INTUITIVE

의료기기 | 일회용제품 | 재사용금지

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

일회용범용내시경기구, EndoWrist Stapler Sheath

수인 14-2778 호

(모델명: 410370)

■ **사용목적**

내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용입니다.

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품 또는 포장에 갈라짐이나 다른 손상이 없는지 검사하고, 만약 손상이 발견된 경우에는 사용하지 말아야 합니다.
2. 사용 전 제품설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 합니다.
3. 본 제품은 로봇수술과정에 숙련된 의사나 Intuitive Surgical Inc. 에서 제공하는 교육을 이수한 의사만이 사용할 수 있습니다.

경고: EndoWrist Stapler Instrument 는 반드시 본 제품과 함께 사용해야 합니다.

주의: 본 제품은 일회용의료기기로써 멸균되어 제공되며 재사용해서는 안됩니다.

나. 사용방법

1. 제품 멸균 포장을 뜯습니다. 본 제품은 멸균 제품이므로 멸균 구역에서 설치되어야 합니다.
2. 스태플용기구를 da Vinci System 의 로봇팔에 장착하기 전에 Stapler Sheath 를 다음과 같이 씌웁니다.

Stapler Sheath 씌우는 방법



기구의 Tip 을 닫고, wrist 를 곧게 폅니다.
Installation Tool 에 장착한 Stapler Sheath 를 씌웁니다.
좌우로 비틀면서 씌우면 좀 더 쉽게 들어갈 수 있습니다.



Installation Tool 을 제거합니다.

Stapler Sheath 장착 예시



적합

Stapler Sheath 가 오렌지색의 표면을 완전히 덮었음.



부적합

표면 일부가 덮이지 않음.

3. 수술에 사용한 후 Stapler Sheath 를 기구에서 분리합니다. 분리할 때 Stapler Sheath 를 비틀어 돌리면 좀 더 쉽게 빼낼 수 있습니다.

주의: 수술 중 Stapler Sheath 를 정기적으로 점검합니다.

경고: Stapler Sheath 에 손상된 부분이나 그 외 결함이 있으면 Stapler Sheath 를 새 것으로 교체해야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금지하며, 사용 후 병원별 규정에 따라 폐기합니다.
2. 각종 구성품 등의 보관 및 관리는 병원 규정에 따라 실시합니다.

■ **사용 시 주의사항**

가. 경고

1. Stapler Sheath 에 손상된 부분이나 그 외 결함이 있으면 Stapler Sheath 를 새 것으로 교체해야 합니다.

2. EndoWrist Stapler Instrument 는 Stapler Sheath 와 항상 연결하여 사용해야 합니다.

나. 일반적 주의

1. 일회용 의료기기이므로 재소독 또는 재사용 해서는 안됩니다. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고, 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
2. 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장이 손상된 경우 사용해서는 안됩니다.
3. Stapler Sheath 는 일회용 제품으로 멸균 파우치에 넣어 제공됩니다. 멸균 구역에서 기구에 Stapler Sheath 를 장착해야 합니다.

다. 적용상 주의

1. 수술 중 Stapler Sheath 를 정기적으로 점검하고, 손상되거나 파손된 부분이 있으면 Stapler Sheath 를 새 제품으로 교체합니다.
2. 멸균포장재 사이에 틈이 발생한 경우 오염의 가능성이 있으므로 사용하지 않습니다.

■ **저장방법 및 사용기한**

가. 저장방법

Tyvek 파우치(Top web-PET, Bottom Web-Uncoated Tyvek)로 포장한 후, 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관합니다.

나. 사용기한: 제조일로부터 2 년

■ **포장단위**

1 BOX (10 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, 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.davincisurgery.co.kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.