제/개정이력: 2022.12		
의료기기	일회용제품	재사용금지

EndoWrist One Vessel Sealer
일회용발조절식전기수술기용전극

허가번호 수인 13-925 호
모 델 명 410322

사용목적

전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 일회용발조절식전기수술기용 전극이다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1) 본 제품은 da Vinci Si 시스템(IS 3000)에서만 호환되어 사용됩니다. 본 제품의 정격 전압은 220Vp(440Vp-p)입니다.

※ 경고: 본 제품은 ERBE VIO 300D 전기수술기(전면에 표시(아래 그림 참고))와만 호환되어 사용됩니다. 본 제품을 다른 전기수술기와 함께 사용하면 환자나 수술팀에 상해를 입히거나 기 구가 손상될 수 있습니다.



<호환 되는 ERBE VIO 300D 전기수술기>

2) 본 제품은 일회용 기구로, 멸균포장 상태로 제공됩니다. 멸균포장이 손상된 경우 오염될 가능성이 있으므로 포장상태를 확인하십시오. 만약 포장에 하자가 있으면, 기구를 사용하지 마십시오.

나. 사용방법

1) 준비 및 설치

1. da Vinci-Configured ERBE VIO 300D generator AC 전원코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
2. Generator 의 전원 버튼을 누릅니다(그림 1 참고). generator 의 화면이 켜집니다. ICB 의 위쪽 파란색 등이 켜지는지 확인합니다. 이 표시등은 ICB 전원이 켜졌는지 나타납니다.

※ 참고: 수술실의 주변 소음수준에 따라 generator 의 볼륨을 적절하게 조절할 수 있습니다(generator 오디오 볼륨 조절 부분 참고). ERBE VIO 300 D generator 의 다른 설정은 조정하지 마십시오.



<그림 1. 전기수술기 및 ICB 전원>

3. 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(그림 2 참고).

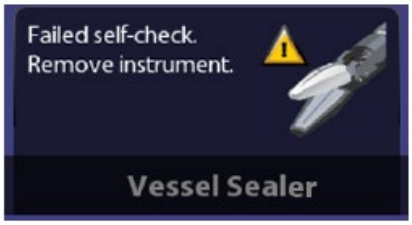


<그림 2. ICB 에 연결된 Vessel Sealer 코드>

4. da Vinci Si Instrument arm 에 Vessel Sealer Instrument 를 설치하고 남는 케이블이 걸리지 않도록 정리합니다. 시스템은 자체 점검을 시작합니다.
5. 자체 점검이 완료되면, 환자 카트 작동자는 기구 팔을 클러치하여 캐뉼라를 통해 기구 끝을 삽입해야 합니다. 그런 다음 집도의가 기구를 조정할 수 있습니다.

※ 자체 점검 실패(Failed self-check)

6. Vessel Sealer 를 삽입한 후 da Vinci Si 시스템에서 문제가 발견되면, "자체 점검 실패(Failed self-check) 메시지가 나타납니다(그림 3 참고). 문제를 해결하기 위해서는, Vessel Sealer 를 제거하고 다시 설치합니다. 그래도 메시지가 표시되면, 기구에 결함이 있을 수 있으니 교체 기구를 설치해야 합니다.



<그림 3>

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.

① 주 메뉴화면에서 기능키를 사용하여 Setup 을 선택합니다(그림 4 참고).



<그림 4>

② Setup 화면에서 기능키를 사용하여 System vol.을 선택합니다. 화면에 시스템 오디오 볼륨 레벨이 숫자로 나타납니다(그림 5 참고).



<그림 5>

③ 오디오 볼륨을 조절하려면, 오른쪽에 있는 위 또는 아래 화살표 버튼을 누른 후 Return 옆에 있는 기능키를 누릅니다(그림 6 참고).



<그림 6>

2) 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.

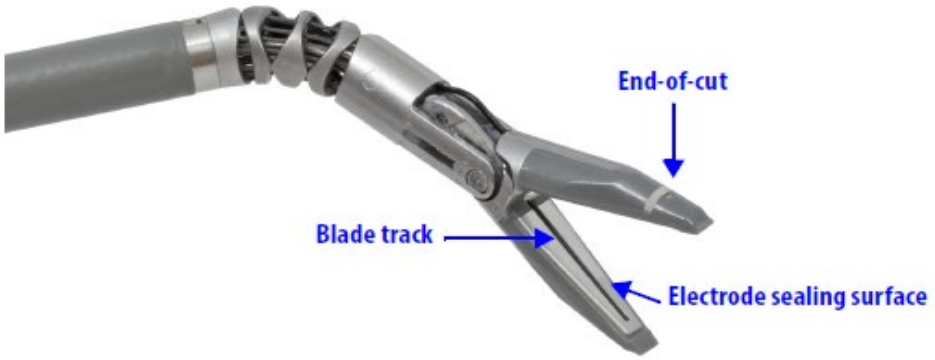
※ 참고: 혈관에 에너지를 가하기 전에, 전극 봉합 표면과 절단 끝선 사이에 조직을 놓이게 한 다음, 기구 집게를 닫습니다. 기구 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의하십시오.

1. **봉합 및 절단:** Vessel Sealer 에너지는 연결된 에너지 활성화 페달 쌍을 통해 활성화됩니다. Vessel Sealer는 그림 7과 같이, 봉합(파란색 페달) 및 절단(노란색 페달) 두 가지 기능을 제공합니다.



<그림 7>

2. **집게부의 흰색 선 및 전극표면 설명:** 기구 끝부분의 흰색 선은 절단 끝 경계를 나타내며, 매끄러운 전극표면을 봉합 경계를 나타냅니다(그림 8 참고).



<그림 8>

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 9)과 같이 각 기능을 표시합니다. 그러면, 아래 지침을 따를 수 있습니다.



<그림 9>

8. 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 10 참고).



<그림 10>

A. 봉합(Seal)

: 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 그 립 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.

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

※ 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.

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

조직을 봉합하기 위해서는 연결된 파란색 페달을 사용합니다.

i. 마스터 그립을 닫아 대상조직만 잡습니다.
ii. 마스터 컨트롤러를 완전히 닫은 채로 연결된 파란색 페달을 눌러 봉합합니다. 3D 뷰어에서 봉합 페달이 눌려진 상태가 주황색으로 하이라이트 되어 표시됩니다(그림 11 참고). 페달을 누른 채, 마스터 그립을 계속 닫은 상태로 유지하여 봉합 과정을 완료합니다.



<그림 11>

<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.

<u>점검 및 반복봉합(필요한 경우)</u>

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

i. 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.

B. 절단(Cut)

: 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 흠짐 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:

i. 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.

ii. 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 12 참고).



<그림 12>

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

iii. 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 13 참고).



<그림 13>

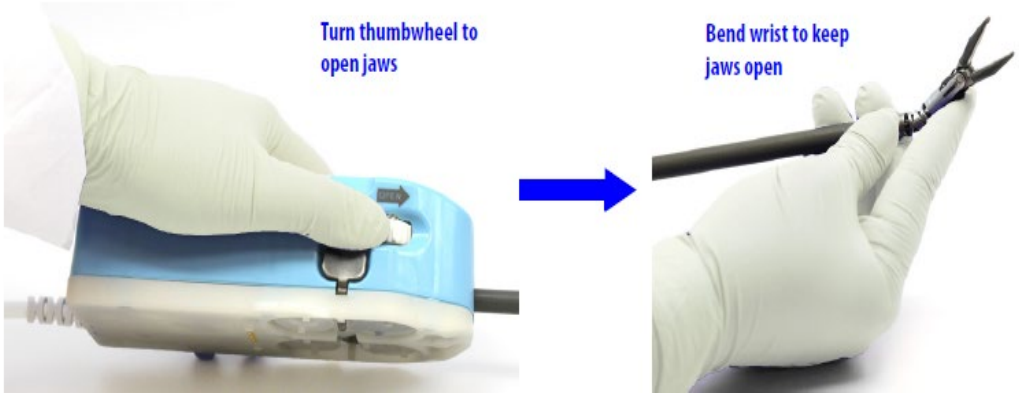
iv. 선택적으로, 칼날을 재가동하지 않고 같은 위치에서 다시 절단하거나 마스터 그립을 놓아 집게부를 열고 기구 팔의 잠금을 해제할 수 있습니다.

- 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.

4. 수술 중 세척

: 수술 중 절단(Intraoperative Cleaning): 봉합 표면을 수술 중에 사용할 동안 깨끗한 상태로 유지합니다. 집게부가 잔여물이나 탄화된 조직에 의해 오염된 경우 "기구 제거"단락에 설명된 대로 기구를 제거합니다. 집게부를 열려면 기구 하우징의 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 화살표 방향으로 돌립니다. 집게부를 계속 열어 놓으려면 기구 wrist 를 구부립니다(그림 14 참고).



<그림 14>

물기가 있는 부드러운 거즈를 사용하여 잔여물을 제거하고 전극 봉합 표면을 닦습니다. 세척 후에는 wrist 를 곧게 펴서 집게부를 닫습니다.

※ 경고: 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다.
※ 경고: 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 탄화된 조직을 긁어내지 마십시오.

5. 그립 해제

: 기구 하우징에 있는 손바퀴형 스위치(thumbwheel)은 시스템 장애, 전원 공급 차단 또는 Vessel Sealer 시스템과의 통신장애 발생 시에 기구를 쉽게 제거하기 위한 그립 해제장치로 사용될 수 있습니다. 예를 들어, 기구 팁이 조직을 잡고 있을 경우, 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 사용하면 환자 측 작동자가 직접 집게부를 열어 잡혀 있는 조직을 풀 수 있습니다.

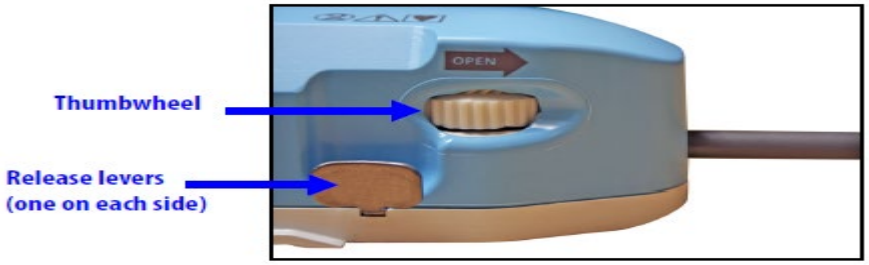
※ 경고: Vessel Sealer 에 그립해제 도구를 사용하지 마십시오.
※ 경고: 장애가 없는 시스템에서 긴급 정지 버튼을 먼저 누르지 않은 상태에서 그립해제를 수행하지 마십시오. 이 경고에 따르지 않으면 의도하지 않은 기구동작이 발생하거나 그립해제 장치가 손상될 수 있습니다.

비상정지 버튼에 대한 자세한 정보는 da Vinci Si 시스템 사용설명서를 참조하십시오.

※ 경고: 기구로 조직을 잡고 있는 동안 시스템 장애가 발생하면, 조직을 놓도록 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 화살표 방향으로 돌려 기구의 집게부를 연다. 조직을 놓고 나면, 집게를 닫으십시오(이 경우 칼날이 드러나면 집게부를 닫아도 괜찮습니다). 해제 레버를 꽉 눌러 조심스럽게 기구를 빼내십시오.
※ 경고: 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.

※ 참고: 가능하면 항상 서전 콘솔 컨트롤을 사용해 기구 그립을 해제하십시오.
※ 참고: EndoWrist instrument release kit 는 그림 안내지침에 부착되어 있는 그립해제도구가 포함되어 있습니다. 멸균된 instrument release kit 는 접근 가능한 곳에 보관하십시오.
기구 집게부를 직접 열려면, 수술 부위에서 육안으로 확인할 수 있는 상태에서 다음 단계를 수행합니다(그림 15 참고).

i. 서전콘솔(Surgeon Console)의 우측 포드에서 비상정지 버튼을 누릅니다.
ii. 집게부를 열려면 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 화살표 방향으로 돌리고 잡고 있습니다.
iii. 육안으로 확인하면서, 집게부에서 조직을 제거합니다.
iv. 조직이 집게부에서 놓이면 잡고 있던 손바퀴형 스위치(thumbwheel) 놓습니다.
v. 기구 하우징 측면에 있는 두 개의 해제레버를 꽉 누르고 눈으로 확인하면서 기구를 밖으로 뺍니다.



<그림 15>

3) 기구 제거

※ 주의: 수술 중 기구를 제거하기 전에, 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 wrist 와 닫힌 집게부를 곧게 폅니다.

1. 기구 팔에서 Vessel Sealer 를 제거하려면, 하우징의 해제 레버를 꽉 누르고 기구 축을 따라 기구를 꺼냅니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 본 제품은 일회용 제품으로 생물학적 유해폐기물로 취급해 전용 폐기용기에 넣어 폐기해야 합니다.
2) 본 제품 또는 구성부품을 폐기할 경우, 해당되는 국가의 법률 또는 현지법 및 가이드라인을 준수해야 합니다.

사용 시 주의사항

가. 경고

- **본 제품은 da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator와 사용하도록 고안되었습니다. 다른 generator와 사용할 경우 환자 또는 수술 팀에 상해를 입히거나 기구가 손상될 수 있습니다.**
- **Intuitive Surgical사를 통해 훈련받은 의사만이 Vessel sealer 기구를 사용할 수 있습니다. 회사가 제공하는 트레이닝은 Vessel Sealer System 사용법에 국한되며 수술을 수행하기 위해 필요한 의학적 트레이닝 및 경험을 대체하지 않습니다.**
- **사용 전 사용설명서를 정독하여 기구의 부적절한 사용에 의한 오작동 위험을 제거하십시오.**
- **사용설명서의 경고 및 주의사항을 숙지하십시오. 부적절한 사용법의 적용은 기구 오작동을 일으킬 수 있습니다. da Vinci Si Surgical System 사용자설명서의 지침 및 generator와 부속 구성품에 제공되는 지침을 제대로 따르지 않을 경우, 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.**
- **Vessel Sealer System 외 타 제품과 함께 사용을 금합니다.**
- **da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator 이외의 구성에는 혈관 봉합기를 사용하지 마십시오.**
- **혈관 봉합기를 활성화된 모노폴라(단극) 기구에 닿지 않도록 주의하십시오. 이는 generator 간섭에 의한 장애가 발생하거나 da Vinci-Configured ERBE VIO 300 D generator를 손상시킬 수 있습니다. 기구의 손상이 의심될 경우, Intuitive Surgical에 문의하십시오.**
- **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.**
- **전자파 간섭(EMI)이 발생하지 않도록 EndoWrist One Vessel Sealer 기구코드를 금속 물체에 직접고정하거나 다른 장비 근처에 두지 마십시오.**
- **혈관 봉합기 기구 코드를 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하십시오.**
- **모노폴라 기구를 혈관 봉합기 가까이에 조작할 경우 각별히 주의를 기울이십시오. 에너지가 활성된 모노폴라 기구에서 혈관 봉합기로 에너지가 잘못 전달될 수 있습니다. 이로 인해 혈관 봉합기의 금속 부분이나 캐뉼라에 접해 있는 조직이 탈 수 있습니다. 이 사항에서 주의를 기울이기 위해서는 모노폴라 기구의 팁이 혈관 봉합기보다 조직에 더 가까이 있어야 합니다.**
- **혈관 봉합기를 뼈나 다른 딱딱한 표면에 사용하지 마십시오.**
- **심장박동조절기 및 이식된 심장율동전환기/제세동기는 RF신호에 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.**
- **화재위험: 에너지가 활성화 된 기구를 발화성 물질(거즈 또는 수술용 드레이프)에 닿게 하거나 근처에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기수술용 부속품은 화재를 일으킬 수 있습니다. 활성화된 부속품을 사용하지 않을 때는, 비발화성 케이스나 환자와 접하지 않은 청결하고 건조하고 전도성이 없는 시야가 확보된 곳에 두십시오. 잘못해서 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있습니다.**
- **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.**
- **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.**
- **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.**

나. 일반적 주의

- 일회용 제품이므로 재처리 또는 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있으며 바이러스, 세균, 곰팡이, 병원체 등에 감염될 수 있습니다.
- 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있습니다. 포장에 결함이 있는 경우 사용하지 마십시오.

- 집게부가 조직을 잡고 닫혀 있는 상태에서 da Vinci Si 시스템이 종료되면, 재시작 시 집게부가 열리고 조직을 놓게 됩니다. 그러나, 기구를 제거하고 다시 설치하기 전까지는 혈관 봉합기 기능은 복원되지 않습니다.
- 일반적인 주의사항으로, 드러난 절단 칼날로 인한 잠재적인 상해를 피하고 활성화된 전극 표면의 손상을 최소화하려면 시스템에 연결하지 않은 상태에서는 기구 집게부를 닫아둡니다. 기구 집게부를 세척하려면 손바퀴형 스위치(thumbwheel)을 돌리고 wrist를 구부려 집게부가 열려 있게 하고 세척을 마친 후에는 wrist를 곧게 펴서 집게부를 닫습니다.
- 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
- 모든 구성 장비는 Intuitive Surgical 현장기술자가 설치해야 합니다.
- 본 장비는 공기, 또는 산소, 아산화질소의 인화성 마취제 혼합제와 함께 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 본 제품은 일회용 제품으로 생물학적 유해폐기물로 취급해 전용 폐기용기에 넣어 폐기해야 합니다.

다. 적용상의 주의

- 혈관 봉합기는 난관불임술 또는 불임술을 위한 난관폐쇄에 사용해도 되는 것으로 입증되지 않았으므로 이러한 시술에 사용해서는 안됩니다.
- 본 제품은 석회화된 혈관의 봉합이 잘못될 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 직경이 7mm 넘는 혈관에는 사용하지 마십시오.
- 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.
- 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 이렇게 하면 봉합이 잘못되거나 집게부가 손상될 수 있습니다.
- 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오.
- 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 과정이 완료되었음을 알리는 generator의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
- 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.
- 기구를 주의해서 사용하시기 바랍니다. 환자 내부에 있는 기구 간에 접촉이 없도록 하고 환자 내부에 있는 다른 기구에 힘을 가하기 위한 목적으로 기구를 사용하지 마십시오.
- 집게부가 혈액이나 식염수와 같은 액체에 담궈져 있을 때는 혈관을 봉합하지 않도록 주의하십시오.
- 반복적으로 봉합을 하게 되면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이러한 경우가 발생하면 사용방법 중 “수술 중 세척”을 참고하십시오.
- 환자 내부에 있는 혈관 봉합기에서 잔여물질을 제거하기 위해 다른 기구를 사용하지 마십시오. 수술 중에 집게부를 세척하려면 사용방법 중 “수술 중 세척”을 참고하십시오.
- 일반적인 주의사항으로, 봉합이 제대로 되지 않은 경우 적절한 지혈이 이루어지도록 수술실에서 할 수 있는 대체방법을 즉시 시행해야 합니다.
- 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
- 멸균 구역에서 준비된 혈관 봉합기가 하나 이상일 경우, 기구가 잘못 활성화되지 않도록 ICB에 올바른 기구케이블을 연결해야 합니다.
- 혈관 봉합기는 da Vinci Si 시스템에 한 번에 하나씩만 연결할 수 있습니다.
- 기구의 사용지침에 명시된 것보다 두꺼운 조직다발을 조직절단이 잘못될 수 있으므로 절단하지 마십시오. 가능하면, 큰 조직을 skeletonize하십시오.
- 시스템에서 기구 팔을 제거하기 전에 기구 집게부 내부 또는 근처에 조직을 잡고 있는지 여부를 확인하십시오.
- 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 칼날이 손상될 수 있으므로 절단하지 마십시오.
- 기구는 항상 육안으로 확인할 수 있는 상태에서만 삽입하고 제거하십시오.
- 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.
- 다른 풋 페달을 누르거나 또는 집게부를 열면(마스터 그립 풀기), 칼날의 재가동 없이 절단을 반복할 수 없습니다. 다시 절단하려면 절단 칼날을 재가동해야 합니다.
- 혈관 봉합기 기구에 그립해제 도구를 사용하지 마십시오.
- 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.
- 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.
- 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.

- 수술 중 기구를 제거하기 전에, 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 wrist와 닫힌 집게부를 곧게 폅니다.

포장단위

1 BOX (6 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

가. 일반적 보관조건 또는 저장방법

① Intuitive Surgical 기구 및 부속품, 구성 부품은 사용하지 않을 때는 수납장이나 보 관함 등 청결하고 건조하며 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오.(실온보관)
② 직사광선, 고온, 다습한 곳에 보관하지 마십시오. 제품의 손상이나 감염의 위험에 노출될 수 있습니다.
③ 기구 끝 부분이 손상되지 않도록 특별히 유의해야 합니다.
④ 감염위험에 노출되는 것을 피하기 위해 제품을 재처리(세척 및 멸균)한 후에는 포장했 던 박스에 다시 보관하지 마십시오.
⑤ X-rays, 방사선 또는 강력한 전자기파(예: microwave 치료기기, short-wave 치료 기기, MRI, 무선기기 등 근처)를 발산하는 기기 근처에 제품을 보관하지 마십시오. 보 관 부주의로 인해 제품의 손상 및 감염위험에 노출될 수 있습니다.

나. EndoWrist One Vessel Sealer Instrument(PN 410322)
Thermoformed .050" PETG 트레이에 Tyvek 1073B 뚜껑으로 밀봉포장하여 실온보관

【사용기간】

멸균일로부터 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 S. de R.L. de C.V. (멕시코,Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson-Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali, Baja California, Mexico)
3	Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V. (멕시코,Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, 21226, Baja California, Mexico)

비고

☒ 해당사항 없음

※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.