INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

재사용가능내시경캐뉼러

수신 15-161 호

(모델명: 470375/ 470389)

■ 사용목적

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

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 최초 사용 전 및 각 시술 이후, 반드시 재처리 지침서에 따라 세척 및 멸균(소독)한다.
2. 사용 전 제품설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
3. 사용 전 제품의 결함이나 손상 유무를 육안으로 확인한다.

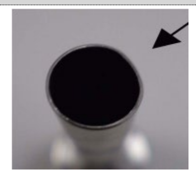
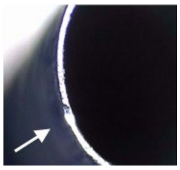
· 깨끗한 상태인지 육안으로 검사한다. 특별히 기기 팁 부분을 유의하면서 기기 겉면을 육안으로 검사한다. 기구에 눈에 보이는 오염물질(예: 잔여물)이 없어야 한다.

· 손상부위가 있는지 기구를 철저히 검사한다.

· 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인한다. 결함의 예로는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(덴트), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있다.

4. 외형 점검 후 결함이나 손상이 있는 제품은 사용해서는 안 된다.

<합격/불합격 기준>

Cannula 를 사용해도 좋은 경우	Cannula 를 사용할 수 없는 경우	
 정상상태	 손상됨-라운드 형태가 일그러짐	 손상됨 - 찌그러짐

참고: 상기의 이미지는 확대하고 특수한 조명을 사용한 것이지만, cannula 와 obturator 의 결함은 일반 조명에서 육안으로도 식별이 가능하다.

5. 본 제품은 기복 상태 유지를 위해 사용적합성이 확인된 Intuitive Surgical 의 제품과 함께 사용해야한다. 사용적합성은 아래의 표를 참고한다.

[표 1-1. da Vinci Xi 12 mm & Stapler Cannula, Standard 관련 사용적합 제품]

da Vinci Xi 12mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12mm & Stapler Blunt Obturator PN	12mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12mm-8mm Reducer PN	12mm & Stapler Cannula Seal PN
12mm & Stapler Cannula, Standard	470375	Standard 470376	Standard 470395	470381	470380

[표 1-2. da Vinci Xi 12 mm & Stapler cannula, Long 관련 사용적합 제품]

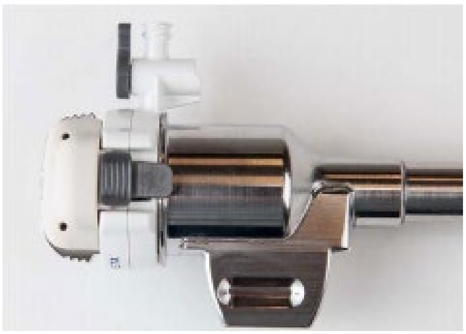
da Vinci Xi 12mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12mm & Stapler Blunt Obturator PN	12mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12mm-8mm Reducer PN	12mm & Stapler Cannula Seal PN
12mm & Stapler Cannula, Long	470389	Long 470390	Long 470396	470381	470380

경고: 본 지시사항을 준수하여야 cannula, cannula seal, obturator 의 확실한 결합을 보장할 수 있다. 본 지시사항을 지키지 않는 것은 경우 불확실한 결합과 예상치 못한 cannula 분리와 같은 결과를 초래할 수 있다.

나. 사용방법

오직 의사나 의사의 감독하의 의료진만이 Intuitive Surgical 의 제품을 사용할 수 있다.

1. 표준소독기법에 따라 패키지에서 장치를 제거한다. 손상 방지를 위해 구성 부품을 소독 구역에 떨어뜨리지 않도록 주의한다.
2. 재사용 가능 제품의 경우 재처리 지침에 따라 적절하게 멸균 소독을 해야 한다.
3. 멸균이 유지되도록 하며, 사용적합성이 검증된 cannula seal 을 본 cannula 에 장착한다.
4. Obturator 를 아래의 그림 1 과 같이 본 cannula 와 연결된 cannula seal 에 체결될 때까지 완전하게 삽입한다.



<그림 1. 올바른 Cannula, Cannula seal, Obturator 결합의 예>

5. 표준 수술기법에 따라 포트 설치를 위한 피부절개를 실시한다.

참고: 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 의 회전에 제약을 받을 수 있으며, 삽입할 때 힘이 많이 들어간다.

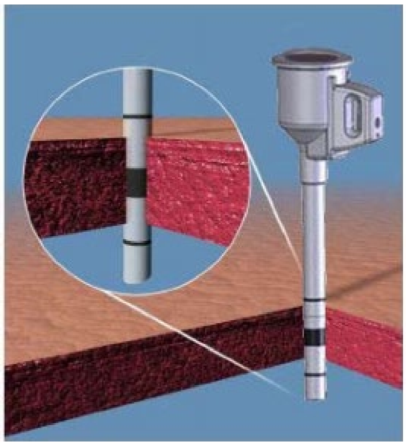
6. 아래의 그림 2 와 같이 obturator 와 cannula Assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 의 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 한다.

<그림 2. cannula 삽입시 회전 동작>

7. Cannula 를 삽입하기 전에 환자의 장기 부근에 포트가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고, 적절한 흡입 수준이 되도록 해야한다. 절개부위를 통해 포트를 삽입하고, Obturator 및 cannula 팁 부분이 복부 또는 흉벽을 통과할 때까지 일정하고 제어된 압력을 유지한 채 약 180˚ 회전시킨다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 한다.

8. Obturator 와 cannula 가 체강에 삽입되면 obturator 를 제거한다(cannula 와 cannula seal 결합체는 제거하지 않고 그대로 둔다.)

9. (그림 3 에서와 같이 cannula 에서처럼 검은색으로 표시되어 있는) cannula 의 remote center 는 특정 시술이 수행될 때에 환자의 체벽 사이에 위치되어야 한다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, cannula 의 tip 이 환자의 체강에 위치하도록 하기 위해 길이가 긴 cannula 를 사용해야 할 수 있다. Remote center 에 관한 자세한 사항은 da Vinci Xi System 사용 설명서를 참조한다.



<그림 3. Remote center 의 위치>

10. 모든 포트가 위치되면, 각 cannula 를 다음의 지시사항 및 '그림 4'에 따라 da Vinci Xi System 의 기구 팔에 장착한다.

(1) cannula mount lever 를 누른 상태를 유지하며

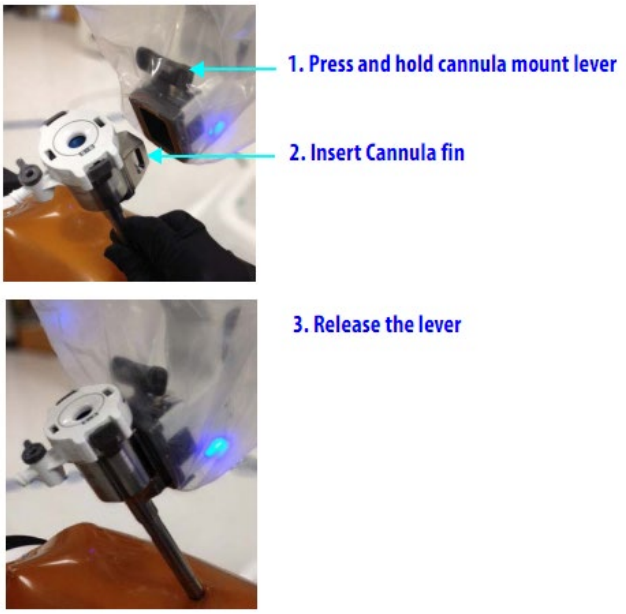
(2) cannula 핀을 삽입하여 각각의 캐뉼라를 da Vinci Xi 시스템 암에 부착하고

(3) mount lever 를 놓는다.

쉽게 사용할 수 있도록 하기 위해, 설치할 때 흡입이 될 수 있도록 cannula seal 흡입 포트가 기구 arm 을 향하지 않도록 해야 한다.

11. 수술 과정에서의 필요에 따라 cannula 와 cannula seal 결합체를 통해 기구 및 내시경을 삽입하거나 제거한다. 12mm & Stapler cannula 를 통해 8mm 도구나 내시경을 사용할 때 리듀서를 12mm & Stapler cannula 및 cannula seal 에 삽입한 다음 8mm 도구 또는 내시경을 설치한다. 8mm 기구나 내시경 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 는 제거해야 한다.

12. Cannula 의 제거를 위해 먼저 cannula 와 cannula seal 결합체를 da Vinci Xi 시스템에서 기구팔에서 제거한 후 cannula 와 cannula seal 결합체를 환자에게서 제거한다.



<그림 4. 기구 팔에 Cannula 삽입>

※ 부속품 - da Vinci Xi 8 mm Hasson Cone(PN 470398) 사용 방법

기구 라벨에 달리 표시되어 있지 않는 한 재사용할 수 있는 캐뉼라와 부속품은 비소독 상태로 제공된다. 사용하기 전에 세척하고 멸균 처리 한다.

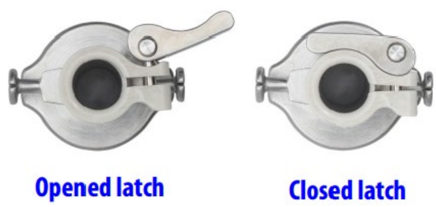
본 제품은 사용적합성이 확인된 Intuitive Surgical 의 제품과 함께 사용해야 한다.

본 Intuitive Surgical 부속품은 의사의 감독 하에서 의사 또는 의료진만 사용해야 한다.

1. 멸균 기술을 사용하여 적절한 캐뉼라, 캐뉼라 씰, Blunt Obturator 선택하고 조립한다. 캐뉼라 시스템 사용에 대한 세부 정보는 da Vinci Xi 기구 및 부속품 사용 설명서를 참조 한다.

2. Blunt Obturator, 캐뉼라, 캐뉼라 씰을 Hasson cone 에 삽입한다. 기구 움직임이 제한되지 않도록 캐뉼라의 끝단이 Hasson Cone 의 끝단과 평평하거나 확장되어 있는지 확인한다.

3. 캐뉼라가 Hasson Cone 에 고정된 채, 래치를 닫는다.



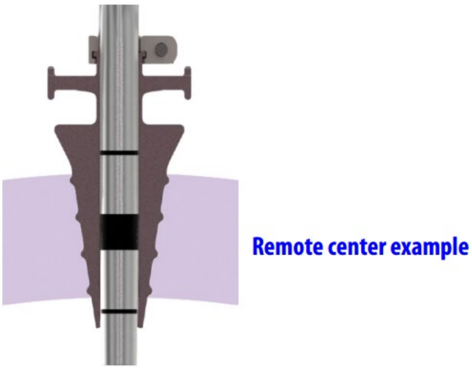
4. 오픈 수술 기법을 사용하여 포트 설치를 위한 피부 절개를 한다. 두 봉합선을 체벽/복막에 놓는다. 봉합선은 Hasson Cone 을 체벽에 고정하는 데 사용된다.

5. Hasson Cone 및 캐뉼라, 캐뉼라 씰 및 Blunt obturator 를 절개 부위에 삽입한다.

6. Hasson Cone 을 고정한다. 기밀 밀봉을 위해 세게 당기고 각 포스트 주변을 최소 3 회 봉합선으로 감는다. 각 슬롯에 여분의 봉합선을 유지한다. 체강을 취입한다. 복강 기체가 손실되는 경우 Hasson Cone 위치를 조정하고 봉합선을 다시 고정한다.

7. Blunt Obturator 를 제거한다.(캐뉼라 및 캐뉼라 씰 조립품을 제자리에 둔다.)

8. 나머지 포트를 모두 배치하고 da Vinci Xi System 사용 설명서의 지침에 따라 각 캐뉼라를 da Vinci Xi system 기구 암에 도킹한다.



9. 원격 센터가 체벽 내에서 배치되었는지 확인한다. 필요한 경우 래치를 열고 Hasson Cone 내에서 캐뉼라를 위나 아래로 이동하여 콘에 상대적인 원격 센터 표시 위치를 확인한다. 원격 센터에 관한 자세한 내용은 da Vinci Xi 시스템 사용 설명서를 참조한다.

<제거>

1. Hasson Cone 으로부터 봉합을 푼다.

2. 체강에서 Hasson Cone, 캐뉼라 및 캐뉼라 씰 조립체를 제거한다.

다. 세척 및 멸균방법

• 재사용 가능 기기는 멸균 상태에서 공급되지 않으므로 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균 처리해야 한다.

• 예비 세척 온도가 60˚C(140˚F)를 초과하는 장비(예: 스팀 세척기기)나 절차를 이용하지 않는다. 고온은 잔류물을 표면에 고착시켜 세척을 더욱 어렵게 만들 수 있다.

• 해당 관할구역에서 정하는 안전 법규 조항을 준수하는 공정용 화학물질만 사용한다.

• *Intuitive Surgical* 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 기관에서 정한 생물학적 위험 규약 및 해당 국가/지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

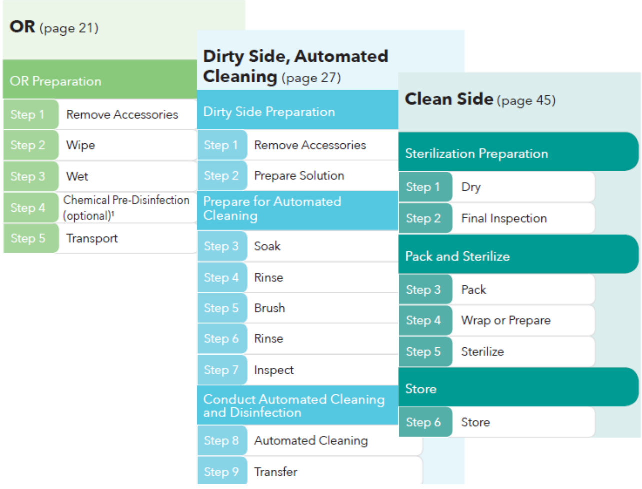
• AAMI/ANSI/ISO 17665-1:2006/(R)2013 또는 ISO 17665-1:2006 과 멸균기기 제조업체의 사양을 준수한다.

• 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

• 시술 후 60 분 이내에 재처리를 시작해야 한다는 지침서의 참조 내용은 당사의 검증에 기초한다. 병원의 내부 프로세스 검증은 시간이 더 걸리는 재처리 시작 시간을 지원할 수 있다.

1. **자동 세척 과정 개요**

기구를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 한다. '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 기구가 마르는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 한다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 Dirty Side 에서 세제 주입 및 담금을 시작한다. 수술실(OR), Dirty Side 및 Clean Side 에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조한다.



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

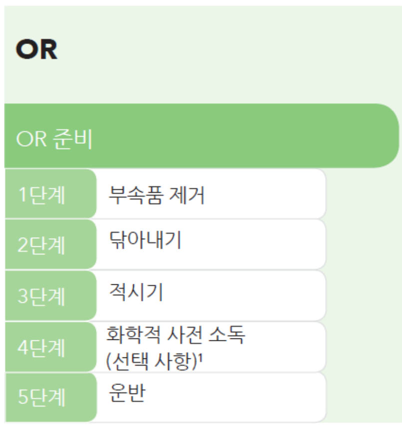
2. **수동 세척 과정 개요**

기구를 재처리하려면 세척, 소독 및 멸균 처리해야 한다. '세제 주입 및 적시기(Prime and Wet)' 단계는 기구가 마르는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 시작해야 한다. 수술실(OR)에서 60 분 이내에 세제 주입 및 적시기가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 Dirty Side 에서 세제 주입 및 담금을 시작한다. 수술실(OR), Dirty Side 및 Clean Side 에서 일어나는 재처리 단계의 개요를 보려면 아래의 흐름도를 참조한다.

1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

2 일부 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있다.

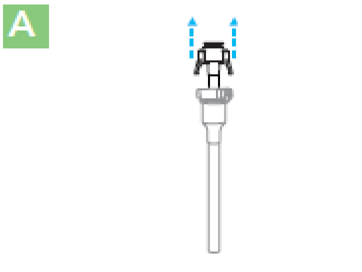
3. 수술실(OR)



1 일부 관할 지역에서는 화학적 사전 소독 시행이 요구될 수 있다.

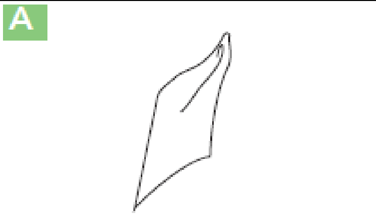
OR 에서 필요한 소모품
운반 용기
기구를 적시기 위한 용액(다음 중 하나):
- 중성 pH 준비 세척제(권장)
- 중성 pH 분무
- 물
- 물에 적신 천

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)



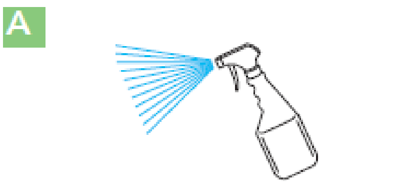
부속품 제거
세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거한다.

2 단계 닦아내기(Wipe)



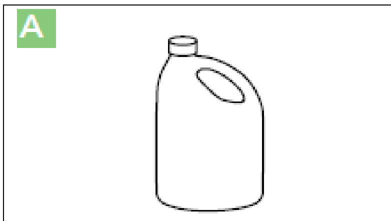
닦아내기
부드러운 천을 사용하여 기기 전체에 묻은 과도한 잔여물을 닦는다.

3 단계 적시기(Wet)
잔여물이 기구에서 건조되는 것을 방지하기 위해 시술 직후에 기구를 적신다: 기구를 중성 pH 준비 세척제나(선호) 냉수가 담긴 통에 담가두거나 중성 pH 세척제로 분무하거나 다른 방법을 사용하여 기기가 마르지 않도록 한다.
수술실(OR)에서 60 분 이내에 '적시기'가 가능하지 않는 경우, 60 분 이내에 더티 사이드에서 담그기를 시작한다.



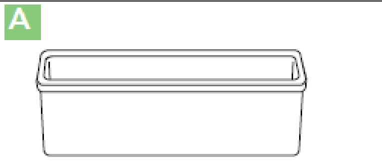
적시기
용액이 담긴 통에 기기를 담가 두거나 분무기를 통해 모든 표면을 적시거나 물에 적신 천으로 감싸서 마르지 않도록 한다.
식염수에 담그지 않는다.

4 단계(선택사항) 화학적 사전 소독(Chemical Pre-Disinfection)
• 일부 관할 지역에서는 SPD 또는 CSSD 에서 재처리를 시작하기 전에 화학적 사전 소독을 시행해야 한다.
• 제조업체의 지침에 따라 화학적 사전 소독 승인을 받은 분무 또는 담금 제품으로 기기를 처리한다.



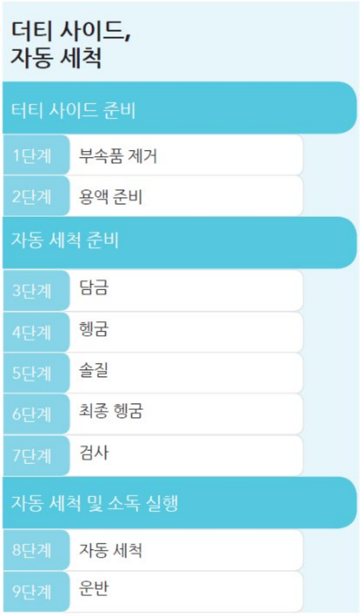
사전 소독
화학물질 제조사 지침에 따라 사전 소독한다.

5 단계 안전하게 더티 사이드로 운반(Transport safely to dirty side)



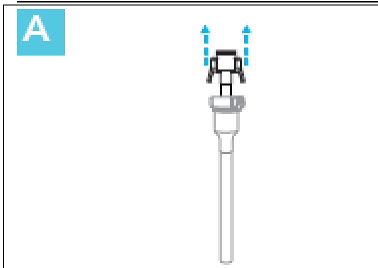
운반
기기를 더티 사이드로 운반한다.

4. **더티 사이드(Dirty Side), 자동세척**



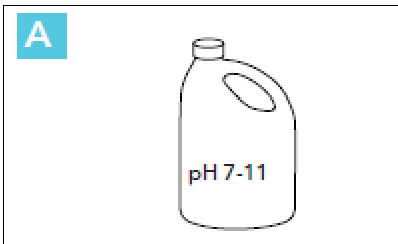
더티 사이드에서 필요한 소모품
• 기기(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
• 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
• 흐르는 냉수
• 고순도수
• 깨끗한 나일론 브러시
• 확대경(4X 권장)
• 자동 세정 소독기

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)



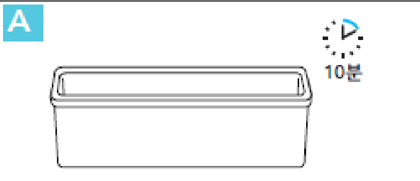
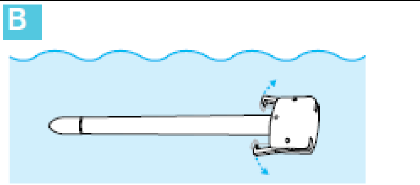
부속품 제거
세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거한다.

2 단계 용액준비(Prepare Solution)
참고 : 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.



용액 준비
기기 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 사용하지 않은 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액 (pH 7-11)을 준비한다.

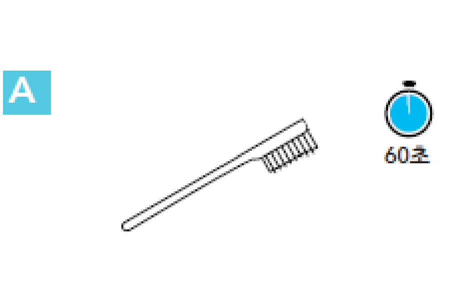
3 단계 담금(Soak)

	**담금** 10 분 동안 담궈둔다.
	**작동** 기기가 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 본다.

4 단계 헹굼(Rinse)

	**흐르는 물** 기기 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹군다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 헹군다.

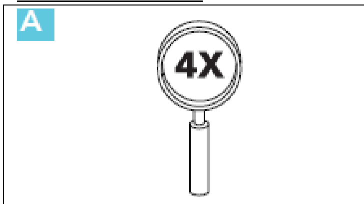
5 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

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

6 단계 최종 헹굼(Final Rinse)

	**흐르는 물** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 기기 전체를 헹군다.

7 단계 검사(Inspect)

	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

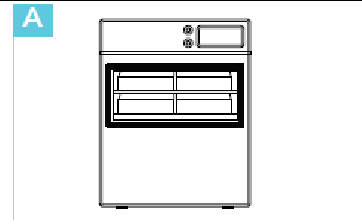
8 단계 세정소독기와 함께 자동세척(Automated Cleaning with Washer Disinfector)

참고

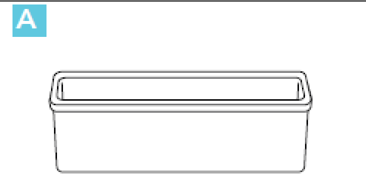
• 소독은 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 요구되는 경우 시행될 수 있다.

• 열소독은 반드시 EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 에 따라 수행해야 한다. 열소독 기준치 이상을 요구하는 국가, 예: 독일의 경우 A0>3000 도 있으므로 열소독 기준에 관한 현지 규정을 반드시 확인하여 준수한다.

• 적절한 세정 멸균기 사이클 제한조건은 부록에서 찾아본다.

	**자동 세척** 세정 소독기 제조업체의 재처리 지침을 따른다.

9 단계 클린사이드로 안전하게 운반(Transfer safely to clean side)

	**운반** 기기를 클린 사이드로 운반한다.

5. 더티 사이드(Dirty Side), 수동세척

1 일부 관할 지역의 경우 열소독은 선택 사항일 수 있다.

더티 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

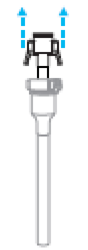
• 기기(최소 길이 70cm 또는 27 인치)에 맞는 대형 용기 또는 싱크
• 중성 pH- 약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)
• 흐르는 냉수
• 고순도수
• 깨끗한 나일론 브러시
• 확대경(4X 권장)
• 초음파조 세척조(선택 사항) 권장 제한기준:

-초음파 성능: 13 와트/리터 (48 와트/갤론) 이상

-주음파 주파수: 38kHz 이상

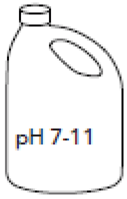
-초음파 세척조 크기: 모든 초음파 세척조 가장자리 주변에는 최소 25mm(1 인치) 의 여유 간격을 두고 기기들이 완전히 잠길 정도로 충분해야 한다.

1 단계 부속품 제거(Remove Accessories)

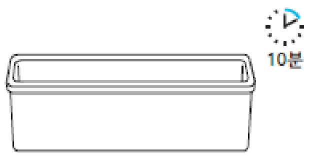
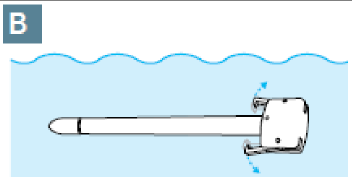
A 	**부속품 제거** 세척 및 멸균 전에 모든 재사용 가능 및 일회용 부속품을 제거한다.

2 단계 용액준비(Prepare Solution)

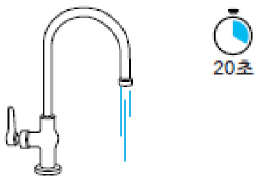
참고 : 온도 및 농도를 포함하여 세척 용액의 준비와 사용에 관해서는 해당 제조업체의 지침을 주의해서 준수한다.

A 	**용액 준비** 기구 전체를 담글 수 있는 충분한 크기의 적절한 용기, 싱크 또는 통에 사용하지 않은 중성 pH - 약알칼리성 효소 용액 (pH 7-11)을 준비한다.

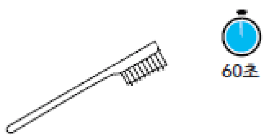
3 단계 담금(Soak)

A 	**담금** 10 분 동안 담궈둔다.
B 	**작동** 기기가 잠겨 있는 동안 모든 구동 부품(예: 힌지)을 한 번씩 작동시켜 본다.

4 단계 헹굼(Rinse)

A 	**흐르는 물** 기기 전체를 20 초 이상 흐르는 물에 헹군다. 잔여물이 보이지 않을 때까지 계속 헹군다.

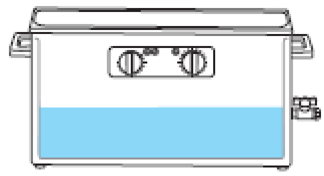
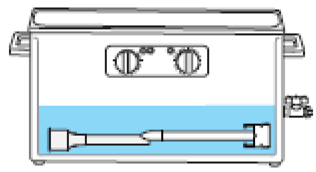
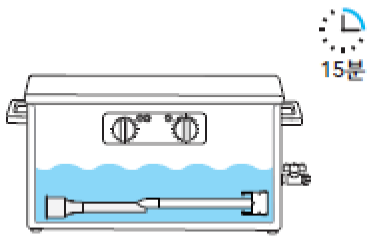
5 단계 흐르는 냉수에서 솔질(Brush under running cold water)

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

6 단계 (선택사항)초음파 세척(Ultrasonic Cleaning)

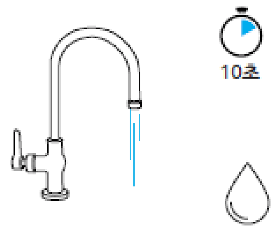
참고

- 일부 초음파조의 경우 뚜껑이 닫히기 전까지는 채워지지 않는다.
- 초음파조의 사용은 제조업체 지침을 따른다.
- 수동 용액 준비와 세척조 채우기는 이러한 기능이 장착된 초음파 세척기에서는 필요하지 않다.

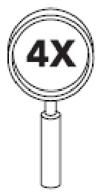
A 	**용액 준비** 중성 pH-약알칼리성 효소 용액(pH 7-11)을 준비한다. 세척액의 사용, 온도 및 농도는 세척액 제조업체 지침을 따른다.
B 	**초음파조 채우기** 준비된 용액으로 초음파조를 채운다.
C 	**배치** 기기를 초음파조에 놓는다.
D 	**초음파 세척** 초음파 세척조의 추천 제한기준을 사용하여 적어도 15 분 동안 초음파 세척을 실시한다.

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

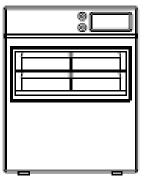
참고 : 최종 헹굼 단계에서는 고순도수 사용이 권장된다.

A 	**헹굼** 눈에 보이는 모든 잔여물과 세제가 제거될 때까지 10 초 이상 기기 전체를 헹군다.

8 단계 검사(Inspect)

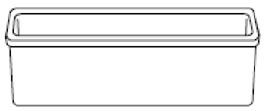
A 	**잔여물 검사** 확대경으로 잔여물이 있는지 내시경 전체를 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 전체 세척 과정을 반복한다.

9 단계 열소독(Thermal Disinfection)

A 	**소독** 병원 정책 및 해당 지역의 방침에 따라 소독한다. 재처리를 열소독으로 대체해서는 안된다.

제한기준	값
온도	85℃-93℃(185℉-199℉)
시간	1-5 분

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

A 	**운반** 기구를 클린 사이드로 이송한다.

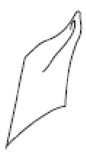
6. 클린 사이드(Clean Side)

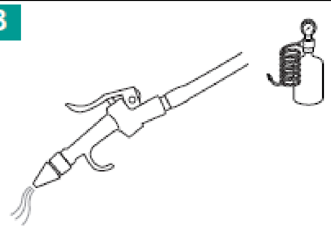
클린 사이드에서 필요한 소모품

다음의 재료를 사용한 단계별 지침에 대해서는 다음 페이지를 참조한다:

- 멸균 트레이, 용기 또는 필 팩
- 멸균 기계(멸균 처리 제한기준 참조)
- 멸균 랩 또는 용기 필터
- 확대경(4X 선호)
- 보풀 없는 부드러운 천

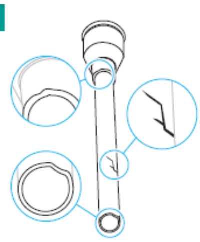
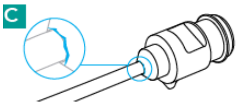
1 단계 건조(Dry)

A 	**건조** 천으로 표면 전체에 있는 물기를 건조한다.

B 	**공기 분사(선택 사항)** 건조가 필요하면 깨끗한 건조 공기를 불어 건조한다.

참고 : 기기가 완전히 건조된 것을 확인한 다음 다음 단계로 이동한다.

2 단계 최종검사(Final Inspection)

A 	**잔여물 검사** 남아 있는 잔여물이 있는지 확인하기 위해 검사한다. 잔여물이 있는 경우, 세척 과정을 반복한다.
B 	**손상 유무 검사** 기기의 손상 유무를 검사한다. 손상의 예를 들면 다음과 같다: -읽을 수 없는 레이지 마킹 -매끄럽지 않은 모서리 -찌그러짐, 균열 -부식 -둥글지 않은(비원형) 모양. **손상되었으면** 혹시라도 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락한다.
C 	**용접 검사** 캐뉼라 용접에 균열이나 손상 여부를 검사한다. **손상된 경우** 문제가 발견되면, *Intuitive Surgical* 고객서비스로 연락한다.

멸균 경고, 주의 및 참고

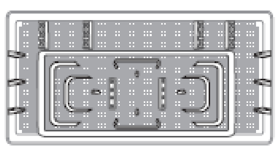
참고 : 장치의 적절한 사용에 대해서는 제조업체의 멸균 처리 장치에 관한 지침을 참조한다.

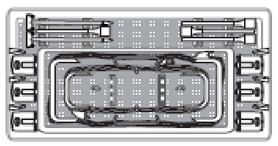
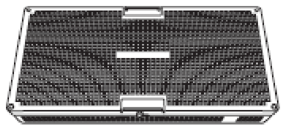
3 단계 포장(Pack)

검증된 멸균 트레이 또는 용기(합법적으로 시판 중인)를 선택한다.

참고

- Stapler 및 기구 릴리스 키트(SRK/IRK)는 개별적으로 멸균 포장 또는 필 포장되고, 라벨을 부착하여 비전 카트 서랍에 두어야 한다.
- 기기의 호환 멸균 방법에 대해서는 멸균 처리 제한기준을 참조한다.

A 	**트레이, 용기 또는 필 팩 선택** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균 기계 및 사이클을 위해 적절하고 깨끗한 트레이, 용기 또는 필 팩을 선택한다. *Intuitive Surgical* 의 검증을 거친 트레이 및 용기는 재처리 지침서 부록(PN 554658)에서 확인할 수 있다. Summit Medical IN-8937 은 그림에 나와 있음

B 	**배치** 제조업체의 지침에 따라 적절한 트레이에 기기를 배치한다.
C 	**뚜껑 잠그기** 뚜껑을 트레이에 둔다. 뚜껑 래치를 잠근다.

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 된다. Intuitive Surgical 의 검증 연구에 따르면 증기 멸균 후 건조 시간은 30 분에서 50 분 사이이다. 건조 시간은 반드시 병원 규정에 따라 결정해야 한다.

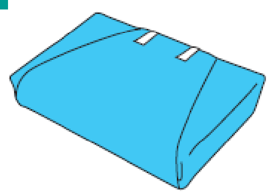
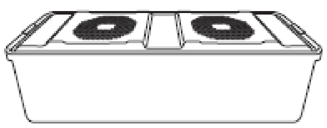
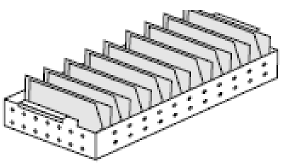
참고 : 건조 시간은 기타 트레이의 사용, 기타 트레이 배치, 고압 증기 멸균 처리 유형 및 고압 증기 멸균 처리 로드에 따라 다를 수 있다.

참고 : 호환성이 검증된 최대 멸균 시간 및 온도는 18 분 및 137˚C(278˚F)이다.

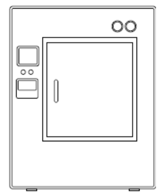
참고 : 멸균 처리 요구 시간이 더 길 수 있으니 현지 규정을 확인한다. 독일의 요구 기준은 5 분이고 미국의 기준을 따르는 국가는 4 분이다.

4 단계 랩 씌우기 또는 준비(Wrap or Prepare)

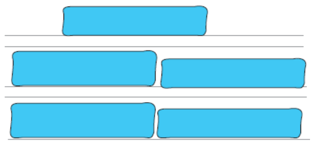
참고 : DIN EN ISO 11607-1 :2017-10 기준에 따라 포장재를 선택한다.

A 	**트레이 랩 씌우기** 멸균 트레이를 사용하는 경우, 멸균 시스템 및 트레이 제조업체 모두의 지침에 따라 이중으로 감는다.
B 	**용기 준비** 용기 시스템을 사용하는 경우, 멸균 기기와 용기 제조업체의 지침에 따라 필터와 기타 구성품을 교체한다.
C 	**필 팩 준비** 필 팩을 사용하면 필 팩 제조업체 지침을 따른다. 기기는 한 번 또는 이중으로 필 팩 할 수 있다.

5 단계 멸균(Sterilize)

A 	**멸균** 멸균 처리 제한기준을 적용하여 멸균한다.

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

A 	**보관** 멸균 처리된 기기는 깨끗한 건조 장소에 보관한다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 본 제품은 기복 상태 유지를 위해 사용적합성이 확인된 Intuitive Surgical 의 제품과 함께 사용해야한다. 본 경고사항을 준수하여야 cannula, cannula seal, obturator 의 확실한 결합을 보장할 수 있다. 본 경고사항을 지키지 않는 경우 불확실한 결합과 예상치 못한 cannula 분리와 같은 결과를 초래할 수 있다. 본 제품에 관한 사용적합성은 아래의 표를 참고한다.

[표 1-1. da Vinci Xi 12 mm & Stapler Cannula, Standard 관련 사용적합 제품]

da Vinci Xi 12mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12mm & Stapler Blunt Obturator PN	12mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12mm-8mm Reducer PN	12mm & Stapler Cannula Seal PN
12mm & Stapler Cannula, Standard	470375	Standard 470376	Standard 470395	470381	470380

[표 1-2. da Vinci Xi 12 mm & Stapler Cannula, Long 관련 사용적합 제품]

da Vinci Xi 12mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12mm & Stapler Blunt Obturator PN	12mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12mm-8mm Reducer PN	12mm & Stapler Cannula Seal PN
12mm & Stapler Cannula, Long	470389	Long 470390	Long 470396	470381	470380

2. Cannula seal 의 출구가 환자의 신체 부위나 기타 기구 포트, 튜브 엉킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 해야 한다.

3. 절대로 da Vinci Xi 수술 시스템에 Double cannula(예:da Vinci Xi 12mm & stapler cannula 를 통해 설치된 da Vinci Xi cannula)를 절대로 사용해서는 안 된다. 그럴 경우 기구가 손상되거나 원격 중심부가 불균형 상태가 되거나 환자가 부상을 당할 수 있다.

4. 포트 배치와 관련된 위험을 최대한 방지하려면 반드시 다음 사항을 준수해야 한다.

(a) 장기 부근에 포트가 삽입되지 않도록 환자위치를 적절히 조정

(b) 충분한 흡입수준 유지

(c) Obturator 끝이 주요 혈관, 기관, 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 할 것

(d) 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터

끝까지 확인

(e) Cannula 와 obturator 를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용

5. Cannula 를 통해 삽입한 기구를 빼기 전에는 기구를 곧게 편다. 기구의 제거 시 과도한 힘을 사용하지 않는다.

6. 사용 전에 제품에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검하고, 결함이 발견된 경우 사용해서는 안된다.

7. 기구, 부속품, 내시경은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 한다.

나. 금기증

1. 최소침습기법이 금지되어 있는 경우에는 사용하지 말아야 한다.

2. 본 제품의 사용과 연관된 잠재적인 합병증은 일반적 수술용 cannula, 투관침 및 복강경 수술의 사용과 관련된 합병증과 동일하다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염과 그밖에 기타 증상이 있을 수 있다.

3. 기구가 충돌하면 급작스런 동작이 가해질 수 있다. 따라서, 환자 체내에서 기구가 움직일 충분한 공간을 확보하도록 한다.

다. 주의사항

1. 사용하기 전에 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. da Vinci Xi 수술 시스템 사용 설명서의 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해 가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있다.

2. 적절한 수술적 처치 및 시술 기법은 의료 전문가의 책임 하에 이루어져야 한다. 본 설명서에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것이다. 각 외과의는 각자의 의료 교육 훈련과 경험, 외과 시술 종류 및 이용한 시스템 종류를 기반으로 시술의 적합성 여부를 평가해야 한다.

3. 모든 지침을 주의해서 읽고 숙지해야 한다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 본 장치의 기능 이상을 초래할 수도 있다.

4. 손상된 cannula 나 reducer 를 사용해서는 안된다. 손상된 cannula 는 기구 축을 마모시켜 그 파편 가루가 환자의 체내에 들어갈 수도 있다.

5. Cannula 의 결함은 cannula 를 떨어뜨리거나 함부로 취급할 경우 생길 수도 있으므로 주의한다.

6. 육안상 나타나는 균열이나 그 외 다른 손상이 있는 obturator 는 사용해서는 안된다.

7. Stapler 기구와 부속품은 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다. 기구를 주의하여 취급해야 한다. 기구에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 한다.

8. Cannula 를 내시경을 통해 볼 수 있는 위치에만 삽입하고 환자에게 상해를 입히지 않도록 각별히 주의해야 한다.

9. 재사용가능 cannula 는 라벨에 별도로 표시되어 있지 않은 경우를 제외하고는 멸균되지 않은 상태로 배송된다. 사용하기 전 반드시 세척하고 멸균해야 한다.

10. da Vinci Xi 시스템을 배치하고 cannula 를 환자에 삽입하고 환자 카트 팔을 cannula 에 연결하고 난 후에는 '절대' 수술대를 움직여서는 안 된다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있다. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 da Vinci Xi 시스템 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 도킹하도록 한다.

11. 본 제품은 재사용 가능 의료기기이므로 사용 후 반드시 사용자 매뉴얼과 재처리 지침서에 따라 세척, 소독 및 멸균한다.

12. 반드시 사용자 매뉴얼과 재처리 지침서에 따라 포장하여 청결하고 건조한 곳에 보관한다.

라. 세척 및 멸균시 주의사항

1.경고

1) 장치는 교육을 받은 의료진만 취급, 재처리 및 작동해야 한다. 교육을 충분히 받지 못한 상태에서 사용하는 경우 장치가 손상되거나 환자/작동자가 부상을 입을 수 있다.

2) 세척 전에 모든 부속품을 제거한다. 세척 및 멸균하기 전에 부속품을 제거하지 않으면 재처리가 제대로 이루어지지 않을 수 있다.

3) 일회용 기기는 포장에서 꺼낸 후에는, 사용하지 않았더라도, 재사용 또는 재처리하지 않는다. 사용 시 불완전한 멸균 및/또는 기기 손상이 발생할 수 있다.

4) 검증을 거친 멸균 기계, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수한다. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있다.

5) 날카로운 끝이나 절단 가장자리로 장치를 취급할 때는 주의한다. 일반적인 주의사항을 따르지 않을 경우 부상을 입을 수 있다.

6) 화학물질 및 오염된 용액은 주의해서 취급한다. 피부와 접촉하거나 흡입하거나 또는 들이켰을 때는 부상을 입을 수 있다.

7) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 기구에 결함이나 손상이 없는지 검사한다. 검사를 하지 않으면 환자의 부상 및/또는 추가적인 기구 손상이 발생 할 수 있다.

8) 비상시 또는 수술 중인 상황을 제외하고는 기구에 있는 기구/Stapler 해제 키트를 사용하지 않는다. 해제 키트를 사용하면 기기 손상이 발생할 수 있다. 키트가 사용되면, 기기를 사용하지 않는다.

9) 중성 비 pH 용액이 튈 경우 피부 발진이나 화상을 입을 수 있기 때문에 시술 후 수술실(OR)에서 기기들을 준비할 때는 중성 pH 용액만 사용한다.

10) 사용 전, 사용 또는 재처리 후에는, 항상 캐뉼라 또는 옵츄레이터에 결함이나 손상이 없는지 검사한다. 손상된 기기를 사용하면 잠재적 입자가 환자 체내로 떨어질 수 있다.

- 캐뉼라: 손상된 캐뉼라는 사용하지 않는다. 원형이 아니거나, 균열이 있거나, 찌그러진 캐뉼라는 기구 손상을 일으켜 잠재적 입자를 환자 체내로 떨어뜨릴 수 있거나, *Single-Site* 의 경우, 원치 않은 동작으로 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 옵츄레이터: 눈에 띄는 균열 또는 다른 손상이 있는 옵츄레이터는 사용하지 않는다.

11) 검증을 거친 멸균 기계, 제한조건 및 사이클만 사용하고 지침서 전체를 준수한다. 기타 모든 사이클 및 제한기준은 검증을 거치지 않았으므로 장치가 손상되거나 멸균 처리가 불완전해질 수 있다.

2. 주의사항

1) 별도로 표시된 경우를 제외하고는, 기기를 화학적으로 소독하지 않는다. 화학적 소독은 기기 손상을 일으킬 수 있다.

2) 기기 손상을 유발할 수 있는 기계적 충격이나 스트레스를 방지하려면 기기를 주의해서 취급한다.

3) 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치로 작업하는 모든 병원 의료진은 일반 주의사항을 준수해야 한다. 오염된 장치나 오염 가능성이 있는 장치를 취급하거나 작업을 할 때는 개인보호장비(PPE)를 착용해야 한다. PPE: 장갑, 가운, 마스크, 보안경, 보안면, 신발 커버.

4) 화학적 사전 소독 시행이 요구되는 일부 관할 지역에서는 기기, 내시경 및 부속품을 과산화수소 성분, 강알칼리성 또는 표백제 화학 성분이 함유된 화학적 사전 소독제를 사용하지 않는다.

5) 병원에서 요구하는 사전 소독 수준을 달성하기 위하여 기구, 내시경 및 부속품이 사전 소독제에 노출되는 시간은 제조사의 권고에 따른

최소 접촉 시간으로 제한되어야 한다. 노출 시간이 길면 기기가 손상될 수 있다.

6) 즉각 사용 증기 멸균(IUSS) 또는 분사 세척 멸균 방법은 검증되지 않았다. 병원은 자체 IUSS 또는 분사 세척 멸균 규정을 반드시 지켜야 한다.

7) 다음의 소독제는 사용하지 않는다.

- 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 기기가 손상될 수 있다.

8) 다음의 재처리 세척제만 사용한다:

- OR 에서는 중성 pH 또는 물만 사용
- 더티 사이드에서는 중성 pH – 약알칼리성(pH 7-11)만 사용
- 약알칼리성의 경우, ≤ 1% 또는 1:100 최대 농도만 사용

다음의 성분이 함유된 세척제를 사용하지 않는다:

- 산성(pH < 7)
- 강알칼리성(pH > 11)
- 표백제 성분이 들어있는 소독제
- 과산화수소(H_2O_2)함유 세척제
- 헹굼 보조제

이 주의 사항을 따르지 않으면 기기가 손상될 수 있다(예: 레이저 마킹이 흐려지거나 기기가 부식될 수 있음).

9) 세척을 위해 나일론(솔이 부드러운) 브러시만 사용한다. 세척을 위해 금속 브러시나 연마성 소재를 사용하면 기기가 손상될 수 있다.

10) 취급 및 운반 중에 팁을 보호하는 적절한 용기를 주의해서 사용한다. 그렇지 않으면 기기가 손상될 수 있다.

11) 초음파 세척 또는 세척제에 지나치게 오래 방치하면 기기가 손상될 수 있다.

12) 게이지 핀에 손상이 있는지 검사하고, 게이지 핀을 사용하여 8mm 캐뉼라의 손상을 검사한다. 손상된 게이지 핀은 사용하지 않는다. *Intuitive Surgical* 고객서비스에 문의한다.

13) 증기멸균 후, 모든 구성 부품을 실온에서 식힌다. 갑작스러운 온도 변화가 있으면 부품이 손상될 수 있다.

■ 포장단위

1 EA

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

1. Veridiam, Inc.
   (미국,1717 Cuyamaca Street El Cajon, CA, 92020, USA)
2. Marox Corporation
   (미국,373 Whitney Avenue Holyoke, MA 01040, USA)

다. 수입자

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

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.