준비가 완료되었는지 확인합니다.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

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

수동 그립 릴리즈

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

그림. Instrument Release Kit



참고: Grip release wrench 를 사용하는 동안 시야가 확보되어야 합니다.

참고: 그립 릴리즈에 대한 자세한 내용과 지침은 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: Single-Site instruments 를 사용할 때, system 이 장애 상태에 있고 grip release wrench 가 시계반대방향(약 1/4 회전)으로 회전되었음을 확인한 후에도 그립의 동작이 관찰되지 않으면, 다음의 절차를 따르십시오 - 그립이 닫힌 Single-Site Instruments 문제 해결

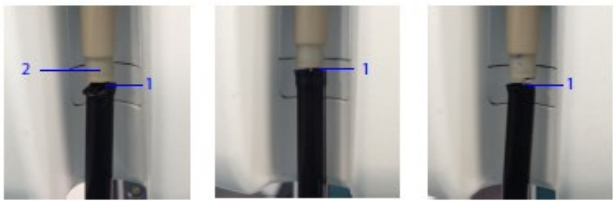
그립이 닫힌 Single-Site Instruments 문제 해결

이 단원에서는 조직을 잡고 있는 동안에 닫힌 상태에서 그립이 고착되고 Instrument Release Kit(IRK) 절차를 올바르게 준수하더라도 그립을 해제하지 못하는 경우 da Vinci Xi Single-Site 집게 instrument 들에 대한 문제 해결방법을 설명합니다. 다음에서 설명하는 바와 같이 근위부 끝단의 파손으로 인해 그립이 닫힌 상태에서 고착될 수 있습니다 - Single-Site Instrument 파손

Single-Site Instrument 파손

Instrument 는 이전의 오조작으로 인해 또는 cannula 를 통해 instrument 를 삽입할 때 과도한 힘이 가해진 경우 shaft 가 roll gear 와 만나는 지점에서 파손이 될 수 있습니다(그림. Roll gear 및 instrument shaft 접합부의 파손의 예)

그림. Roll gear 및 instrument shaft 접합부의 파손의 예



1. 파손
2. Roll gear

Instrument 가 shaft 와 roll gear 가 만나는 부위에서 파손되거나 구부러지거나 또는 분리되는 경우, instrument 의 열림/닫힘 장치가 손상될 수 있으며 이로 인해 그립이 닫힌 상태에서 고착될 수 있습니다. Roll gear 로부터 shaft 가 완전히 분리되는 경우, Instrument Release Kit(IRK) 역시 작동하지 않을 수 있습니다.
참고: 검은색 외부 shaft 덮개 때문에 손상 부위가 보이지 않거나, housing 내부의 구성품이 손상될 수 있습니다. 파손은 그림 2.3 에서처럼 분명하게 보이지 않을 수 있습니다.

수동으로 그립 열기

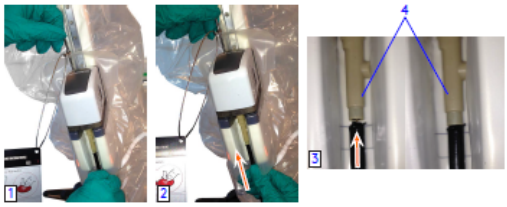
Shaft 이나 roll gear 의 손상으로 인해 Surgeon Console 의 핸드 컨트롤에서 또는 Instrument Release Kit 를 사용해도 그립이 열리지 않는 경우, 그립을 수동으로 열 수 있습니다.
참고: 가시성이 떨어지거나 지연됨으로 인한 환자 부상을 방지하기 위해 수동으로 instrument 그립을 릴리즈하는 동안에 E-stop button 을 누르십시오.
그립을 수동으로 열려면 다음과 같이 하십시오.

1) 그립이 열려 있는지 (핸드 컨트롤에서) 확인하십시오.
2) Emergency Stop button 을 눌렀으며 system 이 여전히 장애 상태에 있는지 확인합니다.
3) Grip release tool 가 housing 에 올바르게 위치해 있는지 확인하고 도구가 맞물려 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 조심스럽게 회전합니다. 단계를 진행 중일 때에는 도구가 맞물린 상태를 유지하도록 합니다(그림. 그립을 수동으로 여는 동안 grip release tool 가 계속 맞물려 있는 상태를 유지).

그림. 그립을 수동으로 여는 동안 grip release tool 가 계속 맞물려 있는 상태를 유지



4) 육안으로 살펴보면서 환자쪽 보조 의료진에게 break 아래에서 instrument shaft 를 잡게 하고(그림. 1) shaft 를 instrument housing 쪽으로 수동으로 뒤로 당겨서(그림.2) 고장난 구성품 간의 간격을 줄입니다(그림. 3).



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 됩니다. Shaft 를 단단히 잡은 상태에서 포셉을 사용하여 roll gear 를 비틉니다. Shaft 를 회전시키지 마십시오.

그림. Shaft 를 잡은 상태에서 포셉을 사용하여 roll gear 를 비틉니다



1. Roll gear

참고: Instrument 그립도 같이 틀어질 수 있으므로, roll gear 를 비틀 때에는 내시경으로 확인하면서 해야 합니다.

5) 육안으로 보면서 그립에서 조직을 제거합니다. 필요한 경우, instrument 을 배치하기 위해 Patient Cart arm 을 조정하여 조직과 접촉하지 않도록 합니다. 움켜쥐기 전에 instrument arm 을 지탱하여 의도하지 않은 instrument 의 동작을 방지합니다.

6) 그립에서 조직을 제거한 후, instrument housing 측면의 release levers 를 꽉 누르고 instrument 를 밖으로 빼냅니다. Instrument 를 재사용하지 마십시오.

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 반납합니다.

Instrument 케이블 관리

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

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

사. Single-Site Instrument 개요

표. Single-Site 및 타사 제품 호환성

Single-Site 제품	타사 제품
Single-Site Medium-Large Clip Applier	WECK Hem-o-lok medium-large polymer clip(PN 544230)

Single-Site 일반 경고

참고: 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한됩니다.

Cannula 삽입 깊이보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 Single-Site Instrument 로 접근할 수 없습니다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 – 28cm 이 며, 5 x 250mm curved cannula 의 경우에는 12 - 23cm 입니다. 수술 대상 부위에 대해 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용하십시오.

아. Single-Site 수술 개요

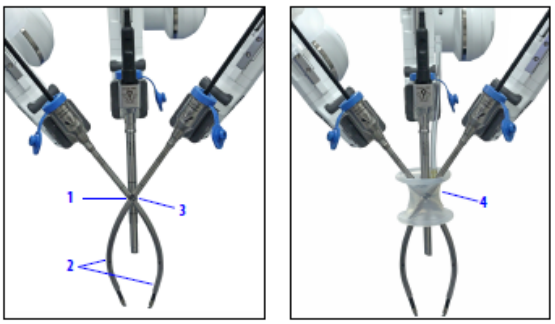
1) 개요

da Vinci Xi system 및 da Vinci X system 과 함께 사용하기 위한 Single-Site® Instruments 및 accessories 를 중심으로 일반 사용 지침을 다룹니다. 다음 단원은 Single-Site 수술을 위한 설정에 대한 일반 정보를 설명합니다.

2) Single-Site 수술을 위한 설정

da Vinci Xi system 과 da Vinci X system 에서 진행하는 Single-Site 수술은 Single-Site Port 를 사용하여 단일 피부 절개를 통해 시행하도록 되어 있습니다. 반경성 Single-Site Instruments 는 Single-Site Port 내 remote center 에서 서로 교차되어 curved cannula 를 통과하여 사용하도록 되어 있습니다(그림. Single-Site cannula 구성). 그림. Single-Site Port 마킹에 대해서는 내용을 참조하십시오.

그림. Single-Site cannula 구성



1. Remote centers
2. Curved cannulae
3. Cannula 정렬 Single-Site port가 보이지 않음
4. Single-Site port

이 구성은 Patient Cart arms 가 외부에서 최대한 간섭하지 않도록 하면서 수술 부위에서 삼각 접근법 구현이 가능하도록 합니다. 수술 부위에서 Instruments 를 삼각 구도로 만들려면 그림. Single-Site cannula 구성에서처럼 curved cannula 의 방향을 조정해야 합니다. 각 cannula 는 위 그림에서처럼 다른 cannula 와 대비되어 위치를 나타내는 아이콘으로 표시되어있습니다. 수술을 위해 도킹이 완료되면 cannula tips 가 수술 작업 공간(예를 들면, 수술 대상 부위)을 가리키는 상태에서 cannula 가 remote center 를 통과해야 합니다. Cannula 마킹과 권장 arm 및 cannula 구성에 대해서는 표. Single-Site cannula 마킹과 Arm 구성 내용을 참조하십시오.

표. Single-Site cannula 마킹과 Arm 구성

Cannula 이름	Curved Cannula (내시경 좌측)	내시경 Cannula	Curved Cannula (내시경 우측)
Cannula 아이콘			
da Vinci Xi Single-Site Patient Cart Arm 구성	Arm 1	Arm 2	Arm 3
	Arm 2	Arm 3	Arm 14
da Vinci Xi Single-Site Patient Cart Arm 구성	Arm 1	Arm 2	Arm 3

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

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

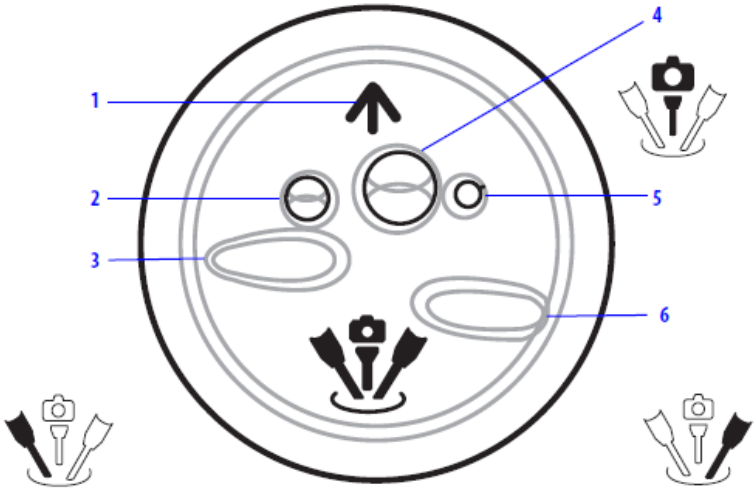
참고: 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한됩니다. Cannula 삽입 깊이보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 Single-Site Instruments 로 접근할 수 없습니다.

참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5 x 300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17 – 28cm 이며, 5 x 250mm 곡선형 cannula 의 경우에는 12 - 23cm 입니다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용하십시오.

Single-Site Port

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

Single-Site Port 마킹



1. 수술 대상 부위 화살표
2. 5mm 또는 10mm accessory cannula
3. Curved cannula 내시경 좌측
4. 내시경 cannula
5. 취입 adapter
6. Curved cannula 내시경 우측

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

Single-Site Instrument 검사

Single-Site Instrument 검사에 대한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오-사용 전 점검

Patient Cart Arm 에 Single-Site Instrument 설치

Single-Site Instrument 설치에 관한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오-Patient Cart Arm 에 Instrument 설치하기

Single-Site Instrument 제거

Single-Site Instrument 제거에 관한 자세한 내용은 다음을 참조하십시오-Instrument 제거

3) 수술 중 사용

Single-Site Port 를 배치하고 curved 및 straight cannula 를 삽입하고 Single-Site 수술을 위한 system 에 도킹하는 절차에 대해 설명합니다.

- da Vinci Xi System: Patient Cart setup joints 는 자동으로 위치하게 됩니다. 모든 수술에(Single-Site 수술 포함) 해당되는 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오.
- da Vinci X System: Patient Cart setup joints 는 수동으로 위치하게 됩니다.
  - Single-Site 수술을 위한 Patient Cart 수동 준비에 대한 정보는 Setup Joints(da Vinci X System) 배치를 참조하십시오.
  - Multi-Port 수술을 위한 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 "da Vinci X system 사용 설명서"를 참조하십시오.

4) Setup Joints(da Vinci X System) 배치

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

가) Patient Cart column 과 arm 2(내시경을 위해 사용)를 조절합니다.

나) Sweet spot(최적의 위치)를 설정하여 arm 2 의 동작 범위를 최대화하십시오. 최적 구간에 대한 자세한 내용은 "da Vinci X System 사용 설명서"를 참조하십시오

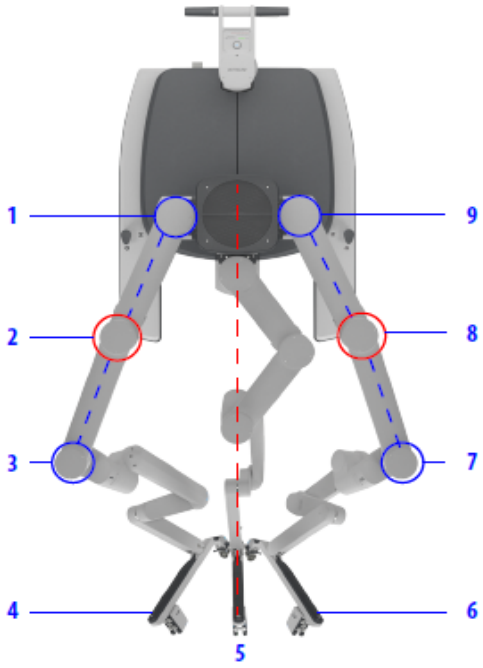
다) Arm 1 과 arm 3 에 대해서는 setup joint 를 다음과 같이 배치합니다(그림 Setup joint 를 da Vinci X System 에 정렬):

(1) 두 번째 setup joint 를 회전 한계까지 똑바로 세웁니다. 두 번째 setup joint 는 거의 굽혀지지 않거나 전혀 굽혀지지 않아야 합니다.

(2) 세 번째 setup joint 를 arm 2 안쪽 방향으로 회전합니다.

참고: Arm 4 는 보이지 않음.

Setup joint 를 da Vinci X System 에 정렬



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

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

5) Single-Site Port 배치

Single-Site Port 배치에 대한 권장 단계를 설명합니다. 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.

Single-Site Port 를 배치하기 위해 다음 단계를 따르십시오.

가) 멸균 기법을 사용하여 stopcock 를 취입 adapter 에 연결하여 port 를 준비합니다.

나) 표준 수술 기법을 사용해 1.5~2.5cm 정도의 배꼽 내 중간선 절개부를 만듭니다. 집도의 선호도에 따라 대체 port 부위나 대체 피부 절개를 사용할 수 있습니다.

다) 9.25 인치(23.5cm) curved Mayo-Guyon 또는 Rochester-Pean 과 같은 비외상 clamp 를 사용하여 Single-Site Port 를 13mm(~1/2 인치) 정도 아래쪽 rim 위에서 잡고 죄어 접히게 합니다. Clamp 의 커브가 접힌 port 의 아래쪽 rim 위에 있고 취입 adapter barb 가 port 의 접힘부 사이에 있도록 하고 clamp 에 끼이지 않도록 합니다.

라) Port 의 아래 부분을 윤활하고 멸균액(예: 식염수 또는 멸균수)으로 적셔서 죕니다.

마) 보조자가 절개부 내에서 Army-Navy retractors 를 사용해 반대 고정을 하도록 합니다.

바) 접힌 port 의 가장자리를 아래로 내리면서 절개 부위 안쪽으로 삽입합니다. Port 를 삽입하기 시작할 때는 복부에 들어갈 때 clamps 의 커브를 따릅니다.

사) Port 의 아래쪽 전체 rim 이 복부 안으로 들어가고 나면 clamps 와 retractors 를 조심스럽게 풀어서 빼낼 때 사용하고 있지 않은 손으로 port 를 움직이지 않게 잡고 있습니다.

아) Port 에 표시된 화살표가 수술 대상 부위를 가리키도록 합니다. port 위쪽 rim 을 잡아 조심스럽게 절개부 안쪽에서 돌립니다.

자) 멸균 기법을 사용하여 취입 장비의 표준 취입 튜브를 stopcock 으로 연결해 기복을 형성합니다.

6) Cannula 삽입

이 단원에서는 곡선형 및 직선형 cannula 를 삽입하고 system 에 도킹하는 권장 절차에 대해 설명합니다. 환자 준비 또는 Patient Cart 사용에 대한 자세한 정보는 해당 system 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 시술 지연으로 인한 조직 손상을 방지하기 위해 stopcock 을 적절히 회전하여 seal 을 제거하십시오.
참고: 시술 중에 핸드 컨트롤을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 arms 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있습니다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결합니다.
참고: Arms 사이에 간섭이 발생하면 port clutch button 을 사용해 setup joint 위치를 약간 조절해서 arms 사이에 더 많은 공간을 만들 수 있습니다. Port clutch button 을 누르기 전에 instrument 를 제거하고 setup joint 위치를 조절하는 동안 cannula 가 port 에서 빠져나가거나 remote center 가 부적절하게 배치되지 않도록 주의하십시오.
참고: Arms 사이에 간섭이 발생하는 경우 instrument 가 여전히 arms 에 여전히 걸려 있는지 확인합니다.
참고: Patinet Cart arms 이 도킹되면 port clutch button 은 remote center 의 위치 설정을 다시 하는 데만 사용해야 합니다. Port clutch button 을 사용할 경우 cannula 가 port 부위에서 빠져 나오지 않도록 주의해야 합니다.
참고: Cannula 가 곡선형이고, 특정 Patient Cart arms 를 내시경 왼쪽이나 오른쪽에서 함께 사용하게 됨에 유의하십시오. 표. Single-Site cannula 마킹과 Arm 구성을 참고하십시오.

Cannula 삽입 및 배치를 위한 지침

Cannula 삽입을 진행하기 전

가) 적절한 cannula, obturator 및 seal 을 선택하십시오. 멸균 지침에 따라 적절히 멸균된 cannula seal 을 cannula 에 부착합니다. Cannula bowl 둘레에 seal 이 장착되는 모습을 육안으로 확인하십시오.

나) Obturator 를 cannula 속으로 완전히 삽입합니다. Obturator 가 seal 에 단단하게 장착되고 latches 가 cannula 의 rim 에 고정되고 obturator 의 tip 이 cannula tube 의 원위부에 나타나는지 확인합니다. Cannula assembly 를 멸균 식염수에 담급니다.

참고: Single-Site Port 에 삽입하기 전에 항상 멸균 식염수에 담가 윤활하십시오.
참고: Port 를 통해 cannula 를 삽입하거나 제거하기 전에 port 의 배치 오류를 방지하기 위해 항상 Single-Site port 를 올바르게 잡으십시오.

환자의 안전

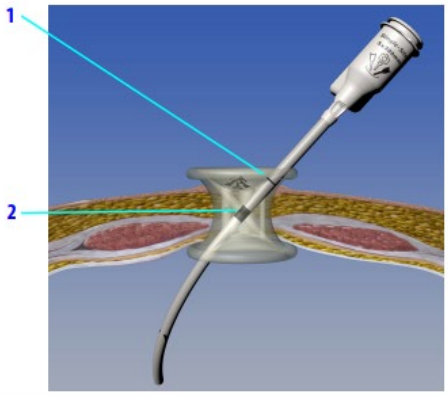
환자의 안전을 위해 Single-Site cannula 를 삽입할 때 다음과 같이 해야 합니다.

- Cannula 를 도입하기 전에, port 배치 위치로부터 장기를 이동시킬 수 있도록 그리고 적절한 취입 수준이 되도록 환자 위치를 정해야 합니다.
- 내시경 cannula 를 배치해 도킹하고, 다음과 같이 할 수 있도록 내시경을 삽입합니다.
  - 내시경을 통해 볼 수 있는 위치에 curved cannula 를 삽입합니다.
  - 각 cannula 를 삽입하면 cannula tip 이 도킹할 때까지 cannula 를 계속 제어합니다.

Cannula 배치

내시경 cannula 를 포함하여 system 에 도킹된 모든 cannula 의 remote center 는 Single-Site port 의 경계 내에 배치되어야 합니다. Remote center 는 cannula 튜브에 표시된 두꺼운 검정색 링으로 지정됩니다. 참조로, 근위의 검은색 링이 port 의 상단에 맞춰지면 두꺼운 검정색 링이 port 가운데 있게 된다(그림. curved cannula 배치).
Remote center 배치, 내시경 제어 및 환자 측 보조는 모두 cannula 의 로드 증가의 원인이 되어 cannula 손상으로 이어질 수 있습니다.

그림 Curved cannula 배치



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



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



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

da Vinci Xi System 타겟팅

참고: 타겟팅 기능성은 da Vinci X system 에서는 이용할 수 없습니다.

da Vinci Xi system 에서 Single-Site 수술을 위한 타겟팅은 Patient Cart boom 과 환자 여유 공간 joints 와 맞추어서 Single-Site 곡선형 cannula 를 도킹할 준비를 합니다. 타겟팅 중에 Single-Site 내시경 cannula 가 도킹되면 분리된 내부 arm(arm 2 또는 arm 3)의 환자 여유 공간 joint 를 조정하여 내부 arm 을 curved cannula 에 도킹할 준비를 합니다. Curved cannula 가 도킹된 후에 도킹된 내부 arms 의 환자 여유 공간 joint 를 위치에 맞게 수동으로 조정하여 기구 arms 정렬 및 환자 여유 공간을 최적화합니다.

가) 다음 상황에서 환자를 모니터링하면서 환자 여유 공간 joint 를 수동으로 조정합니다.

- 타겟팅이 완료되지 않은 경우, “da Vinci Xi System 사용 설명서”에 나오는 타겟팅 절차를 따르거나 curved cannula 를 도킹하기 전에 환자 여유 공간 joint 를 수동으로 조정하여 타겟팅을 완료합니다.
- 타겟팅을 건너뛰는 경우, curved cannula 를 도킹하기 전에 환자 여유 공간 joint 를 수동으로 조정합니다.
- 간섭으로 인해 타겟팅 중 환자 여유 공간 joint 를 조정하지 않는 경우, 간섭을 제거하여 환자 여유 공간을 확인합니다. 그런 다음 arm 에 있는 patient clearance buttons 를 사용하여 patient clearance joint 을 조정합니다.

참조: 그림. Vision Cart touchscreen 가이던스 그림. 적절한 환자 여유 공간 joint 회전

그림. da Vinci Xi Vision Cart touchscreen 에서 환자 수술 대상 부위를 정하고 port 의 Target Anatomy Arrow 를 정렬

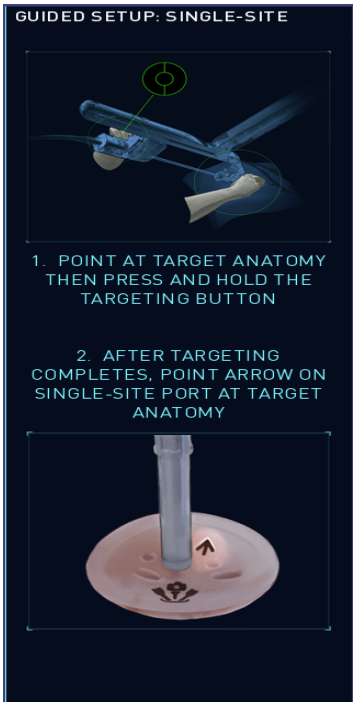


그림. da Vinci Xi 에서 환자 여유 공간 joint 의 예



나) 타겟팅이 완료되면, Single-Site Port 에서 Target Anatomy Arrow(그림. Single-Site Port 마킹)가 여전히 수술 대상 부위를 향 하고 있는지 확인하십시오. 약간의 조정이 필요한 경우, 내시경 arm 삽입 액세스를 체벽에 수직으로 배치합니다. 그런 다음 port 의 위쪽 rim 을 잡아서 조심스럽게 들어 올리고 절개부 내에서 port 를 돌립니다.

타겟팅에 대한 상세한 내용은 "da Vinci Xi system 사용 설명서"를 참조하십시오.

Curved cannula

Curved cannula 길이 선택

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

- 모든 arms 를 분리하고 환자 위치를 조정합니다
- 수술 대상 부위 당김을 조정합니다
- 길이가 더 짧은 cannula(5 x 250 mm)로 변경합니다.

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

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

Curved cannula 삽입

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

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

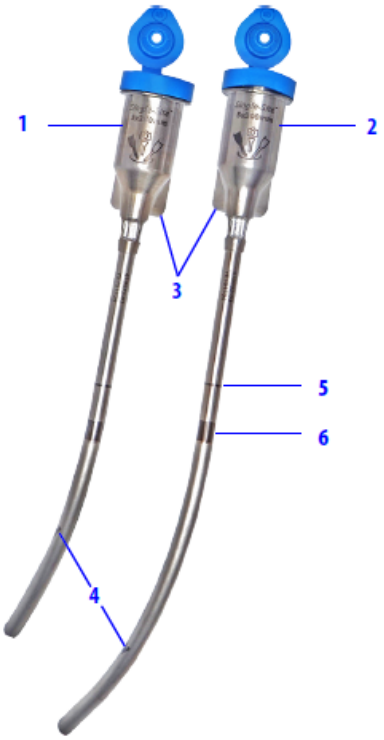
나) 5 x 300mm Single-Site curved cannula(Endoscope 왼쪽)를 사용하여 curved cannula 삽입 절차를 시작합니다. 적절한 cannula 가 선택 되었는지(그림. 적절한 cannula 가 선택되었는지 확인(Vision Cart touchscreen)), port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 계속하기 전에 5 – 10mm Single-Site Cannula Seal 과 적절한 blunt obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

그림. 적절한 cannula 가 설치되었는지 확인(Vision Cart touchscreen)



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

그림. Single-Site curved cannulae



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

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

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

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

사) 길이가 적절한 cannula 를 정확하게 삽입한 상태에서 cannula 를 올바르게 잡고 cannula 의 도킹을 진행합니다.

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

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

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

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

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

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

타) Obturator 를 제거하고 나머지 curved cannula 에 대해 삽입 및 도킹 단계를 반복합니다. Vision Cart touchscreen 은 계속해서 나머지 arm 의 도킹 지침을 보여줍니다.

참고: Curved cannulae 가 도킹된 후에 Patient Cart arm carriages 가 낮아져서 Single-Site instruments 의 삽입을 용이하게 해줍니다.

파) Curved cannula 를 도킹한 후 arm 정렬을 확인합니다.

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

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

Accessory Cannula

Single-Site accessory cannula 를 삽입하려면 아래의 절차를 따르십시오.

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

나) 적절한 Single-Site accessory cannula 를 선택하고 port 에 삽입하기 전에 멸균 식염수에 담갔는지 그리고 계속하기 전에 5 - 10mm Single-Site Cannula Seal 과 적절한 blunt obturator 가 cannula 에 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

다) Accessory cannula 를 삽입하고 난 후 blunt obturator 를 제거하고 Vision Cart touchscreen 에서 내시경 arm 을 curved cannula 의 tips 가 보이도록 위치를 조정합니다.

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

환자 중립 패드 케이블과 내시경 cannula 연결

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

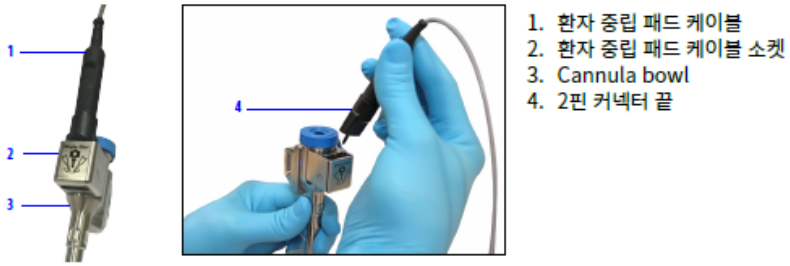
매번 사용하기 전과 사용한 후에 환자 중립 패드 케이블에 손상 부위나 비정상 부위가 있는지 점검합니다. 코드를 육안으로 점검하여 다음을 비롯한 물리적 손상이 있는지 확인합니다.

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

가) 수술을 시작하고 모노폴라 전원을 사용하기 전에 호환 멸균 환자 중립 패드 케이블을 사용하여 이전에 환자에 배치된 호환 환자 중립 패드에 Single-Site 내시경 cannula 를 연결합니다. 호환 가능한 환자용 중립 패드와 케이블에 대해서는 다음을 참조하십시오 - 표. Single-Site 및 타사 제품 호환성

나) 환자 중립 패드 케이블의 표준 2 핀 커넥터 끝을 내시경 cannula 의 볼에 위치한 환자 중립 패드 케이블 소켓에삽입합니다(그림. 환자 중립 패드 케이블 연결(예시)).

그림. 환자 중립 패드 케이블 연결(예시)



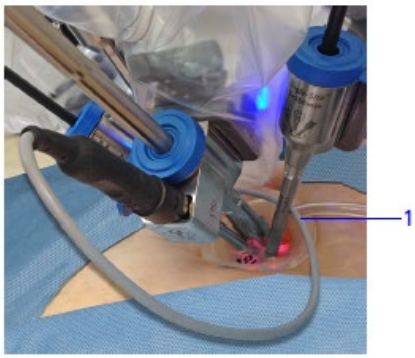
다) 제조사의 지침에 따라 환자 중립 패드 케이블의 연결 clamp 를 환자 중립 패드에 부착합니다(그림. 환자 중립 패드에 clamp 연결(예시)) 케이블 및 패드 품번에 대해서는 다음을 참조하십시오 – 표. Single-Site 및 타사 제품 호환성

그림. 환자 중립 패드에 clamp 연결(예시)



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

그림. 환자 중립 패드 케이블의 배치(예시)



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

긴장 해제 및 Cannula 배치 확인

가) 수술을 시작하기 전에 curved cannula tips 가 시야에 직접 들어오는지 확인한 다음 도킹 프로세스로부터 Single-Site Port 에 누적된 긴장을 해제합니다. 긴장을 해제시키기 위해:

- da Vinci Xi:
  긴장을 해제하려면 도킹된 두 개의 arms 에 있는 port clutch buttons 를 동시에 활성화하여 도킹된 모든 arms 를 클러칭하고 port 긴장이나 위치를 조정합니다.
- da Vinci X:
  (1) 외과의: Single-Site Port 의 rim 과 도킹된 arms 중 하나에 있는 port clutch button 을 둘 다 잡습니다.
  (2) 보조의사: 도킹된 다른 arm 과 endoscope arm(arm 2)의 port clutch button 을 조절합니다.
  (3) 외과의와 보조의사: Port clutch buttons 를 동시에 눌러서 도킹 동안 체벽 및/또는 Single-Site Port 에 발생한 긴장을 해제합니다. 그런 후 port clutch buttons 도 동시에 해제합니다.

나) cannula shafts 의 상단 라인이(그림. Single-Site curved cannulae) port 의 상단과 일치하는지 확인하면서 cannula 의 remote center 가 올바르게 배치되도록 합니다.

Cannula 및 Port 제거

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

가) Cannula 를 움직이지 않게 손으로 잡은 상태에서 system 에서 분리합니다.

나) Tip 이 내시경 뷰에 보이게 하면서 curved cannula(내시경 우측)를 먼저 제거한 다음 Single-Site Port 에서 curved cannula(내시경 좌측)를 제거합니다.

다) 환자 중립 패드 케이블을 내시경 cannula 에서 분리하고 재처리를 위해 멸균 트레이에 놓은 다음 내시경 cannula 를 Single-Site Port 에서 제거합니다.
환자 중립 패드를 환자에게서 제거하려면 환자 중립 패드 제조사의 지침을 참조하십시오.

라) 환자 중모든 cannula 를 제거하고 나면, Single-Site Port 의 외부 rim 을 잡고 절개 부위에서 조심스럽게 제거합니다.

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

7) 자동 핸드 컨트롤 연동

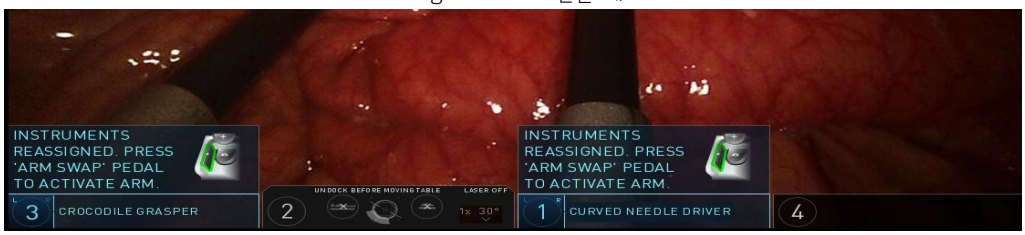
da Vinci Xi System 과 da Vinci X System 은 Single-Site cannula 와 Instrument 가 올바르게 설치되었는지 인식하고 Surgeon Console 핸드 컨트롤을 자동으로 할당하여 remote center 에서 교차하는 cannula 를 보정하고 직관적인 제어를 복원합니다.

Arm 전환 및 Arm/Instrument 상태

3D viewer 에서 curved cannula 가 도킹된 후 arm 과 Instrument/내시경 상태 pod, arm 번호, Instrument 이름 및 각 Instrument 의 상태가 전환되어 Instrument 가 각 arm 에 설치된 위치를 반영합니다(그림. Single-Site arm 전환 예):

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

Single-Site arm 전환 예



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

2. 사용방법

참고: 이 장에서는 Single-Site instruments 와 관련 accessories 를 다룹니다. 별도로 명시하지 않는 한, 해당 정보는 instruments 와 accessories 모두에 적용됩니다. 본 설명서에서 다루지 않는 instruments 및 accessories 에 대한 특정 정보에 대해서는 해당 제품과 함께 배포되는 사용 설명서를 참조하십시오.

가. 개요

1) 개요

이 단원에서는 Single-Site Medium-Large Clip Appliers 및 Weck Hem-o-lok Polymer Locking Ligation Clips(별도허가제품)를 중심으로 사용 지침을 다룹니다.

Weck Hem-o-lok Ligating Clips

참고: Hem-o-lok ligating clips 는 Teleflex Medical 에서 생산합니다.

참고: Hem-o-lok ligating clips 는 멸균된 상태로 공급합니다. 결찰 클립 카트리지를 재멸균 처리하지 마십시오.

Weck Hem-o-lok Ligating Clips 의 금기 사항에 관한 정보는 다음을 참조하십시오 - 부록 E 용도/사용 지침

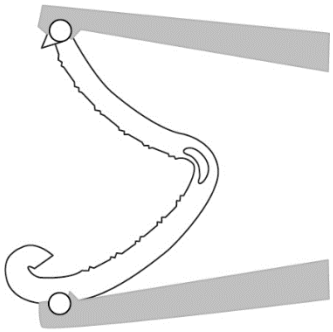
2) 수술 중 사용

수술 중 사용 지침

가) 호환되는 Weck Hem-o-lok clip cartridge 만 사용하십시오. Intuitive Surgical 은 호환되지 않는 기구와 클립을 사용함으로 해서 발생된 문제에 대해서는 일절 책임지지 않습니다.

나) Clip applier 를 장착하려면, instrument 의 jaws 를 완전히 열린 상태가 되게 해야 합니다. 클립을 장착하는 중 wrist 가 고정되도록 두 jaws 의 교차점에서 instrument 를 잡습니다. Jaws 를 cartridge 슬롯에 조심스럽게 삽입하여 jaws 가 cartridge 베이스에 수직이 되도록 합니다. 찰칵하는 소리가 들릴 때까지 클립 위에서 applier 를 조심스럽게 누릅니다. Jaws 를 앞뒤로 약간 흔들면 클립을 장착하는 데 도움이 됩니다. Applier 를 cartridge 안으로 밀어 넣거나 클립 위에서 누르기 위해 무리한 힘을 가하지 마십시오. Applier 는 cartridge 에 쉽게 집어넣고 뺄 수 있습니다.

그림. Clip Applier 에 클립을 넣은 모습



다) Cartridge 에서 clip applier 를 빼고 클립이 집게 사이에 제대로 고정되었는지 확인합니다.

라) 클립의 끝이 서로 닿을 때까지 그러나 클립이 닫히지는 않도록 jaws 를 닫습니다. 적합한 Intuitive cannula(8mm 또는 Single-Site curved)를 통해 instrument tip 을 삽입하고 멸균 adapter 에 instrument 를 맞물립니다.

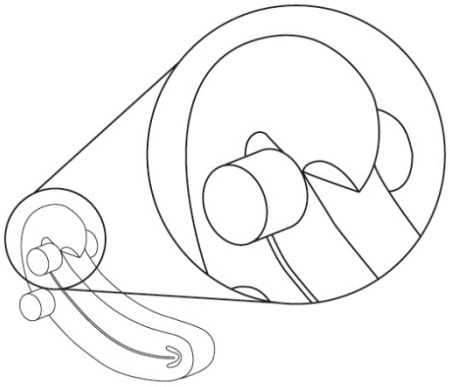
참고: 클립을 적용하는 동안 다음 모드로 들어가기 위해서는 먼저 해당 핸드 컨트롤(마스터)이 적어도 90% 이상 열려 있도록 해야 합니다. 그런 다음, 다음 모드로 들어가기 위해 핸드 컨트롤을 열거나 약간 돌립니다. 이 컨트롤은 핸드 컨트롤이 닫혀서 클립이

압착되는 것을 막기 위해 사용되는데 클립이 압착되면 클립의 효과가 떨어지고 집도의가 핸드 컨트롤을 약간 닫은 후 열 때 instrument 에서 클립이 떨어질 수 있습니다.

마) 일단 instrument 가 삽입되고 집도의의 제어기에 자리 잡게 되면 클립의 이빨 하나가 그림에 나타난 것처럼 향하게 됩니다(그림. Clip Applier 에 클립을 넣은 모습). 이렇게 하면 사용자가 결찰되는 구조가 묶여지는 상태를 육안으로 확인할 수 있습니다.결찰할 조직 둘레에 클립을 갖다 댈 때는 클립이 잠기는 상태를 육안으로 정확히 확인할 수 있는 방식으로 해야 합니다(그림. 클립 잠금 상태 상세도).

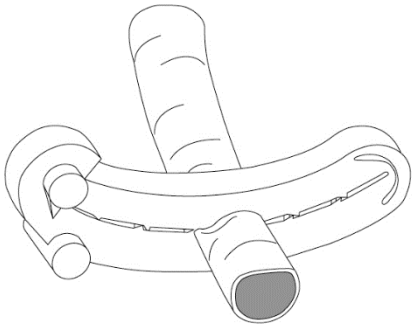
참고: 클립의 잠금 기계장치 안에 과도한 조직이 들어가는 것을 피합니다. 수동 제어기가 닫히고 클립이 잠겨 닫힐 때까지 마스터를 꽉 닫고 있습니다. 수동 제어기를 열고 결찰 부위에서 빼냅니다.

그림. 클립 잠금 상태 상세도



바) Instrument 를 제거하기 전에 instrument jaws 를 열린 위치(조직에서 떨어지도록)로 하고 wrist 가 곧게 펴지도록 하여 멸균 adapter 에서 instrument 를 부드럽게 뺄 수 있도록 합니다.

그림. 클립이 혈관에 물린 모습



3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 올바른 관리와 취급

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

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

나. 미사용 시 보관

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

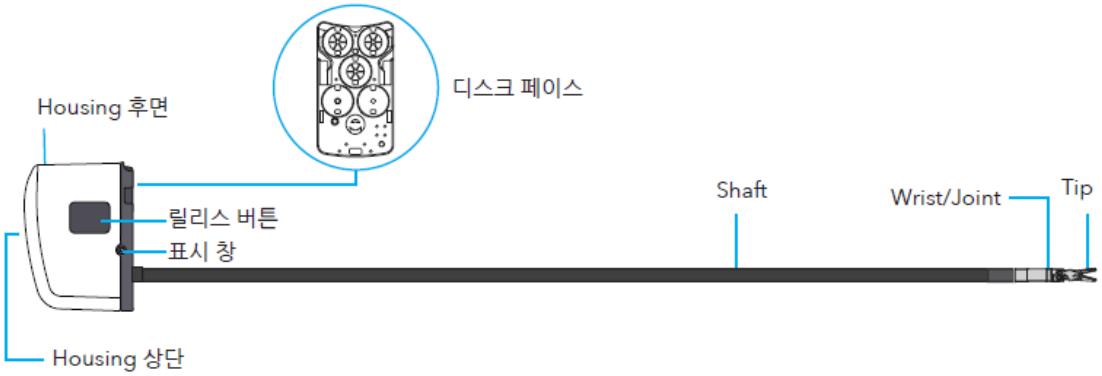
다. 폐기

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

4. 세척 및 멸균 방법

- 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.

가. Instrument 개요



참고
대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

- Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook, Suction Irrigator, 또는 Wristed Needle Driver 제외)는 Housing 근처의 Shaft 에서 배출

나. 자동 세척 과정 개요

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



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

다. 수동 세척 과정 개요

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



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

라. 수술실(OR)



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

OR 에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

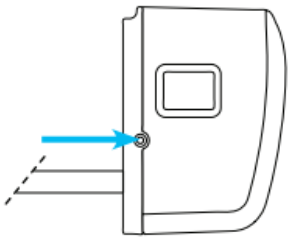
- Instrument 에 맞는 대형 Container(최소 길이 70cm 또는 27 인치)
- Instrument Tray 또는 Container
- Tip 을 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 중성 pH 분무
  - 물
  - 물에 적신 천
- Syringe with Luer Tip(최소 20mL)
- 초벌용 세척제:
  - 중성 pH 준비 세척제(선호)
  - 물

1 단계 Accessories 제거

참고

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

2 단계 표시등 확인

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

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

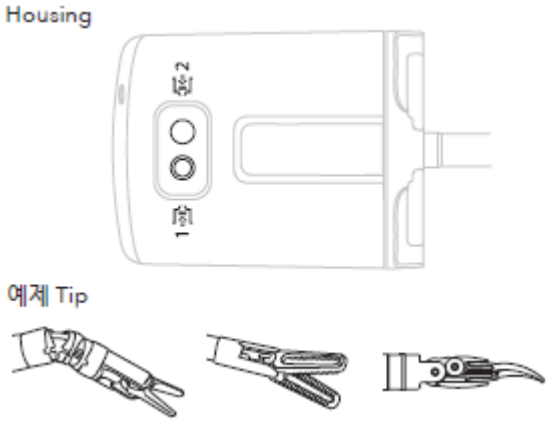
4 단계 세제 주입 및 적시기

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

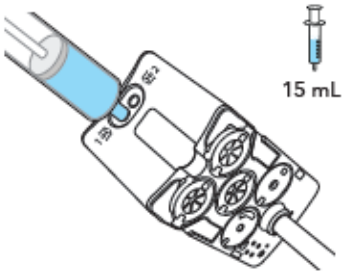
다음 단계 전에

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

- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨



다음 단계 전에
잔여물이 Instrument 에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 Instrument 에 세척 용액을 묻혀 적시십시오: Instrument 를 중성 pH 세척제(선호 방법)나 냉수가 담긴 통에 담가두거나, 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 Tip 이 마르지 않도록 하십시오.
수술실에서 60 분 이내에 '세제 주입 및 적시기' 단계가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 세제 주입 및 담금을 시작하십시오.

A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 Luer Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 최소 15 mL 의 중성 pH 효소 세척제나 냉수를 분무 상태로 Port 에 주입합니다.
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
참고

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

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

6 단계 운반 안전하게 더티 사이드로

A 	**운반** Instrument 를 더티 사이드로 운반하십시오.

마. 더티 사이드(Dirty Side), 자동세척



더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

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

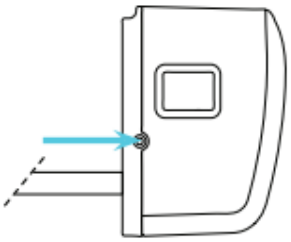
1 단계 Accessories 제거

참고

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

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

2 단계 표시등 확인

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 용액 준비

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

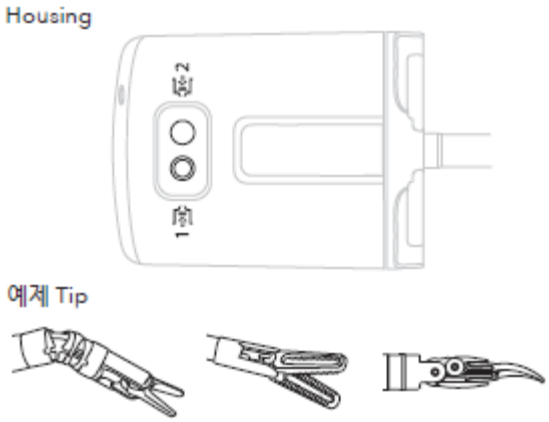
A 	**용액 준비** Instrument 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 Container, Sink 또는 Bin 에 신선한 pH 중성~약알칼리성(pH 7-11) 효소 용액을 준비하십시오.

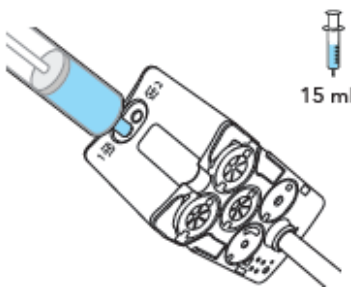
4 단계 세제 주입

다음 단계 전에

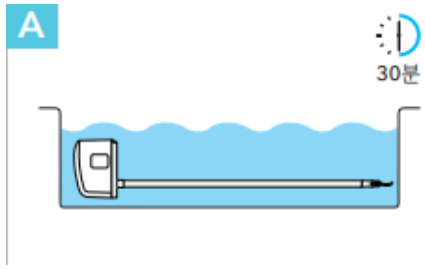
제품 유형에 따라, 재처리 단계가 달라집니다. 재처리 전에 다음 방법으로 기기를 확인합니다:

- Housing(Flush port) 및 Tip
- Housing 라벨



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

5 단계 담금

	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

6 단계 플러시 가압냉수 사용

참고

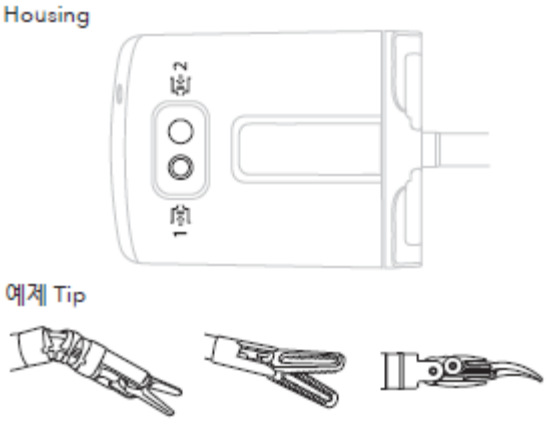
- Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook 제외)의 경우, 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.
  - Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook, Suction Irrigator, 또는 Wristed Needle Driver 제외)는 Housing 근처의 Shaft 에서 배출

다음 단계 전에

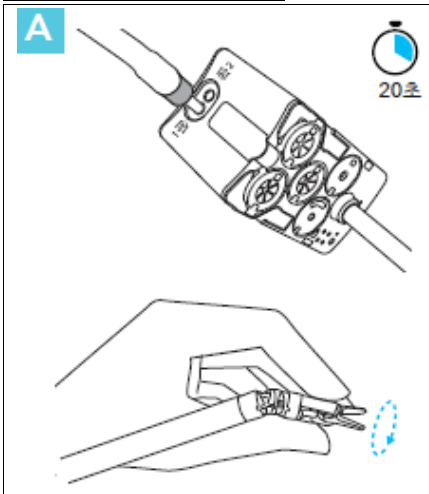
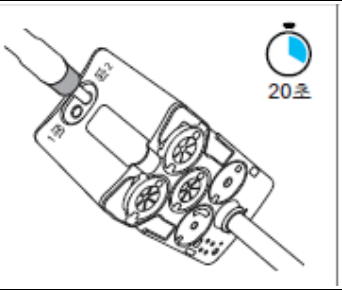
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

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

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨

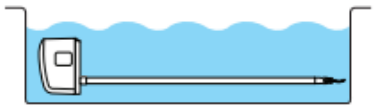
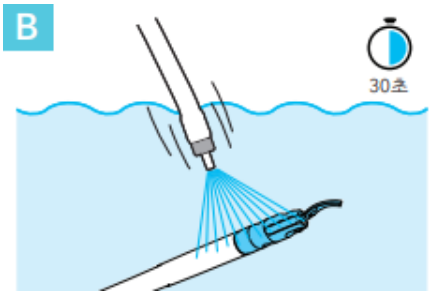


6 단계 플러시 가압냉수를 사용

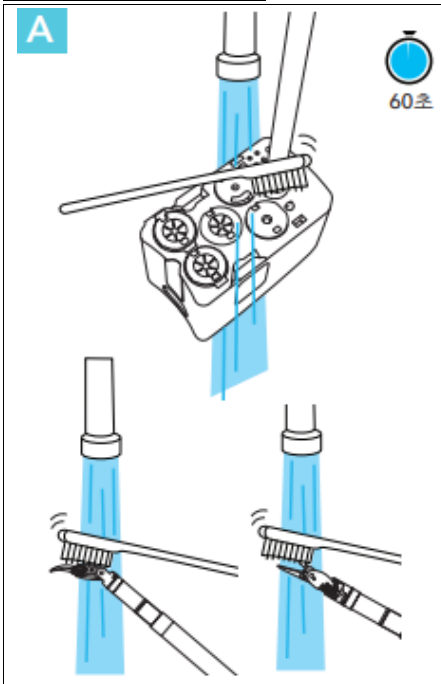
A 	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** Luer Fitting 또는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건을 기본 Flush Port 에 삽입 후 회전시켜서 고정합니다. 물을 틀어서 분사 세척을 시작합니다. Instrument 를 분사 세척할 때는 끝 부분을 전체적으로 움직여 가며 세척해야 합니다. 적어도 20 초 동안 분사 세척하고 회전시킵니다. 나오는 물이 완전히 깨끗해질 때까지 계속해서 끝 부분을 움직이고 회전하면서 분사 세척합니다.
B 	**FLUSH PORT 2** Luer Fitting 또는 Flush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

7 단계 분무 가압 냉수 사용

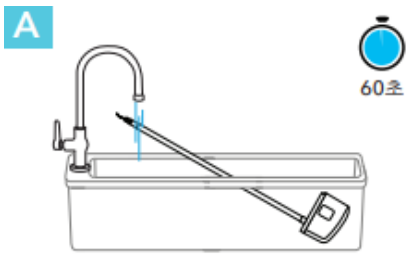
다음 단계 전에
수압이 2 bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

A 	**물 속에 담그기** 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 솔질 흐르는 냉수에서

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

9 단계 헹굼 흐르는 냉수에서

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

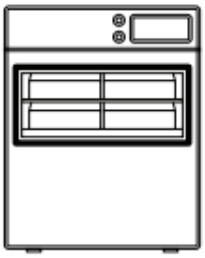
10 단계 검사

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

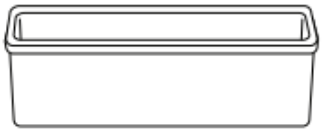
11 단계 (Washer Disinfector 를 사용하여) 자동세척

참고

- 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있습니다.
- 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.
- 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 재사용 절차 지침을 따릅니다.

12 단계 운반 클린사이드로 안전하게

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

바. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척



[1] 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있습니다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

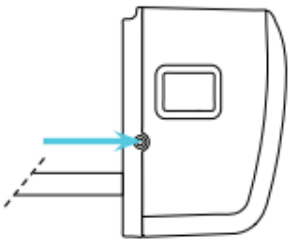
참고: 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 Instrument 에 있는 Instrument /Stapler Release Kit(IRK/SRK)를 사용하지 마십시오. 키트를 사용하는 경우 제품을 사용하지 마십시오.

1 단계 Accessories 제거

참고

- 재처리하기 전에 재사용 가능 및 일회용 부착품 등 모든 Accessories 을 주의하여 제거하십시오. 일반 Accessories 의 예제는 Accessories 표를 참조하십시오.
- 일회용 및 재사용 가능 부속품의 전체 목록은 재처리 부록을 참조하십시오.

2 단계 표시등 확인

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

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.

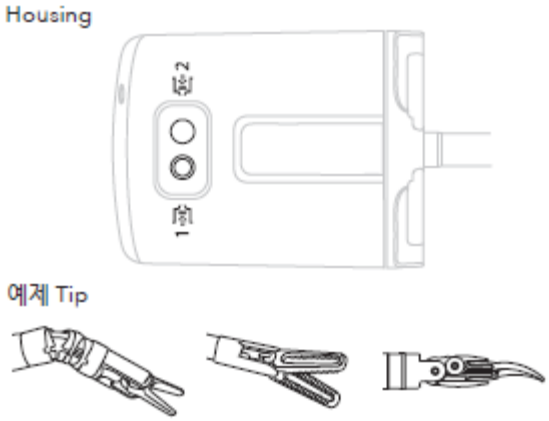
4 단계 세제 주입

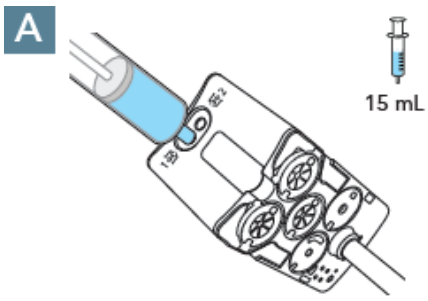
다음 단계 전에

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

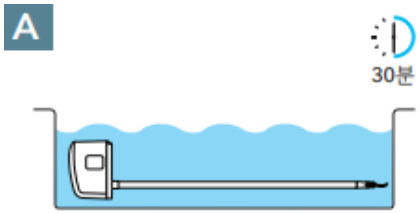
- Housing(Flush Port) 및 Tip

- Housing 라벨



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

5 단계 담금

	**담금** Instrument 를 30 분 동안 담급니다.

6 단계 플러시 가압냉수 사용

참고

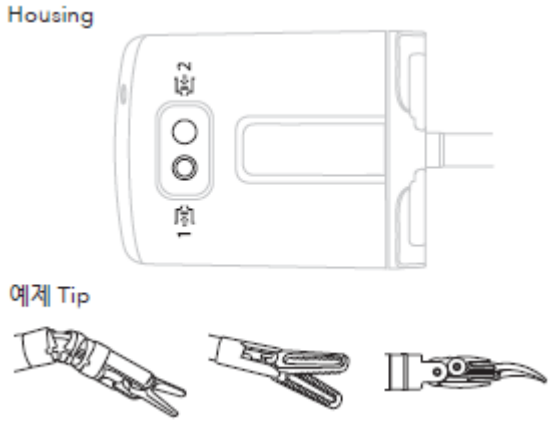
- Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook 제외)의 경우, 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 대부분 Instruments 의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.
  - Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook, Suction Irrigator, 또는 Wristed Needle Driver 제외)는 Housing 근처의 Shaft 에서 배출

다음 단계 전에

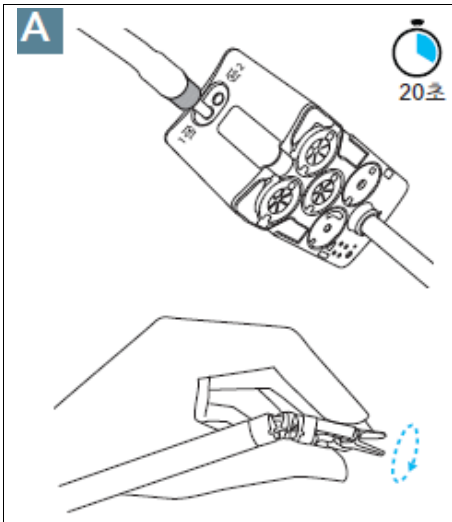
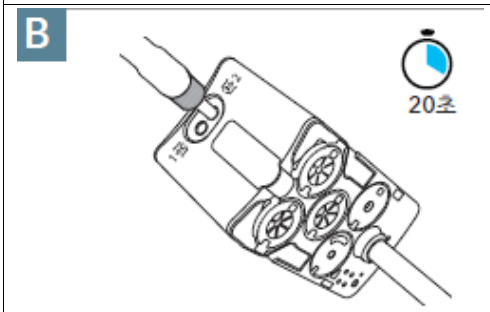
Sink 에 Luer Fitting 또는 압력계가 있는 Flush Port Adapter 가 있는 워터건이 있는지 확인하십시오. 수압이 2 bar(30 psi)가 되는지 확인하십시오. 플러시하기 전에 Instrument 의 Tip 을 몸에서 먼 방향으로 향하도록 하십시오.

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

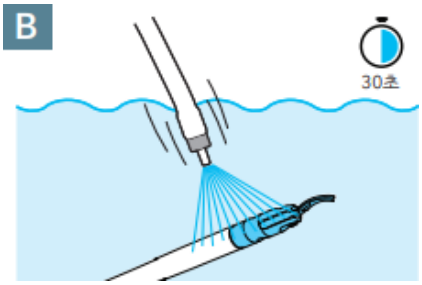
- Housing (Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



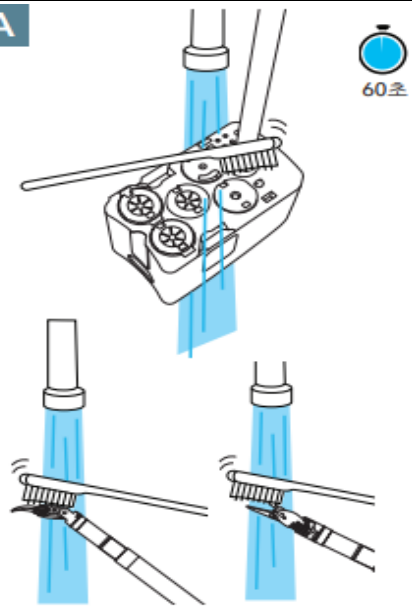
참고: Instruments 의 드라이브 디스크를 무리하게 힘을 주어 돌리지 마십시오. 최대 사용 표시등이 빨간불이 켜지면서 Instruments 의 수명이 다할 수 있습니다.

A  	**FLUSH PORT 1 및 MOVE TIP** 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.

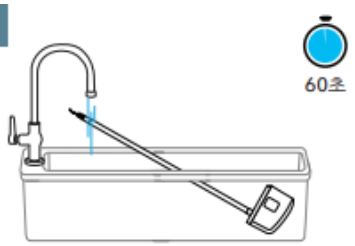
7 단계 분무 가압 냉수 사용
다음 단계 전에
수압이 2 bar(30psi)가 되는지 확인하십시오.

A 	**물 속에 담그기** 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 분무합니다.

8 단계 솔질 흐르는 냉수에서

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.

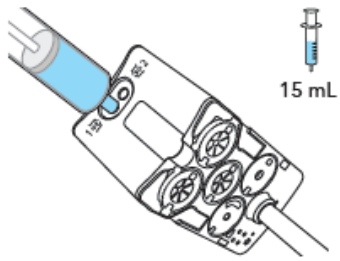
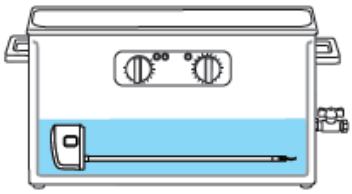
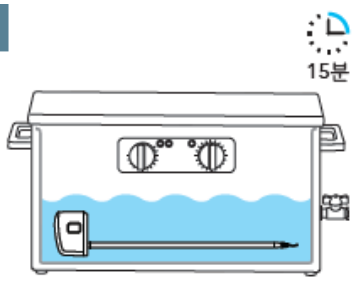
9 단계 헹굼 흐르는 냉수에서

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

10 단계 초음파 세척

참고

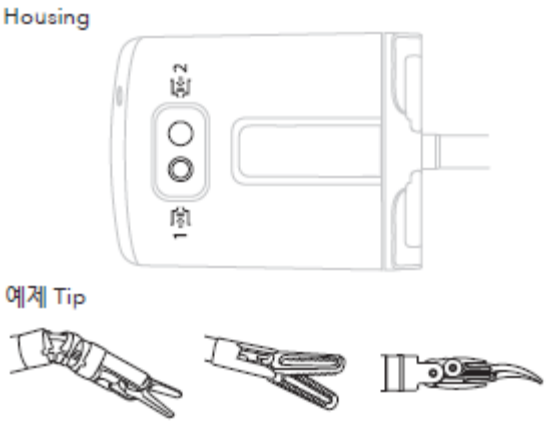
- 초음파 세척 또는 세척제에 장기간 노출되지 않도록 하십시오.
- 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않습니다.
- 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 일부 초음파조의 경우 Lid 가 닫히기 전까지는 채워지지 않습니다. 이 경우, 축에 세제를 주입하고 세제가 Shaft 에서 빠져나가지 않도록 주의하여 Instrument 를 초음파조에 놓습니다.

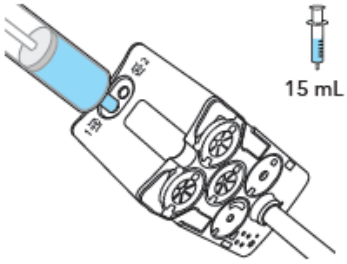
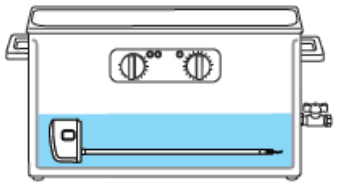
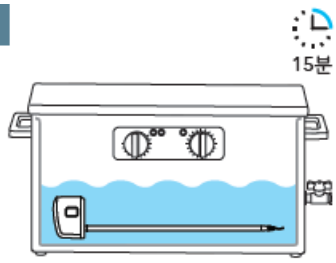
A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다.
B 	**배치** Instrument 를 초음파조에 놓기
C 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분동안 초음파 세척을 실시합니다.

다음 단계 전에

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

- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



A 	**세제 주입** 기본 Flush Port 에 루어 Tip 을 삽입한 후 돌려서 고정합니다. 적어도 15 mL 세척액을 Port 로 주입합니다
B 	**배치** Instrument 를 초음파조에 놓기
C 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한 기준을 사용하여 적어도 15 분동안 초음파 세척을 실시합니다

11 단계 플러시 가압 냉수 사용

참고

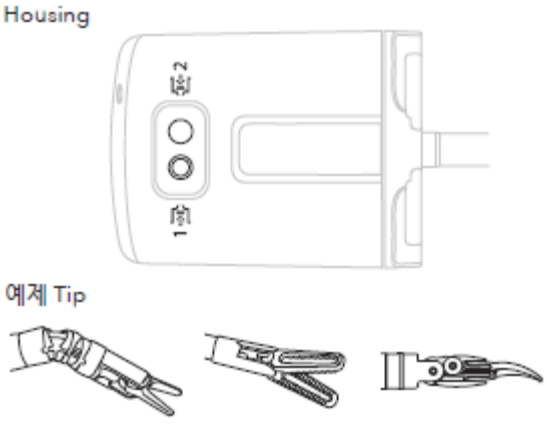
- Single-Site Instruments(Permanent Cautery Hook 제외)의 경우, 기본 Flush Port 에는 제대로 장착되더라도 눈에 보이지 않는 금속관이 있습니다.
- 대부분 기구의 기본 플러시 흐름은 Housing 으로 배출됩니다.

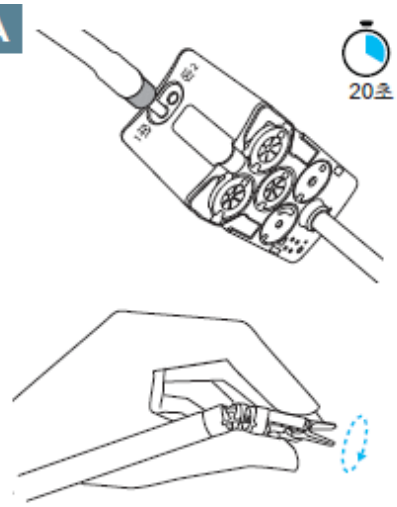
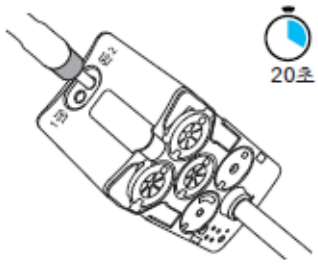
다음 단계 전에

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

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

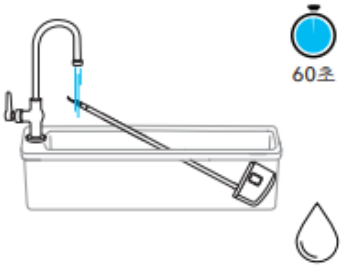
- Housing(Flush Port) 및 Tip
- Housing 라벨



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 최종 헹굼 고순도수 사용

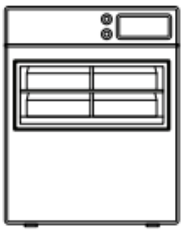
참고: 최종 헹굼에서는 고순도수 사용이 권장됩니다.

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

13 단계 검사

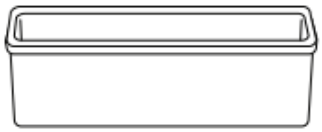
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 Instrument 전체를 검사하십시오. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복하십시오.

14 단계 열소독

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 운반 클린 사이드로 안전하게

A 	**운반** Instrument 를 클린 사이드로 운반합니다.

사. 클린 사이드



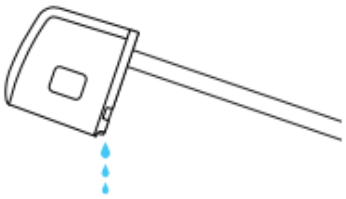
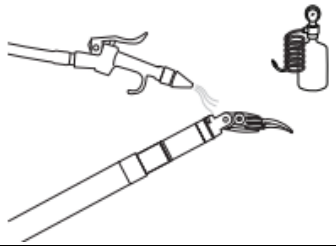
클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조하십시오:

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

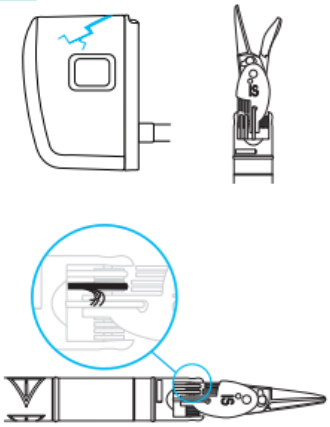
- Sterilization Wrap 또는 Container Filter
- 확대경(4X 선호)
- 윤활제(법적으로 시판 허가를 받은 중성 pH 의 증기 침투성)
- 보풀 없는 부드러운 천

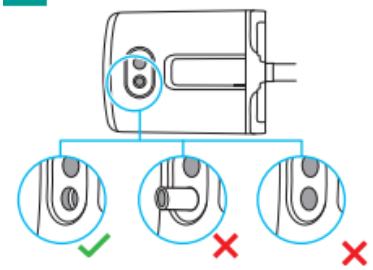
1 단계 건조 Instrument 를 완전히

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.

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

2 단계 최종검사

A 	**잔여물 검사** 잔여물이 남아있지 않은지 Instrument 전체를 검사합니다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복합니다.
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 TUBE 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.

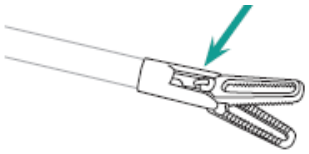
3 단계 윤활

다음 단계 전에

Instrument 가 건조 상태인지 확인합니다.

참고

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

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

참고

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

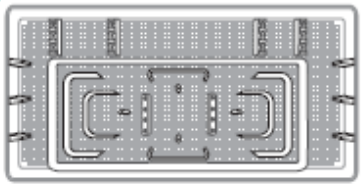
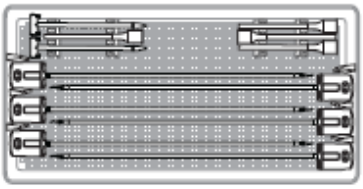
4 단계 포장

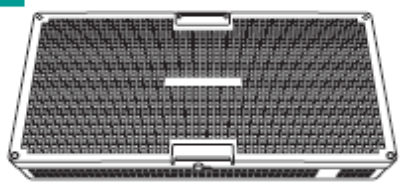
참고

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

다음 단계 전에

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

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

C 	**LID 잠금** Lid 를 Tray 에 둡니다. Lid Latch 를 잠급니다.

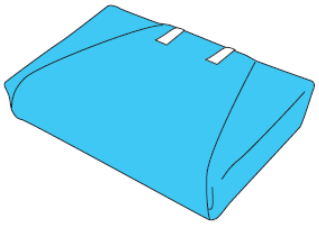
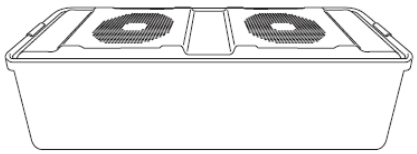
소독 과정 제한 기준
선진공 증기 멸균표

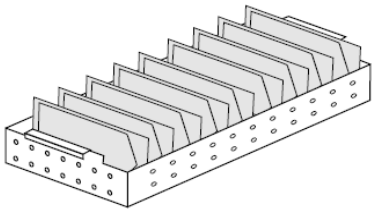
제한기준	
최소 온도 및 전체 사이클 노출시간	134℃(273℉), 3 분간
	132℃(270℉), 4 분간
건조 시간	건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 합니다. 건조 시간은 사용된 Packaging System, Sterilizer 의 증기 품질 및 적재된 양 그리고 의료 시설 특유의 환경 조건에 따라 다르게 됩니다. Intuitive 는 증기 멸균 후 30~50 분의 건조 시간을 검증했습니다.

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

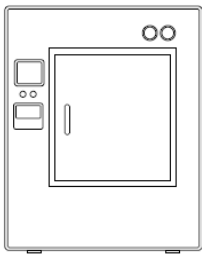
참고
- 건조 시간은 기타 Tray 의 사용, 기타 Tray 배치, 고압멸균 유형 및 고압멸균 적재에 따라 다를 수 있습니다.
- 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137°C(278°F)입니다.
- 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인하십시오. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국을 비롯한 일부 국가들은 4 분입니다.

5 단계 랩 씌우기 또는 준비
참고: ISO 11607-1 기준에 따라 포장재를 선택하십시오.

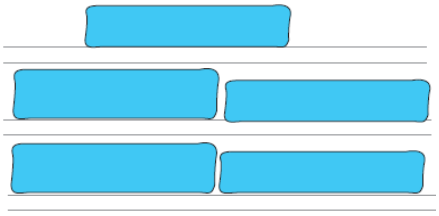
A 	**TRAY 랩 씌우기** Sterilization Tray 를 사용하는 경우, Sterilization System 및 Tray 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감습니다.
B 	**CONTAINER 준비** Container System 을 사용하는 경우, Sterilization System 과 Container 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체합니다.

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

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균합니다.

7 단계 보관 깨끗하고 건조 장소

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

[재사용횟수에 대한 정보]

모델명	사용횟수	재처리시 횟수
478053	80 클립	30

사용 시 주의사항

1. 경고

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<수술 중 instrument 사용 시 일반 주의사항>

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

터. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 에 손상을 주거나 instrument tip 이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래하여 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 instrument 를 세척하려면 instrument 를 System 에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip 을 닦아 내십시오.

퍼. 시야를 벗어난 instrument 들을 조작하지 마십시오. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되거나, 시야 안팎의 조직을 손상시킬 수 있습니다.

<Patient Cart Arm 에 instrument 설치하기>

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

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

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

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

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

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

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

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

<Instrument 삽입>

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

<Instrument 제거>

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

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

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

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

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

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

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

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

두. Single-Site instrument jaws 는 제거 시에 닫힐 수 있습니다. Instrument 교환을 요청하기 전에 instrument end effector 를 당겨서 조직에서 멀리 떨어뜨려 놓고 그립을(해당되는 경우) 닫고 wrist 를(해당되는 경우) 똑바로 세워서 cannula 에서 빼는 즉시 조직이나 instrument 가 손상되지 않게 하십시오.

<수동 그림 릴리즈>

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

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

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

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

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

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

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

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

<수동으로 그립 열기>

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

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

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

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

<Instrument 케이블 관리>

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

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

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

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

<Single-Site 일반 경고>

브. Single-Site instrument 를 사용할 때, instrument shaft 가 과도하게 휘어진 경우 tip 의 동작을 직관적으로 파악하기 어렵거나 제어할 수 없게 되어 조직이 손상될 수 있습니다.

스. 구부러질 수 있는 Wrist 가 있는 Single-Site instrument 를 사용할 때 wrist 의 동작을 예측하거나 직관적으로 파악하기 어려워 조직이 손상될 수 있습니다

<Cannula 삽입>

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

즈. 일단 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 의 위치 설정이 되면, cannula 는 환자편에 배치되고 Patient Cart arms 는 cannula 에 연결되며, 수술대는 절대로 움직이지 않아야 합니다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있습니다. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 da Vinci Xi system 또는 da Vinci X system 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 system 을 다시 도킹하십시오.

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

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

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

<환자 중립 패드 케이블과 내시경 cannula 연결>

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

<Medium-Large Clip Appliers>

흐. 조직을 집는 용도가 아닌 다른 용도의 instrument 로 조직을 집지 마십시오. 조직이 손상될 수 있습니다. 예를 들면, 플라스틱 결찰 클립을 잡고 채우도록 만들어진 clip appliers 로 조직을 집지 마십시오.

<Weck Hem-o-lok Ligating Clips>

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

<수술 중 사용 시 주의 사항>

니. 구성품이 환자 체내에 떨어지는 것을 방지하기 위해, 지침에 따라 각 instrument 에 맞는 호환되는 클립 사이즈의 Clip Applier 를 사용하십시오.

디. 구성품이사용하기 전에 그립이 손상되었거나 구성물이 구부러졌거나 정렬이 잘못되지 않았는지 점검합니다. 손상되었다면 instrument 를 교체합니다. Instrument 는 사용 중이나 처리 중에 잘못 취급하여 손상될 수 있습니다. 클립을 jaws 에 제대로 장착하지 않은 상태에서 혈관이나 조직 구조에서 jaw 를 닫으려 하지 마십시오. 혈관이나 조직 구조에서 비어 있는 jaws 를 닫으면 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

2. 일반적 주의사항

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

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

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

라. da Vinci Xi Instrument 및 accessory 는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 합니다.

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

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

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

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

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

차. Instrument 를 지시된 대로만 사용하십시오.

<수술 중 instrument 사용 시 일반 주의사항>

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

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

<Instrument 제거>

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

<수동 그립 릴리즈>

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

<수동으로 그립 열기>

거. 그립 해제 중에 Single-Site instruments 를 사용할 때 그립이 해제되면서 조직이나 물체가 움직일 수 있습니다.

<Single-Site Instrument 개요>

너. 이 사용 설명서에 설명하고 있는 Single-Site 는 da Vinci Xi system 과 da Vinci X system 에서만 호환됩니다.

<수술 중 사용>

더. 사용 중에는 항상 instrument tip 이 시야 내에 있어야 합니다. 내시경 제어 중에는 instrument tips 가 수술 시야에서 벗어날 수 있으므로 갑작스러운 커다란 동작을 피해 주십시오. Cannula 동작이 크면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port 나 cannula 가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있습니다.

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

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

<Cannula 삽입>

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

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

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

<Cannula 배치>

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

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

<Curved Cannulae>

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

<Medium-Large Clip Appliers>

터. 클립은 혈관이나 조직의 결찰이 제대로 되도록 반드시 걸쇠를 걸어야 합니다. 클립을 끼운 후 결찰 부위에서 클립이 제대로 닫혀 있는지 확인합니다. 제조회사는 복강경하 공여 신장 적출술 이외의 시술에서(참조 - 부록 E 용도/사용 지침(금기 사항 - Weck Hem-o-lok Ligating Clips)), 환자 측면에 한 개 이상의 클립을 사용하여 원위 클립 너머로 원위 동맥 커프스가 최소 2-3mm 이상이 되게 하여 신동맥을 결찰할 것을 권장합니다. 그 외의 모든 혈관에 두 번째 클립을 끼우는 것은 집도의의 판단에 따릅니다. 안전하게 봉합되었는지 결찰 후에 확인해야 합니다.
Hem-o-lok Polymer Ligating Clip 은 조직 표식용이 아닙니다. 클립을 끼우기 전에 구조의 크기 및 혈관 또는 구조의 상태를 확인하여 적절한 클립의 크기를 사용합니다. 결찰용 클립 시스템은 디자인 및 기타 변수에 따라 봉합 특성이 다릅니다. 클립을 끼우기 위해 구조를 선택하고, 끼운 후 클립의 견고함을 확인하며, 인접 부위에 그 외 수술 기구를 사용한 후 클립의 안전성을 확인하는 것은 의사의 책임입니다.

3. 금기사항
Weck Hem-o-lok Ligating Clips
Hem-o-lok ligating clips 를 피임용 난관 폐쇄기구로 사용해서는 안됩니다. Hem-o-lok ligating clips 를 복강경하 공여 신장 적출술에서 신동맥을 결찰하는 데 사용하는 것은 금기입니다.

4. 세척 및 멸균 시 주의사항

가. 경고

1) **제품은 교육을 받은 의료진만 취급, 처리 및 조작해야 합니다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 제품이 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있습니다.**
2) **이 지침에 설명된 세척 과정은 Intuitive Surgical 에서 검증되었습니다. 대안 세척 과정은 불완전한 재처리로 이어져 환자에게 해를 줄 수 있습니다.**
3) **검증을 거친 멸균 기계, 제한기준 및 사이클만 사용하고 지침 전체를 준수하십시오. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있고, 이는 환자에게 해를 줄 수도 있습니다.**
4) **날카로운 끝이나 절단 가장자리로 제품을 취급할 때는 주의하십시오. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있습니다.**
5) **화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급하십시오. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있습니다.**
6) **오염된 제품이나 오염 가능성이 있는 제품으로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 합니다. 오염되었거나 오염 가능성이 있는 제품을 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 합니다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경 또는 보안면, 및 신발 덮개.**
7) **사용 전, 사용 또는 재처리 동안에는, 항상 제품에 결함이나 손상이 없는지 검사하십시오. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 또는 추가적인 제품 손상이 발생 할 수 있습니다.**
8) **오염을 방지하기 위해 멸균된 제품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오. 오염된 제품은 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.**

9) STERIS AMSCO 7052HP 및 7053HP Washer Disinfector 로 자동 세척 공정을 사용하여 Stapler 기구를 재처리하지 마십시오. 그렇게 하면 Stapler 기구가 손상되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
10) 비 중성 pH 용액이 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 제품을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용하십시오.
11) Instruments 를 재처리하기 전에, 내부 Flush Tube 가 기본 Flush Port 에서 빠진 상태가 아니고 제대로 있는지 확인합니다. Flush Tube 가 없이 Instrument 를 재처리하게 되면 재처리가 불완전할 수 있고 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.
12) 모든 Flush Port 에서 물이 깨끗이 흘러나오지 않거나 자유롭게 흘러나오지 않으면 그 Instrument 를 사용하지 마십시오. Instrument 가 손상되어 환자에게 피해를 줄 수 있습니다. Intuitive 고객서비스에 문의하십시오.
13) Flush Port 에 거친 브러시, 파이프 클리너 또는 다른 도구를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 제품이 손상되거나 불완전한 재처리가 되고, 환자에게 피해를 줄 수 있습니다.
14) 세척 전에 모든 Accessories(예: Tip Cover)를 제거하십시오. 재처리하기 전에 Accessories 를 제거하지 않으면 세척 및 멸균이 제대로 되지 않아서 환자에 해를 줄 수 있습니다.
15) 멸균된 제품을 주의해서 취급하고 병원 정책에 따라 Sterile Barrier System 에 손상(예: 구멍, 찢어짐, 홈집)이 있는지 관찰하십시오. Sterile Barrier System 이 손상되면 환자가 해를 입을 수 있습니다.

나. 주의

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

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

   이 주의사항을 지키지 않으면 Endoscope 손상(예: 레이저 표시가 흐려지거나, Endoscope 가 부식됨)이 발생할 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
9) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용하십시오. 세척에 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 제품이 손상될 수 있고, 시술 지연으로 이어질 수 있습니다.
10) 취급 및 운반 중에 Tip 을 보호하는 적절한 Container 를 주의해서 사용하십시오. 그렇게 하면 제품 손상이나 수술자 부상이 발생하여 수술이 지연될 수 있습니다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

☒ 해당사항 없음

【사용기간】

☒ 해당사항 없음

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

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

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (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, 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.**