제/개정이력: 2022.07		
의료기기	일회용제품	재사용금지

SureForm 45 Reloads, SureForm 60 Reloads
비흡수성체내용스태플

허가번호 **수허 18-216 호**

모 델 명 **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. 포장 개봉

1) 상자 겉포장, 내부 타이벡 뚜껑 및 투명 플라스틱 블리스터 팩을 검사하여 멸균 장벽 손상이나 파손을 검사합니다.
2) 적절한 멸균 기술을 사용하여 Stapler 를 포장에서 꺼내어 멸균 영역으로 옮깁니다. 이송 시 항상 두 사람이 함께 하십시오(멸균 1 명, 비멸균 1 명). 파손될 가능성이 있으므로 Stapler 를 포장재에서 분리하지 마십시오.

나. 제품 검사

Surgical Instruments 및 Accessories 가 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적입니다. Stapler 는 그 구성품, Reload 및 Accessories 를 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 합니다. 조금이라도 이상한 점이 발견되면 제품을 사용하지 마십시오. 손상의 예에는 Jaws 의 정렬 오류나 느슨함, Shaft 구성품의 기형 또는 구부러짐이 포함됩니다. 제품은 지정된 용도로만 사용하십시오.

다. 여분의 품목 및 비상 장비

참고: 다음에 나오는 여분의 품목은 시술 중 사용에 준비된 상태이어야 합니다.

가. Stapler

라. 수술 중 사용 준비

참고: Jaw 가 Instrument Arm 에 설치되어 있지 않을 때에는 Stapler 의 Jaws 를 들어 올리지 마십시오. 외함이나 Stapler Instrument 의 축을 지탱하고 Jaws 를 잡고 조작하지 마십시오. Instrument 가 손상될 수 있습니다.

마. 호환성 정보

본 제품은 da Vinci Xi Surgical System(model IS4000, 수허 14-2817 호) 및 da Vinci X Surgical System(model IS4200, 수허 17-464 호)과 함께 사용할 수 있으나, da Vinci, da Vinci S, or 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 mm & SureForm Instrument Cannula, Standard	470375	재사용가능내시경캐뉼러	수신 15-161 호
12 mm & SureForm Instrument Cannula, Long	470389	재사용가능내시경캐뉼러	수신 15-161 호
12 mm & SureForm Instrument Blunt Obturator, Standard	470376	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호
12 mm & SureForm Instrument Blunt Obturator, Long	470390	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호
12 mm & SureForm Instrument Bladeless Obturator, Standard	470395	재사용가능내시경투관침	수신 15-160 호

12 mm & 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 mm & SureForm Instrument Cannula Seal	470380	일회용범용내시경기구	수인 15-4016 호
12 mm Bladeless Optical Obturator, Standard	470403	일회용내시경투관침	수인 17-4087 호
12 mm Bladeless Optical Obturator, Long	470404	일회용내시경투관침	수인 17-4087 호
12 - 8 mm Reducer	470381	일회용내시경캐뉼러	수인 15-4015 호
Universal Cannula Seal	470500	일회용범용내시경기구	수인 19-4321 호

표. SureForm 60 및 45 Reload 사양

구성품명	품번 (PN)	Reload 길이 (㎜)	Staple Leg 길이 (㎜)	Closed Staple Height (㎜)	Staple 개수	Reload 색상	Total Number of Staggered Staple Rows	조직 두께 범위 (mm)
SureForm 45 Gray Reload	48345M	45	2.0	0.75	66	White	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

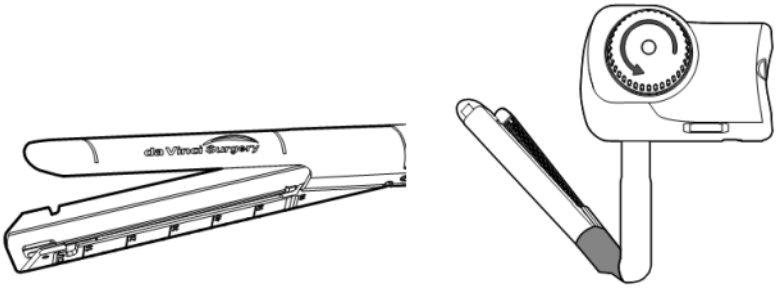
2. 사용 방법

Stapler 사용을 준비하려면 이 단계를 따릅니다.

Reload 설치

참고: Reload 를 제거 및 로드할 때 또는 Instrument Arm 에 설치되어 있지 않을 때 Instrument 취급 시에는 Stapler 를 Jaw 를 곧게 편 상태를 유지하십시오.

가. Reload 를 설치하기 전에 Stapler Jaws 가 완전히 열려 있는지 확인하십시오. Jaws 가 닫힌 경우, Jaws 가 완전히 열릴 때까지 Manual release know 를 시계 반대 방향으로 부드럽게 돌립니다.

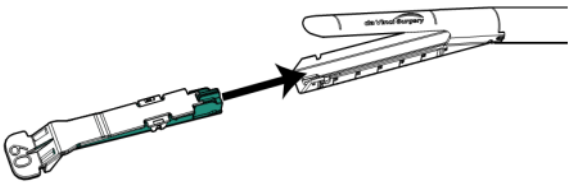


Manual release knob 로 Jaws 를 완전히 엽니다.

나. 대상 조직의 조직 두께 및 닫힌 staple 높이에 적절한 Staple 크기를 가진 Reload 를 선택합니다. “SureForm 60 및 45 Reload 사양”을 참조하십시오.

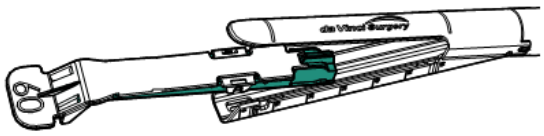
다. 멸균 기법을 사용하여 포장에서 Reload 를 제거하고 Staple Retainer 는 제거하지 않습니다.

라. Retainer 가 제자리에 있는 상태에서 Reload 의 원위부(뾰족한)를 잡습니다.



제자리에 있는 Staple Retainer 에 있는 Reload

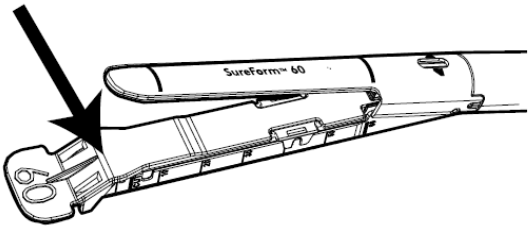
마. Reload 를 Stapler 의 Reload Channel(아래 Jaws)로 삽입합니다. 근위부를 약간 기울인 상태로 Reload Channel 안에 넣습니다.



바. Reload 를 Reload Channel 안으로 끝까지 단단히 밀어 넣습니다.

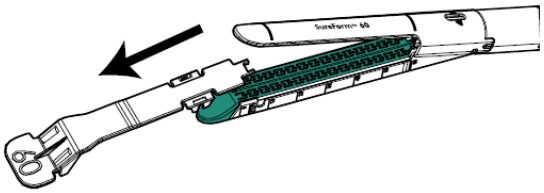
비스듬히 삽입하여 밀어 넣음

사. 단단히 삽입되면 찰칵 소리가 나면서 Reload Channel 에 들어갈 때까지 Reload 의 뾰족한 끝을 아래로 누릅니다.



Reload 를 Reload Channel 에 끼우기

아. 설치 후 Retainer 를 제거하고 사용 전에 손상이 없는지 Reload 표면을 검사합니다. Retainer 를 폐기합니다.

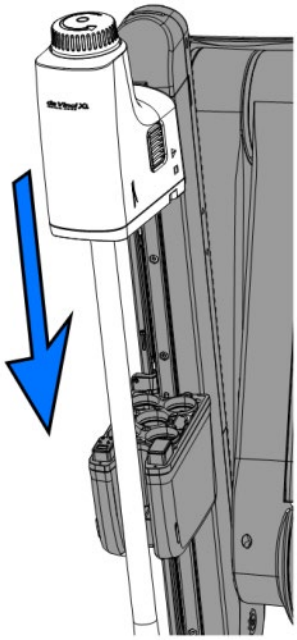


Retainer 제거

Instrument Arm 에 설치

참고: System 하드웨의 가시성에 관해 하단 그림은 멸균 드레이프가 없는 Patient Cart Arm 의 이미지입니다.

항상 두 손으로 Stapler 를 설치하십시오. 한 손으로는 Jaws 를 닫고 다른 손으로는 Stapler 의 Housing 을 지지하십시오. Instrument Tip 부분을 Cannula 에 삽입하고 Instrument Housing 을 Sterilization adapter 로 밀어 넣습니다.

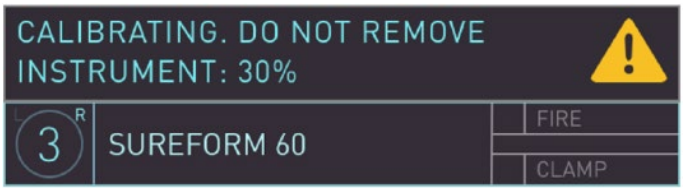


Instrument 를 Cannula 에 삽입하고 Sterilization adapter 에 부착

참고: Instrument 설치, 삽입 및 제거에 대한 보다 자세한 내용과 지침은 da Vinci Xi System 사용 설명서를 참조하십시오.

보정 절차

Stapler 의 완전한 기능을 위해 Stapler 가 Instrument Arm 에 성공적으로 맞물릴 때마다 보정/초기화 절차가 발생합니다. 보정/초기화 절차가 시작되지 않는 경우, 제품이 Sterilization adapter 에 올바르게 설치되지 않은 것일 수 있습니다. Instrument 를 제거한 다음 다시 설치하십시오. 보정 중에는 해당 Instrument 의 LED 가 깜박이고 화면 메시지가 표시됩니다.



보정 진행 중

참고: 보정 중에 Stapler 를 제거하지 마십시오.
System 은 보정 중에 다양한 문제를 감지 및 보고할 수 있습니다.
보정이 완료되면 신호음이 울리고 스테레오 뷰어와 Touchscreen 에 인식 메시지가 나타납니다. 환자 측 보조자는 Arm 을 클러치하여 Cannula 를 통해 Instrument Tip 을 삽입해야 합니다. 그런 다음 집도의가 Instrument 를 조정할 수 있습니다.



Cannula 를 통해 Tip 삽입

Clamp 및 Fire 개요

참고: Instrument 가 완전히 Clamp 될 때까지 Stapler 는 Fire 되지 않습니다.

Stapler 는 Surgeon Console Foot pedals 의 연결된 쌍으로 두 컨트롤을 연속하여 적용해서 활성화합니다. 우선 연결된 청색 Pedal 은 조직을 압축하는 Clamp 를 작동시킵니다. 그 후에 연결된 황색 Pedal 은 Instrument 가 대상 조직을 봉합(staple)하고 절단하며 추가 압력을 제공하도록 **Fire** 합니다. 반드시 Fire 전에 Clamp 해야 합니다. 각 컨트롤을 이 단원에서 설명한 대로 활성화 합니다.

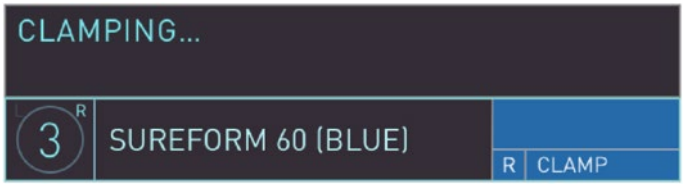


Pedal 활성화

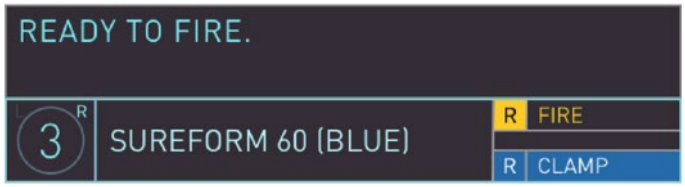
Clamp 및 Fire 지침

Clamp 할 준비가 되면 다음 지침을 따릅니다.

1) 대상 조직 주위에 Stapler Jaws 를 배치합니다. CUT 경계 사이에 대상 조직을 놓습니다. Hand Control 을 꽉 잡아 대상 조직만 잡습니다. Stapler Jaws 가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 합니다. 필요한 경우 Clamp 적용 전에 Hand Control 을 열어 Stapler Jaws 를 다시 위치시킵니다.
2) **Clamp:** 조직을 Clamp 하려면 Hand Control 을 닫힌 상태로 **유지**하면서 연결된 청색 Pedal 을 그대로 누르고 유지합니다. 하단 그림은 Clamping 이 발생하는 3D Viewer 와 Touchscreen 을 보여줍니다. Clamping 을 완료하려면 연결된 청색 Pedal 을 누른 상태에서 신호음이 들리고 "Ready to Fire" 메시지가 표시될 때까지 Hand Control 을 닫힌 상태로 유지합니다. 신호음이 울리고 "Ready to Fire" 메시지가 표시되기 전에 연결된 청색 pedal 에서 발을 떼어 들어 올리거나 Hand Control 을 열면 Stapler 의 Unclamp 를 초래할 수 있습니다.



Clamping 진행 중



Ready to Fire

연결된 청색 Pedal 에서 발을 떼면 Stapler 는 조직에 Clamp 된 상태로 유지됩니다. Clamp 되어 있는 동안 Instrument 의 동작 범주가 제한됩니다.

Fire 하지 않고 Unclamp 하려면 연결된 청색 Pedal 을 한 번 누릅니다. Unclamp 가 완료된 후 필요에 따라 Grip 을 맞춰서 Instrument 를 컨트롤합니다.

Clamp 주기 동안에 제품의 Jaws 의 Crotch 에 조직이 너무 많거나 조직이 너무 두꺼워서 Fire 할 수 없음을 감지하면 아래의 메시지가 표시됩니다. 제품을 unclamp 하고 조직의 위치를 바꾸거나 큰 규격의 Reload 를 사용하십시오.



Clamp 불가능

3) **Fire(Staple 및 Cut):** 연결된 황색 Pedal 을 3 초간 길게 눌러 대상 조직을 Staple 하고 절단합니다. Fire 하기 전에 System 에서 신호음이 들리고 "**3-2-1**" 스크린에서 카운트다운이 시작됩니다. 이것은 카운트다운 중에 연결된 황색 Pedal 을 해제하고 Fire 을 중지할 수 있는 기회를 제공합니다. 3-2-1 카운트다운이 끝나면 Instrument 가 Fire 됩니다. 이때 Fire(Staple 및 Cut)은 연결된 황색

Pedal 에서 발을 떼더라도 완료될 때까지 계속됩니다. 진행 표시줄은 Fire 의 진행 상황을 보여주며 System 은 Surgeon Console 과 Patient Cart 를 통해 Fire 음을 재생합니다.



Fire 절차

참고: Clamping 중에 Firing 진행 표시줄이 채워지는 동안 Stapler 를 이동시키거나 연결하거나 회전시키는데 Hand Control 을 사용할 수 없습니다.

Firing 이 완료되면 화면(자동 Unclamp)에서처럼 Instrument 는 자동으로 unclamp 되고 제거하기 전에 Wrist 를 곧게 펴라는 메시지가 표시됩니다. Unclamp 가 완료되면 신호음이 울립니다.



자동 Unclamp



Stapler 제거 전 Wrist 곧게 펴기

4) Unclamping 이 완료되면 Grip 을 맞춰서 Instrument 를 다시 제어합니다.
5) Endoscope 을 통해 보면서 조직에서 부드럽게 Jaws 를 제거합니다. 시술 부위의 조직 접근 및 지혈을 확인합니다. 소출혈은 전기 소작기, 클립 또는 봉합(suture)으로 제어할 수 있습니다.
6) Stapler 의 unclamp 가 완료되면 Wrist 를 곧게 펴고 Instrument Arm 에서 제품을 제거합니다.

참고: Unclamping 문제 해결에 대한 추가 정보는 수동 stapler 해제 지침을 참조하십시오.

SmartFire

SureForm Stapler 는 SmartFire 를 사용하여 과도한 Clamping 힘으로 인한 장막 파열과 같은 잠재적인 조직 손상을 방지하면서 Staple 라인을 적절하게 형성하기 위한 최상의 기회를 제공합니다. SmartFire 는 선택한 SureForm Reload 의 대상 조직에 적절한 압축을 제공하기 위해 여러 변수를 고려합니다. SmartFire 알고리즘은 Firing 중 System 이 일시 중지될 수 있도록 하여 조직을 더 잘 압축한 다음 Fire 를 할 수 있도록 합니다. 이는 사용자 개입 없이 자동으로 발생합니다.

Firing 주기 동안 추가 압축이 필요한 경우 System 이 일시 중지되고 "Pausing for compression"메시지가 표시되고 오디오 피드백이 재생됩니다. 대상 조직에 대해 적절한 압축을 얻으면 System 이 Fire 를 재개합니다. SmartFire 는 Staple 라인 형성에 영향을 미치는 적절한 변수들을 지속적으로 모니터링하므로 단일 Fire 주기 동안 추가적인 일시 중지가 생길 수 있습니다.



Pausing for compression

Firing 주기 동안 System 이 선택한 Reload 를 기반으로 봉합을 잘못 형성하거나 조직에 손상을 입히지 않고 조직을 간단히 압축할 수 없다는 것을 감지하는 경우, System 은 "Tissue too thick to continue" 메시지를 표시합니다.



Tissue Too Thick to Continue

진행 표시줄은 계속할 수 없게 되기 전까지 Fire 주기가 얼마나 진행되었는가를 표시합니다. 조직은 Firing 진행 표시줄에 표시된 거리까지 절단됩니다. Cut 진행 표시줄 바로 뒤에 적어도 하나의 완전히 형성된 봉합세트가 있어 이 지점까지 조직을 적절히 배치할 수 있도록 합니다. 제품을 Unclamping 하고 절단할 수 없는 영역을 검사하여 두꺼운 조직을 위해 설계된 Reload 를 사용하여 Staple 라인의 형성을 방해하는 요소가 없는지 확인합니다. 계속하기 전에 Reload 색상을 변경하는 것을 고려합니다.

Force Fire(Black Reload 에만 해당됨)

SmartFire 가 Fire 공정을 계속할 수 없는 두 가지 예가 있습니다. 사용자에게 주어진 제품으로 Black Reload 를 최대 3 회만큼 강제로 Fire 할 수 있는 옵션이 제공됩니다.

- 압축할 수 없는 이물질이 Jaws 의 원위부에 잡혀있는 경우
- 선택한 크기에 대해 조직을 적절히 압축할 수 없는 경우



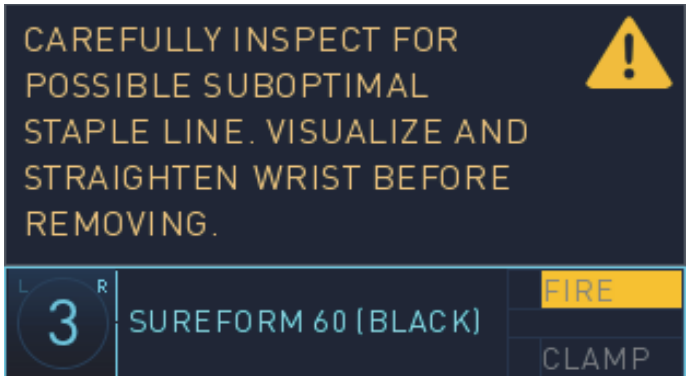
Force Fire 옵션 메시지의 예

조직은 Firing 진행 표시줄에 표시된 거리까지 절단됩니다(Force Fire 옵션 메시지의 예). 절단 진행 표시줄 바로 뒤에 적어도 하나의 완전히 형성된 Staple 이 있어 이 지점까지 조직을 적절히 배치할 수 있도록 합니다. 다음과 같은 조치를 취할 수 있습니다.

가) **Unclamp the stapler:** Force Fire 을 사용하여 Fire 진행을 계속하지 않으려면 연결된 파란색 Pedal 을 한번 눌러 Stapler 를 Unclamp 합니다. 완전히 Unclamp 되면 Blade 가 노출될 수 있으므로 주의하면서 조직에서 Stapler 를 제거합니다. 조직이 Stapler Jaw 에서 제거된 후 Jaws 를 닫아 주변 조직을 Blade 로부터 보호하고 Wrist 를 곧게 펴고 Instrument Arm 에서 Stapler 를 제거합니다. Cut 라인에 이물질이 없고 Staple 라인의 연속이 필요한 경우 대상 조직에 적절한 Reload 를 설치하고 계속합니다.

나) **Force Fire the stapler**: Force Fire 은 System 이 최적의 봉합 형성을 유도하는 힘보다 더 큰 힘을 발휘할 수 있도록 하는 옵션을 제공합니다. 그 결과, Staple 라인이 완전하고 올바르게 형성되지 않을 수 있습니다.

- 가능하면 대상 절단선을 검사하여 Stapler 가 Fire 공정을 완료하는 것을 방해하는 이물질이 없는지 확인하십시오.
- Surgeon Console Touch Pad 에서 해당 버튼을 눌러 Force Fire 를 활성화합니다(Force Fire Option 메시지의 예).
- Force Fire 가 활성화되면 Grip 을 일치시켜 Stapler 를 다시 제어할 수 있습니다. 카운트다운이 완료될 때까지 연결된 황색 Pedal 을 누릅니다(그림. 3-2-1 가동 절차).
- Fire 가 완료되면 만들어진 Staple 라인을 검사합니다(그림. Staple 라인 검사하기).



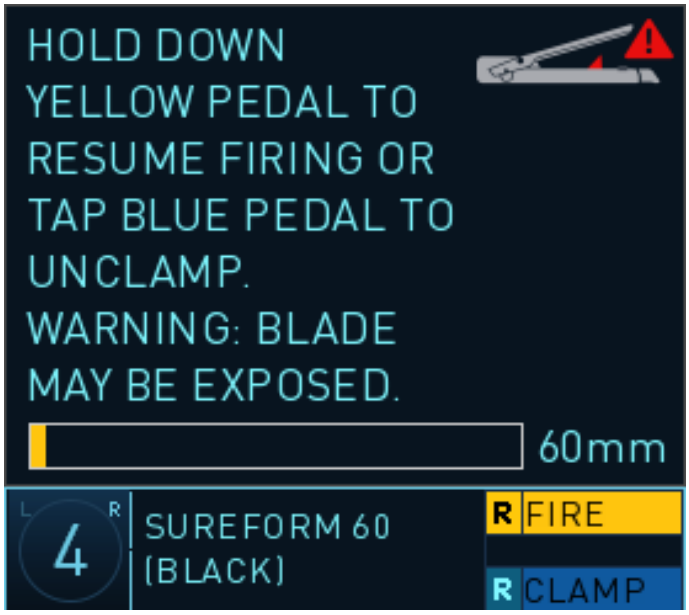
Staple 라인 검사하기

Fire 중지

참고: Emergency Stop Button 에 관한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.

3-2-1 카운트다운 후 Firing 공정이 시작된 다음 Emergency Stop Button 을 눌러 Fire 를 중지할 수 있습니다. 진행 표시줄은 Firing 이 중지되기 전까지 Firing 주기가 얼마나 진행되었는가를 표시합니다. 조직은 Firing 진행 표시줄에 표시된 거리만큼 절단됩니다. Cut 진행 표시줄 바 로 뒤에 적어도 하나의 완전히 형성된 봉합 세트가 있어 이 지점까지 조직을 적절히 배치할 수 있도록 합니다.

Emergency Stop 을 복구한 후 청색 pedal 을 사용하여 현재 가동 위치에서 Stapler 를 Unclamping 하거나 황색 Pedal 을 사용하여 계속 Fire 할 수 있습니다.



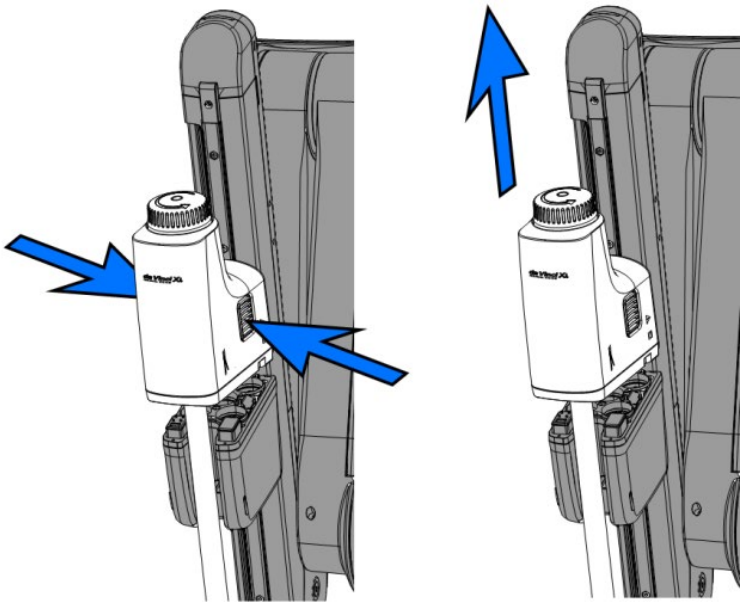
Unclamp 또는 Firing 재개

Instrument 제거

참고: System 하드웨어의 가시성에 관해 멸균 드레이프가 없는 Patient Cart Arm 의 이미지를 보여줍니다.

가) 최적으로 가이드된 도구를 똑바로 펴고 작동을 변경해서 쉽게 제거합니다. 자세한 내용은 Stapler 가이드된 도구 교체를 참조하십시오.

나) 외함의 해제 버튼을 꽉 누르고 Stapler 를 조심스럽게 빼냅니다.



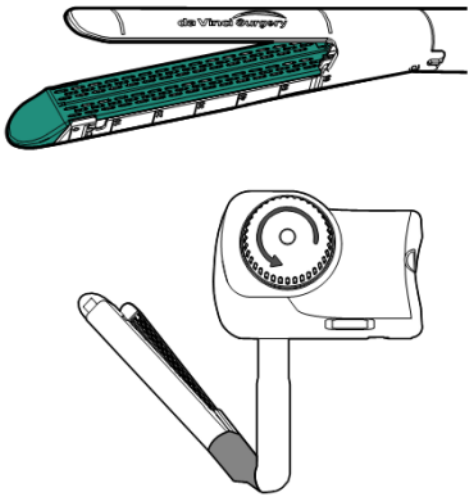
Instrument 제거

SureForm Reload 를 제거하고 교체합니다.

참고: Reload 를 제거 및 로드할 때 또는 Instrument Arm 에 설치되어 있지 않을 때 Instrument 취급 시에는 Stapler 를 Wrist 를 곧게 편 상태를 유지하십시오.

참고: Stapler Reload 가 Fire 된 후에 새 Staple 라인을 Fire 하려면 반드시 Fire 된 Reload 를 제거해야 하고 Jaws 에 잔여물이 없는지 확인하고 새로운 Reload 를 설치해야 합니다.

가) Jaws 가 닫혀 있는 경우 Jaws 가 완전히 열릴 때 까지 Manual release knob 를 시계 반대 방향으로 부드럽게 돌립니다.



Manual release knob 로 Stapler Jaws 를 완전히 엽니다.

나) Instrument Wrist 를 손으로 고정하고 Reload Tip 을 밀어 올려(Channel 로 부터 멀어지게) 풀어 냅니다.



Reload Tip 을 위로 밀어 분리함

다) Reload 를 낮추어 Channel 에 가깝게 유지하면서 Reload 를 직접 뒤로 밀어 Channel 에서 벗어나게 합니다.

Reload 에 들어있는 Blade 에 주의하면서 Tip 및 Tip 측면만 만집니다.



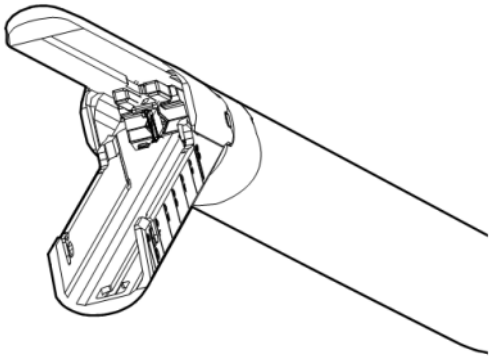
Reload 를 밀어서 Channel 에서 분리

라) 폐기용 용기(sharp container)에 Reload 를 폐기합니다.

Jaws 세척 (수술 중 세척)

참고: 금속 도구를 사용하여 Jaws, 특히 Jaws 의 근위부 홈을 세척하지 마십시오. 항상 젖은 4X4 거즈를 사용합니다.

마) 식염수 또는 멸균수로 헹궈서 Instrument Jaws 로부터 헐거운 Staple 을 세척하고 제거합니다. 특히 Anvil Pocket, Reload Channel, 및 Reload Channel 후면에 주의하면서 젖은 상태의 4X4 거즈로 닦아 냅니다. 새로운 Reload 를 설치하기 전에 잔여물 또는 헐거운 Staple 이 남아있지 않은지 확인합니다.



Jaws 를 헹구고 닦아서 헐거운 Staple 을 제거합니다.

또다시 Stapler Fire 가 필요한 경우 새 Reload 를 설치합니다.

새 Reload 설치

가) Reload 설치에서 설명하는 것처럼 새 Reload 를 삽입합니다.

참고: 큰 저항이 느껴지면 Jaws 에 헐거운 Staple 또는 잔여물이 없는지 검사하고 Reload 를 다시 설치해 봅니다. Jaws 에 Reload 를 억지로 집어넣지 마십시오.

나) Patient Cart Instrument arm 에 Stapler 재설치

다) Fire 가 더 필요하지 않으면 필요에 따라 Arm 에 대체 Instrument 를 설치합니다.

Stapler 의 가이드된 도구 교체

최적 Stapler 가이드된 도구 교체 동작을 위한 Instrument 제거 전에 Stapler Wrist 를 곧게 펴십시오. 이렇게 하면 Instrument Tip 이 예상보다 몸 안으로 더 깊이 들어가지 않게 됩니다. Stapler Wrist 가 제거 전에 곧게 펴져 있지 않으면 다음 Instrument 의 삽입 깊이가 줄어들 수 있습니다 (예: Cannula 에 더 가까워짐). 가이드된 도구 교체에 관한 자세한 내용은 da Vinci System 사용설명서를 참조하십시오.

3. 문제 해결

참조: System 결합 인식 및 복구에 대한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.

가. Stapler 초기화 실패

Stapler 가 보정/초기화를 할 수 없는 경우 메시지가 표시됩니다.

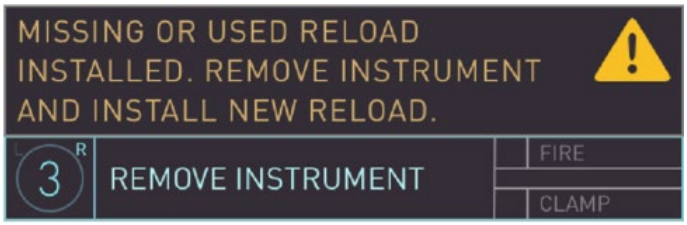


Stapler 초기화 실패 메시지

1) 이러한 오류가 발생하면 Stapler 를 제거하고 재설치해서 보정 절차를 반복합니다.
2) 오류가 다시 발생하면 Instrument 를 제거하고 여분의 Stapler 를 사용합니다.

나. 누락되었거나 사용된 Reload 없는 상태이거나 사용한 Reload

Instrument 보정 절차 중에 System 이 Reload 가 설치되지 않은 것을 감지하는 경우 메시지가 표시됩니다.



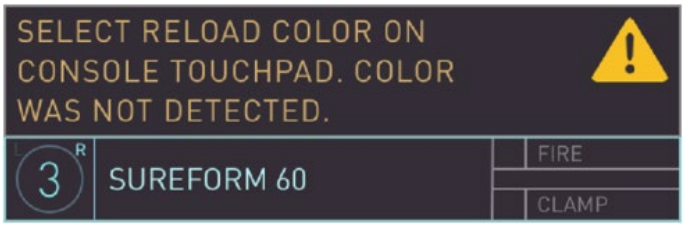
누락된 Reload 메시지

1) Instrument Arm 에서 Stapler 를 제거합니다.
2) Reload 가 설치되지 않은 경우 Reload 를 설치하고 Instrument Arm 에 Stapler 를 재설치합니다.
3) Reload 가 이미 사용된 것인 경우 Reload 를 버리고 새 Reload 로 교체하며 Instrument Arm 에 Stapler 를 재설치합니다.

다. SureForm Reload 인식

SureForm Reload 유형이 감지되지 않음

System 에서 설치된 SureForm Reload 를 감지할 수 없을 경우 보정이 정지됩니다. 이런 경우, Vision Cart Touchscreen, Surgeon Console Touchpad 및 Surgeon Console Viewer 에 메시지가 표시됩니다.





SureForm 유형이 감지되지 않음 메시지

1) Touchpad 에서 설치된 Reload 를 선택하십시오.



설치된 Reload 색상 선택합니다

2) OK 를 터치합니다. 보정이 완료됩니다.



OK 를 터치하면서 보정이 완료됨

Dual Console

Dual Console 모드에서 Stapler 를 제어하는 집도의만 Reload 색상을 선택할 수 있습니다. 비제어 집도의 Touchpad 에 메시지가 표시됩니다.



Dual Console 비제어 집도의 화면

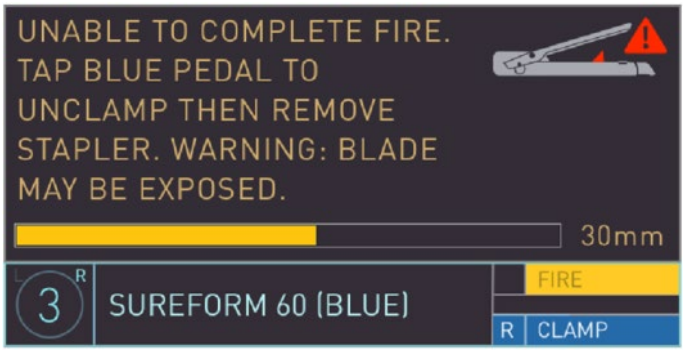
라. 잘못된 Reload 및 불일치를 보여주는 Reload

사용자가 위에서 설명한 것처럼 실수로 Reload 를 잘못 선택한 경우(예: 사용자가 Green Reload 를 선택했지만 Blue Reload 가 설치된 경우), System 이 Stapler Jaws 에 대해 Reload 색상을 잘못 표시하는 경우(예: 표시된 Reload 는 Blue 이지만 설치된 Reload 는 실제로 Green 임), 다음 단계를 수행하십시오.

1) Stapler 를 조이거나 Fire 하기 전에 Wrist 가 곧게 펴졌는지 확인하고 Patient Cart Instrument Arm 에서 Instrument 를 제거합니다.
2) Patient Cart Instrument Arm 에 Instrument 를 재설치합니다.
3) SureForm Reload 유형이 감지되지 않음의 지침을 따르십시오.

마. Fire 를 완료할 수 없음

System 이 Stapler Fire 기능을 완료할 수 없음을 감지하면 사용자에게 Firing 을 완료 할 수 없음 메시지를 표시합니다.



Stapler Firing Unable to Complete

Firing 주기가 시작된 경우 Blade 단계 전에 형성된 Staples 이 있습니다. 대상 조직의 완전히 릴리스하고 Blade 가 노출될 수 있으므로 주의하여 사용하십시오.

이 경우 Staple 나 Reload 를 다시 사용하지 마십시오. 고객 서비스부에 연락하여 해당 Stapler 와 Reload 를 Intuitive Surgical 로 반납하십시오.

바. 시술 도중 다시 시작

1) System 전원 끄기: System 구성품에서 Power button 을 누릅니다. System 이 종료되는 데는 몇 초 정도 걸립니다. Stapler 는 System 전원이 꺼져있는 동안 사용할 수 없습니다.
2) 완전히 종료되면 모든 System 의 Power button 이 황색으로 바뀌어 대기 모드이고 재시작 할 준비가 되었음을 나타냅니다.

3) System 재시작: System 구성품에서 Power button 을 누릅니다.
4) System 이 재시작된 후에는 화면 메시지를 따라 Stapler 컨트롤을 재개합니다.
   - Clamping 도중에 Stapler 가 멈춘 경우 파란색 Pedal 을 밟아 Clamp 를 해제할 수 있습니다.
   - Stapler 가 완전히 Clamping 되었을 때 멈춘 경우 파란색 Pedal 로 Clamping 을 해제하거나 노란색 Pedal 로 Fire 를 계속할 수 있습니다.
   - Stapler 가 Fire 중에 멈춘 경우 파란색 Pedal 로 Clamping 을 해제하거나 노란색 Pedal 로 Fire 를 재개할 수 있습니다.
5) System 이 재시작된 후에 Stapler 가 작동하지 않거나 Stapler 가 자동으로 조직에서 해제되지 않는 경우 조직에서 Jaws 를 제거하기 위해 Manual release knob 를 사용하십시오. 수동 Stapler 해제 지침을 참조하십시오.

사. Blade 노출

참고: System 에 Blade 노출 메시지의 예시가 표시되면 Stapler Jaws 사이의 조직을 조작할 때 주의해야 합니다.
Blade 노출을 초래할 수 있는 장애가 발생하면 Blade 노출 아이콘 및 메시지가 나타납니다. 이 메시지가 나타나면 화면에 나오는 지시사항을 따릅니다.



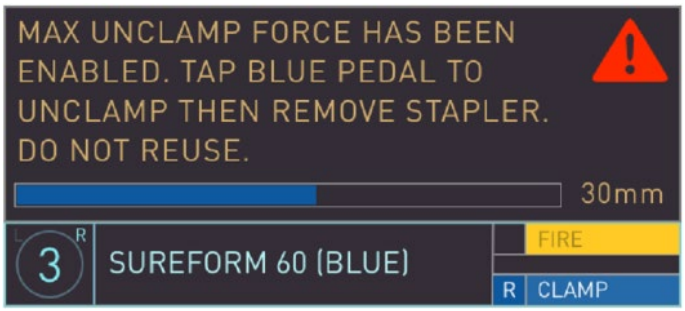
Blade 노출 메시지의 예

아. Force Unclamp

Instrument Jaws 가 정상적으로 Unclamp 하지 않을 경우 수행할 작업에 대해 설명합니다. System 이 Stapler 를 정상적으로 Unclamp 하지 못하는 경우 Surgeon Console Touchpad 에서 사용자에게 Force Unclamp 옵션을 표시됩니다. Jaws 가 성공적으로 열리면 Stapler 를 정상적으로 조작할 수 있습니다. Force Unclamp 를 선택하고 Instrument Arm 에서 Stapler 를 성공적으로 제거한 후 Stapler 를 다시 사용하지 마십시오. 고객 서비스부에 연락하여 해당 Stapler 를 Intuitive Surgical 에 반납하십시오.

System 이 강제적으로 Stapler 를 Unclamp 하도록 하려면:

1) Surgeon Console Touchpad 에서 버튼을 눌러 Max Unclamp 를 활성화합니다.
2) 해당하는 청색 Pedal 을 누릅니다.





Force Unclamp

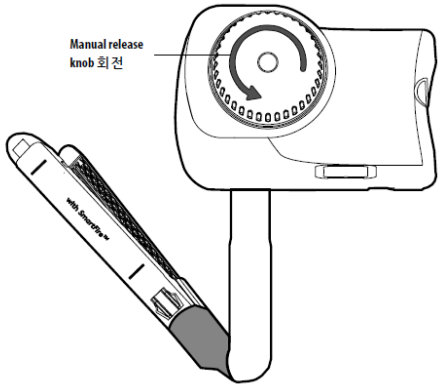
자. 수동 Stapler 해제 지침

참고: 가능하면 항상 로봇 방식의 Surgeon Console Control 을 사용해 Unclamp 하고 Instrument Grip 을 풉니다.

참고: 수동 Stapler 해제 중에는 Endoscope 또는 육안으로 Stapler Jaws 를 봅니다.

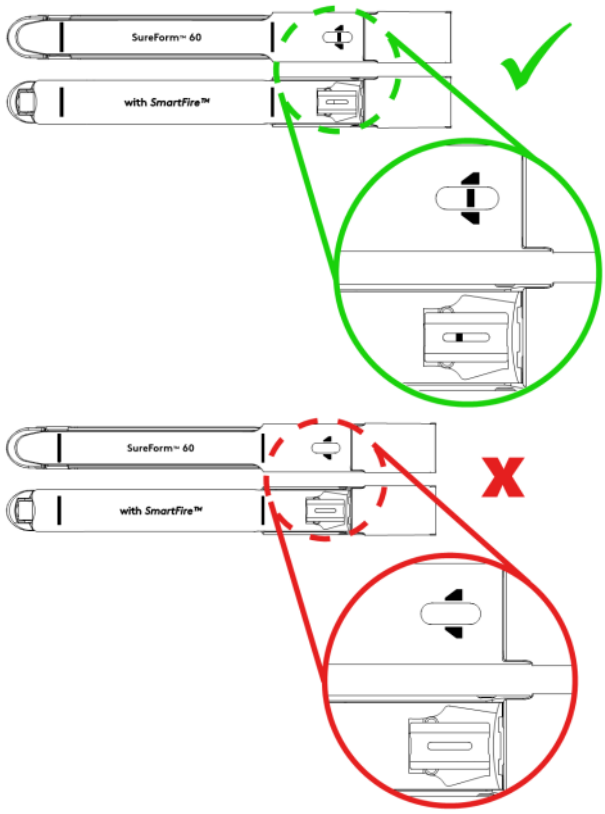
전원 부족 또는 System 재시작으로 해결할 수 없는 복구 불가능한 결함으로 인해 Surgeon Console 에서 Unclam 를 수행할 수 없는 경우 다음 단계를 수행하여 수동으로 Grip 을 Unclamp 하고 해제합니다.

1) 한 손으로 Stapler 가 부착된 Instrument Arm 의 Carriage 를 지지합니다.
2) Stapler 의 뒷면에서 Jaws 가 열리고 Jaws 조직을 제거할 수 있을 때까지 Manual release knob 를 시계 반대 방향(Knob 에서 화살표로 표시된 방향)으로 돌립니다. Jaws 를 여는 데 필요한 회전 수는 Manual release knob 를 사용하기 전에 Stapler 가 Fire 한 거리에 따라 달라집니다. Knob 를 사용해야 할 때 Fire 주기가 거의 완료된 것으로 표시되면 Manual release knob 를 **최대 40 번 완전 360 도 회전**해야 할 수 있습니다. 이때 Knob 가 잘못된 방향으로 회전하는 것을 방지하므로 딸깍하는 소리가 나는 것은 정상입니다.



Manual release knob 회전

3) Anvil 의 윗면이 보이면 I-Beam 이 홈 위치로 돌아갈 때까지 Manual release knob 를 계속 돌립니다. 이는 Jaws 가 완전히 열렸음을 나타냅니다.



I-Beam 포지션 확인

4) Stapler 를 재사용하지 마십시오. Stapler 가 Instrument Arm 에 있는 동안 Manual release knob 를 사용한 후 고객 서비스에 문의하여 해당 Stapler 를 Intuitive Surgical 로 반납하십시오.

4. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 의료제품이므로 사용 후 병원의 규정에 따라 폐기하여야 합니다.
2) 본 제품이나 구성부품을 폐기할 경우, 해당 국가의 법률 또는 현지법 및 가이드라인을 모두 준수하십시오.

사용 시 주의사항

1. 경고

가. 조직 손상을 방지하기 위해 호환되지 않는 Reload를 사용하지 마십시오.
SureForm Stapler는 다음의 System과 호환됩니다.
- da Vinci Xi Surgical System, Model IS4000(본 설명서에서는 da Vinci Xi System 또는 System이라고 함)
- da Vinci X Surgical System, Model IS4200(본 설명서에서는 da Vinci X System 또는 System이라고 함)

da Vinci, da Vinci S 또는 da Vinci Si System과 호환되지 않습니다.
SureForm Stapler는 사용방법에 나열된 Accessories와 함께 사용할 수 있습니다.

나. Stapler 라인 형성 후에 육안으로 지혈의 적절성을 검증할 수 없는 곳에서는 Stapler를 사용하지 마십시오. Stapler 라인이 보이지 않으면 잠재적으로 손상된 지혈을 감지할 수 없으므로 출혈이 발생할 수 있습니다.

다. 0.75 mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 0.75 mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 Gray Reload를 사용하지 마십시오. Reload 유형을 잘못 선택하면 대상 조직이 과도하게 압축되거나 과소하게 압출될 수 있습니다.

라. 1.0 mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 1.0 mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 White Reload를 사용하지 마십시오. Reload 유형을 잘못 선택하면 대상 조직이 과도하게 압축되거나 과소하게 압출될 수 있습니다.

마. 1.5 mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 1.5mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 Blue Reload를 사용하지 마십시오. Reload 유형을 잘못 선택하면 대상 조직이 과도하게 압축되거나 과소하게 압출될 수 있습니다.

바. 2.0 mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 2.0mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 Green Reload를 사용하지 마십시오. Reload 유형을 잘못 선택하면 대상 조직이 과도하게 압축되거나 과소하게 압출될 수 있습니다.

사. 사. 2.3 mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 2.3 mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 Black Reload를 사용하지

마십시오. Reload 유형을 잘못 선택하면 대상 조직이 과도하게 압축되거나 과소하게 압출될 수 있습니다.

아. 관찰한 조직 두께에 따라 적절한 Stapler Reload 유형을 선택하여 부적절한 조직 효과를 방지하십시오.

자. 수술 전 방사선 치료는 조직의 변화를 초래할 수 있습니다. 예를 들어 이러한 변화는 조직 두께가 선택된 Staple 크기의 표시된 범위를 초과하게 만들 수 있습니다. 부적절한 조직 효과를 방지하기 위해 환자가 받았을지도 모르는 모든 수술 전 치료를 신중하게 고려해야 합니다.

차. 조직 손상을 방지하기 위해 Stapler와 접촉한 상태에서 전기 소작기를 활성화하지 마십시오. 활성화하는 경우 예상치 않은 수술 부위나 환자의 외부에 에너지를 전달할 수 있습니다.

카. 출혈을 방지하기 위해 조직에서 봉합을 할 때 장력을 제거하십시오.

타. 출혈을 방지하기 위해 Firing 후에는 항상 Staple 라인이 지혈되었는지 점검하십시오. 약간의 출혈이 있는 경우는 전기 소작기 또는 수동 봉합(suture)으로 제어할 수 있습니다.

파. 봉합 전후에 Instrument의 Jaws 사이 및 목표의 인근 조직에서 장애물(예: 헐거운 Staple, 니들 또는 금속 클립 또는 기타 딱딱한 물체)를 제거하십시오. 장애물 위에서 봉합하면 절단이 불완전해지거나 봉합이 부적절하게 형성될 수 있습니다.

하. 수술 중, Instrument를 다른 Instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 이는 Instrument에 손상을 줄 수 있습니다. 손상된 Instrument는 제거하기 어려운 부분을 생성하거나 날카롭거나 환자의 인체에서 잃어버릴 경우 부상을 일으킬 수 있습니다.

거. Staple은 티타늄 합금(Ti3Al2.5V)으로 만들어져 있습니다. 환자의 피해를 방지하기 위해 금속 알레르기가 없는 환자에게 사용하십시오.

너. Stapler Reload는 멸균 상태로 제공됩니다. 포장에서 제거된 Stapler 일회용 Reload 및 Accessories를 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 멸균 포장을 개봉한 다음, Reload가 미사용/새 제품이더라도 시술이 끝나면 폐기하십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하면 오염, 제품 오작동 또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

더. 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오. 일회용 Instrument의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 감염을 방지하기 위해 포장이 온전하지 않은 경우 Instrument를 사용하지 마십시오.

러. 일반적인 주의사항으로, 적절한 지혈, 또는 조직 접근이 이루어지도록 수술실에서 할 수 있는 대체 방법을 즉시 시행해야 합니다. 대체 방법을 사용할 수 없는 경우 손상된 지혈 또는 출혈은 과도한 혈액 상실로 이어질 수 있습니다.

머. Cannula를 통해 Stapler를 삽입 또는 제거하기 전에 항상 Jaws를 닫고 Stapler Wrist를 곧게 펴십시오. Wrist를 곧게 펴지 않으면 Stapler가 손상되거나 부품이 환자에게 떨어질 수 있습니다.

<수술 중 경고>

버. 포장에 있는 유효기간을 확인하십시오. 유효기간이 지난 경우 감염을 방지하기 위해 장치나 Reload를 사용하지 마십시오.

서. 오염, 감염 또는 부정적인 생물학적 반응을 방지하기 위해 적절한 멸균 기술을 사용하여 일회용 Instrument와 Accessories를 열고 멸균 백 테이블로 옮깁니다.

어. Stapler나 Reload를 다룰 때 멸균 기술을 올바로 사용하지 못하면 오염, 생물학적 반응 또는 감염이 발생할 수 있습니다.

저. Reload가 적절히 설치되었는지 확인하여 사용자 부상, 조직 손상, 불완전한 Staple 라인, 불충분한 지혈 또는 시술 지연을 방지합니다.

처. Reload를 설치한 후 Patient Cart Arm에 Stapler를 설치하십시오. Reload가 없이 Stapler를 환자에게 삽입하는 경우 의도하지 않은 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

커. Manual release knob를 사용할 때 과도한 힘을 주지 마십시오. Instrument가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

터. 환자 부상을 방지하기 위해 Reload를 설치한 후 Staple Retainer를 제거하고 사용하기 전에 Stapler Reload 표면에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상된 Reload는 제거하기 어려운 부분을 생성하거나 날카롭거나 환자의 인체에서 잃어버릴 경우 부상을 일으킬 수 있습니다. 손상의 예에는 노출된 날, 튀어나온 Staple Tip 또는 누락된 봉합이 포함됩니다. 손상이 발견되면 Reload를 교체하십시오.

퍼. 반복적으로 또는 실수로 조직을 Clamping할 경우 조직이 손상될 수 있으므로 Clamping할 조직을 신중하게 선택하십시오.

허. 다른 Staple 라인을 가로질러 봉합하면 조직이 손상되거나 이전 Staple 라인이 손상될 수 있습니다.

고. 조직이 평평하게 놓여있고 Staple Jaws 사이에 올바르게 위치해 있도록 합니다. Jaws 사이의 조직 뭉침은 불완전한 staple 라인을 초래하거나 조직 접근이 손상될 수 있습니다.

노. 체강 내 작동 중에 Stapler가 다른 Instrument 또는 단단한 표면에 충돌하지 않도록 하십시오. 그렇게 하면 Instrument나 조직이 손상되거나 Reload가 분리되어 조직 효과가 부적절하게 될 수 있습니다.

도. 사용 중에 Reload가 분리되면 Stapler을 몸에서 제거하고 Reload를 손으로 다시 장착하여 부적절한 봉합 형성과 불충분한 지혈을 방지하십시오. 분리된 Reload의 Jaws를 닫아서 Reload를 다시 장착하려고 시도하지 마십시오.

로. 의도하지 않은 조직 손상을 방지하기 위해 사용 중 Stapler의 이상이나 오작동이 의심되면 Instrument 사용을 중단하고 Intuitive Surgical 고객 부에 즉시 연락하십시오.

모. Stapler 손상, 환자에게 떨어질 수 있는 조각을 방지하기 위해 Cannula를 통해 Stapler를 삽입하거나 제거할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 큰 저항이 있는 경우 중단하고 Seal에 손상이 없는지 확인합니다. 손상된 경우 Seal을 교체합니다.

보. 항상 육안으로 직접 확인하면서 Stapler를 환자에 삽입하십시오. Stapler를 수동으로 삽입하면 의도하지 않은 환자 조직과의 접촉 및 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
소. 사용자가 잘못된 Pedal을 활성화하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
오. Force Fire는 권장되지 않습니다. 조직을 적절히 압축할 수 없는 상태에서 Force Fire을 활성화하면 봉합이 잘못 형성되거나 Staple 라인이 손상될 수 있습니다.
조. Firing 동안 항상 Stapler와 조직을 모니터링 하십시오. Stapler의 이상이나 오작동이 의심되는 경우 조직 손상이나 불완전한 Staple 라인을 방지하기 위해 Emergency Stop button을 눌러 가동 공정을 중단할 수 있습니다.
초. Clamp 또는 Firing 중에 Stapler 또는 기타 Instrument를 제거하지 마십시오. 조직 손상을 초래할 수 있습니다.
코. 사용자의 감염이나 조직 손상을 방지하기 위해 주의하여 Fire한 Reload를 제거하십시오. 드문 경우지만 Blade가 노출될 수 있습니다.
토. Reload가 적절히 설치 및 제거되었는지 확인하여 사용자 부상, 조직 손상, 불완전한 Staple 라인, 불충분한 지혈 또는 시술 지연을 방지합니다.
포. 심각한 조직 손상을 방지하기 위해 Reload를 설치하기 전에 Reload Channel에서 잔여물을 제거하십시오.
호. 설치된 Reload의 색상을 올바로 선택하고 확인합니다.. 잘못된 Reload 색상 선택(Staple 크기)은 조직의 부적절한 압축, 부적절한 봉합 형성 또는 치명적인 조직 손상을 초래할 수 있습니다.
구. System의 전원이 꺼져 있는 경우 Stapler를 제거 및 재설치하지 마십시오. 일반적인 주의사항으로, Instrument를 설치 또는 제거하기 전에 System 전원이 켜져 있는지 항상 확인합니다. 제거하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
누. System에 Blade 노출 메시지가 표시된 경우 드물게 Blade가 노출될 수 있으므로 Instrument Jaws 사이의 조직을 조작할 때 주의하여 사용자의 부상을 방지하십시오.
두. Force Unclamp를 사용한 후에는 Stapler의 사용을 중단하십시오. Force Unclamp 동안 Instrument가 손상되고 이것을 계속 사용하는 경우 Stapler로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
루. Manual release knob로 조직에서 기구를 해제할 수 없는 경우 다른 수술적 개입이 필요할 수 있습니다.
무. 환자 부상을 환자 부상을 방지하기 위해 수동 Stapler 해제를 수행하려면 System이 장애 상태에 있어야 합니다. Emergency Stop button에 관한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.
부. Manual release knob를 부적절하게 사용하면 환자가 부상을 입거나 조직이 손상될 수 있습니다.
수. Stapler가 Patient Cart Arm에 부착된 경우 Manual release knob를 사용할 때 Carriage를 지지하십시오. Manual release knob를 사용할 때 Instrument가 움직이면 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
우. Stapler가 Patient Cart Arm에 있는 동안 Manual release knob를 사용한 후, Stapler를 재사용해서는 안 됩니다. Manual release knob를 사용하고 나서 Stapler를 재사용하면 Instrument가 심하게 손상되고 환자가 다칠 수 있습니다.
주. RF 가열 동작은 기타 장의 세기로 조정되지 않습니다. 한 필드 강도에서 감지 가능한열을 표시하지 않는 장치는 다른 장의 세기에서 국소 가열의 높은 값을 보여줄 수 있습니다.
추. 이식 가능한 Staple이 있는 환자를 스캔할 때는 지정된 스캔 매개 변수 범위를 유지하여 환자의 안전을 보장하십시오.

2. 금기

가. 본 제품을 대동맥에 사용해서는 안 됩니다.
나. 추가 고려 사항-소아 환자에 사용 시 주의 사항
소아과 수술 과정의 성능은 성인 수술 과정에서 이루어지는 작업의 유사성과 대상 조직을 기초로 합니다. 어떤 수술 과정이든 마찬가지이지만, Stapler를 사용할 때는 환자의 체격과 작업 공간 용적을 고려해야 합니다.

3. 적용상 주의사항

가. Instrument를 주의해서 다루어 Instrument 손상이나 조직 손상을 방지하십시오. Instrument에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.
나. 실수로 레버를 누르거나 Instrument가 의도하지 않게 분리되면 맞물림이 손실될 수 있습니다. 맞물림이 손실되면 비직관적인 동작(Stapler 동작이 컨트롤과 일치하지 않음) 또는 고급 기능의 손실로 이어져 조직 손상을 초래할 수 있습니다.
다. Stapler의 비직관적인 동작은 사용자의 혼동이나 조직 손상을 초래할 수 있습니다.
라. 치료 지연을 방지하려면 System 결함을 인식하고 복구하십시오.
마. 시술 도중 재시작이 필요한 경우 조직 손상을 방지하기 위해 설치된 Stapler로 재시작을 수행합니다.

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)

5. MRI 안전 정보

비임상 테스트를 한 결과 모든 SureForm Reload 상태의 이식 가능한 티타늄(Ti3A12.5V) 합금 Staple은 특정 MRI 환경과 사용 조건에서 위험이 없는 것으로 나타났습니다. 다음 조건에서, Staple을 이식받은 환자가 Staple 봉합 후 즉시 안전하게 스캔받을 수 있습니다.

- 1.5-Tesla(1.5 T) 또는 3-Tesla(3.0 T)의 자기장
- 4,000G/cm(40T/m)의 최대 통신장 기울기
- 보고된 최대 MR System, 1.5T 및 3T에서 4.0W/kg의 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)(1단계제어 작동 모드)



MR 마킹

RF 가열

위에 정의된 스캔 조건에서 Intuitive Surgical의 Reload 이식 가능한 Staple은 연속 15분 스캔 후 최대 온도 상승이 6.0℃ 미만일 것으로 예상됩니다.

MR 인위 구조

비임상 테스트에서 Intuitive Surgical의 이식 가능한 Staple에 의해 발생하는 이미지 인공물은 3T MRI System에서 경사 에코 펄스 시퀀스로 이미지를 생성할 때 주입한 용액에서 약 0.7cm 확장됩니다.

포장단위

1 BOX (12 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

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

【사용기간】

제조일로부터 2 년

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

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

【제 조 원】

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

2	Intuitive Surgical Inc. (미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
3	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)
4	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, B.C.C.P. 21226, Mexico)

비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**