INTUITIVE

의료기기

제/개정이력: 2019. 06. (Rev A)

내시경용전기수술기, Vessel Sealer System

수허 14-2005 호

(모델명: 952122/ 381125)

■ 제품구성

파트번호	구성
952122	- VIO 300D configured for da Vinci(952122, 본체) - ICB3000(372012, 구성품)
381125	Vessel Sealer Generatr Kit - VIO 300D configured for da Vinci (PN 952122) - Junction Box w/ Cable, Erbe ESU (PN 952120) - Cable, PMED to ERBE VIO Junction Box (PN 372456) - VIO 300D to ICB Cable (PN 372462)

■ 사용목적

내시경 시술시 의료용기구와 함께 사용하는 전기수술기

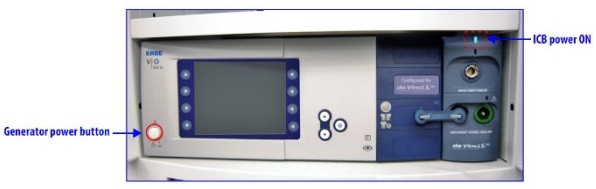
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

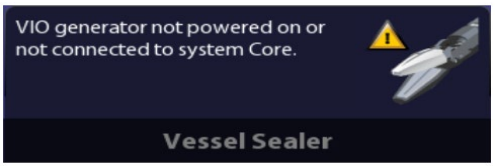
1. 사용하기 전 사용자 매뉴얼을 읽고 주의사항 및 경고사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지합니다.
2. 본 제품은 da Vinci Si 시스템(IS 3000)에서만 호환되어 사용됩니다. 본 제품의 정격 전압은 220Vp(440Vp-p)입니다.
3. 제품의 파손 또는 변형된 부분이 없는지 점검하고, 결함이 있는 제품은 사용하지 말아야 합니다.
4. 장비의 주변에 엎질러져 장비에 영향을 줄 수 있는 액체를 두지 않습니다.
5. 사용 전 전기수술기에 연결되는 부분품들이 올바르게 연결되었는지 확인합니다.
6. 고주파 기기는 일반적으로 고주파 전압과 전류를 발생시키므로 작동시에 다른 전기 장비의 기능에 영향을 줄 수 있음을 고려합니다.

나. 사용방법

1. 아래 사진과 같이 da Vinci Si Surgical System 의 Vision System 에 Vessel Sealer System(ERBE VIO 300D Generator 및 ICB)을 설치합니다. ERBE VIO 300D configured for da Vinci 는 별도의 벽전원에서 전원을 공급하고, Generator power button 을 눌러 기기를 On 시킵니다.



ERBE VIO 300D Generator 전원이 켜지지 않을 경우, da Vinci Si 시스템은 ERBE VIO 300D Generator 이 전원이 켜지지 않는 것을 감지할 경우 또는 전원 케이블이 완전히 연결이 되지 않았을 경우, 다음과 같은 메시지를 보여줍니다.



이의 경우, 다음과 같이 점검합니다 :

- Generator 의 전원 케이블을 연결하고, 전원을 켭니다.



- Generator cable 은 Vision Cart Core 의 에너지 콘센트에 연결합니다.

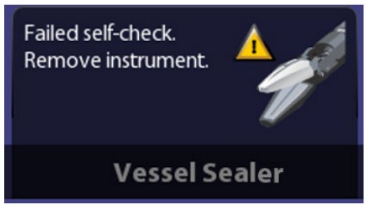


2. Vessel Sealer Instrument 코드를 ICB 의 EndoWrist Vessel Sealer port 에 꽂습니다(녹색 링에 의해 식별됨). 코드를 꽂고 나면, ICB 의 EndoWrist Vessel Sealer 표시등이 커져 Vessel Sealer 가 연결되었음을 나타냅니다. Instrument 가 제대로 연결되지 않을 경우 Indicator 에 불이 들어오지 않습니다.

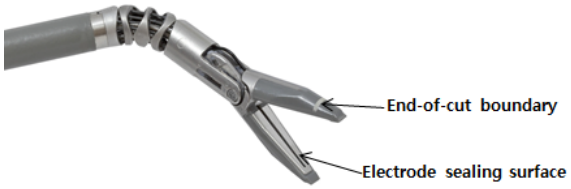
본 시스템에 사용되는 일회용발조절식전기수술기용전극(기허가제품 수허 13-925 호, 410322 (EndoWrist One Vessel Sealer Instrument))은 일회용제품이므로 재사용을 금지합니다.



3. da Vinci Si Surgical System 의 Patient Cart-Instrument arm 에 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 를 아래 그림과 같이 장착시킵니다. 전극이 장착되면 시스템은 자동으로 셀프체크를 시작합니다.



4. Generator 의 volume 을 조절을 원할 경우, Setup 버튼을 누르고, up/down 버튼을 이용하여 변경할 수 있습니다.
5. Vessel Sealer Energy 는 da Vinci Si Surgical System 의 Surgeon Console 에 있는 발판 스위치를 사용하여 제어됩니다.
6. Seal 및 Cut 을 원하는 타겟 조직을 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 집게에 위치시킵니다. 타겟이 아닌 조직이 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 에 접촉되지 않았는지 확인하고, 타겟 조직이 기구의 electrode sealing surface(그림참조) 및 end-of-cut boundary(그림참조) 안에 위치되어있는지 확인합니다.



7. 필요한 경우, generator 오디오 볼륨을 조절할 수 있습니다. da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator 의 다른 설정은 조정하지 마십시오. Vessel Sealer 에 대한 da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator 설정은 Vessel Sealer 를 연결하면 자동적으로 설정됩니다.

주 메뉴화면에서 기능키를 사용하여 Setup 을 선택합니다(그림 1 참고).



<그림 1>

Setup 화면에서 기능키를 사용하여 System vol.을 선택합니다. 화면에 시스템 오디오 볼륨 레벨이 숫자로 나타납니다(그림 2 참고).



<그림 2>

오디오 볼륨을 조절하려면, 오른쪽에 있는 위 또는 아래 화살표 버튼을 누른 후 Return 옆에 있는 기능키를 누릅니다(그림 3 참고).



<그림 3>

다. 수술 중 사용 지침

경고: 기구는 항상 육안으로 확인할 수 있는 상태에서만 삽입하고 제거하십시오.

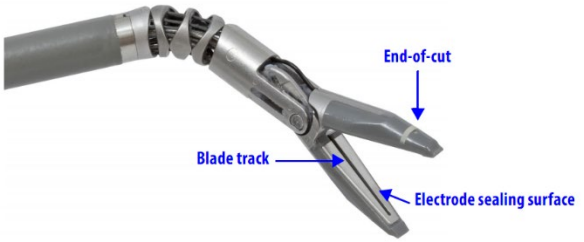
참고: 봉합 또는 절단 모드가 활성화되어 있는 동안, Vessel Sealer 와 연결된 기구 팔은 움직이지 않습니다. 해당 기구 팔은 연결된 페달을 놓거나 또는 집게부(jaw)를 열 때까지 잠긴 상태로 있습니다.

참고: 혈관에 에너지를 가하기 전에, 전극 봉합 표면과 절단 끝선 사이에 조직을 놓이게 한 다음, 기구 집게를 닫습니다. 기구 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의하십시오.

1. 봉합 및 절단: Vessel Sealer 에너지는 연결된 에너지 활성화 페달 쌍을 통해 활성화됩니다. Vessel Sealer 는 그림 4 과 같이, 봉합(파란색 페달) 및 절단(노란색 페달) 두 가지 기능을 제공합니다.



2. 집게부의 흰색 선 및 전극표면 설명: 기구 끝부분의 흰색 선은 절단 끝 경계를 나타내며, 매끄러운 전극표면을 봉합 경계를 나타냅니다(그림 5 참고).



<그림 5>

3. 위치 지정 및 대상조직 잡기: Vessel Sealer 를 사용할 수 있게 되면(즉, VIO 300 D 및 기구 팔에 적절하게 연결되면), 연결된 페달은 사용가능한 상태로 됩니다(파란색 및 노란색 아이콘으로 표시됩니다). 페달은 (그림 6)과 같이 각 기능을 표시합니다. 그러면, 아래 지침을 따를 수 있습니다.



<그림 6>

1) Vessel Sealer 집게부를 대상조직 주변에 위치시킵니다. 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 대상 조직이 전극봉합 표면 및 절단 끝 경계 내에 있도록 합니다(그림 8 참고).
   ① 마스터 컨트롤러(마스터 그립)를 꽉 잡아 대상조직에서 집게부를 완전히 닫습니다. 마스터 컨트롤러가 완전히 닫혔을 때, 파란색 페달과 연계된 페달 아이콘이 "봉합(seal)"으로 표시됩니다. 아래 설명된 대로 봉합 또는 절단모드를 활성화 합니다(그림 7 참고).



<그림 7>

(1) 봉합(Seal)

조직의 Sealing 을 위해 Surgeon Console 의 마스터그립으로 타겟 조직을 잡고, 발판 스위치 중 파란색 페달을 누릅니다. Surgeon Console 의 Stereo Viewer 를 통해 sealing 기능이 활성화되는 것을 확인할 수 있습니다. Sealing 이 끝나면 자동으로 에너지 전달을 멈춥니다. Vessel Sealer 는 에너지 적용, 힘, 시간이 적절하게 조합되어야 합니다. 에너지는 ERBE VIO 300 D 전기수술기를 통해 공급(적용)됩니다. Vessel Sealer 가 ERBE VIO 300 D 에 연결되어 있으면 전기수술기가 AUTOSTOP 모드로 BiClamp 를 사용하도록 자동으로 설정됩니다. 이 모드의 효과 레벨과 변조는 자동으로 설정되고 임의로 변경할 수 없습니다.

혈관 봉합이 제대로 이루어지도록 그립이 완전히 닫힐 경우 Vessel Sealer 가 에너지를 방사할 때 그립을 세게 움켜쥡니다. Vessel Sealer 를 잡기나 바이폴라에 사용할 경우에는 그립 세기가 약해집니다. 혈관 봉합이 필요할 때는 전체 봉합 과정을 완전히 마칠 때까지 마스터 컨트롤을 닫습니다. 마스터 컨트롤을 완전히 닫지 않은 상태로 Vessel Sealer 를 사용해 바이폴라 에너지(즉 스팟 바이폴라)를 적용하는 것도 가능합니다.

혈관 봉합 기능을 최적화하려면 봉합 과정을 완전히 마칠 때까지 봉합을 시행하도록 합니다. 봉합 과정은 최적의 봉합 효과를 내기 위해 봉합에 필요한 지정된 시간 동안 시행하도록 되어 있습니다. 전체 봉합 과정을 완전히 마치지 않고도 바이폴라 에너지(즉 스팟 바이 폴라)를 적용하는 것이 가능합니다.

다음 표에는 봉합과 바이폴라 에너지(즉 스팟 바이폴라) 적용에 필요한 기구 기능과 관련된 에너지 적용, 힘, 시간을 비교해 요약해 놓았습니다.

경고: 석회화된 혈관은 봉합이 잘못될 수 있으므로 본 기구를 사용하지 마십시오.

경고: 마스터 그립은 봉합 및 절단 과정 내내 올바르게 작동되도록 완전히 닫은 상태로 유지하십시오. 봉합 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 마스터 그립에 가한 힘을 풀지 마십시오.

경고: 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 이렇게 하면 봉합이 잘못되거나 집게부가 손상될 수 있습니다.

경고: 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오("수술 중 세척"을 참고하십시오).

경고: 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못 될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.

기구 기능 (UI I 표시)	ERBE VIO 300D 에너지 모드	마스터 위치	그립 세기	시간
Seal (봉합)	AUTOSTOP 모드에서 BiClamp 사용	마스터 컨트롤이 완전히 닫힘	강	전체 봉합 과정
Bipolar (바이폴라)	AUTOSTOP 모드에서 BiClamp 사용	마스터 컴트롤이 완전히 닫히지 않음	약	전체 봉합 과정이 필요하지 않음

주의: 집게부가 혈액이나 식염수와 같은 액체에 담궈져 있을 때는 혈관을 봉합하지 마십시오.

조직을 봉합하기 위해서는 연결된 파란색 페달을 사용합니다.

① 마스터 그립을 닫아 대상조직만 잡습니다.

② 마스터 컨트롤러를 완전히 닫은 채로 연결된 파란색 페달을 눌러 봉합합니다. 3D 뷰어에서 봉합 페달이 눌려진 상태가 주황색으로 하이라이트 되어 표시됩니다(그림 8 참고). 페달을 누른 채, 마스터 그립을 계속 닫은 상태로 유지하여 봉합 과정을 완료합니다.



<그림 8>

<u>봉합 과정 중</u>

- 연결된 파란색 페달에서 발을 떼기 전까지, 기구 위치는 잠긴 상태로 유지되며 집게부도 닫힌 상태로 유지됩니다. 마스터컨트롤러가 봉합과정에서 벌어질 경우, 일단 페달이 해제되면 사용자는 그립매칭을 실시해야 합니다.
- 페달이 눌린 상태에서는, ERBE VIO 300 D 는 신호음(연속음)이 울립니다.

- 봉합 과정이 완료되면, ERBE VIO 300 D 는 신호음(두번의 빠른 음)이 울리며 에너지 공급을 자동으로 중단하게 됩니다.
- 시스템이 결함상태일 경우, Vessel Sealer 는 활성화되지 않습니다. 봉합이 요구되는 경우에는 결함을 해결하고 절단 전에 완전한 봉합 과정을 재활성화 시킵니다.

점검 및 반복봉합(필요한 경우)

주의: 반복적으로 봉합을 하게 되면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이러한 경우가 발생하면 "수술 중 세척"을 참고하십시오.

① 파란색 페달을 놓고 대상 조직이 제대로 봉합되었는지 수술부위를 확인합니다. 상태를 확인하지 못한 경우 조직을 절단하기 전에 기구 집게부를 열고 올바르게 봉합되었는지 확인하도록 합니다. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 기구의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시 잡고 봉합과정을 반복합니다. 봉합에 대한 자세한 내용은 "① 봉합(Seal)"을 참고하십시오. 그럼에도 불구하고 봉합이 제대로 되지 않을 경우에는, 기구를 교체하십시오.

(2) 절단(Cut)

조직의 Cutting 을 위해 Surgeon Console 의 마스터그립으로 타겟 조직을 잡고, 발판 스위치 중 노란색 페달을 누릅니다. Surgeon Console 의 Stereo Viewer 를 통해 cut 기능이 활성화된 것을 확인할 수 있습니다. 한번 더 노란색 페달을 누르면 Cut 이 완료됩니다.

: 집게부(jaw) 경첩에 있는 garage 는 칼날을 사용하지 않을 때 보관하기 위한 칼날 보호 부분 입니다. 절단이 수행되면 칼날이 전극봉의 절단 칼날 트랙을 따라 칼날 보호부에 서 이동합니다.

칼날을 최적의 상태로 이동하게 하려면 절단 중에 칼날이 양쪽 칼날 트랙과 접할 수 있도록 기구의 집게부가 거의 닫힌 상태가 되어야 합니다. 집게부 팁 사이의 간격이 4mm 이상인 조직다발이나 견조직에서 절단을 시행하지 않도록 합니다. 기구의 집게부 내에 맞는 최고 7mm 까지의 혈관과 조직다발의 경우 허용되는 집게부 틈 간격을 지켜야 합니다. 이보다 큰 조직다발을 절단하면 칼날이 노출될 수 있습니다. 절단 시에 허용되는 틈 간격을 대상으로 시행하려면 마스터 컨트롤을 완전히 닫아야 합니다.

참고: 조직다발은 결합조직에 포함되어 서로 근접해 평행으로 이어진 혈관 및 림프관 세트입니다.

경고: 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 과정이 완료되었음을 알리는 generator 의 신호음이 들리지 않은 한 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.

경고: 사용 중 손상되거나 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구 손상의 예로는 파손되거나 구부러진 집게부, 기구 촉의 흠집 또는 균열, 전극 봉합 표면의 결함 또는 와이어의 절연체 손상/절단 등이 있습니다.

경고: 기구가 정한 사용목적보다 두꺼운 조직 절단에 사용하지 마십시오. 이것은 조직절단효과를 저하시킵니다. 가능하면 커다란 조직을 작게 나누어 절단하십시오.

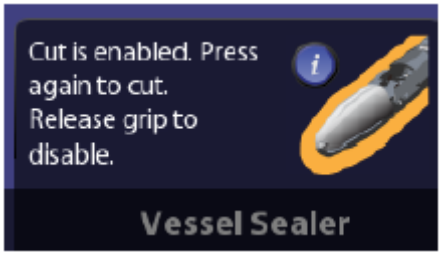
참고: 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 칼날이 손상될 수 있으므로 절단하지 마십시오.

절단하려면 우선 팔을 가동한 후 절단 칼날을 활성화해야 합니다.

조직을 절단하려면 연결된 노란색 페달을 사용합니다:

① 절단을 준비하려면 대상 조직만 잡아 마스터 그립을 닫은 상태로 있습니다. 절단 과정 내내 올바르게 작동되도록 마스터 그립을 완전히 닫은 상태로 유지합니다. 혈관에 긴장을 가하지 않도록 합니다.

② 연결된 노란색 페달을 한번 눌렀다 놓아 절단 칼날을 가동합니다. da Vinci Si 시스템에 신호음(고음의 찰칵 소리)을 울리고 절단이 활성화되었음을 표시하는 메시지(입체영상 뷰어 밑부분에)가 나타납니다(그림 9 참고).



<그림 9>

참고: 절단이 활성화되면 언제든지 마스터 그립을 풀어 절단 칼날 가동을 중지하고 기구 조정을 복원할 수 있습니다.

③ 연결된 노란색 페달을 두 번 눌렀다 놓아 조직을 절단합니다. 절단 칼날이 일단 활성화 된 상태에서는 중지할 수 없습니다. 절단을 완료하는데 대략 0.5 초가 소요됩니다. da Vinci Si 시스템에서 신호음(저음의 찰칵소리)을 울리고 절단이 완료되었음을 표시하는 메시지가(입체영상 뷰어 밑부분에) 나타납니다. 절단 후에도 기구 팔은 계속 잠긴 상태로 움직이지 않는 것을 확인할 수 있습니다(그림 10 참고).



<그림 10>

④ 선택적으로, 칼날을 재가동하지 않고 같은 위치에서 다시 절단하거나 마스터 그립을 놓아 집게부를 열고 기구 팔의 잠금을 해제할 수 있습니다.

- 칼날을 재가동하지 않고 같은 위치에서 다시 절단할 경우: Vessel Sealer 집게부를 닫힌 상태로 유지할 경우 다른 페달을 누르거나 마스터 그립을 열지 않은 한, 연결된 노란색 페달을 연속해서 누를 때마다 절단 칼날이 다시 활성화됩니다.

참고: 다른 풋 페달을 누르거나 또는 집게부를 열면(마스터 그립 풀기), 칼날의 재가동 없이 절단을 반복할 수 없습니다. 다시 절단하려면 절단 칼날을 재가동해야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 보관 및 관리 방법

1) ERBE VIO 300D Generator 보관조건
온도 -40 ~ 70℃, 습도 10 ~ 95%이내 일 것

2) ICB 보관조건
온도 -10 ~ 55℃, 습도 10 ~ 85%이내 일 것

3) 진동이나 충격으로부터 안전한 곳에 보관합니다.

4) 화학약품 보관장소 또는 가스발생 장소에 보관하지 않습니다.

5) 장기간 사용하지 않을 때는 반드시 전원코드를 제거합니다.

2. 세척방법

1) 본 제품은 액체가 묻으면 안되게 되어 있다. ICB 또는 Generator 에 액체가 묻지 않도록 각별히 주의해야 합니다.

2) 보풀이 없는 부드러운 첨에 순한 항균 비누와 수용액을 묻혀

시스템 부품의 겉면과 필요합니다면 케이블도 닦는다. 사용하기 전에 부품이 마르도록 합니다. 체액 등의 액체가 시스템 내에 들어갈 경우 ISI 기술지원부에 문의합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 주의

1. 집게에 조직이 물려있는 상태에서 시스템이 종료되는 경우, 시스템 재가동 될 때 집게가 열리면서 조직이 풀려나게 됩니다. 하지만, vessel sealer 의 전체 기능은 기구를 제거 하여 재장착해야만 사용 가능합니다.
2. Vessel Sealer System 은 공기, 산소 또는 아산화질소 혼합 가연성마취가스가 있는 공간에서 사용은 부적절합니다.
3. 수술실에서는 대체지혈법 처치가 가능하도록 준비되어 있어야 합니다.
4. 하나 이상의 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 가 수술실에서 사용될 때에는, 원하는 기구 케이블이 ICB 에 정확이 연결되어 있는지 확인하여 사고를 예방합니다.
5. 한번에 하나의 Vessel Sealer 만을 da Vinci Si system 과 ICB 에 연결할 수 있습니다.

나. 경고

1. 모든 지침을 주의해서 읽어야 합니다. 지침을 제대로 따르지 않으면 본 제품의 기능 이상을 초래할 수 있습니다.
2. Vessel Sealer System 은 오직 da Vinci Si 단독 사용목적으로 제작되었다.(라벨로 구분:'Configured for da Vinci Si). EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 를 다른 전기수술기와 연결하여 사용할 경우, 환자의 부상 또는 기구의 손상을 야기시킬 수 있습니다.
3. Intuitive Surgical 사를 통해 훈련받은 의사만이 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 를 사용할 수 있습니다. 회사가 제공하는 트레이닝은 Vessel Sealer System 사용법에 국한되며 수술을 수행하기 위해 필요한 의학적 트레이닝 및 경험을 대체하지 못합니다.
4. 사용 전 사용설명서를 정독하여 기구의 부적절한 사용에 의한 오작동 위험을 제거합니다.
5. 사용설명서의 경고 및 주의사항을 숙지합니다. 부적절한 사용법의 적용은 기구 오작동을 일으킬 수 있습니다. da Vinci Si Surgical System 사용자설명서에 안내되어 있는 모든 주의사항 및 경고내용을 반드시 숙지합니다. 사용설명서를 벗어난 부적절한 사용법은 부상이나 제품의 오작동을 야기시킬 수 있습니다.
6. Vessel Sealer System 외 타 제품과 함께 사용을 금합니다.
7. VIO 300D configured for da Vinci 는 EndoWrist One Vessel Sealer Instrument(기허가제품 수허 13-925 호, 410322) 외 다른 조합으로 사용할 수 없다.
8. 심장박동기와 삽입되어 있는 제세동기가 고주파신호에 의해 반작용을 일으킬 수 있습니다. 자세한 사항은 관련 제조업자에 문의하여야 합니다. 만약 삽입형제세동기를 사용하는 환자는 전기수술을 실시하기 전 삽입형제세동기 제조업자에게 지시사항을 문의합니다.
9. Fire Hazard: 활성화되어 있는 기구를 가연성 물질(거즈 또는 드레이프)과 접촉하지 않도록 합니다. 활성화되거나 사용 후 고온상태인 전기수술기구들은 화재를 일으킬 수 있습니다. 활성화된 기구를 사용하지 않을 때에는 비가연성 보관집이나 환자와 접촉되지 않는 청결하고 건조한 눈에 잘 띄는 공간에 보관합니다. 부주의로 환자에게 접촉될 경우 화상의 위험이 있다.
10. 활성화된 모노폴라 기구와의 접촉이나 근접을 피합니다. 이는 generator 간섭에 의한 장애가 발생하거나 da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator 를 손상시킬 수 있습니다. 기구의 손상이 의심될 경우, Intuitive Surgical 에 문의하십시오.
11. 사용 중 손상되거나 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구 손상의 예로는 파손되거나 구부러진 집게부, 기구 축의 흠집 또는 균열, 전극 봉합 표면의 결함 또는 와이어의 절연체 손상/절단 등이 있습니다.
12. 전자파장해를 피하기 위해, EndoWrist One Vessel Sealer Instrument 코드를 금속성 물체에 직접적으로 닿게 하거나 다른 장비 가까이에 기구코드를 보관하지 않습니다.
13. EndoWrist One Vessel Sealer 코드를 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하십시오.
14. 비전카트와 동일한 벽전원에는 추가로 장비전원을 연결하지 마시오. 이것은 전기적 Overload 를 야기할 수 있습니다.
15. 기대효과가 크지 않은 이상 응고된 조직은 절단하지 않습니다. VIO 300D configured for da Vinci 에서 알람을 통해 응고활동이 완료되었음을 알려줍니다.
16. ERBE 케이블 또는 그에 상응하는 전력 케이블만 사용하고, 손상된 케이블은 사용해서는 안됩니다.
17. 기기 세척시 제품의 전원을 끄고 세척합니다.
18. 고주파 수술시 처치 도구에서 전기 스파크 또는 아크가 발생할 수 있습니다. 이로 인해 가연성 가스, 증기 및 액체에 불이 붙거나 폭발할 수 있습니다. 기기를 폭발 위험 구역에 두지 않습니다.
19. 활성화된 임플란트는 HF 수술기의 활성화에 의해 그 기능에 장애가 생기거나 손상될 수 있습니다. 활성화 임플란트를 지닌 환자의 경우 수술 전 임플란트 제조사 또는 병원 해당과와 상의합니다.
20. 직경 7mm 이상의 혈관 및 조직다발에는 본 제품을 사용해서는 안됩니다.
21. 모노폴라 기구를 혈관 봉합기 가까이에 조작할 경우 각별히 주의를 기울이십시오. 에너지가 활성된 모노폴라 기구에서 EndoWrist One Vessel Sealer 로 에너지가 잘못 전달될 수 있습니다. 이로 인해 EndoWrist One Vessel Sealer 의 금속 부분이나 캐뉼라에 접해 있는 조직이 탈 수 있습니다. 이 사항에서 주의를 기울이기 위해서는 모노폴라 기구의 팁이 EndoWrist One Vessel Sealer 보다 조직에 더 가까이 있어야 합니다.
22. 혈관 봉합기를 뼈나 다른 딱딱한 표면에 사용하지 마십시오.
23. 심장박동조절기 및 이식된 심장율동전환기/제세동기는 RF 신호에 의해 부작용을 일으킬 수 있습니다. 심장박동조절기/심장율동전환기/제세동기를 이식한 환자에게 전기수술장비 사용할 때는 해당 제조업체에 자세한 정보를 문의하십시오. 환자가 체내자동제세동기(ICD)가 있는 경우 전기수술을 시행하기 전에 ICD 제조업체에 문의하십시오.
24. 기구로 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면 조직을 놓도록 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 화살표 방향으로 돌려 기구의 집게부를 열고, 조직을 놓고 나면 집게부를 닫으십시오(이 경우 칼날이 드러나면 집게부를 닫아도 좋습니다). 해제 레버를 꽉 눌러 조심스럽게 기구를 빼내십시오.
25. 시스템 또는 기구 장애가 발생한 동안 기구를 제거한 후 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 사용하여 집게부를 열 때는 드러난 절단 칼날로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하십시오.
26. 비전 카트(Vision Cart) 코드를 꽂은 벽 콘센트에 다른 장비

코드를 같이 꽂지 마십시오. 같은 콘센트를 사용하면 과부하가 걸릴 수 있습니다. 자세한 사항은 da Vinci Si 시스템 사용설명서를 참고하십시오.

다. 일반적 주의사항

1. 본 시스템은 당사 엔지니어에 의해서 설치 및 수리되어야 합니다.
2. Intuitive Surgical 사가 지시하지 않는 한 ICB 뒷면의 전원스위치를 끄지 않습니다.
3. 부적합한 온도 또는 습도에서 기기를 운반, 보관, 작동하는 경우 기기가 손상되거나 고장날 수 있으며 올바르게 기능하지 않을 수 있습니다.
4. 기기 주변의 공기 순환이 자유로운 곳에 기기를 설치합니다. 통풍 불량시 기기가 과열되거나 손상 또는 고장날 수 있습니다.

라. 적용상의 주의

1. 마스터 그립은 봉합 및 절단 과정 내내 올바르게 작동되도록 완전히 닫힌 상태로 유지하십시오. 봉합 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 마스터 그립에 가한 힘을 풀지 마십시오.
2. 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 과정이 완료되었음을 알리는 generator 의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
3. 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.
4. 혈관 봉합기는 da Vinci Si 시스템에 한 번에 하나씩만 연결할 수 있습니다.
5. 시스템에서 기구 팔을 제거하기 전에 기구 집게부 내부 또는 근처에 조직을 잡고 있는지 여부를 확인하십시오.
6. 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 칼날이 손상될 수 있으므로 절단하지 마십시오.
7. 기구는 항상 육안으로 확인할 수 있는 상태에서만 삽입하고 제거하십시오.
8. 혈관에 에너지를 가하기 전에, 전극 봉합 표면과 절단 끝선 사이에 조직을 놓이게 한 다음, 기구 집게를 닫습니다. 기구 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의하십시오.
9. 다른 풋 페달을 누르거나 또는 집게부를 열면(마스터 그립 풀기), 칼날의 재가동 없이절단을 반복할 수 없습니다. 다시 절단하려면 절단 칼날을 재가동해야 합니다.
10. 장애가 없는 시스템에서 긴급 정지 버튼을 먼저 누르지 않은 상태에서 그립해제를 수행하지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면 의도하지 않은 기구동작이 발생하거나 그립해제 장치가 손상될 수 있습니다.
11. 기구로 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면, 조직을 놓도록 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 화살표 방향으로 돌려 기구의 집게부를 여시오. 조직을 놓고 나면, 집게를 닫으십시오(이 경우 칼날이 드러나면 집게부를 닫아도 괜찮습니다). 해제 레버를 꽉 눌러 조심스럽게 기구를 빼내십시오.
12. 시스템 또는 기구 장애가 발생한 동안 기구를 제거한 후, 손바퀴형 스위치 (thumbwheel)을 사용하여 집게부를 열 때는 드러난 절단 칼날로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하십시오.
13. 수술 중 기구를 제거하기 전에, 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 wrist 와 닫힌 집게부를 곧게 폅니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 보관조건

온도 -40~70, 습도 10~95%이내일 것

나. 저장방법

- 진동이나 충격으로부터 안전한 곳에 보관합니다.
- 화학약품 보관장소 또는 가스발생 장소에 보관하지 않습니다.
- 장기간 사용하지 않을 때는 반드시 전원코드를 제거합니다.

■ 포장단위

1 BOX

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical Inc.
(미국, 1266 Kifer Road Sunnyvale, California 94086, USA)

나. 제조자

ERBE Elektromedizin GmbH
(독일, Waldhoernlestrasse 17, D-72072 Tubingen, Germany)

다. 수입자

인튜이티브서지컬코리아(유)
서울시 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.