INTUITIVE

의료기기 | 일회용제품 | 재사용금지

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

일회용범용내시경기구

수인 14-2092 호

(모델명: 400161/ 420206)

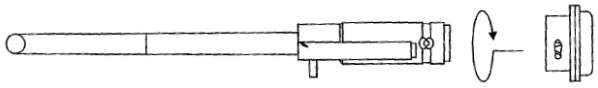
■ 사용목적

내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용입니다.

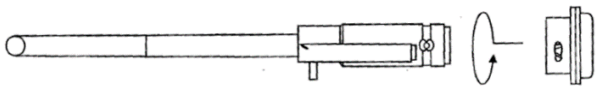
■ 사용방법

가. 400161

1. Intuitive Surgical 사의 재사용가능 캐뉼라를 준비해 Seal 을 캐뉼라 중심축에 맞추고 핀 위에서 시계 방향으로 돌려 제 위치에 고정시킵니다.



2. Seal 을 제거할 때는 시계 반대 방향으로 돌리고 핀을 들어 올려 캐뉴라에서 제거합니다.



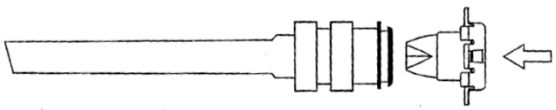
3. 본 제품은 일회용으로 재사용을 금하며 의료기관의 폐기절차에 따라 처리합니다.

※ 사용 적합한 캐뉼라

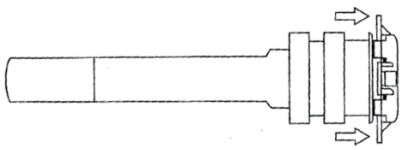
Cannula	Cannula PN	Obturator			Seal*
da Vinci S/Si Instrument Cannulae		Sharp	Blunt	Bladeless* / Separator*	
8 mm Cannula, Regular	420002	420005	420008	420023	400077
8 mm Cannula w/ Outlet, Regular	420254				
8 mm Cannula, Long	420004	420010	420009	420024	
8 mm Cannula w/ Outlet, Long	420255				
13 mm to 8 mm Cannula Reducer	420294	NA			
EndoWrist Stapler Cannula Reducer	420377	NA			
5 mm Cannula, Regular	420011	420012	420013	NA	400161
8 mm to 5 mm Cannula Reducer	420019	NA			

나. 420206

1. 사용할 때는 Intuitive Surgical 의 재사용 가능 캐뉼라를 준비하고 씰을 캐뉼라 중심축에 맞추고 4 개의 스냅이 모두 채워질 때까지 씰을 캐뉼라 쪽으로 밀어줍니다.



2. 사용 후 제거할 때는 4 개의 탭을 들어 올려 캐뉼라에서 씰을 제거합니다.



■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. **제품이나 멸균포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오.**
2. **Intuitive Surgical 5mm 씰은 Intuitive Surgical 의 호환 캐뉼러와만 함께 사용할 수 있습니다.**
3. **Intuitive Surgical 8.5 – 13mm 씰은 Intuitive Surgical 의 호환 캐뉼러와만 함께 사용할 수 있습니다.**
4. **이 제품은 한 명의 환자에게만 사용할 용도로 제작되어 테스트되었다. 이 장치를 재사용하거나 재처리 또는 재소독하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재소독은 제품의 구조적 및/또는 기능적 손상을 입혀 환자를 상해, 감염, 질병에 노출시키거나 사망에 이르게 할 수 있습니다. 잔여물질이 남거나 재소독이 올바르게 이루어지지 않아 환자를 상해, 감염, 질병, 사망의 위험에 처하게 할 수 있습니다.**

나. 주의사항

1. "J"형 후크나 클립 어플라이어와 같은 각지고 비대칭인 기구를 삽입할 때는 특히 더 주의해야 합니다. 모든 기구는 손상을 방지하기 위해 축을 따라 중심으로 씰을 통해 삽입해야 합니다. 8mm EndoWrist 기구를 사용할 때는 씰 손상을 방지하기 위해 5mm 씰에 Intuitive Surgical 칼날보호기(PN 340084)를 사용하실 것을 권장합니다.
2. 씰의 뒤집힘을 최소화하려면 표면이 거친 기구는 멸균 윤활제로 코팅해야 합니다.
3. 장비나 기타 기구의 손상은 물론, 환자와 의료진의 감전과 화상위험을 피하려면 복강경 레이저 및 전기시술과 관련된 원리와 기술을 완전히 이해해야 합니다.

다. 합병증

Intuitive Surgical 5mm 및 8.5-13mm 씰과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적인 수술용 투관침 및 복강경 수술의 경우와 동일하고 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염 등이 있을 수 있습니다.

라. 일반적 주의사항

1. 사용자매뉴얼을 숙지해야 합니다. 사용자매뉴얼에서 정한 방법을 벗어나 사용할 때, 제품의 오작동을 일으킬 수 있습니다.
2. 훈련받은 사용자만이 사용할 수 있습니다. 사용 시 주의를 기울여 제품을 다루어야 합니다. 기계적 충격이나 압력이 가해져 발생할 수 있는 제품 손상을 피하기 위해 조심스럽게 다루어야 합니다.
3. 수술 중 발생 가능한 제품고장을 대비하여 재고를 항상 준비해둬야 합니다.

■ **저장방법 및 사용기한**

가. 저장방법

청결, 건조하고 어두운 곳에 실온보관.

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

Applied Medical Resources Corparation
(미국, 22872 Avenida Empresa Rancho Santa Margarita, CA 92688, 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.