INTUITIVE

의료기기 | 일회용제품 | 재사용금지

제/개정이력: 2019. 08. (555889-02 Rev A)

일회용범용내시경기구, Endowrist Stapler System Starter Kit-45mm

수인 15-4034 호

(모델명: 381251)

■ 제품구성 (한벌구성의료기기)

파트번호	제품명	품목명
410370	EndoWrist Stapler Sheath	일회용범용내시경기구 (수허 14-2778 호)
470380	IS4000 Stapler & 12mm Cannula Seal	일회용범용내시경기구 (수인 15-4016 호)
470381	da Vinci Xi 12-8mm Reducer	일회용내시경캐뉼러 (수인 15-4015 호)
470298	IS4000 EndoWrist Stapler 45 Instrument	재사용가능수술용스태플용기구 (수신 15-162 호)
470443	EndoWrist Stapler Cannula Kit	재사용가능내시경투관침 (수신 15-218 호)

■ 사용목적

가. 일회용범용내시경기구(410370): 내시경 시술 시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용입니다.

나. 일회용범용내시경캐뉼러(470381): 내시경 시술 시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 일회용입니다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함합니다.

다. 일회용범용내시경기구(470380): 내시경 시술 시 기복상태를 유지하기 위해 Cannula 에 장착하여 CO_2가스가 새는 것을 방지하기 위한 기구입니다.

라. 재사용가능수술용스태플용기구(470298): 외과 수술 시 스태플의 조형 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능합니다.

■ 사용방법

일회용범용내시경기구, 일회용내시경캐뉼러, 재사용가능수술용스태플용기구 및 관련 구성품은 내시경 수술 시에 사용되는 제품으로 Intuitive Surgical 사의 da Vinci Xi Surgical Syste 과 함께 사용합니다. 이러한 제품 및 부속품들은 의료기관에서 숙련된 전문 의료인이 da Vinci Xi Surgical Syste 의 사용설명서 지침에 따라 사용하도록 되어 있습니다. 각 제품의 상세 사용방법은 다음의 허가/신고번호에 따릅니다.

- 410370 : 수허 14-2778 호에 따릅니다.
- 470381 : 수인 15-4015 호에 따릅니다.
- 470380 : 수인 15-4016 호에 따릅니다.
- 470298 : 수신 15-162 호에 따릅니다.
- 470443 : 수신 15-218 호에 따릅니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci Xi Surgical System 사용 설명서의 지침 및 부속 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.

나. 일반적 주의

1. da Vinci Xi Surgical Syste 은 사용 설명서에 준해 사용해야 하며 Intuitive Surgical, Inc. 담당자에 의한 교육을 이수하지 않은 사람이 이동하거나 사용해서는 안됩니다. 모든 지침서를 주의 깊게 읽어 주십시오. 장비와 관련된 지침, 참고, 주의, 경고 및 위험 문구 등을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해 또는 수술 합병증을 일으킬 수 있습니다.
2. 재사용가능의료기기의 경우 멸균되지 않은 상태로 공급됩니다. 사용 전 반드시 Intuitive Surgical 에서 제공하는 세척 및 멸균 방법에 따라 세척/멸균 후 사용해야 합니다.
3. 일회용 의료기기는 재멸균 또는 재사용해서는 안됩니다. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고, 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
4. 캐뉼라 및 옵츄레이터의 사용과 연관된 잠재적인 합병증은 일반적 수술용 투관침 및 복강경 수술의 사용과 관련된 합병증과 동일합니다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염과 그밖에 기타 증상이 있을 수 있습니다.
5. 포장이 손상된 경우에는 사용해서는 안됩니다.

각 제품의 상세 사용 시 주의사항은 다음 허가/신고번호에 따릅니다.

- 410370 : 수허 14-2778 호에 따릅니다.
- 470381 : 수인 15-4015 호에 따릅니다.
- 470380 : 수인 15-4016 호에 따릅니다.
- 470298 : 수신 15-162 호에 따릅니다.
- 470443 : 수신 15-218 호에 따릅니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

- 470381 : 수인 15-4015 호에 따릅니다.
- 410370 : 수허 14-2778 호에 따릅니다.
- 470380 : 수인 15-4016 호에 따릅니다.

나. 사용기한

- 410370 : 수허 14-2778 호에 따릅니다.
- 470381 : 수인 15-4015 호에 따릅니다.
- 470380 : 수인 15-4016 호에 따릅니다.

■ **포장단위**

1 EA

■ **제조원 및 수입자 정보**

가. 제조의뢰자

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

나. 제조자

1. Samax Precision, Inc
(미국,926 W. Evelyn Ave. Sunnyvale, California, 94086, USA)
(재사용가능내시경투관침(470443))
2. Veridiam, Inc.
(미국,1717 Cuyamaca Street El Cajon, CA, 92020, USA)
(재사용가능내시경투관침(470443))
3. Intuitive Surgical, Inc.
(미국,1266 Kifer Road Sunnyvale, California 94086, USA)
(일회용범용내시경기구(410370),
재사용가능수술용스태플용기구(470298))
4. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.
(멕시코,Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial
Nelson Carretera a San Luis R.C.Km 14, Mexicali B.C., c.p.
21397, Mexico) (일회용범용내시경기구(410370),
일회용내시경캐뉼러(470381), 일회용범용내시경기구(470380))
5. Intuitive Surgical, Inc.
(미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA, 94086, USA)
(재사용가능수술용스태플용기구(470298),
일회용내시경캐뉼러(470381))
6. Marox Corporation
(미국,373 Whitney AvenueHolyoke, MA 01040, USA)
(재사용가능내시경투관침(470443))

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.