

제/개정일력: 2022.03		
의료기기	일회용제품	재사용금지

일회용발조절식전기수술기용전극

허가번호 수인 16-4419 호

모 델 명 478080, 478093

사용목적

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. 전기 수술 장치와 같은 부속 instrument 와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 da Vinci Xi system 의 사용 설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 accessory 의 기능 장애가 발생할 수 있다.
2. *Intuitive Surgical* instrument 는 instrument 라벨에 별도로 표시된 경우를 제외하고는 비멸균 상태로 제공된다. 재사용 가능 accessory 는 멸균 부위에 사용되지 않은 경우가 아니라면 매번 사용 전에 세척하고 멸균하도록 한다.
3. 멸균 영역으로 들어가는 구성품의 적절한 취급 및 세척을 위해 표준 멸균 기법을 사용한다.
4. 이 system 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi surgical system 사용과 관련하여 *Intuitive Surgical, Inc.*에서 제공하는 특정 교육 훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 한다. *Intuitive Surgical* 에서 제공하는 교육훈련은 da Vinci Xi surgical system 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.
5. 모든 instrument 는 사용 전에 손상되거나 이상이 없는지 반드시 점검해야 한다. 조금이라도 손상 또는 이상이 발견되면 instrument 를 사용하지 않는다. 손상의 예를 들면 다음과 같다.
 - cable 이나 wire 의 파손
 - instrument shaft 의 흠집, 균열 또는 파손
 - grip 이 shaft 에 부착된 부위의 균열 또는 부품 유실
 - instrument tip 의 파손, 휨, 어긋남 또는 패임
 - instrument tip 부근에 있는 pulley 의 균열 또는 파손
 - pulley 를 둘러싸고 있는 외부 구성품의 균열 또는 부품 유실
 - tip 또는 grip 의 느슨함
 - lever guard 의 파손 (해당되는 경우)

나. 사용방법 및 조작순서

1. 수술 중 사용

(1) 수술 중 instrument 사용 시 일반 주의사항

참고 : instrument 를 정밀하게 원하는 대로 조정할 수 없거나 instrument 가 직관적으로 움직이지 않으면 instrument 를 조심스럽게 제거하여 *Intuitive Surgical* 로 반송한다. *Intuitive Surgical* 기술 지원부에 즉시 문의한다.

참고 : 시술 중에 hand control 을 움직이더라도 instrument 가 동작하지 않으면 instrument 또는 instrument arm 사이에 또는 arm 과 환자 사이에 간섭이 발생한 것일 수 있다. 수술을 계속 진행하기 전에 간섭 문제를 해결한다.

참고 : instrument 에 오일이 잔류하는 것을 최소화하려면 수술 중 사용하면서 tip 과 wrist 에 물기를 적서 준다.

참고 : accessory 설치, 삽입 및 제거에 대한 자세한 내용과 지침은 *da Vinci Xi surgical system* 사용 설명서를 참조한다.

(2) Patient Cart Arm 에 instrument 설치

참고 : *Single-Site* instrument 로 가이드된 instrument 교체할 때 shaft 의 유동성으로 인해 새로 삽입된 instrument tip 부분 위치에서 약간의 측면 offset 이 생길 수 있다.

8mm instrument introducer(*EndoWrist* instrument 와 함께 사용)에 대한 내용은 8mm instrument introducer 을 참조한다.

Instrument 삽입

Patient Cart Arm 에 대한 instrument 설치에 대한 아래의 절차를 따른다.

1. sterile adapter 에 instrument 를 설치한 다음 cannula 에 삽입하기 전에 wrist 가 곧게 펴져있고 tip 이 닫혀 있는지 확인한다(해당되는 경우). 이는 cannula 에 쉽게 삽입되도록 하여 accessory 에 손상이 가지 않도록 한다. Clip Applier 는 clip 이 미리 결합될 수 있으므로 완전히 닫지 않도록 한다.
2. instrument tip 을 cannula 에 직선으로 삽입하고 instrument housing 을 sterile adapter 로 밀어 넣는다. instrument 가 결합되면 체결 소리가 들리고 파란색 LED 조명이 점등된다.
3. instrument 를 환자에게 수동으로 삽입할 때에는 내시경을 통해 instrument tip 을 주의해서 확인한다.

Single-Site instrument 삽입에 대한 추가 참고사항

- instrument shaft 의 유동성으로 인해 삽입하는 동안에 instrument housing 과 shaft 을 지지한다. instrument 를 cannula 에 삽입할 때는 seal 의 tip 이나 cannula bowl 을 잡거나 shaft 을 과도하게 구부리거나 또는 instrument tip 으로 arm drape 에 구멍을 내지 않도록 주의해야 한다. 삽입 중에 instrument 의 여유 공간 확보를 위해 integrated flex strip 을 사용한다.
- instrument 교체 를 요청할 때, "로봇수술기의 instrument arm" 번호를 명시해야 한다.

참고 : 3D 뷰어에서 Single-Site instrument 를 위한 instrument 연계 아이콘을 사용할 수 없다.

참고 : Single-Site instrument 를 curved cannula 를 통해 삽입할 때 흡입 상태를 유지하기 위해 Single-Site cannula seal(PN 478161)에 5mm cap 을 사용할 필요가 없다. cap 을 사용하게 되면 마찰이 증가할 수 있다.

(3) 수동 grip release 장치

grip release 장치는 system 장에 시나 Surgeon Console 의 instrument 통제가 원활하지 않을 때에 instrument 를 용이하게 제거할 수 있게 해준다. instrument tip 이 조직을 붙잡고 있다면 그림 1.1 에서처럼 Instrument Release Kit(IRK) (PN 381317)에 있는 grip release wrench 를 사용해서 환자 측 작동자가 grip 을 수동으로 분리할 수 있다.



그림 1.1 Instrument Release Kit (IRK)

참고 : grip release 에 대한 자세한 내용과 지침은 da Vinci Xi surgical system 사용 설명서를 참조한다.

참고 : Single-Site instrument 를 사용할 때, system 이 장에 상태에 있고 grip release wrench 가 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 회전되었음을 확인한 후에도 grip 의 동작이 관찰되지 않으면, grip 이 닫힌 Single-Site instrument 문제해결 단원의 절차를 따른다.

(4) grip 이 닫힌 Single-Site instrument 문제해결

Single-Site instrument brake

instrument 는 부적절하게 취급하기 전에 또는 cannula(그림 1.2) 를 통해 instrument 삽입 시 과도하게 힘을 줄 때에는 shaft 와 roll gear 가 만나는 부위에서 제동이 걸 수 있다.

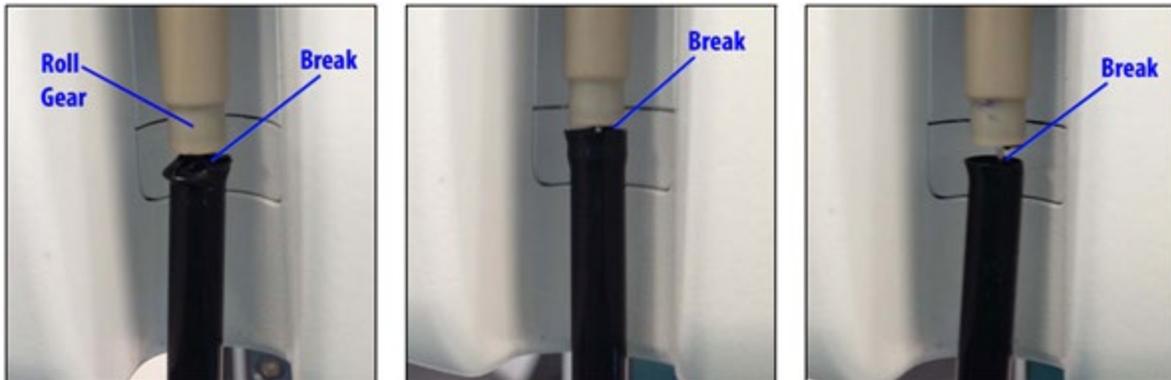


그림 1.2 roll gear 및 instrument shaft 접합부의 brake 의 예

instrument 가 shaft 과 roll gear 가 만나는 부위에서 제동이 걸리거나 구부러지거나 또는 분리되는 경우, instrument 의 열림/닫힘 메커니즘이 손상될 수 있으며 이로 인해 grip 이 닫힌 상태에서 고착될 수 있다. roll gear 로부터 shaft 이 완전히 분리되는 경우, Instrument Release Kit (IRK) 역시 작동하지 않을 수 있다.

참고 : 검은색 외부 shaft 덮개 때문에 손상 부위가 보이지 않거나, housing 내부의 구성품이 손상될 수 있다. break 는 그림 1.2 에서처럼 분명하게 보이지 않을 수 있다.

수동으로 grip 열기

shaft 이나 roll gear 의 손상으로 인해 Surgeon Console 의 hand control 에서 또는 Instrument Release Kit(IRK)를 사용해도 grip 이 열리지 않는 경우, grip 을 수동으로 열 수 있다.

grip 을 수동으로 열려면 다음과 같이 한다.

1. grip 이 열려 있는지(hand control 에서) 확인한다.
2. 비상 정지 버튼이 눌러져 있고 system 이 여전히 장애 상태에 있는지 확인한다.
3. grip release 도구가 housing 에 올바르게 위치해 있는지 확인하고 도구가 맞물려 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계 반대방향(약 1/4 회전)으로 조심스럽게 회전한다. 단계를 진행 중일 때에는 도구가 맞물린 상태를 유지하도록 한다(그림 1.3).



그림 1.3 grip 을 수동으로 여는 동안 grip release 도구가 계속 맞물려 있는 상태를 유지

4. 육안으로 살펴보면서 보조 의료진에게 instrument 를 브레이크(그림 1.4A) 아래에서 잡게 하여 수동으로 shaft 을 instrument housing(그림 1.4B) 방향으로 뒤로 당기게 하여 고장난 구성품간의 간격을 줄인다(그림 1.4C).

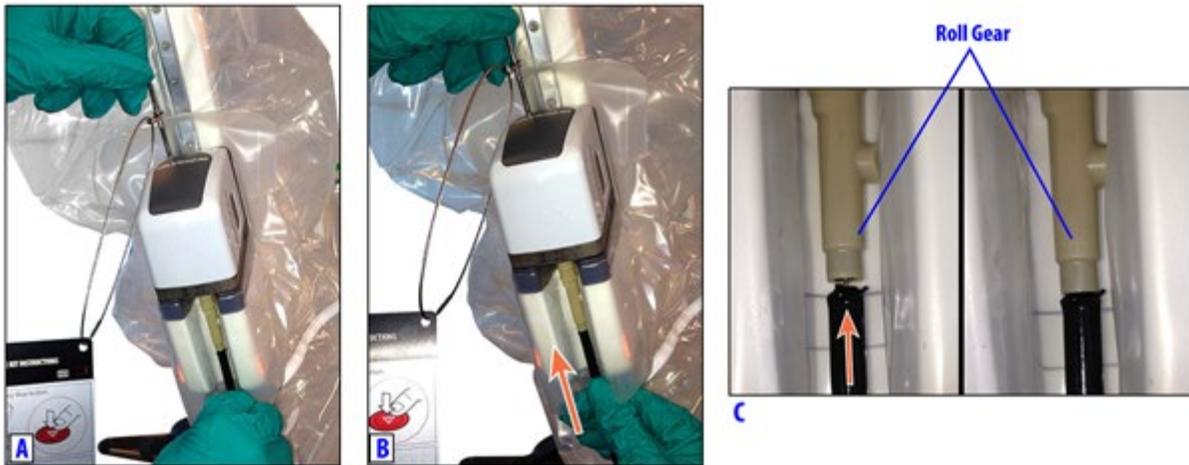


그림 1.4 A. break 아래의 instrument shaft 을 잡는다.

B. shaft 을 housing 방향으로 당긴다.

C. 분리된 구성품 간의 간격을 줄인다.

검은색 외부 shaft 덮개나 housing 내부의 기타 instrument 구성품으로 인해 housing 방향으로 shaft 를 뒤로 당기기 어려우면, roll gear(황갈색 부품)를 살짝 비틀어 움직이면 도움이 된다(그림 2.6). shaft 을 단단히 잡은 상태에서 forcep 을 사용하여 roll gear 를 비튼다. shaft 을 회전시키지 않는다.

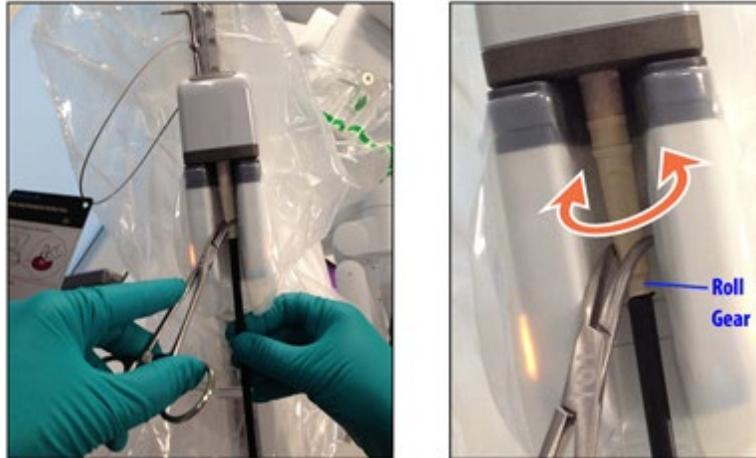


그림 1.5 shaft 을 단단히 잡은 상태에서 forcep 을 사용하여 roll gear 를 비튼다.

참고 : roll gear 를 비틀 때에는 내시경으로 확인하면서 해야 한다. instrument grip 도 같이 틀어질 수 있다.

5. 육안으로 보면서 grip 에서 조직을 제거한다. 필요한 경우, instrument arm 을 instrument 를 조정하여 조직과 접촉하지 않도록 배치한다. 움켜쥐기 전에 instrument arm 을 지탱하여 의도하지 않은 instrument 의 동작을 방지한다.
6. grip 에서 조직을 제거한 후, instrument housing 측면의 release lever 를 짝 누르고 instrument 를 밖으로 빼낸다. instrument 를 재사용하지 않는다.
instrument grip 을 수동으로 열고나서, Instrument Release Kit (IRK)를 사용하거나 위의 절차에 따라 고객센터서비스부에 연락하여 해당 instrument 를 *Intuitive Surgical* 에 반송한다.

(5) Single-Site 일반 경고

참고 : 수술 유효 공간은 curved cannula 끝의 삽입 깊이를 지나 접근할 수 있는 조직으로 제한된다. Cannula 삽입 깊이보다 절개 부위에 더 가까운 부분은 Single-site instrument 로 접근할 수 없다. 참고로, 수술 유효 깊이의 권장 범위는 5x300mm curved cannula 의 경우 절개 부위로부터 17~28cm 이며, 5x250mm curved cannula 의 경우에는 12~23cm 이다. 수술 대상 부위에 대해서는 항상 적절한 길이의 cannula 를 사용한다.

(6) Bipolar Instrument 개요

Single-site Bipolar Instrument 는 grasping tip 이 부착된 다용도 electro-surgical endoscopic instrument 로서 da Vinci Xi Surgical System 및 외부 electro-surgical unit(ESU)와 함께 사용된다.

(7) Bipolar Instrument 및 관련 accessory 의 수술 중 사용 지침

사용하기 전에 손상 부분이 있는지 instrument 를 검사한다. 손상의 예로는 구부림, 파손, 또는 느슨한 grip, 배선 위 절연 부위의 찢어짐, 파손된 동력 cord connector, 균열되거나 파손된 도르레, instrument shaft 의 균열 또는 굽힘 등이 있다. 어떠한 비정상적인 상태가 보이면 instrument 사용을 중단한다.

1. Bipolar Instrument 의 끝 부분과 응고되도록 조직을 짝 잡는다. Instrument 의 끝 부분 대상이 아닌 조직과 접촉하지 않도록 해야 한다. Surgeon Console 의 관련된 instrument 발 페달을 눌러 ESU 를 활성화한다. 조직이 응고되도록 하려면 반드시 bipolar instrument 의 두 grip 이 서로 접촉하지 않아야 한다. 만일 조직이 얇아 응고하지 않을 경우에는 grip 을 살짝 열고 발 페달을 누른 후 그림을 닫아 조직을 지진다. 조직에 monopolar 전류를 직접 가하여 매우 얇은 조직을 응고하도록 할 수도 있다.
2. 응고가 완료되면 수술 부위가 적절히 지혈되었는지 확인한다.

(8) 수술 중 세척

끝 부분에 그물린 조직이 묻은 경우 기구를 빼내 식염수나 멸균수로 적신 부드러운 거즈로 조직을 닦아낸다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 올바른 관리와 취급

수술 accessory 및 accessory 이 제기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 설정 및 작동 중에는 accessory 를 주의해서 취급한다. instrument 나 accessory 은 해당 구성품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 이상 징후(예 : 찌그러짐)가 발견되면 accessory 나 accessory 을 사용하지 않는다. instrument 는 지정된 용도에만 사용한다.

instrument 를 X 선, 방사선 또는 강력한 전자파에 노출되지 않도록 한다. 그렇지 않으면 instrument 가 손상되어 system 에서 인식되지 않을 수 있다.

2. 미사용시 보관

제품을 포장에서 꺼낸 후 *Intuitive Surgical* instrument 와 accessory, 구성품을 사용하지 않을 때는 청결하고 건조하고 어두운 곳에 보관한다. instrument 끝 부분이 손상되지 않도록 각별히 주의해야 한다.

3. 폐기

- *Intuitive Surgical* instrument, accessory 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 1 회 사용 후 폐기한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 별도로 명시된 경우를 제외하고는 연골, 뼈 또는 경조직에 *da Vinci Xi* instrument를 사용하지 않는다. instrument가 파손되어 cannula에서 빼내지 못할 수 있다.
2. 목표 조직 주위의 열 확산으로 인해 의도하지 않게 주위 조직에 화상이 발생할 수 있다.
3. Bipolar Instrument에 전류가 흐르는 동안 Bipolar Instrument의 팁 부분이 다른 instrument, 봉합기, 클립 또는 봉합사와 닿지 않도록 한다. 기구의 끝 부분이 손상되거나 환자가 상해를 입을 수 있다.
4. 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 기구를 닦으려고 해서는 안된다.
5. *da Vinci Xi Surgical System* 사용시 포스 피드백(force feedback)은 일반 instrument 사용 시 경험하는 피드백과는 다르다. 어떤 내시경/복강경 수술에서도 마찬가지지만, 외과의는 포스 피드백(force feedback)을 향상시키기 위해 반드시 육안으로 확인하며 사용하여야 한다.
6. Instrument가 충돌하면 급작스러운 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument가 환자 내부에서 움직이고 Arm이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 Arm을 살펴볼 수 있고 Arm이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.
7. *da Vinci Xi* instrument는 반드시 적절한 크기와 유형의 *Intuitive Surgical Cannula*와 함께 사용해야 한다.
8. Instrument가 부드럽게 cannula의 안팎으로 움직이는지 확인한다.
9. cannula와 instrument를 체내에서 동시에 빼내지 않는다. 주변 조직과 instrument에 손상을 줄 수 있다.
10. 수술 중에 환자의 체내에서 instrument를 다른 instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. instrument에 손상을 주거나 instrument tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다. 수술 중에 instrument를 세척하려면 instrument를 System에서 제거하고 멸균된 거즈로 instrument tip을 닦아 낸다.
11. 시야를 벗어난 instrument들을 조작하지 않는다. instrument가 손상되거나 시야에 들어오는 부분이나 시야 밖의 조직을 손상시킬 수 있다.
12. 항상 육안으로 확인하면서 instrument를 삽입한다. instrument를 cannula에서 환자에게로 이동하는 중에는 instrument가 바로 보이지 않을 수 있다. instrument가 보이도록 내시경을 이동시키고 instrument를 환자에게 삽입할 때 충분한 주의를 기울인다.
13. Instrument가 부드럽게 cannula의 안팎으로 움직이는지 확인한다.
14. *Single-Site* instrument jaw는 제거 시에 닫힐 수 있다. instrument 교환을 요청하기 전에 instrument end effector(Tip)를 당겨서 조직에서 멀리 떨어뜨려 놓고 grip(해당되는 경우)을 닫고 wrist(해당되는 경우)를 똑바로 펴서 제거 시에 조직이나 instrument가 손상되지 않도록 한다.
15. 장애가 발생하지 않은 시스템에서 grip release wrench를 사용한 후에 Emergency Stop(비상 정지)버튼을 누른다. 이 경고를 준수하지 않는 경우 instrument가 잘못 움직이거나 grip release mechanism이 손상될 수 있다.
16. instrument가 조직을 잡고 있는 동안 system이 고장 나는 경우, *da Vinci Xi surgical system* 사용 설명서의 grip release 지침에 따라 그림+++ release wrench를 삽입하면 grip(jaws)을 수동으로 열 수 있다. Grip release wrench를 삽입하고 grip(jaws)를 열고 jaws에서 조직을 분리하고 instrument를 system에서 제거할 때에는 수술 부위의 시야를 확보해야 한다.
17. Wrench를 잘못된 방향으로 돌리면 instrument가 잘못 움직이거나 grip release mechanism이 손상될 수 있다.
18. Instrument Release Kit (IRK) 로 grip을 해제한 instrument를 재사용하지 않는다. Instrument Release Kit (IRK)를 사용하고 나서 instrument를 재사용하면 instrument가 크게 고장나고 환자가 다칠 수 있다.
19. 부속품을 Seal에 바운 상태에서 기구를 제거하면 흡입이 손실될 수 있다.
20. *Single-Site* instrument를 사용할 때, instrument shaft가 과도하게 휘어진 경우 tip의 동작을 직감적으로 파악하기 어렵거나 제어할 수 없게 되어 조직이 손상될 수 있다.
21. Wrist가 손상된 *Single-Site* instrument를 사용하여 동작의 쓸림 현상이 발생하는 경우, wrist의 동작을 예측하거나 직감적으로 파악하기 어려워 조직이 손상될 수 있다.
22. *da Vinci Xi surgical system*을 배치하고 cannula를 환자에 삽입하고 Patient cart arms을 cannula에 연결하고 난 후에는 '절대'

- 수술대를 움직여서는 안된다. 환자가 심각한 부상을 입을 수 있다.
23. 수술 중에 수술대를 움직여야 할 경우 da Vinci Xi surgical system 도킹을 분리하고 수술대를 움직인 후 시스템을 다시 도킹하도록 한다.
 24. Single-Site instrument의 측면에 과도하게 로드하거나 손상된 cannula를 사용하면 미립자가 환자에게 떨어질 수 있다. 항상 길이가 적절한 cannula로 수술을 집도하고 측면에 가하는 힘을 최소화하여 사용 중 대형 축이 변형되는 것을 방지한다.
 25. Instrument, accessory, endoscope은 자격을 갖춘 교육받은 의료인이 취급하고 사용해야 한다.

나. 일반적 주의사항

1. da Vinci Xi instrument 및 accessory는 숙련된 기술자가 취급하고 작동해야 한다.
2. Instrument를 각별히 주의해서 취급한다. instrument에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 한다.
3. da Vinci Xi instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. Instrument를 설계상의 용도가 아닌 작업에 사용하면 손상되거나 파손될 수 있다.
4. Intuitive Surgica에서 승인한 기구와 부속품만 사용한다. 승인되지 않은 기구와 시스템의 호환성은 보증할 수 없다.
5. da Vinci Xi surgical system과 호환되는 타사 기기를 사용하기 전에 모든 관련 사용 지침을 읽어본다.
6. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 instrument를 비치해둔다.
7. Instrument가 조직에 닿지 않은 상태에서는 instrument에 장기간 전기를 공급하지 않는다.
8. 수술 중에 instrument를 다른 instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 않는다. instrument에 손상을 주거나 instrument tip이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있다.
9. A grasping instrument(예 : ProGrasp)를 cannula에서 제거하기 전에 모든 조직과 공인 타사 기기를 grip에서 제거하여 기기와 cannula가 끼이는 일이 없도록 한다. 물체를 잡고 있는 동안 instrument를 제거하면 끼는 일이 발생할 수 있어 instrument를 cannula에서 제거할 수 없게 된다. 제거할 때는 instrument tip이 내시경 뷰에 보이도록 하는 것이 좋다.
10. Instrument를 각별히 주의해서 사용한다. 수술 중에 instrument들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 instrument에 힘을 가하기 위해서 instrument를 사용하지 않는다.
11. da Vinci Xi instrument 및 accessory은 최소 침습수술을 교육훈련을 받은 외과의만 사용해야 한다.
12. Instrument에 파손, 균열, 이 빠짐 또는 마모된 부분이 있는지 점검한다. Instrument가 손상된 경우 사용하지 않는다.
13. 가이드된 도구 교체 중에 또는 Single-Site instrument를 사용하여 instrument를 삽입하는 중에는 힘을 과도하게 주지 않는다. 끝 부분이 의도한 위치를 넘어서까지 움직일 수 있거나 shaft의 유동성으로 인해 instrument가 손상될 수 있다.
14. 환자에게서 instrument를 빼낼 때에는 cannula 밖으로 완전히 빠져나올 때까지 instrument를 똑바로 잡아당겨야 한다. Instrument를 제거하는 동안 축압이 가해지면 끝단이 손상, 파손, 분리되거나 shaft가 휘 수 있다.
15. 시술 중에 instrument를 제거하는 과정은 매우 주의를 기울여야 하며 Surgeon Console 조작자가 완벽하게 보고 확인할 수 있는 상태에서만 instrument를 제거해야 한다. Instrument를 제거하기 전에 tip에 조직이 묻어 나오지 않도록 한다.
16. Grip release 중에 Single-Site instrument를 사용할 때 grip이 해제되면서 shaft의 유동성 때문에 조직이나 물체가 움직일 수 있다.
17. Instrument cable을 patient cart arm위에 놓지 않는다. Arm의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 끼거나 손상될 수 있다.
18. 내시경 instrument는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 instrument가 손상되거나 파손될 수 있다.
19. 재멸균처리 하거나 재사용하지 않는다. 1회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 instrument 성능이 저하되거나 올바르게 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 및 병원체 등에 감염될 수 있다.
20. 포장에 파손된 경우 사용하지 않는다.
21. Instrument의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 instrument를 사용하지 않는다.
22. 사용 중에는 항상 instrument tip이 시야 내에 있어야 한다. 내시경 제어 중에는 instrument tip이 수술 시야에서 벗어날 수 있으므로 갑작스러운 커다란 동작을 피한다. Cannula 동작이 크면 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port나 cannula가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.
23. 보조 cannula/ instrument와 Single-Site cannula/ instrument 간 상호작용은 가능한 한 제한해야 한다. 보조의료진은 필요한 만큼 최소한의 힘만 가하여 적절한 시야와 노출을 확보해야 한다. 보조의료진과의 상호작용은 환자 체벽에 과도한 힘이 가해져서 port나 cannula가 손상되거나 흡입이 손실될 수 있다.
24. Instrument가 충돌하면 급작스런 동작이 발생할 수 있다. 수술 중에 instrument가 환자 내부에서 움직이고 arm이 환자 외부에서 환자와 접촉하지 않고 움직일 수 있는 적절한 공간을 확보한다. 환자 측 보조자가 시술 중에 모든 arm을 살피볼 수 있고 arm이 환자와 너무 가까울 때 의사에게 알려줄 수 있는지 확인한다.

포장단위

1 BOX (6 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 저장방법
 - 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하여, 청결하고 어두운 곳에 실은 보관한다.
2. 포장방법
 - Tray Tub(PETG) 및 Tray Lid(PETG)에 넣고 Tyvek Lidstock 으로 포장한다.

【사용기간】

제조일로부터 2년

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

인튜이티브서지컬코리아(유), 서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299

Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

【제 조 원】

일련번호	제조의뢰자
1	Intuitive Surgical Inc. (미국, 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
일련번호	제조사
1	Intuitive Surgical Inc. (미국, 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 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)
3	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코, Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745, Colonia Calles, Mexicali, B.C.C.P. 21226, Mexico)

비고

해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.