제/개정이력: 2022.11		
의료기기	일회용제품	재사용금지

da Vinci Xi EndoWrist Stapler 30 Reload
비흡수성체내용스태플

허가번호 **수허 16-446 호**
모 델 명 **48630M, 48630W, 48630B, 48630G**

사용목적

da Vinci 수술 시스템과 함께 사용하며, 외과, 흉부외과, 부인과 및 비뇨기과 수술에서 체내조직 등을 절제, 절개, 문합의 생성을 하는데 사용

사용방법

1. 사용 전 준비사항

가. 참고

1) RF 가열 및 MR 스캔 매개변수에 대한 자세한 정보는 MR 환경 호환성을 참조하십시오.
2) Patient Cart Arm 사이의 충돌이나 접촉을 피하십시오.
3) 대체 절단 방법을 사용할 수 있도록 하십시오.
4) 적절한 수술적 처치 및 시술 기법은 의료 전문가의 책임하에 이루어져야 합니다. 본 설명서에 나오는 시술 관련 내용은 참조용으로만 제공되는 것입니다. 각 집도의는 반드시 자신의 의학적 교육과 경험을 바탕으로, 수술적 처치 유형 및 사용된 System 의 유형 등에 따라 시술의 적절성을 평가해야 합니다.
5) 이 System 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci Xi System 및 da Vinci X System 사용과 관련하여 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 숙련된 사용자들만 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 da Vinci Xi 및 da Vinci X System 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
6) Stapler 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련을 받은 외과의만 기기를 사용해야 합니다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 Stapler 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
7) 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. da Vinci Surgical System 사용 설명서의 지침 및 발생기와 같은 Accessory 와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
8) Endoscope Instrument 는 외과 수술 전용으로 설계 및 제작되었습니다. 지정된 용도가 아닌 작업에 사용하면 Instrument 가 손상되거나 파손될 수 있습니다.

나. 점검

Surgical Instruments and 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 기기를 사용하지 마십시오. 손상의 예에는 Jaws 의 정렬 오류나 느슨함 및 손목부 구성품의 기형 또는 구부러짐이 포함됩니다. 기기는 지정된 용도로만 사용하십시오.

다. 여분의 품목 및 비상 장비

참고: 다음에 나오는 여분의 품목 및 비상 장비는 멸균 상태이고 시술 중 사용에 준비된 상태이어야 합니다.

- Stapler(수신 16-1633 호)
- Stapler Sheath
- Stapler Release Kit

2. 사용방법

가. 수술 중 사용 준비

참고: 집게부가 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.

Reload 설치

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

참고: Stapler 를 멸균 백 테이블로 옮깁니다.

1) Reload 설치 전 Stapler Jaws 는 완전히 열려 있어야 합니다. 손가락으로 부드럽게 Jaws 를 분리시킵니다(그림 2.1).

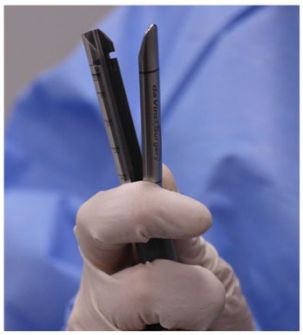


그림 2.1 손으로 Jaws 열기

2) 대상 조직의 조직 두께 및 닫힌 스테이플 높이에 적절한 스테이플 크기를 가진 Reload 를 선택합니다.

3) 멸균 기법을 사용하여 포장에서 Reload 를 제거하고 스테이플 고정장치는 제거하지않습니다. 고정장치가 제자리에 있는 상태에서 Reload 의 (뾰족한) 원위부를 잡습니다(그림 2.2).



그림 2.2 제자리에 있는 스테이플 고정장치를 지닌 Reload

4) Reload 를 Stapler 의 Reload 채널(아래 Jaws)에 삽입합니다. 근위부(삼각 핀에 의해 식별)를 Reload 채널 안에 약간 기울어지도록 위치시킵니다.

5) Reload 를 Reload 채널 안으로 가능한 한 멀리 단단히 밀어 넣습니다.

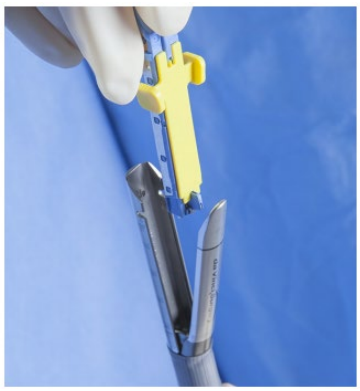


그림 2.3 비스듬히 삽입하여 밀어 넣음

6) 단단히 삽입되면 찰칵 소리가 나면서 Reload 채널에 들어갈 때까지 Reload 의 뾰족한 끝을 아래로 누릅니다.

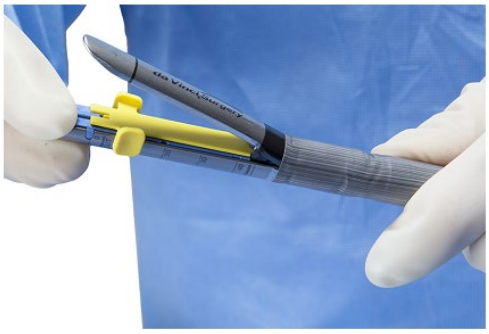


그림 2.4 Reload 를 Reload 채널에 고정

7) 설치 후 고정장치를 제거하고 사용 전에 Reload 표면을 검사합니다. 고정장치를 폐기합니다.



그림 2.5 고정장치 제거

8) Jaws 를 닫고 손으로 손목부를 똑바로 폅니다.



그림 2.6 Jaws 를 닫고 손목부를 폄

나. 수술 중 사용

수술 중 사용 시 주의 사항

참고: 사용 중 Stapler의 이상이나 오작동이 의심되면 Instrument 사용을 중단하고 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 즉시 연락하십시오.

보정 절차

Stapler 의 완전한 기능을 위해 Stapler 가 Instrument Arm 에 성공적으로 맞물릴 때마다 보정/초기화 절차가 발생합니다. 보정/초기화 절차가 시작하지 않는 경우, Instrument 는 멸균 어댑터에 올바르게 설치되지 않을 수 있습니다. Instrument 를 제거한 다음 다시 설치하십시오.

보정 중에는 해당 Instrument 의 LED 가 깜박이고 화면 메시지가 표시됩니다(그림 2.8).

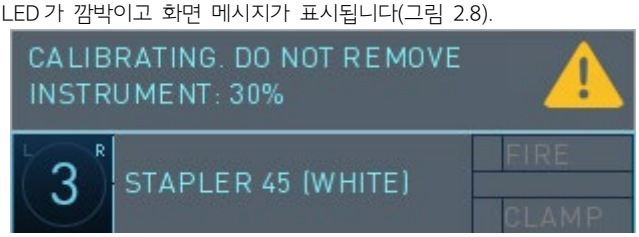


그림 2.8 보정 진행 중

참고: 보정 중에 Stapler 를 제거하지 마십시오.

System 은 보정 중에 다양한 문제를 감지할 수 있습니다. 자세한 내용은 문제해결을 참조하십시오.

보정이 완료되면 신호음이 울리고 스테레오 뷰어와 터치스크린에 인식 메시지가 나타납니다(그림 2.9). 환자 측 보조자는 Arm 을 클러치하여 Cannula 를 통해 Instrument Tip 을 삽입해야 합니다. 그런 다음 집도의가 Instrument 를 조정할 수 있습니다.



그림 2.9 Cannula 를 통해 Tip 삽입

Stapler Sheath 설치 확인

Stapler 를 처음 설치할 때 화면에 사용자가 Stapler Sheath 를 설치할 수 있도록 안내하는 메시지 창이 나타납니다(그림 10). 집도의는 클램프를 시작하고 절차를 가동하기 전에 Sheath 가 올바르게 설치되었는지 육안으로 확인해야 합니다. Sheath 가 설치되지 않은 경우, 집도의는 환자 측 보조자에게 Stapler 를 제거한 다음 Sheath 를 설치하고 Stapler 를 재설치하도록 지시해야 합니다. Stapler 를 Cannula 를 통해 삽입하기 전에 보정이 완료되면 첫번째 메시지창이 나타납니다.



그림 2.10 Stapler 를 삽입하고 Sheath 가 설치되었는지 확인

Stapler 를 Cannula 를 통해 삽입하고 나면 두 번째 메시지 창이 나타납니다(그림 2.11). 사용자가 다음 모드에 들어갈 때까지 메시지 창은 계속 표시됩니다.



그림 2.11 Stapler Sheath 가 설치되었는지 확인

참고: 시술 중에 예비 또는 대체 Stapler 가 System 에 설치된 경우 화면에 메시지 창이 다시 나타납니다.

클램프 및 가동 개요

참고: Instrument 가 완전히 클램프될 때까지 Stapler 는 가동되지 않습니다.

Stapler 는 Surgeon Console 풋페달의 연결된 쌍으로 두 컨트롤을 연속하여 적용해서 활성화합니다. 우선 연결된 청색 페달은 클램프를 작동시켜 조직을 압착합니다. 그 후에 연결된 황색 페달은 Instrument 가 대상 조직을 봉합하고 절단하도록 가동합니다. 반드시 가동 전에 클램프해야 합니다. 각 컨트롤을 이 단원에서 설명한 대로 활성화합니다. 자세한 내용은 그림 2.12 를 참조하십시오.



그림 2.12 페달 활성화

클램프 및 가동 지침

클램프할 준비가 되면 다음 지침을 따릅니다.

1) 대상 조직 주위에 Stapler Jaws 를 배치합니다. CUT 경계 사이에 대상 조직을 놓습니다. 핸드 컨트롤을 꽉 잡아 대상 조직만 잡습니다. Stapler Jaws 가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 합니다. 필요한 경우 클램프 적용 전에 핸드 컨트롤을 열어 Stapler Jaws 를 다시 위치시킵니다.

2) 클램프: 조직을 클램프하려면 핸드 컨트롤을 닫힌 상태로 유지하면서 연결된 청색 페달을 길게 누릅니다. 3D 뷰어 및 터치스크린은 클램프 진행 상황을 보여줍니다(그림 2.13). 클램핑을 완료하려면 진행 표시줄이 완전히 채워지고 클램핑이 완료되었음을 나타내는 신호음이 울릴 때까지 연결된 청색 페달을 아래로 누르고 핸드 컨트롤을 닫힌 상태로 유지합니다(그림 2.14). 신호음이 울리고 진행 표시줄이 채워지기 전에 연결된 청색 페달에서 발을 떼어 들어 올리거나 핸드 컨트롤을 여는 것은 Stapler 의 언클램프를 초래할 수 있습니다.



그림 2.13 클램프 진행 중



그림 2.14 클램프 완료

클램프가 완료되면 신호음이 들리고 진행 표시줄이 가득 찹니다. 연결된 청색 페달에서 발을 떼어 들어 올릴 때 Stapler 는 조직에 클램프된 상태로 유지됩니다. 클램프되어 있는 동안 Instrument 는 움직일 수 있는 최대 동작 범주를 확보합니다(그립 제외).
가동하지 않고 언클램프하려면 연결된 청색 페달을 한 번 누릅니다. 언클램프가 완료된 후 필요에 따라 그립을 맞춰서 Instrument 를 컨트롤합니다.
참고: 두꺼운 조직에 가동하는 경우 클램프 후 그리고 가동 전에 15 초간 Jaws 를 제자리에 고정하면 조직 압착이 더 잘 되어 더 나은 스테이플 형성을 할 수 있습니다.

3) **가동(스테이플 및 절단):** 연결된 황색 페달을 3 초간 길게 눌러 대상 조직을 스테이플 및 절단합니다. 가동이 시작되기 전에 System 에서 신호음이 울리고 화면에 **"3-2-1"** 카운트다운이 표시됩니다(그림 2.15). 이는 카운트다운 도중에 연결된 황색 페달에서 발을 떼어 가동을 막는 기회를 제공하기 위함입니다. 3-2-1 카운트다운이 끝나면 Instrument 가 가동합니다. 이때 가동(스테이플 및 절단)은 연결된 황색 페달에서 발을 떼더라도 완료가 될 때까지 계속됩니다. 진행 표시줄은 가동 진행을 표시합니다.



그림 2.15 3-2-1 가동 절차

참고: 클램프 및 가동 진행 표시줄이 채워지면 Stapler 를 이동시키거나 관절부를 조작하거나 회전시키는 데 핸드 컨트롤을 사용할 수 없습니다.

가동이 완료되면 화면(그림 2.16)에서처럼 Instrument 는 자동으로 언클램프되고 제거하기 전에 관절부를 강화하라는 메시지(그림 2.17)가 표시됩니다. 언클램프가 완료되면 신호음이 울립니다.



그림 2.16 자동 언클램프



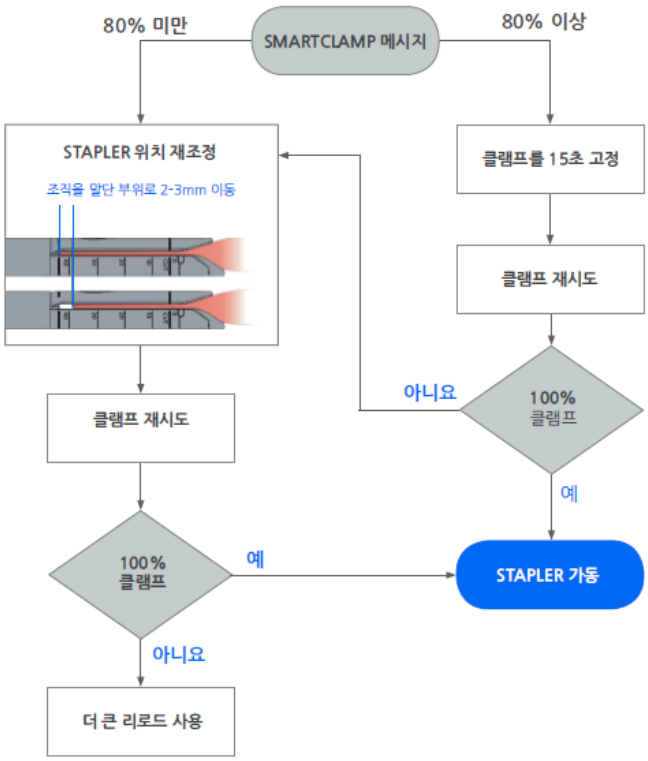
그림 2.17 Stapler 제거 전 관절부 강화

4) 언클램프가 완료되면 그립을 맞춰서 Instrument 를 다시 제어합니다.
5) Endoscope 을 통해 보면서 조직에서 부드럽게 Jaws 를 제거합니다. 시술 부위의 조직 접근, 가로 절단 및 지혈을 확인합니다. 소출혈은 전기 소작기, 클립 또는 봉합으로 제어할 수 있습니다.
6) Stapler 의 언클램프가 완료되면 손목을 똑바르게 하고 Arm 에서 Stapler 를 제거합니다.
참고: 언클램핑 문제 해결에 대한 추가 정보는 수동 Stapler 해제를 참조하십시오.
다. SmartClamp
Stapler 는 Stapler 의 Jaws 가 클램핑 중에 대상 조직과의 간격을 충분히 좁힐 수 있는지를 감지하는 SmartClamp 피드백 기능을 갖고 있습니다. 클램핑 중에 Jaws 가 대상 조직과의 간격을 충분히 좁힐 수 없는 것을 Stapler 가 감지하면 클램핑이 중단되고 메시지가 표시됩니다.
메시지에는 Stapler 가 얼마나 멀리 클램핑했는지를 나타내는 백분율과 카운트다운이 표시됩니다(그림 2.18).



그림 2.18 SmartClamp 메시지의 예

SmartClamp 메시지가 표시되는 경우 먼저, 대상 조직에 장애물이 없는지 확인하십시오. 장애물이 없는 경우 풀 클램프를 달성할 수 있습니다. 이 다이어그램을 참조하십시오. 초기 클램프 백분율을 기반으로 어떤 경로를 취할지 정하십시오.



결정한 경로를 기반으로 클램프를 완료하기 위해 다음 조치를 시도할 수 있습니다.
1) SmartClamp 메시지의 카운트다운에서 표시되는 시간 동안 클램프를 잡으십시오. Stapler 가 Jaws 사이의 조직에 힘을 계속 가해서 압축이 증가할 수 있습니다. 사용자는 언제든지 파란색 페달을 탭해서 카운트다운을 종료함으로써 클램프를 해제할 수 있습니다. 카운트다운이 완료되면 SmartClamp 메시지가 바뀝니다(그림 2.19).



그림 2.19 언클램프

2) 핸드 컨트롤을 완전히 쥔 상태에서 연결된 파란색 페달을 한 번 눌러 클램프를 해제합니다. Stapler 가 언클램핑을 시작하면 연결된 파란색 페달을 아래로 길게 눌러 클램핑을 재개합니다.
두 번째 시도에 클램핑이 완료되지 않으면 다음 중 하나를 수행합니다.
1) **위치 재조정**: 연결된 파란색 페달을 한 번 눌러 클램프를 해제합니다. Stapler 위치를 재조정하여 더 얇은 조직을 잡거나 Jaws 의 조직의 양을 줄입니다. 그런 다음 연결된 파란색 페달을 길게 눌러 클램프합니다.
2) **더 두꺼운 조직용으로 제작된 스테이플이 있는 Stapler Reload 색상으로 변경(해당될 경우):** 연결된 파란색 페달을 한 번 눌러 클램프를 해제합니다. Instrument Arm 에서 Stapler 를 제거하고 Reload 를 제거합니다. 사용 가능한 경우 더 두꺼운 조직용으로 사용되는 Stapler Reload 를 설치합니다. 다른 색상의 Reload 로 변경하기 전에 닫힌 스테이플의 높이가 대상 조직의 두께에 적합한지 확인합니다. Stapler Reload 를 교체하고 나면 Stapler 를 Instrument Arm 에 재설치합니다.

Stapler Reload 제거 및 교체
참고: Reload 를 제거 및 로드할 때 또는 Instrument Arm 에 설치되어 있지 않을 때 Instrument 취급 시에는 Stapler 를 손목부를 곧게 편 상태를 유지하십시오.
참고: Stapler Reload 가 가동된 후에 새 스테이플 라인을 가동하려면 반드시 가동된 Reload 를 제거해야 하고 Jaws 에 잔여물이 없는지 확인하고 새로운 Reload 를 설치해야 합니다.

참고: 외부 충돌이 발생한 경우 Stapler 가 맞물렸는지 확인하십시오. 충돌 해결에 대한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용자 설명서를 참조하십시오.

1) Anvil 을 부드럽게 위로 당겨 Stapler Jaws 를 완전히 엽니다.

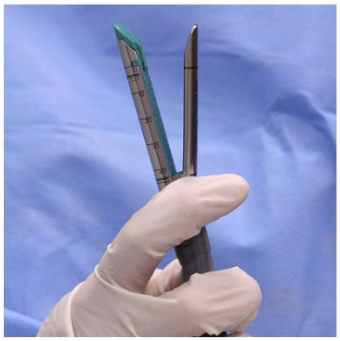


그림 2.20 Stapler 집게부를 완전히 연다

2) Instrument 손목부를 손으로 고정하고 Reload Tip 을 올려(채널로부터 멀어지게) 풀어냅니다.

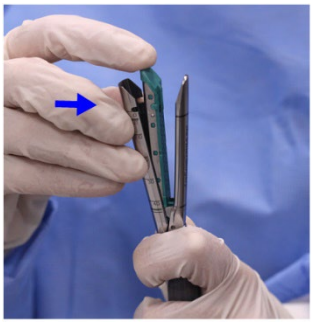


그림 2.21 리로드 팁을 위로 밀어 분리함

3) Reload 를 낮추어 채널에 가깝게 유지하면서 Reload 를 직접 뒤로 밀어 채널을 벗어나게 합니다.
Reload 에 들어있는 칼날에 주의하면서 Reload Tip 및 Tip 의 측면만 만집니다.
4) 예리한 도구 용기 내의 Reload 를 폐기합니다.

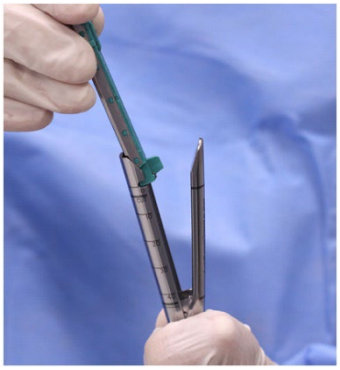


그림 2.22 리로드를 밀어서 채널에서 분리

Jaws 세척(수술 중 세척)

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

1) 식염수 또는 멸균수로 헹궈서 Instrument Jaws 로부터 헐거운 스테이플을 세척하고 제거합니다. 특히 Anvil 포켓, Reload 채널, Reload 채널 후면 및 내부 핀에 주의하면서 젖은 멸균 상태의 4X4 거즈로 닦아 냅니다(그림 2.23). 새로운 Reload 를 설치하기 전에 잔여물 또는 헐거운 스테이플이 남아있지 않은지 확인합니다.



그림 2.23 Jaws 를 헹구고 닦아서 헐거운 스테이플을 제거합니다.

2) 또다시 Stapler 가동이 필요한 경우 새 Reload 를 설치합니다.

새 Reload 설치

1) Reload 설치에서 설명하는 것처럼 새 Reload 를 삽입합니다.
참고: 큰 저항이 느껴지면 Jaws 에 헐거운 스테이플 또는 잔여물이 없는지 검사하고 Reload 를 다시 설치해 봅니다. Jaws 에 Reload 를 억지로 집어넣지 마십시오.
2) Patient Cart Instrument Arm 에 Stapler 재설치
3) 가동이 더 필요하지 않으면 Reload 를 제거하고 필요에 따라 Arm 에 대체 Instrument 를 설치합니다.

3. 문제 해결

참고: System 결함 인식 및 복구에 대한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하세요.

가. 누락되었거나 사용되었거나 잘못된 리로드

누락되었거나 사용된 Reload

Instrument 보정 절차 중에 System 이 Reload 가 설치되지 않았거나 사용된 것임을 감지하는 경우 메시지가 표시됩니다(그림 3.1).

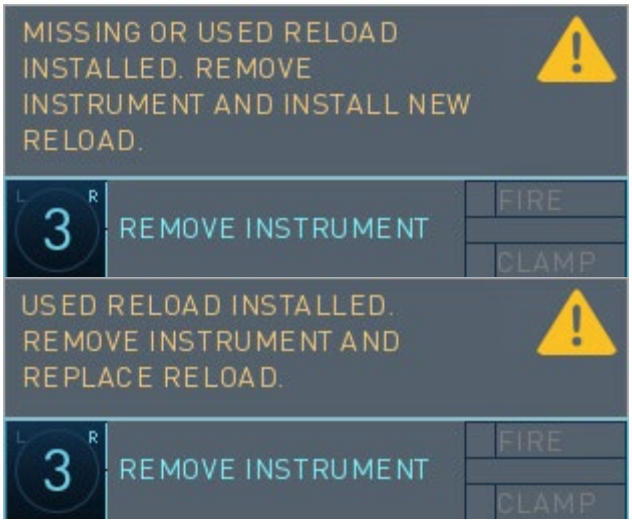


그림 3.1 누락 또는 사용된 Reload 메시지

1) Stapler 를 제거합니다.
2) Reload 가 설치되지 않았거나 사용된 Reload 인 경우 Reload 를 설치하고 Instrument Arm 에 Stapler 를 재설치합니다.

잘못된 Reload

Instrument 보정 절차 중에 System 이 Reload 가 사용되었거나 잘못된 것을 감지하는 경우 메시지가 표시됩니다(그림 3.2).

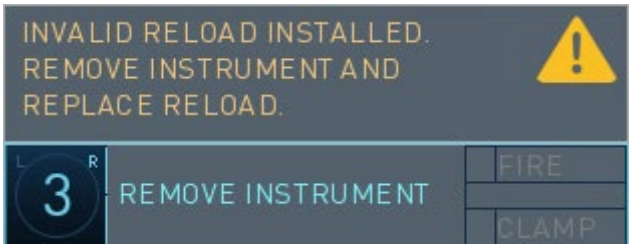


그림 3.2 잘못된 Reload 메시지의 예

1) Stapler 를 제거합니다.
2) Reload 를 제거합니다(Stapler Reload 제거 및 교체 지침 (29 페이지) 참조).
3) 새로운 Reload 를 설치하고(Reload 설치 지침(19 페이지) 참조) Stapler 를 Instrument Arm 에 재삽입합니다.
4) 문제가 지속되면 Intuitive Surgical 고객 서비스부에 문의하거나 예비 Stapler 를 사용하십시오.

나. Stapler Reload 인식

Reload 읽을 수 없음

Instrument 보정 절차 중에 System 이 Reload 정보를 읽을 수 없는 경우 메시지가 표시됩니다(그림 3.3).

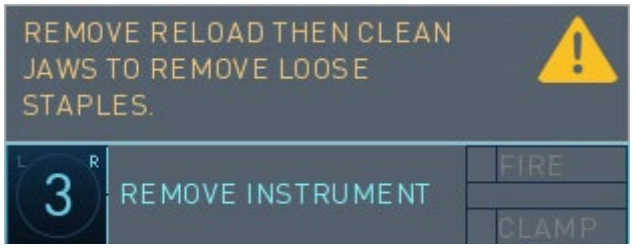


그림 3.3 Reload 읽을 수 없음 메시지

1) Stapler 를 제거합니다.
2) Reload 를 제거합니다(Stapler Reload 제거 및 교체(29 페이지) 참조).
가) Jaws 의 근위부의 헐거워진 스테이플이나 부스러기에 특히 주의하면서 Jaws 를 청소합니다(Jaws 세척(수술 중 세척)(31 페이지) 참조).
나) Reload 를 재설치하고(Reload 설치(19 페이지) 참조) Stapler 를 Instrument Arm 에 재삽입합니다.
다) 문제가 지속되면 Reload 를 교체하거나 예비 EndoWrist Stapler 를 사용하십시오.

Stapler Reload 유형이 감지되지 않음

System 에서 설치된 Stapler Reload 를 감지할 수 없을 경우 보정이 정지됩니다. 이런 경우, Vision Cart 터치스크린, Surgeon Console 터치패드 및 Surgeon Console 뷰어에 메시지가 표시됩니다(그림 3.4).





그림 3.4 Stapler Reload 유형이 감지되지 않음

1) 터치패드에 설치된 Reload 를 선택하십시오.



그림 3.5 설치된 Reload 색상을 선택합니다.

2) **OK(확인)**를 터치합니다. 보정이 완료됩니다.



그림 3.6 OK(확인)를 터치하면 보정이 완료됨

참고: OK 를 누른 후 잘못된 Reload 색상을 선택한 것을 알게된 경우, 보정이 완료될 때까지 기다렸다가 Instrument Arm 에 Stapler 를 제거하고 다시 설치하십시오. Stapler 가 다시 설치된 후에 Stapler Reload 선택 화면이 다시 나타나면 위의 단계를 반복하십시오.

Dual Console

Dual Console 모드에서 Stapler 를 제어하는 집도의만 Reload 색상을 선택할 수 있습니다. 비제어 집도의 터치패드에 메시지가 표시됩니다(그림 3.7).

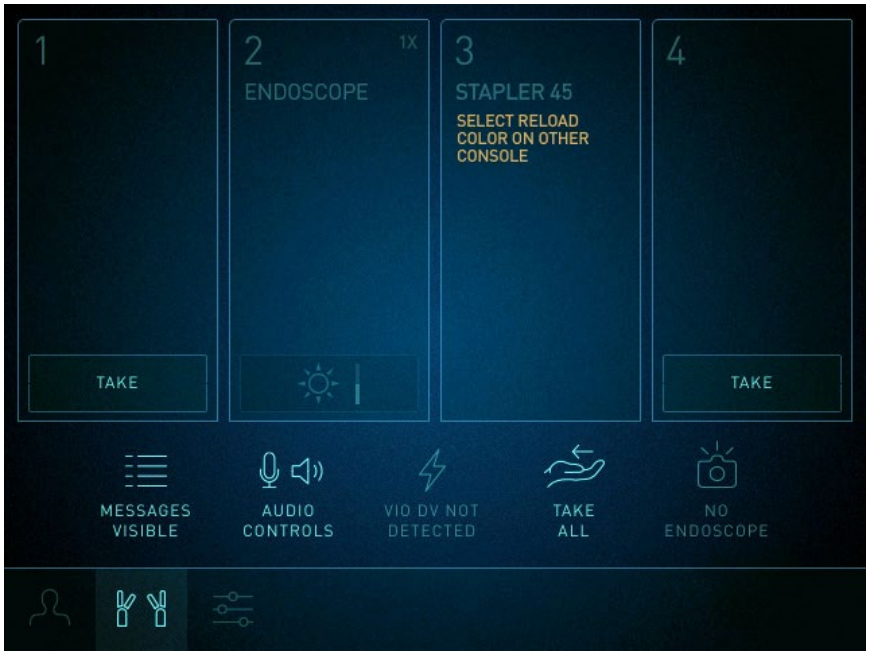


그림 3.7 Dual Console 비제어 집도의 화면

다. 시술 도중 다시 시작

1) System 전원 끄기: System 구성품에서 Power 버튼을 누릅니다. System 이 종료되는 데는 몇 초 정도 걸립니다. Stapler 는 System 전원이 꺼져 있는 동안 사용할 수 없습니다.

2) 완전히 종료되면 모든 System 의 전원 버튼이 황색으로 바뀌어 대기 모드이고 재시작할 준비가 되었음을 나타냅니다.

3) System 재시작: System 구성품에서 Power 버튼을 누릅니다.

4) System 이 재시작된 후에는 화면 메시지를 따라 Stapler 컨트롤을 재개합니다.
5) 어떤 이유로든 System 이 재시작된 후에 Stapler 가 작동하지 않거나 Stapler 가 자동으로 조직에서 해제되지 않는 경우 조직에서 Jaws 를 제거하기 위해 Stapler Release Kit 가 필요할 수 있습니다. 수동 Stapler 해제를 참조하십시오.

라. 칼날 노출
참고: System 에 칼날 노출 메시지(그림 3.9 의 예시와 같은)가 표시되면 Stapler Jaws 사이의 조직을 조작할 때 주의해야 합니다.
칼날 노출을 초래할 수 있는 장애가 발생하면 칼날 노출 아이콘 및 메시지(그림 3.9)가 나타납니다. 이 메시지가 나타나면 화면에 나오는 지시 사항을 따릅니다.



그림 3.8 칼날 노출 메시지의 예

마. 부분 가동
가동 시퀀스가 중단되면 칼날 노출 아이콘과 메시지가 나타납니다(그림 3.10). Stapler 가동력이 규정된 한도를 초과하는 데에는 많은 요인이 있을 수 있습니다. 특히 손목부의
Instrument 손상이 일반적인 원인입니다. 조직 상태(예를 들면, 질병 상태, 밀도) 및 이물질(예를 들면, 금속 클립)도 규정된 한도를 초과하는 요인이 될 수 있으며, 그 결과 System 에서부분 가동 메시지가 표시됩니다. 어떤 경우에는 이러한 요인들의 조합이 동시에 가동력에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 경우, 화면에 나오는 지시 사항을 따릅니다.

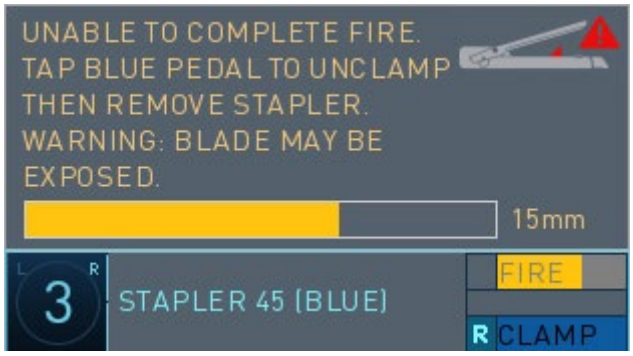


그림 3.9 부분 가동 메시지의 예

사용 시 주의사항

1. 경고
가. 스테이플 라인 형성 후에 육안으로 지혈의 적절성을 검증할 수 없는 곳에서는 Stapler를 사용하지 마십시오. 스테이플 라인이 보이지 않으면 잠재적으로 손상된 지혈을 감지할 수 없으므로 출혈이 발생할 수 있습니다.
나. 0.75mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 0.75mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 회색 Reload를 사용하지 마십시오.
부적절한 Reload 색상 선택(스테이플 크기)은 조직의 과압축 또는 과소압축을 초래할 수 있습니다.
다. 1.0mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 1.0mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 백색 Reload를 사용하지 마십시오.
부적절한 Reload 색상 선택(스테이플 크기)은 조직의 과압축 또는 과소압축을 초래할 수 있습니다.
라. 1.5mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 1.5mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 청색 Reload를 사용하지 마십시오.
부적절한 Reload 색상 선택(스테이플 크기)은 조직의 과압축 또는 과소압축을 초래할 수 있습니다.
마. 2.0mm 두께 미만으로 쉽게 압축되는 조직 또는 2.0mm 두께로 편안하게 압축되지 않는 조직에 녹색 Reload를 사용하지

마십시오.
부적절한 Reload 색상 선택(스테이플 크기)은 조직의 과압축 또는 과소압축을 초래할 수 있습니다.
바. 관찰한 조직 두께에 따라 적절한 Stapler Reload 유형을 선택하여 부적절한 조직 효과를 방지하십시오.
사. 수술 전 방사선 치료는 조직의 변화를 초래할 수 있습니다. 예를 들어 이러한 변화는 조직 두께가 선택된 스테이플 크기의 표시된 범위를 초과하도록 만들 수 있습니다. 부적절한 조직 효과를 방지하기 위해 환자가 받았을지도 모르는 모든 수술 전 치료를 신중하게 고려해야 합니다.
아. 조직 손상을 방지하기 위해 Stapler와 접촉한 상태에서 전기 소작기를 활성화하지 마십시오. 활성화하는 경우 예상치 않은 수술 부위나 환자의 외부에 에너지를 전달할 수 있습니다.
자. 출혈을 방지하기 위해 조직에서 봉합을 할 때 장력을 제거하십시오.
차. 출혈을 방지하기 위해 가동 후에는 항상 스테이플 라인이 지혈되었는지 점검하십시오. 소출혈은 전기 소작기 또는 수동 봉합으로 제어할 수 있습니다.
카. 봉합 전후에 Instrument의 Jaws 사이 및 목표의 인근 조직에서 헐거운 스테이플, 니들 또는 금속 클립 또는 기타 딱딱한 물체를 제거하십시오. 장애물 위에서 봉합하면 절단이 불완전해지거나 스테이플이 부적절하게 형성될 수 있습니다.
타. 수술 중, Instrument를 다른 Instrument의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. Instrument에 손상을 주거나 Stapler Reload가 풀리는 것과 같은 의도하지 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 손상된 Instrument는 제거하기 어려운 부분을 생성하거나 날카롭거나 환자의 인체에서 잃어버릴 경우 부상을 일으킬 수 있습니다.
파. 스테이플은 티타늄 합금(Ti3Al2.5V)으로 만들어져 있습니다. 환자의 피해를 방지하기 위해 금속 알레르기가 없는 환자에게 사용하십시오.
하. 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, 기기 오작동 또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.
거. 포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오. 일회용 Instrument의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 감염을 방지하기 위해 포장에 하자가 있으면 Instrument를 사용하지 마십시오.
너. 조직 손상을 방지하기 위해 호환되지 않는 Reload를 사용하지 마십시오.
더. 일반적인 주의사항으로, 적절한 지혈, 조직 접근 또는 가로절단이 이루어지도록 수술실에서 할 수 있는 대체 방법을 즉시 시행해야 합니다. 대체 방법을 사용할 수 없는 경우 손상된 지혈 또는 출혈은 과도한 혈액상실로 이어질 수 있습니다.

<Reload 설치>
러. Reload 설치 전 Stapler의 Reload 채널에 이물질 또는 잔여물이 없도록 하여 부적절하게 장착된 Reload가 부적절한 조직 효과로 이어지지 않도록 합니다.
머. 오염, 감염 또는 부정적인 생물학적 반응을 방지하기 위해 적절한 멸균 기술을 사용하여 일회용 Accessories를 열고 멸균 백 테이블로 옮깁니다.
버. Reload가 적절히 설치 및 제거되었는지 확인하여 사용자 부상, 조직 손상, 불완전한스테이플 라인, 불충분한 지혈 또는 시술 지연을 방지합니다.
서. 환자 부상을 방지하기 위해 Reload를 설치한 후 Stapler 고정 장치를 제거하고 사용하기 전에 Stapler Reload 표면에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상의 예에는 노출된 날, 튀어나온 Stapler Tip 또는 Stapler 누락이 포함됩니다. 손상된 재장전은 제거하기 어려운 부분을 생성하거나 날카롭거나 환자의 인체에서 잃어버릴 경우 부상을 일으킬 수 있습니다. 손상이 발견되면 Reload를 교체하십시오.
<수술 중 사용시 주의사항>
어. 반복적으로 또는 실수로 조직을 클램핑할 경우 조직이 손상될 수 있으므로 클램핑할 조직을 신중하게 선택하십시오.
저. 다른 스테이플 라인을 가로질러 스테이플하면 조직이 손상되거나 이전 스테이플 라인이 손상될 수 있습니다.
처. 조직이 평평하게 놓여있고 Stapler Jaws 사이에 올바르게 위치해 있도록 합니다. Jaws 사이의 조직 뭉침은 불완전한 스테이플 라인을 초래하거나 조직 접근이 손상될 수 있습니다.
커. 체강 내 작동 중에 Stapler가 다른 Instrument 또는 단단한 표면에 충돌하지 않도록 하십시오. 그렇게 하면 기기나 조직이 손상되거나 Reload가 분리되어 조직 효과가 부적절하게 될 수 있습니다.
터. 사용 중에 Reload가 분리되면 Stapler를 몸에서 제거하고 Reload를 손으로 다시 장착하여 부적절한 스테이플 형성과 불충분한 지혈을 방지하십시오. 분리된 Reload의 Jaws를 닫아서 Reload를 다시 장착하려고 시도하지 마십시오.
퍼. Stapler 손상, Seal 또는 덮개 손상, 환자에게 떨어질 수 있는 조각을 방지하기 위해 Cannula를 통해 Stapler를 제거할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 큰 저항이 있는 경우 중단하고 Seal 및 Sheath에 손상이 없는지 확인합니다. 손상된 경우 Seal 또는 Sheath를 교체합니다.

<보정 절차>
허. 항상 육안으로 직접 확인하면서 Stapler를 환자에 삽입하십시오. Stapler를 수동으로 삽입하면 의도하지 않은 환자 조직과의 접촉

및 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

<클램프 및 가동 개요>
고. 조직을 클램핑하기 전에 Reload가 설치되었는지 확인하여 조직 손상을 방지하십시오.
노. 사용자가 잘못된 페달을 활성화하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

<Stapler Reload 제거 및 교체>
도. 사용자의 감염이나 조직 손상을 방지하기 위해 System에 칼날 노출 메시지가 표시되는 경우 주의하여 발사된 Reload를 제거하세요. 드문 경우지만 칼날이 노출될 수 있습니다.

<Jaws 세척(수술 중 세척)>
로. Reload 채널에서 잔해물을 제거하여 부적절하게 장착된 Reload가 부적절한 조직 효과로 이어지지 않도록 하십시오.

<시술 도중 다시 시작>
모. System 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.

<칼날 노출>
보. 사용자의 감염이나 조직 손상을 방지하기 위해 System에 칼날 노출 메시지가 표시되는 경우 주의하여 발사된 Reload를 제거하세요. 드문 경우지만 칼날이 노출될 수 있습니다.

<MR 환경 호환성>
소. RF 가열 동작은 기타 장의 세기로 조정되지 않습니다. 한 필드 강도에서 감지 가능한 열을 표시하지 않는 장치는 다른 장의 세기에서 국소 가열의 높은 값을 보여줄 수 있습니다.
오. 환자의 안전을 보장하기 위해 이식 가능한 스테이플을 사용하여 환자를 스캔할 때 지정된 스캔 매개 변수 범위를 유지하십시오.

2. 일반적 주의사항
가. Stapler 30(수신 16-1633호)는 본 설명서에 언급된 Stapler 30 reload와만 호환된다. Stapler는 외부업체의 reload와는 호환되지 않는다. Stapler를 호환되지 않는 reload와 함께 사용하지 않는다.

<문제해결>
가. 치료 지연을 방지하려면 System 결함을 인식하고 복구하세요.

<시술 도중 다시 시작>
나. 시술 도중 재시작이 필요한 경우 조직 손상을 방지하기 위해 설치된 Stapler로 재시작을 수행할 수 있습니다.

3. 금지 사항
가. Stapler 및 Stapler Reload를 간 또는 비장과 같은 조직에 사용하면 안 됩니다. 조직 압축률이 높아서 Instrument의 클램핑으로 조직이 손상될 수 있습니다.
나. Stapler 및 Stapler Reload를 대동맥에 사용하면 안 됩니다.

4. MR 환경 호환성
비임상 테스트를 한 결과 모든 Stapler Reload 상태의 이식 가능한 티타늄(Ti3A12.5V) 합금스테이플은 MR 조건인 것으로 나타났습니다. 다음 조건에서, 스테이플을 이식한 환자를 스테이플 봉합 후 즉시 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5-Tesla(1.5 T) 또는 3.0-Tesla(3.0 T)의 자기장
- 공간 경사장 최대값:
  - 1.5 T System - 5,540G/cm(55.40 T/m)
  - 3.0 T System - 2,770G/cm(27.70 T/m)
- 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR):
  - 4.0W/kg - 1.5 T의 첫 번째 레벨 작동 모드에서 15분간 스캔
  - 4.0W/kg - 3.0 T의 첫 번째 레벨 작동 모드에서 15분간 스캔



MR 마킹

1.5 T RF 가열

바디 코일 여기를 이용한 비임상 테스트에서 이식 가능한 스테이플은 4.0W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)에서 1.0℃ 미만의 온도 상승을 생성했으며 이는 15분간 SYNGO MR B17 소프트웨어를 사용하여 1.5 T Siemens Espree(MRC30732) MR 스캐너로 한 스캔에 대한 열량 측정법에 의해 평가된 것입니다.

3.0 T RF 가열

바디 코일 여기를 이용한 비임상 테스트에서 이식 가능한 Reload 스테이플은 4.0W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)에서 1.0℃ 미만의 온도 상승을 생성했으며 이는 15분간 SYNGO MR A30 4VA30A 소프트웨어를 사용하여 3.0 T Siemens Trio(MRC20587) MR 스캐너로 한 스캔에 대한 열량 측정법에 의해 평가된 것입니다.

MR 인위 구조

경사-에코 절차를 이용한 테스트에서 이미지 인위 구조의 모양은 이식 가능한 스테이플의 근사 윤곽을 따라 이식체로부터 최대 반경 0.38cm까지 연장됩니다.

포장단위

1 BOX (12 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 저장방법
- 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.

2. 포장방법
- 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, 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)

3	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.**