

일회용내시경투관침

수인 17-4087 호

(모델명: 470403/ 470404)

■ 사용목적

내시경 시술 시 수술부위에 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용입니다.

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

사용 전에 부속품에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검합니다.

- 깨끗한 상태인지 육안으로 검사합니다. 특별히 기기 tip 부분을 유의하면서 기기 겉면을 육안으로 검사합니다. 기구에 눈에 보이는 오염 물질(예: 잔여물)이 없어야 합니다.
- 손상 부위가 있는지 기구를 철저히 검사합니다.
- 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인합니다. 결함의 예로는 기구의 자유로운 삽입을 방해할 수 있는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(dent), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있습니다.

1. Obturator 개요

obturator 는 cannula 및 cannula seal assembly 에 부착되어 있는 장치로서 cannula 를 체강에 쉽게 삽입할 수 있도록 해준다. obturator 는 체강 삽입에 도움이 되는 tip 구성을 갖추고 있고 instrument 또는 endoscope 에 cannula 를 사용하기 전에 제거됩니다.

표 1 은 da Vinci Xi 시스템과 함께 사용하는 bladeless obturator (optical)에 대한 정보(이름, PN 및 사용 정보)를 보여준다. obturator에 대한 추가적인 정보는 da Vinci Xi instrument 및 accessory 사용 설명서를 참조합니다.

표 1 Bladeless Obturator (optical) 정보

Obturator	PN	Uses
12 mm & Stapler Bladeless Obturator (optical), Standard	470403	Single use
12 mm & Stapler Bladeless Obturator (optical), Long	470404	Single use

12mm & Stapler bladeless obturator (optical)는 직경 범위가 8.8mm(0.346 인치) ~ 10.2mm(0.402 인치)인 0 도 복강경 endoscope 뿐 아니라 0 도 da Vinci Xi endoscope 과도 호환됩니다. 12 mm & Stapler bladeless obturator (optical)를 적합한 endoscope 과 조립합니다.

2. Obturator 부착

obturator 를 cannula 및 seal assembly 에 부착할 때, obturator 가 찰칵 소리를 내면서 cannula seal 에 들어가도록 하여 그림 2 에서 볼 수 있듯이, obturator 가 cannula seal 에 완전히 체결되도록 해야 합니다.



그림 2 올바른 부착 상태와 잘못된 부착 상태

3. Obturator 제거

cannula 에서 obturator 를 제거 하려면 obturator latch 를 서로 바짝 밀어 붙인 다음(그림 3 에 표시) cannula 및 cannula seal assembly 에서 obturator 를 잡아 당겨 빼냅니다.

참고: 흡입 상태가 예기치 않게 손실되지 않도록 하려면 cannula seal 을 제거하지 않습니다.



그림 3 Obturator 제거

나. 사용방법 및 조작순서

1. Cannula System 수술 중 사용

본 Intuitive Surgical accessory 는 의사의 감독 하에서 의사 또는 의료진만 사용해야 합니다.

- 1) 적절한 cannula, cannula seal 및 obturator 를 선택합니다.
- 2) 적합한 cannula 및 cannula seal 을 조립한 다음 obturator 를 부착합니다.

obturator 를 cannula 와 cannula seal assembly 안으로 체결될 때까지 완전히 삽입합니다(그림 4).



그림 4 cannula, cannula seal 및 obturator assembly 의 예시

- 표준 수술 기법을 사용하여 port 설치를 위한 피부 절개를 합니다.

참고: 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 회전이 어려워지고 삽입할 때 힘이 많이 들어갑니다.

port 를 삽입하기 전에, 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 흡입 수준이 되도록 해야 합니다.

- obturator 및 cannula assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 합니다(그림 5).

2. Optical 삽입

endoscope 을 obturator와 cannula assembly 에 충분히 밀어 넣는다. 화면을 보면서 필요에 따라 view 의 회전을 조정합니다.

endoscope, obturator 및 cannula assembly 를 한 손으로 지탱하면서 cannula 끝 부분을 제어한 상태로 유지합니다(그림 5).

- obturator 및 cannula assembly 를 절개 부위에 삽입합니다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 합니다.

삽입하는 동안 obturator 와 cannula 끝 부분이 체강을 통과할 때까지 계속해서 적절한 압력을 가하면서 회전시켜야 합니다.



그림 5 endoscope 을 지탱 (해당되는 경우) 하면서 회전하는 모습

- port 가 배치되면 endoscope 을 제거한 다음 (해당되는 경우), obturator 를 제거합니다 (cannula 및 cannula seal assembly 는 제자리에 그대로 둡니다).
- cannula 의 remote center (그림 6 에 표시된 바와 같이 cannula 에 검정색으로 표시됨)는 시행되는 특정 시술에 따라 환자의 체벽 경계 안에 위치해야 합니다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, 사용 중에 cannula 끝 부분이 체강에 계속 남아있도록 long length cannula 를 사용해야 할 수 있습니다. remote center 에 관한 자세한 내용은 da Vinci Xi system 사용 설명서를 참조합니다.

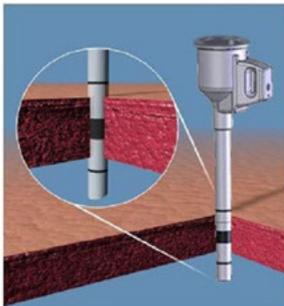


그림 6 그림으로 설명된 remote center 위치의 예시

- 일단 모든 port 가 배치되면, (1.) cannula mount lever 를 누른 상태에서 (2.) cannula fin 을 삽입하여 각각의

cannula 를 da Vinci Xi system arm 에 부착하고 (3.) lever(그림 7)를 푼다. 손쉽게 사용할 수 있도록 하기 위해, 설치할 때 흡입이 쉽게 될 수 있도록 cannula seal insufflation port 가 instrument arm 을 향하지 않도록 해야 합니다.



그림 7 cannula 를 arm 에 docking 한 모습

- 수술 중 필요에 따라 instrument 또는 endoscope 을 cannula 및 cannula seal assembly 를 통해 삽입하고 제거합니다. 12mm & Stapler cannula 를 통해 8mm instrument나 endoscope 을 사용할 때 reducer를 12mm & Stapler cannula 및 cannula seal assembly 에 삽입한 다음 8mm instrument 또는 endoscope 을 설치합니다. 8mm instrument 나 endoscope 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 를 제거합니다.
- cannula 를 제거하기 위해, cannula 및 cannula seal assembly 를 da Vinci Xi system 에서 분리합니다. 그런 다음에, 체강에서 cannula 및 cannula seal assembly 를 제거합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고, 1 회 사용 후 폐기합니다.
- 폐기: Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수합니다.

■ 사용 시 주의사항

가. 경고

- 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 전기수술장치와 같은 부속 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 da Vinci Xi System 의 사용설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 기기의 기능 장애가 발생할 수 있습니다.
- 지침에 따라 obturator 를 cannula 및 seal assembly 에 완전히 부착해야 합니다. 지침을 따르지 않으면 기기가 완전히 부착되지 않아 cannula 에서 분리될 수도 있습니다.

나. 일반적 주의사항

- cannula, obturator 및 관련된 부속품의 사용과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적으로 수술용 trocar 및 복강경 수술 관련 합병증과 동일합니다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염 및

그밖에 기타 증상이 있을 수 있습니다.

- 아래 표 1에 나열된 cannula, obturator 및 cannula seal 만 *da Vinci Xi* System 과 함께 사용할 수 있습니다.

표 1 *da Vinci Xi* Cannula, Obturators, Reducer and Cannula Seal, 12mm & Stapler

<i>da Vinci Xi</i> 12 mm & Stapler Cannula	Cannula PN	12 mm & Stapler Blunt Obturator PN	12 mm & Stapler Bladeless Obturator PN	12 mm & Stapler Bladeless Obturator (optical) [single use] PN	12 - 8 mm Reducer PN	12 mm & Stapler Cannula Seal PN
12 mm & Stapler Cannula, Standard	470375	Standard 470376	Standard 470395	Standard 470403	470381	470380
12 mm & Stapler Cannula, Long	470389	Long 470390	Long 470396	Long 470404		

- Port placement 와 관련된 위험을 최대한 방지하려면 반드시 다음 사항을 준수해야 합니다.
 - 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 적절히 조정합니다.
 - 충분한 흡입 수준을 유지합니다.
 - obturator 끝이 주요 혈관, 기관 및 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 합니다.
 - 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터 끝까지 확인합니다.
 - cannula 와 obturator 를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용합니다.
- 재멸균처리 하지 않습니다. 재사용하지 않습니다. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바르게 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 및 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
- 포장이 파손된 경우 사용하지 않습니다.
- 기기의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 않습니다.
- 눈에 띄는 균열 또는 다른 손상이 있는 obturator 는 사용하지 않습니다.

■ 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

PETG 용기에 넣고 Tyvek lid 로 포장한 후, 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관합니다.

나. 사용기한

제조일로부터 2년

■ 포장단위

1 EA

■ 제조원 및 수입자 정보

가. 제조의뢰자

Intuitive Surgical, Inc.

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

나. 제조자

- Intuitive Surgical, Inc.

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

- 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)

- Intuitive Surgical, Inc.

(미국, 1090 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA)

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.