INTUITIVE

의료기기 일회용제품 재사용금지

제/개정이력: 2022. 02. (555930-06 Rev A)

비흡수성체내용스태플, SureForm 45 Reloads, SureForm 60 Reloads

수허 18-216 호

(모델명: 48360T/ 48360G/ 48360B/ 48360W/ 48345T/ 48345G/ 48345B/ 48345W/ 48345M)

■ 사용목적

외과, 흉부외과, 부인과, 비뇨기과 및 소아과 수술 등에서 체내조직 등을 절제, 절개 및/또는 문합의 생성을 하는 데 사용하며, da Vinci Surgical System 과 함께 사용한다.

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 호환성 정보

본 제품은 다음과 호환됩니다.

- da Vinci Xi Surgical System(IS4000, 수허 14-2817 호)
- da Vinci X Surgical System(IS4200, 수허 17-464 호)

그러나 da Vinci System, da Vinci S System, 또는 da Vinci Si System 과는 호환되지 않습니다.

SureForm Instrument(일회용수술용스태플용기구, 수인 18-4375 호)와 호환되는 부속품은 아래 표에 수록되어 있습니다.

SureForm 60 Instrument(480460, 일회용수술용스태플용기구, 수인 18-4375 호)는 SureForm 60 Reloads 와만 호환되고, SureForm 45 Instrument(480445, 일회용수술용스태플용기구, 수인 18-4375 호)는 SureForm 45 Reloads 와만 호환됩니다.

SureForm Instrument 는 외부업체의 reload 와는 호환되지 않습니다. SureForm Instrument 를 호환되지 않는 reload 와 함께 사용하지 마십시오.

표. SureForm Instrument 및 부속품

재사용 가능 구성품 이름	품번(PN)	품목명	허가/신고/인증사항
12 ㎜ & SureForm Instrument Cannula, Standard	470375	재사용가능내시경캐뉼러	수신 15-161 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Cannula, Long	470389	재사용가능내시경캐뉼러	수신 15-161 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Blunt Obturator, Standard	470376	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Blunt Obturator, Long	470390	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Bladeless Obturator, Standard	470395	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Bladeless Obturator, Long	470396	재사용가능내시경투관침	수신 15-159 호
1 회용 구성품 이름	품번(PN)	품목명	허가/신고/인증사항
SureForm 45	480445	일회용수술용스태플용기구	수인 18-4375 호
SureForm 45 reloads	48345W, 48345B, 48345G, 48345T, 48345M	비흡수성체내용스태플	수허 18-216 호
SureForm 60	480460	일회용수술용스태플용기구	수인 18-4375 호
SureForm 60 reloads	48360W, 48360B, 48360G, 48360T	비흡수성체내용스태플	수허 18-216 호
12 ㎜ & SureForm Instrument Cannula Seal	470380	일회용범용내시경기구	수인 15-4016 호
12 ㎜ Bladeless Optical Obturator, Standard	470403	일회용내시경투관침	수인 17-4087 호
12 ㎜ Bladeless Optical Obturator, Long	470404	일회용내시경투관침	수인 17-4087 호
12-8 ㎜ Reducer	470381	일회용내시경캐뉼러	수인 15-4015 호
Universal Cannula Seal	470500	일회용범용내시경기구	수인 19-4321 호

표. SureForm 60 및 45 Reload 사양

구성품명	모델명 (PN)	Reload 길이 (㎜)	Staple Leg 길이 (㎜)	Closed Staple Height (㎜)	Staple 개수	Reload 색상	Total Number of Staggered Staple Rows	조직 두께 범위 (㎜)
SureForm 45 Gray Reload	48345M	45	2.5	0.75	66	Gray	6	0.75-1.3
SureForm 45 White Reload	48345W	45	2.5	1.0	66	White	6	1.0-2.0

SureForm 45 Blue Reload	48345B	45	3.5	1.5	66	Blue	6	1.5-2.4
SureForm 45 Green Reload	48345G	45	4.3	2.0	66	Green	6	2.0-3.3
SureForm 45 Black Reload	48345T	45	4.6	2.3	66	Black	6	2.3-4.0
SureForm 60 White Reload	48360W	60	2.5	1.0	90	White	6	1.0-2.0
SureForm 60 Blue Reload	48360B	60	3.5	1.5	90	Blue	6	1.5-2.4
SureForm 60 Green Reload	48360G	60	4.3	2.0	90	Green	6	2.0-3.3
SureForm 60 Black Reload	48360T	60	4.6	2.3	90	Black	6	2.3-4.0

나. 포장 개봉

1) 외함, 안쪽 Tyvek 뚜껑 및 투명 플라스틱 블리스터 팩에 대해 멸균 방벽의 파손 또는 손상 가능성이 있는지 검사합니다. 포장의 유효기간을 반드시 확인하고 지난 경우에는 장치 또는 Reload 를 사용하지 마십시오.
2) 적절한 멸균 기법을 이용하여 포장에서 SureForm Instrument 를 꺼내 멸균 영역으로 옮깁니다. 항상 2 명이 운반합니다(1 명은 멸균, 1 명은 비멸균). 포장으로부터 SureForm Instrument 가 빠져 나와 바닥에 떨어지면 손상이 일어날 수 있으므로 떨어지지 않게 하십시오.

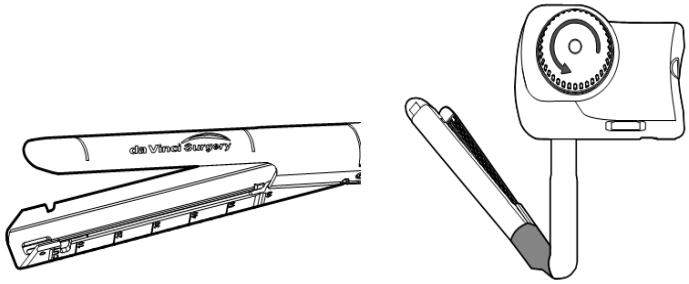
다. 장치 검사

수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. SureForm Instrument 는 그 구성품, Reload 및 부속품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상한 점이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 손상의 예에는 집게부의 정렬 오류나 느슨함, 축 구성품의 기형 또는 구부러짐이 포함됩니다. 기구는 지정된 용도로만 사용하십시오.

2. 사용방법

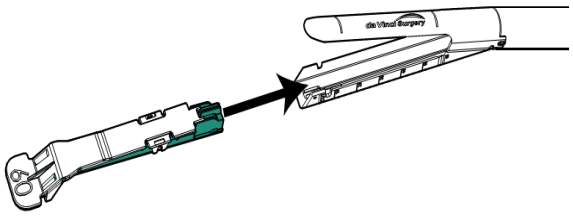
가. Reload 설치

1) Reload 를 장착하기 전에 SureForm Instrument 의 집게부가 완전히 열린 상태가 되게 해야 합니다. 집게부가 닫혀 있는 경우, 집게부가 완전히 열릴 때까지 수동 릴리즈 노브(Manual Release Knob)를 반시계방향으로 서서히 돌립니다.



수동 릴리즈 노브로 집게부 열기

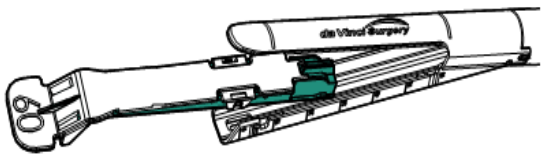
2) 대상 조직의 조직 두께 및 닫힌 스태플 높이에 적절한 스태플 크기를 가진 Reload 를 선택합니다. 1. 사용전 준비사항의 표. SureForm 60 및 45 Reload 사양을 참조하십시오.
3) 멸균 기법을 사용하여 포장에서 Reload 를 꺼내되 Staple Retainer 는 분리하지 않습니다.
4) Staple Retainer 가 제자리에 있는 상태에서 Reload 의 (경사진) 원위부를 잡습니다.



Staple Retainer 에 끼워진 상태의 Reload

5) Reload 를 SureForm Instrument 의 Reload 채널(하단 집게부)로 삽입합니다. 근위부 끝단을 약간 기울인 상태로 Reload 채널에 넣습니다.

6) Reload 를 Reload 채널 안으로 가능한 끝까지 단단히 밀어 넣습니다.



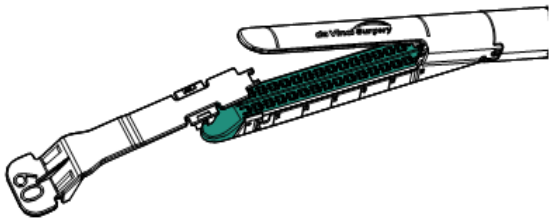
비스듬히 삽입하여 밀어 넣습니다.

7) 일단 단단히 삽입되면 찰칵 소리가 나면서 Reload 채널에 들어갈 때까지 Reload 의 경사진 끝을 아래로 누릅니다.



Staple 장치를 Staple 채널에 끼우기

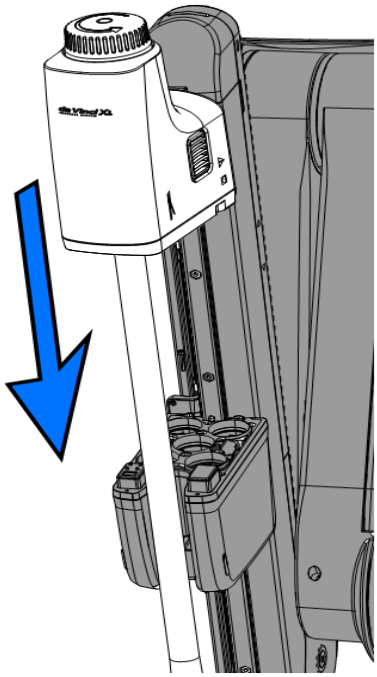
8) 설치 후 Staple Retainer 를 제거하고 사용 전에 Reload 표면의 손상 여부를 검사합니다. Staple Retainer 를 폐기합니다.



고정장치 제거

나. Instrument Arm 에 장착

SureForm Instrument 를 설치할 때 항상 두 손을 사용하여 한 손은 닫힌 집게부를 잡고 다른 손은 SureForm Instrument 외함을 받칩니다. 제품 팁을 캐뉼러에 삽입하고 제품 외함을 소독 어댑터로 밀어 넣습니다.



기구를 캐뉼러 및 멸균 어댑터에 삽입

참고: 제품 장착, 삽입 및 제거에 관한 보다 자세한 내용과 지침은 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.

다. 보정 절차

SureForm Instrument 의 완전한 기능을 위해 SureForm Instrument 가 Instrument Arm 에 성공적으로 맞물릴 때마다 보정/초기화 절차가 발생합니다. 보정/초기화 절차가 시작되지 않는 경우, 제품이 멸균 어댑터에 올바르게 장착되지 않은 것일 수 있습니다. 제품을 제거한 다음 다시 장착하십시오. 보정 중에는 해당 제품의 LED 가 깜박이고 화면 메시지가 표시됩니다.

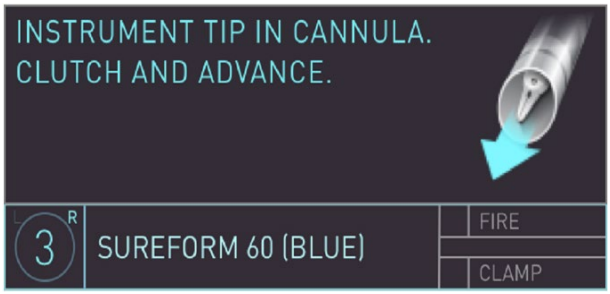


보정 진행 중

시스템은 보정 중에 다양한 문제를 감지 및 보고할 수 있습니다.

보정이 완료되면 신호음이 울리고 입체영상 뷰어와 터치스크린에 메시지가 나타납니다.

환자측 보조자는 Instrument Arm 을 클러치하여 캐뉼러를 통해 기구 팁을 전진시켜야 합니다. 그런 다음 집도의가 기구를 조정할 수 있습니다.



캐뉼러를 통해 제품 팁 삽입

라. 클램프(Clamp) 및 발사(Fire) 개요

SureForm Instrument 는 서전 콘솔 풋 페달의 연결된 쌍으로 두 컨트롤을 연속 적용하여 활성화합니다. 우선 연결된 청색 페달을 쓰면 클램프가 적용되어 조직을 압착합니다. 그 후에 연결된 황색 페달을 쓰면 제품이 대상 조직을 봉합하고 절단하며, 압축을 높이도록 발사합니다. 반드시 발사 전에 클램프해야 합니다.

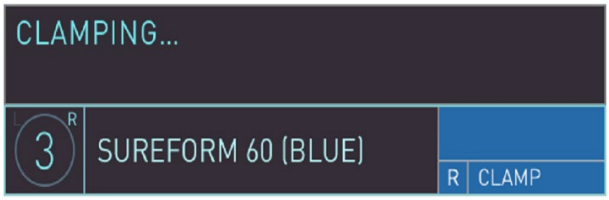


페달 활성화

마. 클램프 및 발사 지침

클램프할 준비가 되면 다음 지침을 따릅니다.

1) 대상 조직 주위에 SureForm Instrument 집게부를 배치합니다. 두 CUT(절단) 표시 경계 사이에 대상 조직을 놓습니다. 핸드 컨트롤을 꽉 잡아 목표한 조직만 잡습니다. 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 합니다. 필요한 경우 클램프 적용 전에 핸드 컨트롤을 열어 집게부를 다시 위치시킵니다.
2) 클램프(Clamp): 조직을 클램프하려면 핸드 컨트롤을 닫은 상태로 유지하면서 연결된 청색 페달을 누르고 그대로 유지합니다. 그림. 클램프 진행 중은 클램핑이 일어나고 있는 3D 뷰어 및 터치스크린을 보여줍니다. 클램핑을 완료하기 위해 연결된 청색 페달을 누른 채 핸드 컨트롤을 신호음이 들릴 때까지 닫고 있으면, "Ready to Fire"(발사 준비) 메시지가 표시됩니다(그림. 발사 준비). 신호음이 울리고 "Ready to Fire"(발사 준비) 메시지가 나타나기 전에, 연결된 청색 페달에서 발을 떼어 들어 올리거나 핸드 컨트롤을 여는 경우, SureForm Instrument 의 클램프 해제를 초래할 수 있습니다.

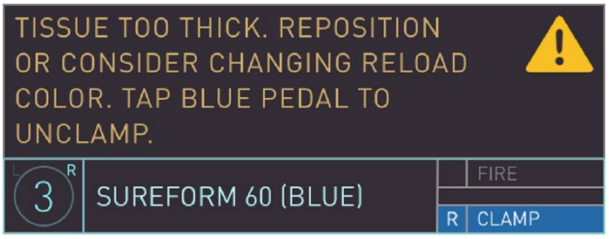


클램프 진행 중



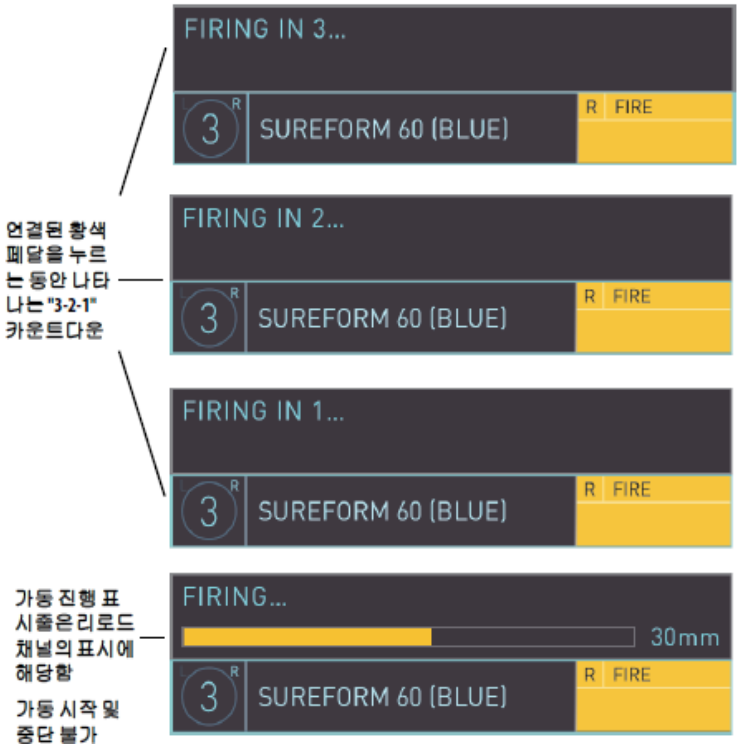
발사 준비

연결된 청색 페달에서 발을 떼어 들어올릴 때 SureForm Instrument 는 조직에 클램프된 상태로 유지됩니다. 클램프되어 있는 동안 제품은 제한된 움직임 범위를 갖습니다.
발사하지 않고 언클램프하려면 연결된 청색 페달을 한 번 누릅니다. 언클램프가 완료된 후 필요에 따라 그립을 맞춰서 제품을 컨트롤합니다.
클램프 주기 중에 장치에서 집게부의 뿌리 부분에 조직이 너무 많거나 단순히 조직이 너무 두꺼워 발사할 수 없음을 감지하는 경우, 아래의 메시지가 표시됩니다. 장치를 언클램프하고 조직을 재위치시키거나 큰 사이즈의 Reload 를 사용하십시오.



클램프 불가능

3) 발사(Fire) (스테이플 및 절단): 연결된 황색 페달을 3 초간 길게 눌러 대상 조직을 스태플 및 절단합니다. 시스템에서 경보음을 울리고 화면에서 "3-2-1" 카운트다운을 한 후에 발사가 시작됩니다. 카운트다운 중에 연결된 황색 페달을 떼어 발사를 중지할 기회가 있습니다. 3-2-1 카운트다운이 끝나면 제품이 발사됩니다. 이때 발사(스태플 및 절단)은 연결된 황색 페달에서 발을 떼더라도 완료될 때까지 계속됩니다. 진행 표시줄은 발사 진척도를 표시하고, 시스템은 서전 콘솔 및 환자 카트 모두를 통해 발사 효과음을 재생합니다.



3-2-1 발사 절차

참고: 클램프 중에 그리고 발사 진행 표시줄이 채워지는 동안 SureForm Instrument 를 이동시키거나 관절부를 조작하거나 회전시키는 데 핸드 컨트롤을 사용할 수 없습니다.
발사가 완료되면 화면(자동 언클램프)에서처럼 제품은 자동으로 언클램프되며, 제거하기 전에 관절부를 곧게 펴라는 메시지(SureForm Instrument 제거 전 관절부 곧게 펴기)가 표시됩니다. 언클램프가 완료되면 신호음이 울립니다.



자동 언클램프



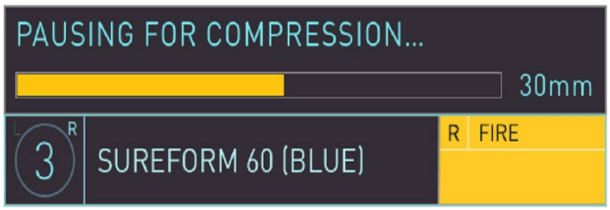
SureForm Instrument 제거 전 관절부 곧게 펴기

4) 언클램프가 완료되면 그립을 맞춰서 기기를 다시 제어합니다.
5) 내시경을 통해 보면서 조직에서 부드럽게 집게부를 제거합니다. 시술 부위의 조직 접근 및 지혈을 확인합니다. 소출혈은 전기 소작기, 클립 또는 봉합으로 제어할 수 있습니다.
6) SureForm Instrument 를 언클램핑한 후, 관절부를 펴고 Instrument Arm 에서 장치를 제거합니다.

바. SmartFire™

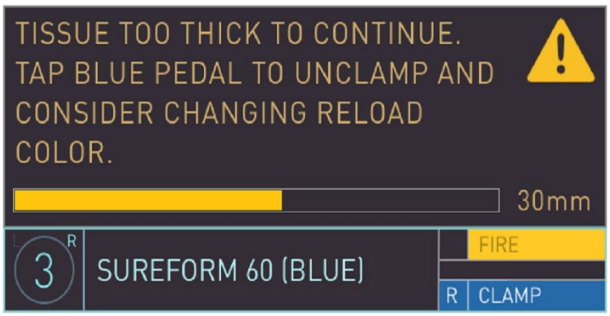
SureForm Instrument 는 SmartFire 를 사용하여 스태플 라인을 적절히 형성하면서 과도한 클램핑 힘으로 인한 장막 찢김 등 조직 손상 가능성을 피할 수 있도록 합니다. SmartFire 는 선택한 SureForm Reload 와 함께 대상 조직에 적절한 압축을 제공하기 위해 여러 변수를 고려합니다. SmartFire 알고리즘은 발사 시 시스템을 일시 중지시켜 발사를 계속하기 전에 더 나은 조직 압축을 제공할 수 있으며, 이것은 사용자의 개입 없이 자동으로 이루어집니다.

발사 주기 중에 추가 압축이 필요한 경우, 시스템이 일시 중지되고 "Pausing For Compression"(압축을 위해 일시 중지) 메시지가 표시되며 오디오 피드백을 재생합니다. 대상 조직에서 적절한 압축이 확보되면 시스템은 발사를 재개합니다. SmartFire 는 스태플 라인 형성에 영향을 주는 적절한 변수들을 지속적으로 모니터링하므로, 단일 발사 사이클 중에 추가적인 멈춤이 발생할 수 있습니다.



압축을 위한 일시 정지

발사 주기 중에 조직이 스태플 변형 또는 조직 손상 없이 단순히 선택된 Reload 를 기준으로 압축될 수 없음을 시스템에서 감지하는 경우, 시스템은 "Tissue Too Thick to Continue"(조직이 너무 두꺼워 계속할 수 없음) 메시지를 표시합니다.



조직이 너무 두꺼워 계속할 수 없음

진행 표시줄은 진행이 불가능한 상태가 되기까지 발사 주기가 얼마나 진행되었는지 표시합니다. 조직은 발사 진행 표시줄에 표시된 거리까지 절단됩니다. 절단 진행도의 직후 순간까지 완전히 모양을 갖춘 스태플 세트가 남도록 하여 이 지점까지 적절한 조직 병치를 보장합니다. 장치를 언클램프하고 절단될 수 없었던 부위를 검사하여, 더 두꺼운 조직을 위해 설계된 Reload 와 함께 스태플 라인의 지속에 방해가 될 요소가 없는지 확인합니다. 계속하기 전에 Reload 색상 변경을 고려합니다.

사. Force Fire Option(Black Reload 에만 해당됨)

SmartFire 가 발사 프로세스 진행을 막고 사용자에게 주어진 장치로 Black Reload 를 최대 3 회만큼 강제로 발사할 수 있는 옵션이 제시되는 다음 두 가지 경우가 있습니다.

• 압축할 수 없는 이물질이 집게부 원위에 물려 있는 경우.

• 선택한 reload 크기로 조직이 충분히 압축될 수 없는 경우.



Force Fire Option 메시지의 예

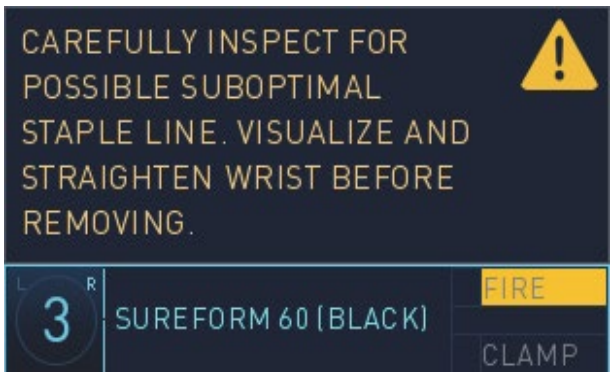
조직은 발사 진행 표시줄에 표시된 거리까지 절단됩니다(Force Fire Option 메시지의 예). 절단 진행 지점 직후까지 완전히 모양을 갖춘 스태플이 남도록 하여 이 지점까지 적절한 조직 부가가 이루어지도록 합니다. 다음과 같은 조치를 취할 수 있습니다.

가) SureForm Instrument 언클램프합니다. 발사 진행을 계속하면서, 강제 발사 기능을 이용하길 원치 않는 경우, 연결된 청색 페달을 한번 눌러 SureForm Instrument 를 언클램프합니다. 완전히 언클램프되면 조직에서 SureForm Instrument 를 제거하되 칼날이 노출될 수 있으므로 주의합니다. SureForm Instrument 집게부에 더 이상 조직이 없으면 집게부를 닫아서 주변 조직을 칼날로부터 보호하고, 손목부를 펴고, 제품 암에서 SureForm Instrument 를 제거합니다. 절단 라인에 이물질이 없고 연속된 스태플 라인이 이상적인 경우, 대상 조직에 적절한 Reload 를 장착하고 계속합니다.

나) SureForm Instrument 를 강제 발사(Force Fire)합니다. 강제 발사 기능을 이용하면 최적의 스태플이 형성될 수있도록 설정된 힘보다 더 센 힘을 시스템이 가하게 되므로 스태플 라인이 완전하고 올바르게 형성되지 않을 수 있습니다.

- 가능한 경우 발사 전에 대상 절단 라인을 검사하여 SureForm Instrument 가 발사 프로세스를 완료하는 데 방해가 될 이물질이 없는지 확인합니다.
- 서전 콘솔 터치 패드에서, 연결된 버튼을 눌러 강제 발사를 활성화합니다(Force Fire Option 메시지의 예).
- SureForm Instrument 가 활성화되고, 그립을 맞추어 원하는 위치에 다시 둔 상태이면 카운트다운이 완료될 때까지 연결된 황색 페달을 누릅니다(그림. 3-2-1 가동 절차).
- 발사가 완료되면 만들어진 스태플 라인을 검사합니다(그림. 스태플 라인 검사하기).

참고: Force Fire Option 는 권장되지 않습니다.



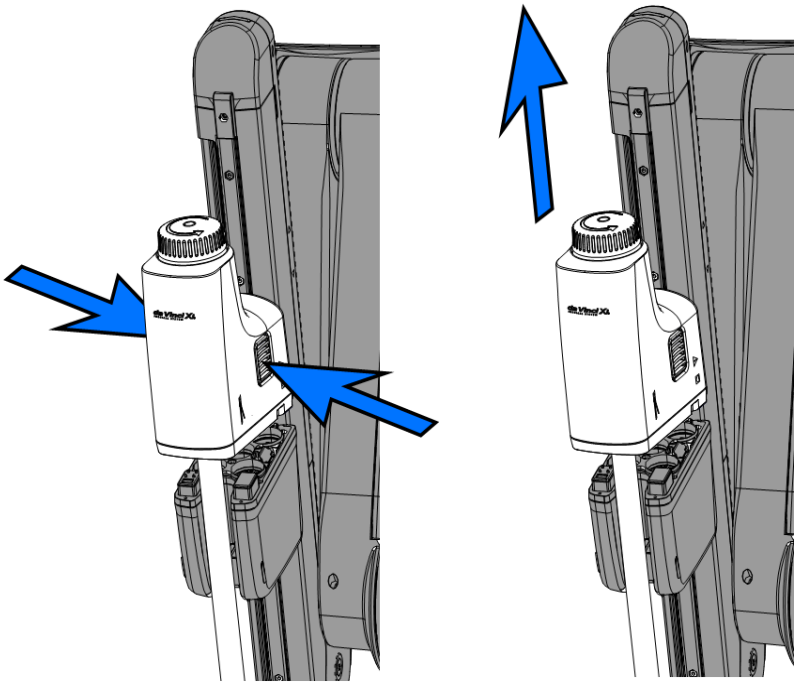
스태플 라인 검사하기

아. 기구 제거

참고: 시스템 하드웨어를 보여주기 위해 이 단원에서는 멸균 드레이프가 없는 상태의 환자 카트 팔 이미지를 보여줍니다.

1) 최적의 가이드된 도구 교체 동작 및 손쉬운 제거를 위하여 SureForm instrument 관절부(wrist)를 곧게 편다. 이렇게 하면 기기 팁이 예상보다 몸 안으로 더 깊이 들어가지 않게 된다. SureForm instrument 관절부가 제거 전에 곧게 펴져있지 않으면 다음 instrument 의 삽입 깊이가 줄어들 수 있다(예: 캐뉼러에 더 가까워짐). 가이드된 도구 교체에 관한 자세한 내용은 da Vinci System 사용자매뉴얼을 참조한다.

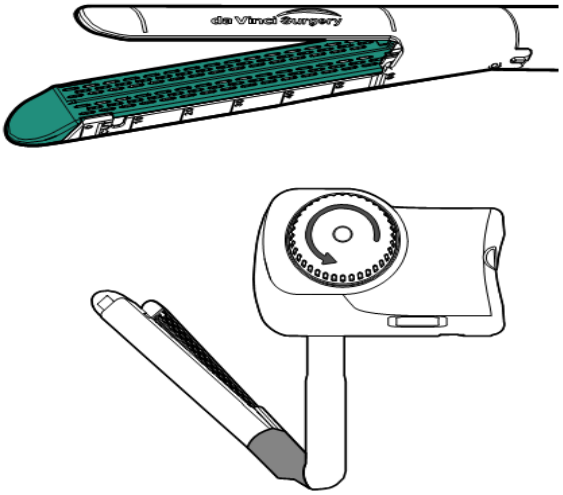
2) 외함의 해제 버튼(release button)을 꽉 눌러 Stapler 를 조심스럽게 빼냅니다.


기구 제거

자. SureForm Reload 제거하고 교체합니다.

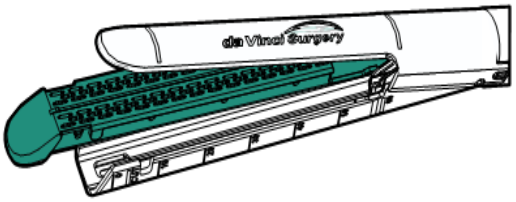
참고: Reload 가 발사된 후에 새 스테이플 라인을 가동하려면 반드시 발사된 Reload 를 제거해야 하고, 집게부에 잔여물이 없는지 확인하고 새 Reload 를 설치해야 합니다.

1) 집게부가 닫혀 있는 경우 집게부가 완전히 열릴 때까지 수동 릴리즈 노브를 반시계 방향으로 서서히 돌립니다.



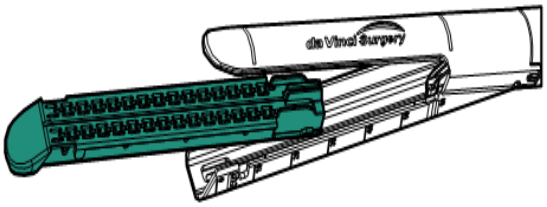
수동 릴리즈 노브로 SureForm Instrument 집게부를 완전히 엽니다.

2) 제품의 관절부를 손으로 고정하고, Reload 팁을 밀어올려(채널로부터 멀리) 풀어 냅니다.



Reload 팁을 위로 밀어 분리합니다.

3) Reload 를 낮추어 채널에 가깝게 유지하면서 Reload 를 직접 뒤로 밀어 채널에서 분리합니다.
Reload 는 칼날을 포함하고 있다는 것에 주의하면서 Reload 팁 및 팁의 측면만 만집니다.

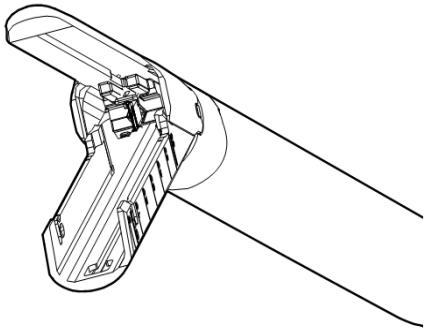


Reload 를 밀어서 채널에서 분리합니다.

4) 예리한 도구 용기에 리로드 장치를 폐기합니다.

<u>집게부 세척 (수술실 내에서의 세척)</u>

식염수 또는 멸균수로 헹궈서 제품 집게부로부터 헐거운 스태플을 세척하고 제거합니다. 특히 앤빌 포켓, Reload 채널, 및 Reload 채널 후면에 주의하면서 젖은 멸균 상태의 4X4 거즈로 닦아 냅니다. 새 Reload 를 장착하기 전에 잔여물 또는 헐거운 스태플이 남아있지 않은지 확인합니다.



집게부를 헹구고 닦아서 헐거운 스태플을 제거합니다.

또다시 SureForm Instrument 발사가 필요한 경우 새 Reload 를 장착합니다.

새로운 Reload 장착

1) Reload 장착에서 설명하는 것처럼 새 Reload 를 삽입합니다.

참고: 큰 저항이 느껴지면 집게부에 헐거운 스태플 또는 잔여물이 없는지 검사하고 Reload 를 다시 장착해 봅니다. 집게부에 Reload 를 억지로 집어넣지 마십시오.

2) 환자 카트 Instrument Arm 에 SureForm Instrument 를 재장착합니다.

3) 발사가 더 필요하지 않으면 필요에 따라 팔에 대체 제품을 장착합니다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

가. 본 제품은 일회용 의료제품이므로, 사용 후 병원의 규정에 따라 폐기하여야 한다.

나. 본 제품이나 구성부품을 폐기할 경우, 해당 국가의 법률 또는 현지법 및 가이드라인을 모두 준수하십시오.

- Reload 는 폐기용 용기(sharps container)에 담아 폐기합니다.

■ **사용 시 주의사항**

1. 경고

가. 적절한 수술적 처치 및 시술 기법은 의료 전문가의 책임 하에 이루어져야 합니다. 본 설명서에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것입니다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 시스템의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 합니다.

나. 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi Surgical System 및/또는 da Vinci X Surgical System 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 집도의만 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 이 제공하는 교육은 da Vinci Xi Surgical System 및/또는 da Vinci X Surgical System 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신할 수 없습니다.

다. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci Xi Surgical System 또는 da Vinci X Surgical System 사용 설명서의 지침 및 부속 장치(예를 들어, generator)와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.

라. 스테이플 라인 형성 후에 육안으로 지혈의 적절성을 검증할 수 없는 곳에서는 Staple instrument(별도허가제품)를 사용하지 마십시오.

- 0.75 ㎜ 두께 미만으로 쉽게 압축될 수 있는 조직 또는 0.75 ㎜ 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 회색 리로드 장치를 사용하지 마십시오.
- 1.0 ㎜ 두께 미만으로 쉽게 압축될 수 있는 조직 또는 1.0 ㎜ 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 흰색 리로드 장치를 사용하지 마십시오.
- 1.5 ㎜ 두께 미만으로 쉽게 압축될 수 있는 조직 또는 1.5 ㎜ 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 청색 리로드 장치를 사용하지 마십시오.
- 2.0 ㎜ 두께 미만으로 쉽게 압축될 수 있는 조직 또는 2.0 ㎜ 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 녹색 리로드 장치를 사용하지 마십시오.
- 2.3㎜ 두께 미만으로 쉽게 압축될 수 있는 조직 또는 2.3㎜ 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 검은색 리로드 장치를 사용하지 마십시오.

마. 부적절한 Reload 색상(스테이플 크기)을 선택하면 조직의 과압축 또는 과소압축 및 부적절한 스테이플 형성을 초래할 수 있습니다.

바. 수술 전 방사선 치료는 조직의 변화를 초래할 수 있습니다. 예를 들어 이러한 변화는 조직 두께가, 선택된 스테이플 크기의 표시된 범위를 초과하게 만들 수 있습니다. 환자가 받았을지도 모르는 모든 수술 전 치료를 신중하게 고려해야 합니다.

사. 봉합부가 훼손될 수 있으므로 맥관 구조(vasculature)를 봉합할 때 긴장을 가하지 마십시오.

아. 봉합 전후에 instrument 의 집게부 사이 및 목표 조직의 주변 조직에 흘린 스테이플, 니들 또는 금속 클립을 제거하십시오.

자. 수술 중, instrument 를 다른 instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. Instrument 에 손상을 주거나 staple instrument 리로드 장치가 풀리는 것과 같은 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다.

차. Staple 은 티타늄 합금으로 만들어져 있습니다. 금속 알레르기가 없는 환자에게 사용하십시오.

카. Reload 를 Instrument 에 장착하기 전에 reload channel 에 이물질 또는 찌꺼기가 남아있지 않는지 확인하다.

타. Reload 설치 후 stapler retainer 를 제거하고 사용하기 전에 Syapler Instrument 의 Reload 장치 표면에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상의 예에는 노출된 칼날, 튀어나온 스테이플 팁 또는 스테이플 유실이 포함됩니다. 손상이 발견되면 Reload 를 교체하십시오.

<수술 중 사용>

1) 클램프 압축은 조직을 손상시킬 수 있으므로 클램프할 조직을 선택할 때는 신중하게 선택해야 합니다.

2) 집게부 사이에 방해물(예; 클립, 스테이플, 뼈 또는 기타 단단한 물체 등)이 없는지 확인합니다. 장애물이 있는 상태에서 Stapler 를 가동하면 절단 작업이 제대로 되지 않고/않거나 스테이플 형성이 부적절하게 될 수 있습니다.

3) 조직 손상을 방지하기 위하여 instrument 관절부에 조직이 끼인 곳은 없는지 눈으로 확인해합니다.

4) 조직이 평평한 상태로 집게부 사이에 올바르게 위치해 있도록 합니다. 집게부 사이의 조직 뭉침은 불완전한 스테이플 라인을 초래할 수 있습니다.

5) 체강 내 작동 중에 Stapler 가 다른 instrument 또는 단단한 표면에 충돌하지 않도록 하십시오. 그렇게 하면 reload 가 분리되거나 instrument 에 손상을 줄 수 있다.

6) 수술 중 reload 가 분리되면, instrument 를 환자 몸에서 제거하고 reload 를 손으로 다시 장착하십시오. 분리된 reload 를 집게부를 닫아서 다시 장착하려고 시도하지 마십시오.
7) 환자의 부상을 방지하기 위해, 사용 중 stapler 의 이상이나 오작동이 의심되면 instrument 사용을 중단하고 Intuitive Surgical 고객지원부에 즉시 연락하십시오.
8) 항상 눈으로 확인하면서 instrument 를 환자 몸에 삽입하십시오.
9) 클램프 중에 또는 가동 중에 stapler 또는 기타 instrument 를 제거하지 마십시오.
10) 가동된 Reload 를 제거할 시 주의하십시오. 드물긴 하지만, 칼날이 노출될 수 있습니다.
11) 설치된 Reload 의 실제 색상을 선택하십시오. 부적절한 Reload 색상 선택(스테이플 크기)은 조직의 과압축 및 부적절한 스테이플 형성을 초래할 수 있습니다.
12) 시스템 칼날 노출 메시지가 표시되면 instrument 집게부 사이의 조직을 조작할 때 주의해야 합니다.

2. 금기

가. 본 제품을 대동맥에 사용해서는 안 됩니다.
나. 추가 고려 사항-소아 환자에 사용 시 주의 사항
소아과 수술 절차는 성인 수술 과정과 유사한 작업 방식으로 유사한 대상 조직에 대해 실시합니다. 어떤 수술 과정이든 마찬가지이지만, 제품을 사용할 때는 환자 크기와 작업 공간용적을 고려해야 합니다.
다. 괴사성, 부서지기 쉽거나, 온전성(integrity)를 변경시킬 수 있는 조직(예: 국소빈혈 또는 부종성 조직)에 스태플을 사용하지 말아야 합니다.
라. 스태플 가능한 최대 및 최소 조직 두께 범위를 벗어난 조직에는 스태플을 사용하지 말아야 합니다.

3. 사용 시 주의사항

가. Reload 는 멸균 상태로 제공됩니다. 포장에서 제거된 Reload 는 사용하지 않았더라도 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 그러한 시도는 기기 오작동을 일으키거나 환자에게 심각한 부상을 입힐 수 있습니다.
나. 내시경용 기구는 특정 외과용 기능을 제공할 목적으로 설계 및 제조됩니다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 기구가 손상되거나 파손될 수 있습니다.
다. 제품을 각별히 주의해서 취급하십시오. 제품에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 힘을 가하지 않도록 하십시오.
라. 일반적 주의 사항으로, 적절한 지혈 또는 조직 접근을 할 수 있는 대체 방법이 수술실에 마련되어 있거나 실시 가능해야 합니다.
마. <일회용 기구에 대한 주의사항>
1) 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오. 1 회용 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 instrument 를 사용하지 마십시오.
2) 재멸균하지 마십시오. 재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재멸균하거나 재사용하게 되면 instrument 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
바. MR 호환성에 대한 주의 사항
RF 가열 동작은 정적 자장의 세기로 조정되지 않습니다. 어떤 자장 강도에서 가열이 감지되지 않는 장치는 다른 자장 강도에서 높은 수치의 국소적 가열을 보일 수 있습니다.

<수술 중 주의사항>

1) 보정 중에 reload 를 제거하지 마십시오.
2) 시스템이 꺼져 있는 동안 reload 를 제거하고 재설치하지 마십시오. 일반 주의사항으로 instrument 를 설치 또는 제거하기 전에 항상 시스템이 켜져 있는지 확인하십시오.

<MR 안전성 정보>

비임상 실험에 의해, 모든 SureForm reloads 에 있는 이식되는 티타늄(Ti3Al2.5V) 합금 재질의 staple 은 특정 MRI 환경과 사용 조건에서 위험이 없는 것으로 나타났습니다. 다음 조건에서, staple 봉합 후, staple 이 몸에 있는 환자를 즉시 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5-Tesla(1.5 T) 또는 3-Tesla(3.0 T)의 자기장
- 최대 공간 경사장 4,000 G/cm (40 T/m)
- 최대 MRI 시스템 보고됨, 1.5 T 및 3 T 에서 전신 평균별 흡수율(SAR) 4.0 W/kg(첫번째 레벨 제어 작동 모드).

1) RF 가열

위에 정의된 스캔 상태에서, Intuitive Surgical 의 Reload 에 포함된 이식형 staple 은 15 분 연속 스캔 후 최대 온도 상승이 6.0 ºC 미만일 것으로 예상됩니다.

2) MR 의 허상

비임상 시험에서, Intuitive Surgical 의 이식형 staple 에 의한 이미지 허상은 3T MRI 시스템에서 경사-에코 펄스 순서로 이미지화되었을 때 주입된 용액에서 약 0.7 cm 확장됩니다.

4. 부작용

가. 장액종(Seroma)/혈종(Hematoma)

나. 출혈(Bleeding/Hemorrhage)
다. 문합부 누출(Anastomotic leak)
라. 천공(Perforation)
마. 허혈(Ischemia)
바. 패혈증(Sepsis)

■ **저장방법 및 사용기한**

1. 저장방법
가. 저장방법
직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.
나. 포장방법 및 재질
Tyvek 파우치로 포장
(Tray: PERFECFORM IONOMER-BASED THERMOFORMING FILM + Tyvek: TYVEK 1059B with CR27 coating)

2. 사용기한
제조일로부터 2 년

■ **포장단위**

1 BOX (12 EA)

■ **제조원 및 수입자 정보**

1. 제조의뢰자
Intuitive Surgical Inc.
(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

2. 제조자
가. Intuitive Surgical Inc.
(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
나. Intuitive Surgical Inc.
(미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
다. 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)
라. Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.
(멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, B.C.C.P. 21226, Mexico)

3. 수입자
인튜이티브서지컬코리아(유)
서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3 층
(상암동, 디엠씨첨단산업센터)
Tel. 02-3271-3200 Fax. 02-3271-3299
Homepage. www.intuitive.com/ko-kr

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.