의료기기 일회용제품 재사용금지

제/개정이력: 2020. 09. (555923-02 Rev A)

일회용발조절식수술기용전극,

da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: EndoWrist Vessel Sealer Extend

수인 17-4814 호

(모델명: 480422)

■ **사용목적**

일회용발조절식전기수술기용전극 EndoWrist Vessel Sealer Extend (480422)는 da Vinci Xi 및 X 수술 시스템 및 ERBE VIO dV 전기수술기와 함께 사용하도록 되어 있는 전기수술용 바이폴라 기구입니다. 이 기구는 조직 잡기 및 비절개박리와 직경이 7mm 이하의 혈관 및 기구 집게부에 맞는 조직다발의 바이폴라 응고 및 기계적 횡절단을 위해 사용합니다.



■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 점검

1) Vessel Sealer Extend 기구(480422)는 멸균된 상태로 제공되는 일회용 제품입니다. 세척, 소독, 멸균 처리해 사용할 수 없습니다. 따라서, 검증된 세척 및 멸균 방법과 지침은 이 제품에 해당되지 않습니다.

2) 호환성 정보 : Vessel Sealer Extend 는 각각 da Vinci Xi 및 da Vinci X 시스템, 모델 IS4000 및 IS4200 입니다.

2. 준비 및 설치

1) 포장 및 개봉

(1) 상자 겉포장, 내부 타이벡 뚜껑 및 투명한 플라스틱 블리스터 팩을 검사하여 멸균 장벽 손상이나 파손을 검사합니다.

(2) 적절한 멸균 기술을 사용하여, Vessel Sealer Extend 를 포장에서 꺼내어 멸균 영역으로 옮긴다.

- 이송 시 항상 두 사람이 함께 합니다.(멸균 1 명, 비멸균 1 명)
- 파손될 가능성이 있으므로 기구를 포장재에서 분리하지 마십시오.

2) 점검

Vessel Sealer Extend 는 일회용 기구로, 멸균 포장 상태로 제공됩니다.

3) 준비 및 설치

<u>참고</u>: Vessel Sealer 기구에 대한 ERBE VIO *dV* Generator 설정은 기구가 연결될 때 자동으로 선택됩니다.

(1) VIO *dV* AC 전원코드가 벽 콘센트에 꽂혀 있는지 확인합니다.

(2) VIO *dV* 앞면에 있는 전원 버튼을 누른다. 전원이 켜지면 발전기 화면이 켜집니다.

3. 커넥터의 넓은 파인 부분과 화살표 모양이 위를 향하도록 기구 코드 커넥터를 잡습니다. ERBE VIO *dV* Generator 의 바이폴라 포트 (파란색 윤관석이 나있고 BIPOLAR 라고 적혀 있음) 중 하나에 커넥터를 끼워 넣습니다. 코드를 끼워넣고 나면 ERBE VIO *dV* Generator 에서 기구가 연결되었다고 확인하고 Vessel Sealer Extend 에 사용되는 AUTOSTOP (자동중지) 모드로 BiClamp 의 Generator 를 자동으로 구성합니다. 바이폴라모드 팟은 BiClamp 가 기구에 대해 활성화 상태라고 표시합니다. 이 효과는 자동으로 설정되며 변경할 수 없으며 “Effect Auto”(효과 자동) 라도 표시됩니다. AUTOSTOP(자동중지) 모드의 BiClamp 에 대한 자세한 내용은 VIO *dV* 사용 설명서를 참조합니다.



Vessel Sealer Mode Pod (ERBE VIO *dV* 화면에 표시)

da Vinci 기구 로봇팔에서 기구를 설치해야 한다는 것을 나타내는 물음표가 표시됩니다.



4. 기기 Arm 에 Vessel Sealer Etend 를 장착하고 남는 코드가 걸리지 않도록 정리합니다.

시스템에서 설치가 올바르게 되었는지 확인하고 셀프테스트를 시작합니다. 셀프테스트가 완료되면 Surgeon Console 아이콘이 Vessel Sealer Extend 에 지정된 로봇팔 번호와 함께 표시되고 Surgeon Console 로 에너지를 제어할 수 있음을 아래와 같이 표시해줍니다. Patient Cart 작동자는 로봇팔에 있는 클러치버튼을 눌러 기구 끝을 캐뉼라를 통해 삽입해야 합니다.



- 셀프테스트 실패
  da Vinci System 에 설치 후 기구에 대한 문제를 발견하면 메시지가 표시됩니다.



- 문제해결 :
  로봇팔에서 Vessel Sealer Extend 를 제거하고 다시 설치합니다. 계속 메시지가 나타나면 기구에 결함이 있는 것일 수 있습니다. 백업기구를 설치합니다.

나. 조작방법

1. 봉합(Seal) 및 절단(Cut)
   Vessel Sealer Extend 가 연계된 활성화 페달(activation pedals)의 쌍에서 활성화됩니다. 파란색 페달은 혈관봉합을 위한 바이폴라 에너지를 활성화합니다. 노란색 페달은 절단기능을 활성화 합니다.



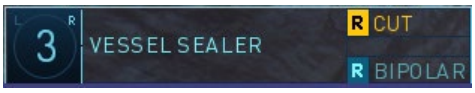
<u>집게부 라벨 및 전극 표면</u>

기구 끝 부분의 흰색선은 절단 끝 경계를 나타내며, 매끄러운 전극 표면은 봉합 경계를 나타냅니다.

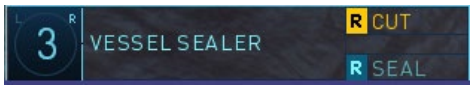


- 봉합 또는 절단모드가 활성화되어 있고 핸드컨트롤이 닫힌 상태에서는 기구와 연계된 로봇팔은 잠겨지고 움직이지 않습니다. 연계된 페달을 풀 때까지 로봇팔이 잠긴 상태를 유지하고 기구 집게부를 움직이거나 열지 않습니다.
- 핸드컨트롤을 완전히 닫지 않고 기구로 바이폴라 에너지를 가할 수 있습니다. 에너지가 적용되고 핸드컨트롤이 완전히 닫히지 않으면 연계된 파란색 페달 아이콘에 “Bipolar”가 표시됩니다.

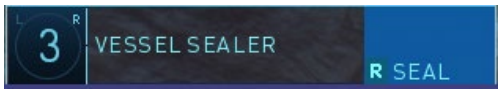
2. 위치 지정 및 대상 조직 잡기 – 기구를 사용할 수 있으면 (즉, VIO *dV* 와 로봇팔을 바르게 연결하면) 연계된 페달이 활성화됩니다(파란색과 노란색 아이콘으로 표시). 아래와 같이 페달에 기능이 표시됩니다.



- 대상 조직 주위에 기구 집게부를 배치합니다. 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 대상 조직이 전극 봉합 표면과 절단 끝 경계 내에 있도록 합니다.
- 핸드컨트롤(마스터)을 꽉 눌러 대상 조직에서 집게부를 닫는다. 핸드 컨트롤이 완전히 닫히면 파란색 페달과 연계된 페달 아이콘에 “Seal”(봉합)이 표시됩니다. 봉합 또는 절단 모드를 활성화 합니다.



3. 봉합 – 조직을 봉합하려면 연계된 파란색 페달을 사용
   1) 핸드컨트롤을 닫아 대상 조직만 잡습니다.
   2) 핸드컨트롤을 완전히 닫을 상태로 유지하고 관련된 파란색 페달을 길게 눌러서 봉합합니다. 3D 뷰어에서 봉합 페달을 눌렀음을 표시하고 기구 활성화 상태 영역을 강조표시 합니다. 페달을 계속 누른 상태로 유지해서 봉합 주기를 완료합니다.



(봉합페달을 누른 상태)

   3) 봉합사이클 도중:

- 기구 위치가 잠긴 상태로 유지되고 연계된 파란색 페달을 풀 때까지 집게부가 닫힌 상태로 유지됩니다. 봉합주기도중 핸드컨트롤이 열리면 페달을 풀었을 때 사용자가 그립을 매칭시켜야 합니다.
- 페달을 누르고 있으면 VIO *dV*가 신호음(연속 신호음)을 냅니다.
- 봉합주가가 완료되면 VIO *dV* 가 신호음(세번의 빠른 신호음)을 내고 자동으로 에너지 적용을 멈춥니다.
- 시스템에 문제가 있는 경우: 기구가 활성화를 허용하지 않습니다. 봉합하고자 할 때는 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클를 다시 활성화한 후에 절단합니다.

   4) 필요할 경우 봉합상태를 점검하고 반복: 파란색 페달을 놓고 원하는 조직 효과인 지 수술 부위를 확인합니다. 상태를 확인하지 못한 경우 조직을 절단하기 전에 기구

집게부를 열고 올바르게 봉합되었는지 확인하도록 합니다. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 기구의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시 잡고 봉합 주기를 반복합니다. 그래도 제대로 봉합되지 않으면 기구를 교체합니다.

4. 절단 - 절단하려면 먼저 로봇팔을 활성화한 후 절단 칼날을 활성화해야 합니다. 연계된 노란색 페달을 사용합니다.
참고 : 절단이 활성화되면(가동됨) 언제든지 핸드 컨트롤을 풀어 절단 칼날 가동을 중지하고 기구 조정을 복원할 수 있습니다.
   1) 절단을 준비하려면 대상 조직에 대해 핸드컨트롤을 닫힌 상태로 유지합니다. 절단과정 내내 올바르게 작동되도록 핸드컨트롤을 완전히 닫은 상태로 유지합니다. 혈관에 긴장을 가하지 않도록 합니다.
   2) 연계된 노란색 페달을 한 번 눌렀다 놓아 절단 칼날을 가동합니다. da Vinci System 에서 신호음을 울리고 절단이 활성화되었음을 표시하는 메시지가(3D 뷰어 아래쪽에) 나타납니다. 절단이 활성화되면 핸드컨트롤 그립을 풀 때까지 기구 로봇팔은 잠금상태를 유지합니다.



(절단이 활성화된 상태(가동))

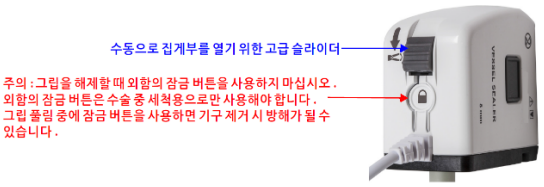
- 시스템에 문제가 있는 경우 : 기구의 절단기능은 작동되지 않습니다. 절단을 원합니다면 문제를 해결한 후 전체 봉합 주기를 다시 활성화한 후에 절단합니다.
   3) 연계된 노란색 페달을 두 번 눌렀다 놓아 조직을 절단합니다. 절단 칼날이 일단 활성화된 상태에서는 중지할 수 없습니다. 절단을 완료하는 데는 대략 0.5 초가 걸린다. da Vinci System 에서 신호음을 울리고 절단이 완료되었음을 표시하는 메시지가 (3D 뷰어 아래쪽에) 나타납니다. 절단 후에도 핸드컨트롤 그립을 풀 때까지 로봇팔은 계속 잠긴 상태로 움직이지 않는 것을 확인할 수 있습니다.



(절단 완료)

   4) 핸드컨트롤을 풀어서 집게부를 열고 올바로 지혈되었는지 점검합니다. 또는 칼날을 다시 채우지 않고 같은 장소에서 다시 절단할 수 있습니다.
- 칼날을 다시 채우지 않고 같은 장소에서 다시 절단할 경우:
   (1) 손 조절기를 계속 잡아 당겨 기구 집게부를 닫아둡니다.
   (2) 연계된 노란색 페달 다시 누른다. 다른 페달을 밟지 않고 핸드 컨트롤을 닫은 채로 있으면, 연계된 노란색 페달을 연속적으로 누를 때마다 절단 칼날이 다시 활성화됩니다.

5. 수술 중 세척
봉합 표면을 수술 중에 사용할 동안 깨끗한 상태로 유지합니다. 집게부가 잔류 또는 탄화 조직으로 오염되면 다음과 같은 단계를 따르십시오.
   1) 기구제거 방법에 따라 기구를 제거합니다.
   2) 세척을 위해 다음과 같이 집게부를 엽니다.
- 기구 하우징의 슬라이더를 화살표 방향으로 밀어줍니다. 그립 리리즈 슬라이더를 동작 범주의 끝으로 밀어 집게부를 완전히 열어줍니다. 선택적으로 집게부를 열린 상태로 잠그려면 그립 릴리즈 슬라이더를 동작 범위의 끝에서 잡고 잠금 버튼을 길게 누른 후 슬라이더를 놓습니다.



   3) 물기가 있는 부드러운 거즈를 사용하여 잔여물을 제거하고 전극 봉합 표면을 닦습니다.
   4) 세척 후 집게부를 닫는다. 집게부를 열린 상태로 유지하기 위해서 잠금 버튼을 사용한 경우 슬라이더를 밀었다 놓아서 푸십시오.
   5) 기구를 로봇팔에 다시 설치합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 기구 제거
로봇팔에서 Vessel Sealer Extend 를 제거하려면 하우징의 릴리즈버튼을 꽉 누르고 기구를 꺼냅니다. 장치가 멸균어댑터에서 분리하면 기구 집게부가 스프링에 의해 닫힙니다. 집게부를 열기 위해서 수동 열림 레버를 사용한 경우를 제외하고 시스템을 끄면 집게부가 닫힌 위치를 유지합니다. 기구가 꺼지면 닫힌 위치에서 작은 기구 집게부 간격이 관찰될 수 있습니다.

2. 기구 폐기
사용 후에는 재사용을 금지하고, 국가 지침에 따라 폐기합니다. 제품을 절대로 재멸균 하지 않습니다.

라. 문제해결

1. 칼날노출
시스템이 칼날을 안전하게 당겨 넣지 못할 경우 칼날 노출 표시기가 나타납니다. 이렇게 되면 오류 신호음이 울리고 연관된 Arm 의 LED 표시등이 황색으로 깜빡인다. 3D 뷰어와 터치스크린에 오류 발생이 표시되고 계속 진행하기 위한 지시사항이 나옵니다. 칼날이 노출되었을 수 있음 메시지가 나타납니다.
   1) Surgeon Console 에서 로봇팔 전환 페달을 눌러 메시지를 확인합니다. 기구 제거 메시지가 표시되는 경우, 기구 제어가 복원되지만 봉함과 절단 모드는 비활성화 상태를 유지합니다. 시스템이 칼날을 성공적으로 원위치시키는 경우, 이 메시지는 봉합 및 절단 모드 등 모든 기능을 활성화하고 사라질 수 있습니다.
   시스템은 칼날을 안전하게 원위치하도록 지속적으로

시도합니다. 시스템이 칼날을 성공적으로 원위치시키는 경우, 연관된 Arm 의 LED 표시등은 파란색으로 점등되고 메시지는 더 이상 표시되지 않습니다.



2) 화면에 나온 지시사항에 따라 로봇팔에서 기구를 제거합니다.

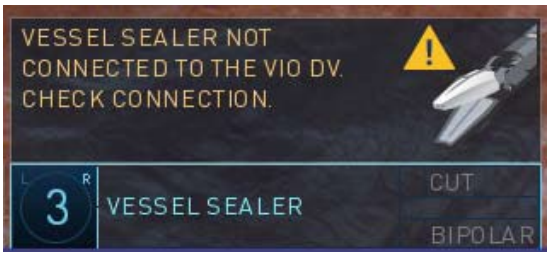


3) 기구 제거 메시지가 계속 표시되는 경우, 기기 Arm 에서 기구를 제거합니다. Housing 의 슬라이더를 화살표 방향으로 눌러 기구 집게부를 열고 칼날이 노출되었는지 검사합니다.

- 칼날이 노출되었으면 예비용 기구를 설치하고 Intuitive Surgical 기술지원서비스로 연락합니다.
- 칼날이 드러나 있지 않았으면 기구를 로봇팔에 다시 설치하여 계속 사용할 수 있습니다.

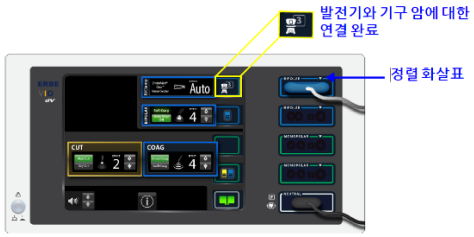
2. 연결장애

Vessel Sealer Extend 가 전기수술기인 ERBE VIO *dV* Generator 에 연결되지 않음 – 기구를 로봇팔에 장착했을 때 ERBE VIO *dV* Generator 에 완전히 연결되지 않은 것이 감지되면 장애 메시지가 나타납니다.

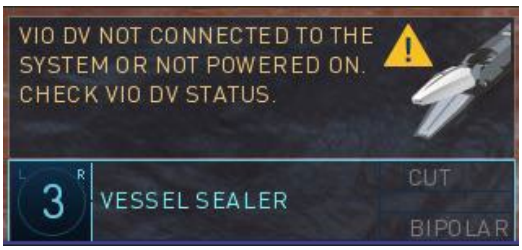


(Vessel Sealer Extend 가 올바르게 연결되지 않은 상태)

- 기구 코드가 ERBE VIO *dV* Generator 의 바이폴라 기구 포트에 완전히 연결되었는지 확인합니다. 코드가 뒤집혀 설치되지 않도록 커넥터의 화살표와 ERBE VIO *dV* Generator 연결 포트의 화살표를 맞춥니다.
- 기구가 완전히 연결되면 Surgeon Console 아이콘과 기구에 지정된 로봇팔 번호가 전기수술기 화면에 나타납니다.



VIO *dV* 가 켜지지 않음 - 시스템에서 VIO *dV* 가 켜지지 않은 것을 발견하면 장애 메시지가 나타납니다.



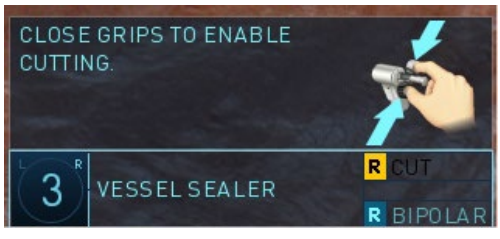
- VIO *dV* 가 켜졌는지 확인합니다.
- 메시지가 계속 나오면 VIO *dV* 가 시스템에 올바로 연결되지 않은 것일 수 있습니다. Intuitive Surgical 고객지원에 연락합니다.

3. 불완전한 봉합 주기

35 초간의 연속적인 전기수술기 활성화 후에도 봉합 주기가 성공적으로 완료되는 데 필요한 조건이 감지되지 않으면 에너지 공급이 중단되고 오류 신호음이 울리고 발생기 화면에 메시지가 나타납니다. 불완전한 봉합 주기는 기구 집게부가 열려 있거나 방해 물질 (골, 플라스틱 클립 또는 비전도성 물질)이 있거나 기구 자체 또는 VIO *dV* 연결에 문제가 있을 경우 발생할 수 있습니다. 시술 대상 조직을 점검하고 기구 및 연결 상태를 점검하고 집게부를 닫고 봉합을 다시 시도합니다. 문제가 지속되면 기구에 결함이 있을 수 있습니다. 교체 기구를 설치하고 Intuitive Surgical 기술 지원으로 연락하십시오.

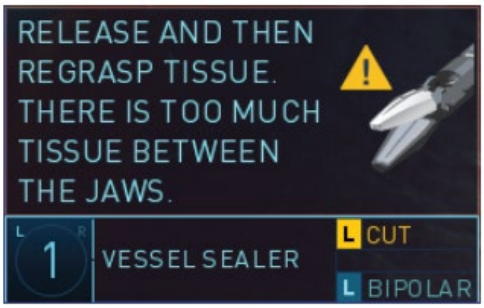
4. 절단 활성화를 위해 그립 닫기

핸드컨트롤이 열린 상태에서 절단 기능이 설정되면 메시지가 표시됩니다. 다시 절단을 시도하기 전에 수술 부위를 점검해서 원하는 조직 효과를 확인합니다. 왜냐하면 핸드컨트롤이 열린 상태에서 에너지가 활성화되었을 수 있기 때문입니다. 상태를 확인하지 못한 경우 조직을 절단하기 전에 기구 집게부를 열고 올바르게 봉합되었는지 확인합니다. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 핸드 컨트롤을 완전히 닫은 상태에서 기구의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시 잡고 봉합주기를 반복합니다. 봉합 주기가 완료된 후 절단을 계속 진행합니다.



5. 매우 두꺼운 대상 조직을 SmartCut 하기

매우 두껍거나 단단한 대상 조직을 자르려고 시도하면 SmartCut 메시지가 나타납니다.

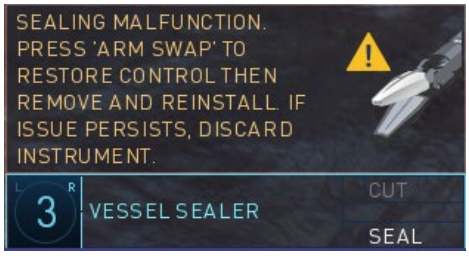


기기를 재배치하고 적합한 크기의 대상 조직을 다시 잡습니다. 이때 핸드컨트롤을 완전히 닫습니다. 봉합 주기를 다시 실행합니다. 봉합 주기가 완료된 후 절단을 계속 진행합니다.

6. 장애 상태 중에 에너지 적용 또는 절단
시스템에 문제가 있는 경우 기기가 에너지 활성화 또는 절단을 허용하지 않습니다. 문제를 해결해서 이러한 기능을 활성화합니다. 문제를 해결한 후 전체 봉합 주기를 다시 활성화한 후에 절단합니다.

7. 시술 도중 다시 시작
Vessel Sealer Extend가 설치된 상태에서 시스템을 재시작 해야 할 때는 기구를 제거했다가 다시 설치할 필요 없이, 다시 시작하면(Arm 전환 페달을 밟은 후) 다음과 같은 모드로 사용할 수 있습니다. 하지만 봉합과 절단이 비활성화됩니다. 기구를 제거했다가 다시 설치하기 전까지는 혈관 봉합기 기능이 복원되지 않습니다.

8. 기타 기구 문제
시스템에서 기구 결함을 발견하면 메시지가 나타납니다.



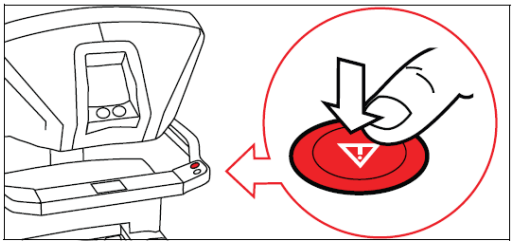
(메시지 예)

이러한 오류가 발생하면 오류 신호음이 울리고 3D 뷰어와 터치스크린에 오류 발생이 표시되고 계속 진행하기 위한 지시 사항이 나옵니다.

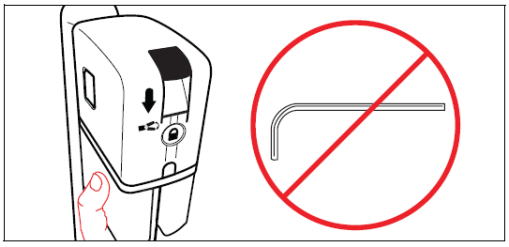
1) 화면에 나오는 지시 사항에 따라 계속 진행합니다.
2) 메시지가 나오면 로봇팔에서 Vessel Sealer Extend 를 제거했다가 다시 설치합니다.
3) 문제가 지속되면, 예비용 기구를 사용합니다.

9. 그립 릴리즈
가능하면 항상 로봇 방식의 Surgeon Console 컨트롤을 사용해 기구 그립을 푸십시오.
기구 하우징의 그립 릴리즈 슬라이더를 사용하면 시스템 장애, 정전 또는 Vessel Sealer 통신 장애가 발생했을 때 기구를 쉽게 제거할 수 있습니다. 기구 집게부가 조직을 잡고 있다면 Patient Cart 측 작동자가 그립 릴리즈 슬라이더를 사용해 집게부를 수동으로 열어서 조직을 풀 수 있습니다. 기구 릴리즈 키트(IRK)에는 설명서 카드가 렌치에 부착되어 있고 그림 설명과 함께 빠른 참조 설명이 나와 있습니다. 접근 위치에서 기구 릴리즈 키트(IRK)가 멸균 상태로 유지되는지 확인합니다. 기구에서 그립 릴리즈 렌치를 사용하지 마십시오.
기구 집게부를 수동으로 열려면 다음 단계를 수행합니다.

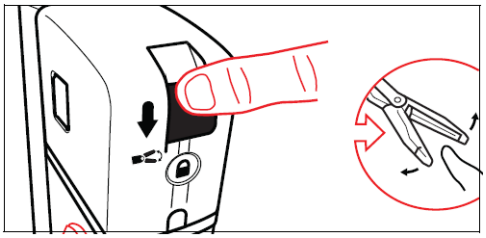
1) Surgeon Console 의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상정지) 버튼을 누릅니다.



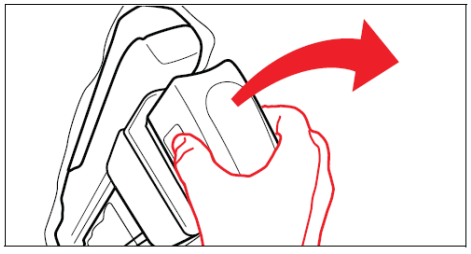
2) 기구릴리즈키트(IRK)에 있는 부착된 렌치를 사용하지 마십시오.



3) 기구 캐리지 아래에 손을 넣어 지지한 상태에서 기구 하우징의 슬라이더를 하우징에 나와 있는 화살표 방향으로 밀어냅니다.
4) 그립 릴리즈 슬라이더를 동작 범위의 끝에서 유지하고 집게부를 완전히 엽니다.
5) 육안으로 보면서 집게부에서 조직을 제거합니다.



6) 집게부에서 조직이 제거되면 그립 릴리즈 슬라이더를 놓습니다. 기구 집게부가 닫힙니다.
7) 하우징에 있는 두 릴리즈 버튼을 꽉 쥐고 육안으로 보면서 위로 당겨서 기구를 빼냅니다.



8) 기술지원에 연락하여 기구를 Intuitive Surgical 로 반송합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 이 시스템은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 *da Vinci Xi* 시스템 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 합니다. *Intuitive Surgical* 에서 제공하는 교육은 *da Vinci Xi* 시스템의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신 하지 않습니다.
2. *da Vinci Xi EndoWrist Vessel Sealer Extend* 기구 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련을 받은 외과의만 Vessel Sealer Extend 기구를 사용해야 합니다. *Intuitive Surgical* 에서 제공하는 교육훈련은 *da Vinci Xi EndoWrist Vessel Sealer Extend* 기구 시스템 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
3. 모든 지침을 주의해서 읽는다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 본 장치의 기능 이상을 초래할 수도 있습니다.
4. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci 시스템 사용 설명서의 지침 및 발생기와 같은 부속 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
5. Vessel Sealer Extend 는 ERBE VIO dV Generator 에서만 사용할 수 있습니다. Vessel Sealer 를 다른 발전기와 함께 사용하면 환자나 수술팀에 상해를 입히거나 기구가 손상될 수 있습니다.



그림 1.1 **VIO *dV* Generator**

6. 이 장비를 Vessel Sealer 기구와 함께 사용하도록 지정되지 않은 부품과 함께 사용하지 마십시오.
7. VIO *dV* 전기수술기 이외의 구성에는 Vessel Sealer 기구를 사용하지 마십시오.
8. Vessel Sealer Extend 와 가까운 모노폴라 기구를 사용할 때는 특별히 주의해야 합니다. 사용 중인 모노폴라 기구로부터 Vessel Sealer Extend 에 의도하지 않게 에너지가 전달될 수 있습니다. 그렇게 되면 Vessel Sealer Extend 의 금속 부분 또는 캐뉼라와 접촉되는 부분의 조직이 탈 수 있습니다. 모노폴라의 팁을 Vessel Sealer Extend 보다 조직에 더 가까이 위치에서 사용해야 하는 이런 상황의 경우에는, 특별히 주의해야 합니다.
9. 골 또는 기타 단단한 표면에는 Vessel Sealer Extend 를 사용하지 마십시오.
10. 심장박동 조절기(pacemakers) 및 이식된 심장율동전환기(cardioverters) /제세동기(defibrillators)는 RF 신호에 의해 부작용을 일으킬 수 있습니다. 심장박동 조절기/심장율동전환기/제세동기를 이식한 환자에게 전기수술 장비를 사용할 때는 해당 제조업체에 자세한 정보를 문의하십시오. 환자가 체내자동제세동기(ICD)가 있는 경우 전기수술을 시행하기 전에 ICD 제조업체에 문의하십시오.
11. 화재 위험: 에너지가 활성화된 기구를 발화성 물질(거즈 또는 수술용 드레이프)에 닿게 하거나 근처에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기수술용 부속품은 화재를 일으킬 수 있습니다. 활성화된 부속품을 사용하지 않을 때는 비발화성 케이스나 환자와 접하지 않는 청결하고 건조하고 전도성이 없는 잘 보이는 곳에 두시오. 부주의로 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있습니다.
12. Vessel Sealer Extend 를 활성화된 모노폴라 기구에 닿게 하거나 가까이 두지 마십시오. 이렇게 하면 발전기에 간섭에 의한 장애가 발생하거나 VIO *dV* 고장의 원인이 될 수 있습니다. 이러한 이유로 기구의 손상이 의심되면 *Intuitive Surgical* 기술 지원부에 문의하십시오.
13. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구파손의 예로는 부서지거나 휘어진 집게부, 기구 축의 흠집이나 균열, 전극 밀봉 표면의 결함 또는 전선 절연체 절단/파손이 있다. 손상되었거나 파손된 기구를 사용하지 마십시오.
14. 전자기 간섭(EMI)이 발생하지 않도록 기구 코드를 금속 물체에 직접 고정하거나 다른 장비 근처에 두지 마십시오.
15. 기구 코드를 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하십시오.
16. 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템이 고장나면 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 앞으로 밀어 기구 집게부를 열어야 할 수도 있습니다. 조직을 놓고 나면 집게부를 닫으시오. (칼날이 노출되면 노출된 칼날에서 집게부를 닫아도 괜찮다.) 릴리즈 버튼을 꽉 눌러 조심스럽게 기구를 빼내시오. 자세한 내용은 사용방법의 그립 릴리즈 부분을 참조하십시오.
17. 시스템 또는 기구 장애가 발생한 동안 기구를 제거한 후 집게부를 열 때는 드러난 절단 칼날로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하십시오.
18. 기구가 시스템에 설치된 상태에서는 하우징에 있는 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 하우징의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 기구가 로봇팔에 장착된 상태에서 잠금 버튼을 사용하면 기구의 수술 제어가 방해를 받을 수 있습니다.
19. 폭발 위험이 있으므로, 인화성 마취제 또는 산화성 가스(예: 아산화 질소(N_2O) 및 산소) 또는 휘발성 솔벤트(예: 메탄올 또는 알코올) 가까이에 두지 마십시오.
20. 봉합을 절단하는 데 전기 수술 연필 또는 초음파 메스와 같은 에너지 기반 장치를 사용하지 마십시오.
21. RF 전류가 꺼진 후에도 활성 전극의 표면이 뜨거워

화상이 발생할 수 있습니다.

22. **전기외과 부산물(예: 조직 연기 기둥 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 관심으로 인해, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 모두에 사용해야 합니다.**
23. **보조 풋페달로 Vessel Sealer Extend 를 활성화하지 마십시오. 봉합이 잘못될 수 있습니다.**

나. 수술 중 사용시 주의사항

1. Vessel Sealer Extend 는 난관불임술 또는 불임술을 위한 난관폐쇄에 유효한 것으로 입증되지 않았으므로 이러한 시술에 사용해서는 안됩니다.
2. 환자가 특정 유형의 혈관 병리(아테롬성 동맥 경화증, 동맥류 혈관 등)을 보이는 외과 수술 중에는 주의를 기울인다. 석회화된 혈관은 봉합이 잘못될 수 있으므로 이 기구를 사용하지 마십시오.
3. 집게부가 전도성 유체에 잠겨 있을 때 용기를 밀봉하지 마십시오. 전기가 들어오는 전극에 전도성 유체가 직접 닿거나 매우 가까운 곳에 있으면 표적 조직에서 떨어진 곳으로 전류나 열이 가해질 수 있습니다. 이에 따라 환자에게 의도하지 않은 화상이 발생할 수 있습니다.
4. 직경이 7mm 를 넘는 혈관에는 이 기구를 사용하지 마십시오.
5. 기구의 사용 설명서에 명시된 것보다 두꺼운 조직 다발은 절단이 잘못되거나 기구 칼날이 노출될 수 있으므로 절단하지 마십시오. 가능하면 언제나 큰 조직 다발의 크기를 줄이시오.
6. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합과 절단 주기 내내 핸드컨트롤을 완전히 닫으시오. 핸드컨트롤이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
7. 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 봉합이 훼손될 수 있습니다.
8. 이 기구를 다른 기구의 끝 부분을 활성화하거나 가열하는 데 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 환자에게 상해를 입히고 집게부가 손상될 수 있습니다.
9. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입을 수 있으므로 주의합니다.
10. 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오. 자세한 내용은 수술 중 세척 내용을 참조하십시오.
11. 환자의 체내에서 기구를 세척하기 위해 어떠한 기구도 사용하지 마십시오. 수술 중에 집게부를 세척하려면 수술 중 세척 내용을 참조하십시오.
12. 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 싸이클이 완료되었음을 알리는 전기수술기의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
13. 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.
14. 기구를 주의해서 사용하십시오. 환자 체내에서 기구들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 기구에 힘을 가하기 위해서 기구를 사용하지 마십시오.
15. 보조 풋페달로 기구를 활성화하지 마십시오. 봉합이 잘못될 수 있습니다.
16. 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하고 제거하십시오.
17. 기구를 로봇팔에서 제거하기 전에 기구 내부나 부근에 조직이 붙어있지 않도록 하십시오. 기구를 로봇팔에서 제거하고 멸균 어댑터에서 탈착할 때 집게부가 갑자기 닫히기 때문에 조직 이 손상될 수 있습니다.
18. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구 파손을 예로 들면 부서지거나 휘어진 집게부, 기구 축의 흠집이나 균열, 전극 봉합 표면의 결함 또는 전선 절연 체 절단 / 파손이 있다. 손상되었거나 파손된 기구를 사용하지 마십시오.
19. 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하고 제거하십시오.
20. 혈관 및/또는 조직을 집게부 경첩에 넣지 마십시오. 혈관 및/또는 조직을 집게부의 중앙에 놓습니다. 기구 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의합니다.

다. 일반적 주의

1. 재멸균 처리하지 마십시오, 재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
2. 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오. 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
3. 시스템에 설치되어 있지 않다면 기구의 집게부를 수동으로 제어하거나 열기 위해서 기구의 디스크를 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 칼날이 노출될 수 있습니다. Grip Release 를 사용하여 집게부를 수동으로 여시오.
4. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두시오.
5. 그립을 해제할 때 하우징의 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 하우징의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 풀림 중에 잠금 버튼을 사용하면 기구 제거 시 방해가 될 수 있습니다.
6. 기구의 집게부로 조직을 너무 많이 집지 마십시오. 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

라. 적용상의 주의

1. 세척 후 집게부를 열어두면 캐뉼라에 기구 삽입이 어려워질 수 있습니다. Housing 의 잠금 버튼을 눌러 기구 집게부를 세척하십시오. 세척이 끝나면 Grip Release 슬라이더를 앞으로 밀어 풀어서 집게부를 닫는다.
2. 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
3. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두시오.
4. 셀프 테스트 메시지 이후 여러 번 기구를 제거했다 다시 설치하지 마십시오. 기구에 추가적인 파손이 발생할 수 있습니다. 백업 기구를 설치하고 *Intuitive Surgical* 기술 지원에 연락하십시오.
5. 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 전극 또는 칼날이 손상될 수 있으므로 붙잡거나 절단하지 마십시오.
6. 반복해서 봉합하면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이때에는 수술 중 세척 내용을 참조하십시오.
7. 일반적인 주의 사항으로, 봉합이 제대로 되지 않은 경우 적절한 지혈이 이루어지도록 수술실에서 할 수 있는 대체 방법을 즉시 시행해야 합니다.
8. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두시오.

9. 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 탄화된 조직을 긁어내지 마십시오.
10. 집게부가 열린 상태로 잠겨있는 동안 기구를 캐뉼라에 삽입하거나 캐뉼라에서 제거 하지 마십시오. 기구 또는 캐뉼라씰이 파손될 수 있습니다.
11. 수술 중 기구를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 관절부와 닫힌 집게부를 곧게 편다.
12. Vessel Sealer 기구는 일회용이므로 생물학적 유해 폐기물로 취급해 전용 폐기물 용기에 넣어 폐기해야 합니다.

마. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

1. 장애가 발생하지 않은 시스템에서 반드시 그립을 푼 후에 비상 정지 버튼을 누르시오. 이 경고를 준수하지 않는 경우 기구가 잘못 움직이거나 그립 해제 시스템이 손상될 수 있습니다.
2. 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템이 고장 나면 하우징의 그립 릴리즈 슬라이더를 앞으로 밀어서 기구 집게부를 열어야 할 수도 있습니다. 조직을 놓고 나면 집게부를 닫으시오. (칼날이 노출되면 노출된 칼날에서 집게부를 닫아도 괜찮다.) 릴리즈 버튼을 꽉 눌러 조심스럽게 기구를 빼내시오. 자세한 지침은 그립 릴리즈 내용을 참조하십시오.
3. 기구를 암에서 제거하기 전에 기구 내부나 부근에 조직이 붙어있지 않도록 하십시오. 기구를 암에서 제거하고 멸균 어댑터에서 해제할 때 집게부가 갑자기 닫히기 때문에 조직이 손상될 수 있습니다.
4. 시스템 또는 기구 장애가 발생한 동안 기구를 제거한 후 집게부를 열 때는 드러난 절단 칼날로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하십시오.
5. 그립을 해제할 때 하우징의 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 하우징의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 풀림 중에 잠금 버튼을 사용하면 기구 제거 시 방해 가 될 수 있습니다.

■ 저장방법

가. 저장방법

1. 저장방법: 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관합니다.
2. 포장방법: Tray Tube 와 Lid(PETG)에 넣고 Tyvek Lidstock 으로 포장합니다.

나. 사용기한: 제조일로부터 2 년

■ 포장단위

1 BOX (6 EA)

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

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

나. 제조자

1. Intuitive Surgical, Inc.
   (미국,1266 Kifer Road Sunnyvale, California 94086, USA)
2. Intuitive Surgical, Inc.
   (미국,1090 Kifer Road Sunnyvale, California 94086, USA)
3. 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)

다. 수입자

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

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.