INTUITIVE

의료기기 | 일회용제품 | 재사용금지

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

전동식의료용칼

수인 15-4028 호

(모델명: 480275)

■ **사용목적**

인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 칼로서, da Vinci Xi Surgical System, Ethicon Endo-Surgery Generator 및 Hand Piece 와 함께 사용하며 출혈 조절(bleeding control)과 열상(minimal thermal injury)을 최소화하기 위한 연조직 절개에 사용합니다.

■ **사용방법**

가. 사용 전

1. Generator SELF-TEST 준비



1) 모든 기구 및 액세서리들의 호환성 점검: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 는 다음의 호환되는 장비들과만 사용하도록 설계되었습니다:

- Ethicon Hand Piece (model HP054)
- Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (model GEN11)

기구는 da Vinci Xi Surgical System (model IS4000)과 사용하도록 디자인 되었으나 제품의 self-test 에 시스템을 사용하지는 않습니다.



2) 전원 연결: Generator 의 전원을 연결합니다. Generator 가 꺼져 있는지 확인합니다.



3) 발페달 연결: Ethicone 보조발페달을 generator 뒷면의 단자에 연결합니다. 발페달은 self-test 에 사용됩니다.

2. 사용 전 점검

1) 기구 점검: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 는 일회용 의료기기로 멸균상태로 제공됩니다. 포장 또는 기구가 손상된 제품은 사용하지 않습니다.

2) 기구손상의 예

- 블레이드(Blade)의 흠집, 구부러짐, 균열 또는 파손
- 클램프암(Clamp arm 의 구부러짐, 균열 또는 파손
- 클램프 암의 테플론패드(Teflon pad on Clamp arm)의 손상 및 느슨해짐
- 쉐프트(Shaft)의 구부러짐, 결함, 파임 또는 균열
- 하우징(Housing)의 균열 또는 결함

3. 기구 조립



1) 하우징에 핸드피스 연결: 핸드피스를 소켓에 삽입하고 한손으로 잡고 있는다. 다른 한 손으로 기구 쉐프트를 시계방향으로 돌린다. 회전이 멈출 때까지 손으로 단단히 조여 줍니다.



2) 클램프 암(Clamp Arm) 닫기: 하우징에 있는 Input disc 를 반시계방향으로 돌려 클램프암을 닫아 손상되는 것을 방지합니다.



3) TORQUE WRENCH 를 이용하여 조여주기: 토크 렌치가 맞춰지고 렌치 플랫이 보이지 않을 때까지 토크 렌치를 쉐프트에 밀어 넣는다. 토크렌치를 끼우고 빼는 과정에 상해를 입거나 기구팁이 손상되지 않도록 주의합니다. 두 번의 클릭소리가 날 때까지 렌치를 시계방향으로 돌린다. 클릭소리가 나는 것은 정상적이고 적절한 회전(토크)이 가해졌음을 나타냅니다.



4) TORQUE WRENCH 보관: 기구에서 렌치를 분리하되 폐기하지 않습니다. 사용 후 기구분리 시 사용됩니다.

4. Generator Self-test



1) 기구 연결 및 전원 켜기: 적합한 Ethicon adapter 와 핸드피스를 Generator 전면 포트에 연결합니다. 전원버튼을 누릅니다.



2) 클램프 암(Clamp Arm) 열기: 하우징에 있는 input disc 를 시계방향으로 돌려 클램프암을 열어줍니다. 클램프암은 generator self-test 중 반드시 열려 있어야 합니다. 그렇지 않으면 오류가 발생합니다.



3) Self-test 실행: 기구 활성화로 인한 사고 예방을 위해 기구팁에 아무것도 닿지 않도록 준비합니다. 보조 Ethicon 발페달을 눌러 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 를 작동시킨다. 양쪽 어느 페달이든 사용할 수 있습니다. 오류가 발견될 경우, generator screen prompts 에 따라 시정조치를 취합니다. 오류가 없으면, self-test 완료 상태로 나타납니다.

5. da Vinci Xi Vision Cart 에 Generator 연결



1) 발페달 분리: 보조 Ethicon 발페달을 후면에서 분리합니다.



2) da Vinci Xi 케이블을 Generator 에 연결: 적절한 아답터(PN372600)을 da Vinci Energy Activation 케이블(PN371870)에 연결합니다. da Vinci Energy Activation 케이블을 Generator 뒷면에 연결합니다.



3) da Vinci Xi 케이블을 da Vinci Xi Vision Cart 에 연결: 다른 한쪽의 da Vinci Energy Activation 케이블을 Vision Cart Core 의 뒷면에 연결합니다.

6. 케이블 관리: Generator 는 수술 중에 케이블 길이의 동작 범위만큼 충분히 움직일 수 있는 공간이 확보된 위치에 놓습니다. 기구 설치 및 제거를 비롯한 모든 사용 모드 중에 기구 케이블이 항상 무균상태가 유지되도록 주의합니다.

나. 사용 중

1. 기구 장착: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 를 점검하고 손상되었을 때는 사용하지 않습니다. sterile adaptor 와 캐뉼라에 기구를 장착하기 전, 하우징에 있는 input disc 를 돌려 기구팁을 닫아준다. 시스템 사용방법은 시스템 매뉴얼을 참고합니다.

2. 기구 제거: 안전하게 기구를 제거하기 위해 기구가 조직을 잡고 있는지 및 기구팁이 닫혀 있는지 확인합니다. 하우징에 있는 release buttons 을 눌러 조여 준 상태에서 캐뉼라에서 기구를 빼낸다. 시스템에서 기구 사용방법은 da Vinci Xi System 사용자매뉴얼을 참고합니다.

3. 수동그립해제(Manual Grip Release)



그립해제장치(Grip release mechanism)는 시스템장애가 발생하거나 Surgeon Console 의 기구 제어가 효율적이지 않을 때 기구를 제거할 수 있게 해줍니다. 만약 기구팁이 조직을 잡고 있으면, Instrument Release Kit(PN 381216)에 포함되어 있는 grip release wrench 로 환자쪽에 있는 작업자가 수동으로 그립을 벌릴 수 있습니다.

참고: Instrument Release Kit (PN 381216)에는 빠른 참조를 위한 그림 안내 지침이 부착되어 있는 grip release wrench 를 포함되어 있습니다. 접근하기 쉬운 공간(Vision Cart 서랍 등)에 멸균상태로 보관합니다. Grip release 에 대한 구체적인 정보 및 사용지침은 da Vinci Xi System 사용자매뉴얼에 따릅니다.



1) 비상정지버튼(EMERGENCY STOP BUTTON) 누르기: Surgeon Console 에 있는 비상정지버튼(Emergency Stop button)을 누릅니다.



2) Grip Release Wrench 사용: 하우징에 있는 grip release socket 에 곧고 길게 뻗은 부분인 grip release wrench 를 끼운다. Instrument carriage 는 한 손으로 받쳐 지지하고 grip release wench 를 반시계방향으로 조심스럽게 돌려 그립을 열어줍니다. 조심스럽게 조직을 그립에서 제거합니다.



3) 기구 제거: 하우징의 release 버튼을 누른 채 캐뉼라에서 기구를 조심스럽게 빼낸다. 의료기관의 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 기구를 적절한 용기에 넣어 폐기합니다. 수동그립해제(Manual grip release) 방식으로 제거한 기구는 재사용하지 않습니다. 제거 후, 조직 손상 및 지혈상태를 검사합니다. 지혈되지 않았으면 적절한 기법을 이용하여 지혈합니다.

4. 수술 중 사용: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 는 blade 와 clamp arm 사이 조직의 절개, 잡기, 응고 및 절단하는데 사용합니다. 백커팅(back cutting)은 칼날 바깥쪽 날을 사용합니다. Blade 의 초음파에너지를 활성화하려면 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 와 매칭되어 있는 Surgeon Console 의 페달을 밟는다. 파란색 페달은 MAX, 노란색 페달은 MIN 값을 활성화시킨다.

Generator 에 있는 INCREASE 와 DECREASE 버튼을 이용하여 사용하고자 하는 최소한의 출력수준을 선택합니다. 권장하는 최소 출력 레벨은 Level 3 이며 자세한 사용지침은 Endo-Surgery Generator (Model GEN11)의 사용설명서를 참조합니다.

조직절단 속도를 높이려면, 출력레벨을 높인다.

응고효과를 높이려면, 출력레벨을 낮춘다.

원하는 효과를 얻는데 필요한 최소 시간에 사용가능한 최저 출력 설정을 사용합니다.

참고: 조직에 전달되는 에너지의 양과 조직에 미치는 결과는 선택된 출력레벨, blade 의 특성, 그립세기, 조직장력, 조직유형, 병리, 수술적 기법 등 다양한 요인들의 작용입니다.

참고: 기구는 master control 이 완전히 닫혔을 때 최적의 성능을 낼 수 있습니다.
참고: Tissue pad 의 손상을 최소화하기 위해서는 backcutting 을 할 때나 blade 와 tissue pad 사이에 조직이 없이 blade 가 가동되어 있는 동안 clamp arm 을 열고 있어야 합니다.

5. 수술 중 세척
Blade, clamp arm 및 기구의 선단부를 캐뉼라에서 안전하게 빼낸 후 선단부를 식염수에 담근 상태로 활성화시켜 세척합니다. 이 작업을 위해 멸균구역 밖에 있는 작업가 da Vinci Energy Activation cable 을 보조 Ethicon 발페달 케이블로 교체해줘야 합니다.
필요한 경우, 기구를 젖은 거즈 스폰지로 닦아 조직을 제거해줍니다.
Clamp arm 의 패드에 조직이 여전이 남아 있습니다면, Generator 를 대기모드(Standby)로 설정하고 지혈제를 이용해 조심스럽게 남은 조직을 제거합니다.

다. 사용 후 관리방법: 분리 및 재처리

1. Generator 전원 끄기



Generator 전원끄기: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 를 시스템에서 제거합니다.
Generator 의 전면에 있는 전원버튼을 눌러 전원을 끄고 핸드피스를 분리합니다.

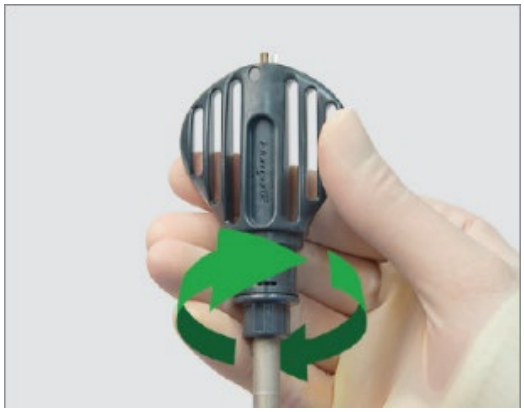
2. 기구 분해



Generator 전원끄기: da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 를 시스템에서 제거합니다.
Generator 의 전면에 있는 전원버튼을 눌러 끄고 핸드피스를 분리합니다.



1) Clamp Arm 닫기: 하우징에 있는 input disc 를 반시계방향으로 돌려 clamp arm 을 닫아 손상을 방지합니다.



2) Torque Wrench 로 느슨하게 풀기: 토크 렌치가 맞춰지고 렌치 플랫이 보이지 않을 때까지 토크 렌치를 기구 축에 밀어 넣는다. 핸드피스만 손으로 잡는다. Torque Wrench 를 반시계방향으로 2 바퀴 또는 연결부가 느슨해질 때까지 돌려준다. 조립할 때와는 달리 클릭소리는 나지 않습니다. Torque Wrench 를 제거합니다.



3) 하우징에서 핸드피스 분리 및 제거: 핸드피스를 한 손으로 잡는다. 다른 한손으로 기구 쉐프트를 반시계방향으로 연결부가 완전히 느슨해질 때까지 돌린다. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 기구에서 핸드피스를 분리합니다.

3. 기구 및 Wrench 폐기



da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears 와 torque wrench (model PN TWGRAY)는 일회용입니다. 기구와 torque wrench 를 의료기관의 생물학적 위험에 대한 방침에 따라 적절한 용기에 넣어 폐기합니다.
개봉한 제품은 사용유무에 상관없이 폐기합니다.
제품 또는 부분품을 폐기할 때는, 해당 국가 및 지역의 적용 가능한 법령과 지침을 따릅니다.

4. 핸드피스 재처리(Reprocessing)



제조자의 지침에 따라 Ethicon Hand Piece (model HP054)만 재처리합니다.

※ 사용적합의료기기

- da Vinci Xi Surgical System (model IS4000): 수허 14-2817 호 (자동화시스템로봇수술기)
  - Ethicon Endo-Surgery Generator G11 (model GEN11): 수허 11-1270 호(범용전기수술기)
- da Vinci Xi Cannulae

da Vinci Xi Cannula	Cannula PN (재사용가능내시경 캐뉼라)	Blunt Obturator PN (재사용가능내시경 투관침)	Bladeless Obturator (single use) PN (일회용범용내시경기구)	Cannula Seal PN (일회용범용내시경기구)
8 mm Cannula, Standard	470002 (서울수신 14-1927)	Standard 470008 (서울수신 14-1963)	Standard 470357 (서울수허 14-2640)	470361 (서울수허 14-2753)
8 mm Cannula, Long	470004 (서울수신 14-1927)	Long 470009 (서울수신 14-1963)	Long 470358 (서울수허 14-2640)	

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 를 사용하기 전에 본 설명서와 다른 모든 관련 사용설명서의 주의 및 경고 정보를 읽고 숙지하지 않으면 심각한 신체 상해가 발생하거나 장비의 기능장애를 초래할 수 있습니다.
2. da Vinci Xi System(Model IS4000), 기구 및 부속품 사용 설명서, Ethicon Endo-Surgery Generator(GEN11 모델), Ethicon Hand Piece(HP054 모델)과 함께 제공된 지침을 비롯한 모든 지침을 읽고 올바르게 따르지 않으면 신체 상해와 장비의 기능장애를 초래할 수 있습니다.
3. 적절한 교육훈련을 받고 최소 침습기법에 익숙한 외과의만 최소침습기법을 시행해야 합니다.
4. da Vinci Xi System 과 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 는 의사나 의사 감독 하의 의료진만 사용해야 합니다.
5. 이 시스템은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi Surgical System 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 외과의만 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육훈련은 da Vinci Xi Surgical System 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
6. 환자와 의료인 모두 감전과 화상의 위험을 피하고 장치 또는 다른 의료기구에 대한 손상을 미연에 방지하려면 레이저, 전기수술, 초음파 시술과 관련된 원칙과 기술에 대해 완전히 파악하고 있어야 합니다.
7. 최소 침습기법 시술을 수행하기 전에 시술 기법, 합병증, 위험성에 대한 의학자료를 참조하십시오.
8. 모든 에너지원(전기수술, 레이저 또는 초음파)과 마찬가지로, 조직에서 발생하는 연무와 같은 부산물은 발암성일 수 있으며 감염될 가능성이 있습니다. 개복 수술과 복강경 수술을 시행할 때는 수술용 안경과 필터 마스크를 착용하고 효과적인 연기 배출 장비를 갖춰야 합니다.
9. 기구 또는 시스템 장애가 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 적절한 예비용 기구를 준비하도록 하십시오.
10. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 는 특정 수술 기능에 사용하도록 고안되고 제작되었습니다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 신체 상해와 기구 손상 또는 파손이 발생할 수 있습니다.
11. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 는 da Vinci Xi Surgical System (Model IS4000)에 연결한 경우에 한해서만 시술 적용에 사용해야 합니다.
12. 기관에 이 기구를 사용할 때는 성공적인 지혈을 위해 추가 조치가 필요할 수 있습니다. 그 이유는 장치의 제한적 기능으로 인해 실질기관의 큰 부분을 잡고 이 상태의 혈관구조를 차단하고 (또는) 내부 구조를 정확히 확인하는 데 어려움이 있기 때문입니다. 지혈이 예상대로 되지 않을 수 있으므로 시술을 천천히 집행하고 한 번의 활성화로 큰 조직을 절단하려고 하지 마십시오. 이 상황에서 기구를 사용할 때는 큰 혈관/담관 다발을 분리하지 않도록 합니다.
13. Enseal 기기 또는 다른 ACE 기기가 GEN11 Generator 소켓에 꽂혀 있고 집도의가 da Vinci Xi System 에 설치되어 있는 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 를 활성화하려고 하면 Enseal 또는 다른 ACE 기기기 활성화될 수 있습니다.
14. Intuitive Surgical 에서 인증하지 않은 회사에서 제조하거나 공급한 제품은 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 및 da Vinci Xi Surgical System 과 호환되지 않을 수 있습니다. 이러한 제품을 사용하면 예기치 않은 결과가 발생하거나 사용자나 환자에 게 상해를 입힐 수 있습니다.
15. 노출된 전체 칼날 끝이 활성화되고 칼날이 활성화되면 조직이 절단되고 응고됩니다. 고온(200 도 이상)이 발생할 수 있습니다.
16. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 를 사용할 때는 화상을 입을 수 있으므로 노출된 칼날 표면이 주변 조직에 실수로 닿지 않도록 주의합니다.
17. 조직에 대고 장시간 기구를 활성화하는 동안 기구 칼날, 클램프 암, 기구 선단부의 7cm 정도가 뜨거워질 수 있습니다. 조직, 드레이프, 수술 가운, 또는 수술 이외의 부위에 실수로 닿지 않도록 항상 주의해야 합니다.
18. 기구를 활성화한 상태에서 사용할 때는 칼날 표면과 클램프 암이 화상을 입힐 정도로 뜨거워진 상태로 유지되므로 세심한 주의를 기울여야 합니다.
19. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 가 조직에 닿아 있을 동안에는 절대 전기수술 기구를 활성화하지 않도록 합니다.
20. 칼날을 구부리거나 연마하거나 모양을 개조하지 않도록 합니다. 칼날이 손상되어 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다.

나. 일반적 주의 및 경고 사항

1. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 근처에 모노폴라 에너지를 사용하면 보이거나 보이지 않는 부분의 조직에 상해를 입힐 수 있습니다.
2. 장치가 활성화된 동안에는 모든 금속 또는 플라스틱 기구나 물체와 닿지 않도록 합니다. 장치가 활성화된 동안 봉합기, 클립, 또는 다른 기구에 닿으면 칼날이 파손되거나 부러질 수 있으며, 이 상태는 Generator 의 연속음이나 기구 오류로 식별할 수 있습니다.
3. 블레이드 팁 부분에 긁힌 부분이 있으면 블레이드가 조기 마모될 수 있습니다.
4. 칼날과 클램프 암 사이에 조직이 없는 상태에서 압력을 가하지

않도록 주의해야 합니다. 압력이 가해지면 기구가 손상될 수 있습니다. 이 두 가지 상황으로 인해 풋페달 중 하나를 누를 때 연속적인 경고음이 울리면서 시스템 장애가 발생할 수 있습니다.

5. 사용 중에 고의로든, 실수로든 다른 기구에 닿지 않도록 하십시오.
6. 기구가 손상될 수 있으므로 집게부가 열려 있는 상태에서 캐뉼라 또는 씰(seal)을 통해 삽입하거나 빼지 마십시오.
7. 뼈와 같은 고체 표면에 대고 장시간 기구를 활성화할 경우 칼날이 뜨거워지고 칼날이 손상될 수 있으므로 주의해야 합니다.

다. 사용 중 경고

1. 예기치 않은 신체 상해나 기구 손상이 발생할 수 있으므로 환자 체내에서는 Generator 를 자체 테스트하지 마십시오.
2. da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 는 Ethicon Endo-Surgery Generator(GEN11 모델) 및 Hand Piece(HP054 모델)와만 함께 사용할 수 있습니다.
3. 자체 테스트 중에 의료진이나 환자가 상해를 입지 않으려면 기구 칼날, 클램프 암, 기구 선단부가 환자, 딱딱한 물체, 드레이프, 또는 인화성 물질에 닿지 않도록 해야 합니다.
4. 사용자매뉴얼 명시적으로 설명된 구성 외의 다른 구성으로는 에너지 활성화 케이블을 연결하지 마십시오.
5. 기구를 삽입하거나 움직이거나 제거하기 전, 도중, 후에 수술 부위가 보이게 비전 도구를 사용하십시오.
6. 수술 중에 기구를 제거할 경우에는 세심한 주의를 기울여야 하며 서전 콘솔의 집도의가 기구 제거 지시를 받고 기구가 완전히 시야에 보이는 상태에서만 수행해야 합니다. 기구를 제거하기 전에 기구 팁이 닫혀 있는지, 조직을 잡고 있지 않은지, 기구가 활성화되어 있지 않은지 반드시 확인하도록 합니다.
7. 기구가 잘못 작동되어 사용자나 환자가 상해를 입지 않도록 하려면 사용하지 않는 동안에는 기구 칼날, 클램프 암, 기구 선단부가 환자, 드레이프, 또는 인화성 물질에 닿아 있지 않도록 해야 합니다.
8. 시스템장애가 아닌 상태에서 비상 정지 버튼을 먼저 누르지 않은 상태로 그립 해제를 수행하지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면 의도하지 않은 기구 동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있습니다.
9. 그립 해제 렌치를 삽입하고 집게부를 열고 집게부에서 조직을 제거하고 시스템에서 기구를 제거할 때 수술 부위가 보이게 비전 도구를 사용하도록 합니다.
10. 그립 해제 렌치를 너무 많이 회전하거나 잘못된 방향으로 회전하면 오동작이 발생하거나 그립 해제 장치가 손상될 수 있습니다.
11. 시스템이 장애 상태일 경우에는 그립 세기가 정상이 아닐 수 있으므로 기구를 활성화하지 말아야 합니다.
12. 칼날이나 핸드 피스에서 울리는 고음은 이상 상태를 나타내며 칼날이나 핸드 피스가 올바르게 작동하고 있지 않음을 나타내는 표시입니다. 이 음이 울리면 핸드 피스의 사용 수명이 지났거나 제대로 부착되지 않았음을 나타내는 것으로, 온도가 비정상적으로 높아지고 사용자나 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다. 칼날의 손상 여부를 육안으로 점검합니다(예: 구부러짐, 균열, 파손). 손상되었으면 기구를 사용하지 마십시오.
13. 기구 집게부를 대상 조직 부근으로 접근할 때는 기구 집게부 사이에 딱딱한 물체(예: 클립)이 없도록 합니다. 그립 세기와 지혈에 지장을 줄 수 있습니다.
14. 항상 조직의 지혈 상태를 확인하도록 합니다. 지혈이 되지 않았으면 적절한 기법을 사용하여 지혈해야 합니다.
15. 적절한 지혈 상태를 육안으로 확인할 수 없는 곳에는 da Vinci Xi Harmonic ACE Curved Shears Insert 를 사용하지 마십시오.
16. 칼날과 클램프 암 사이에 혈액과 조직의 축적되면 기구 선단부의 온도가 비정상적으로 높아질 수 있습니다. 성능을 최적화하고 열상을 방지하려면 기구를 제거하고 젖은 멸균 거즈를 사용해 선단부에 보이는 축적된 조직을 안전하게 제거하도록 합니다.

라. 사용 중 주의

1. 이 기구를 호환되지 않는 장비, 부속품 또는 핸드 피스와 함께 사용하면 기구가 손상되거나 환자나 수술팀에 상해를 입힐 수 있습니다.
2. 자세한 작동 지침은 Ethicon Endo-Surgery Generator(GEN11 모델) 및 Hand Piece(HP054 모델) 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.
3. 재소독하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
4. 포장이 손상되어 있는 경우 사용하지 마십시오. 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
5. 균열이 있거나 구부러져 있거나 손상되었거나 파손된 기구는 절대 사용하지 마십시오.
6. 기구를 핸드 피스에 연결하거나 분리할 때 제공된 렌치 이외의 다른 도구를 사용하지 마십시오. 기구가 손상될 수 있습니다.
7. 렌치를 삽입하거나 제거할 때 기구 집게부를 닫지 않으면 기구 집게부가 손상될 수 있습니다.
8. 예기치 않은 신체 상해나 기구 손상이 발생할 수 있으므로 환자 체내에서나 시스템에 기구가 설치된 상태에서는 Generator 를 자체 테스트하지 마십시오.
9. 기구 케이블을 환자 카트 팔에 걸어놓지 마십시오. 이렇게 할 경우 팔의 동작 범위가 제한되거나 케이블이 찍히거나 손상될 수 있습니다.
10. 기구 케이블과 에너지 활성화 케이블을 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하십시오.
11. 기구가 캐뉼라를 통해 자연스럽게 삽입하도록 합니다. 기구가 원활하게 삽입되지 않을 경우 구부러진 축과 같은 손상이 없는지 기구를 점검합니다. 기구가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
12. 수술 중에 기구를 다른 기구의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 기구에 손상을 주거나 기구 팁 부분이 분리되는 등 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.
13. 칼날을 세척할 때 금속 기구를 사용하면 기구가 손상되거나 예기치 않은 상해를 입을 수 있으므로 금속 기구를 사용하지 마십시오.
14. 칼날에 손상을 입힐 수 있는 마모제로 칼날 팁을 세척하지 마십시오.
15. 토크 렌치를 기구에 밀어 넣거나 빼내는 동안 상해를 입거나 기구 집게부가 손상되지 않도록 주의하십시오.

마. 금기사항

1. 기구를 연골, 뼈 또는 견조직에 사용해서는 안됩니다.
2. 기구를 난관폐쇄용으로 사용해서는 안됩니다.
3. 기구를 심장 또는 중추신경계에 사용해서는 안됩니다.

■ **저장방법 및 사용기한**

가. 저장방법

1. 저장방법
   - 온도: 0~140±4℃
   - 습도: 15 ~ 90±5%
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, 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.