

일회용내시경투관침

수허 13-1430 호

(모델명: 420023/420024)

■ 사용목적

내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용입니다. 캐놀러 등을 포함하기도 합니다.

■ 사용방법

가. 사용 전

1. 제품을 사용하기 전에 사용설명서를 충분히 숙지하여야 합니다.
2. 본 제품은 허가된 수술실에서 허가된 시술자만이 사용해야 합니다.
3. 사용 전 제품 또는 포장에 갈라짐이나 다른 손상이 없는지 검사합니다. 만약손상이 발견 될 때는 사용할 수 없습니다.

나. 사용방법

da Vinci S 또는 Si Surgical System 을 매뉴얼에 따라 사용 준비합니다.

멸균환경에서 8 mm Bladeless Obturator 의 포장을 제거합니다. 기구를 떨어뜨리지 않도록 주의합니다. (만약 포장상태가 개봉되었거나 손상된 경우에는 사용하지 않는다. 사용 전 캐놀러(별도 허가 제품)에 캐놀러씰(별도 허가 제품)이 적절하게 삽입되어 있는지 확인합니다.)

<캐놀러 및 캐놀러씰 호환성 차트>

Bladeless Obturator	Cannula	Cannula Seal
420023	420002	400077
420024	420004	400077

캐놀러씰을 통과하여 캐놀러로 Bladeless Obturator 가 단단히 고정될 때까지 삽입합니다(그림참조 순서 Figure 1 → Figure 2 → Figure3). 그림 3 을 참고하여 Bladeless Obturator 로 방향을 맞추어 latches 가 캐놀러와 제대로 맞물리도록 합니다.

Figure 1

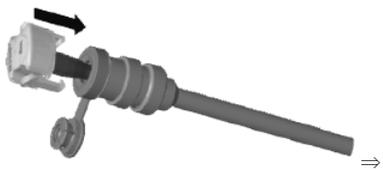


Figure 2



Figure 3



표준외과수술법에 따라 initial insufflation 을 실시합니다.

기구가 삽입될 위치의 피부를 절개합니다. (지나치게 짧은 절개길이는 Bladeless Obturator 의 회전을 억제하며 삽입시 저항을 증가시킨다) Bladeless Obturator 의 상부를 손바닥으로 밀착시키면서 캐놀러와 Bladeless Obturator 조립체를 손으로 쥐고(Figure 4) 절개부위를 통해 180° 회전과 적절한 압력을 가하며 체내로 삽입합니다(Figure 6). 주요(primary)포트를 삽입하였으면 나머지 포트들(secondary)을 육안으로 확인하며 삽입합니다.

Figure 4

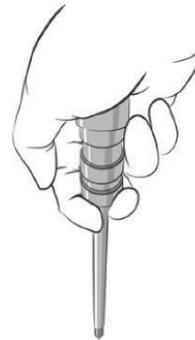


Figure 6



포트가 적절히 삽입되었으면, 캐놀러를 단단히 손으로 쥐어 안정화시키고 cap 에 있는 locking tap 을 눌러 Bladeless Obturator 를 제거합니다(Figure 7).

Figure 7



다. 사용 후

1. 본 제품은 일회용의료기기이므로 재사용을 금지하며, 별도의 정해진 폐기장소에 폐기합니다.
2. 각종 구성품 등의 보관 및 관리는 병원 규정에 따라 실시합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci S 및/또는 da Vinci Si 수술 시스템의 사용 설명서와, 발생기 등 부속 기구의 사용 지침서를 포함한 모든 지침사항을 제대로 따르지 않으면 환자에게 상해를 입히거나 장치의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
2. 본 제품은 da Vinci S 와 da Vinci Si surgical systems 과 사용 적합하다.
3. 의학적적용을 통하여 최소침습수술의 합병증과 위험에 대해 수술 전에 검토해야 합니다. 최소침습수술에 대해 적절한 교육 및 숙련된 전문가만이 사용해야 합니다.
4. Obturator latches 만으로는 포트삽입에 필요한 충분한 압력이 제공되지 않으므로 Obturator 의 후면을 삽입하는 동안 사용자의 손바닥으로 단단히 받쳐주어야 합니다. latches 는 조립체를 지지하는 용도로 한정된다.
5. 포트를 제거한 후에는, 지혈을 위해 항상 삽입부위를 검사합니다. 지혈이 되지 않는 경우, 적절한 기법을 사용해 지혈해야 합니다.
6. 정해진 폐기절차에 따라 적절히 폐기합니다.

나. 일반적주의

사용설명서의 지시사항을 준수할 때 제품을 안전하고 효과적으로 사용할 수 있습니다.

다. 적용상의 주의

최소침습법이 금지된 경우에는, 다른 방법 및 기구들을 사용해야 합니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관합니다.

나. 사용기한

멸균일로부터 2년

■ 포장단위

1 BOX (24 EA)

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California, 94086, USA)

나. 제조자

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.

(A Teleflex Medical Company)

(멕시코, Prolongacion Mision Eusebio Kino No.1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, Mexico)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)

서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층

(상암동, 디엠씨첨단산업센터)

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

Homepage. www.davincisurgery.co.kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.