제/개정이력: 2022.12		
의료기기	일회용제품	재사용금지

일회용내시경투관침

허가번호 **수인 14-2875 호**
모 델 명 **381200**

사용목적

일회용내시경투관침 : 내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이다.(470359)
일회용범용내시경기구 : 내시경 시술시 기복상태를 유지하기 위해 Cannula 에 장착하여 CO_2 가스가 새는 것을 방지하기 위한 기구이다.(470361), 내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용이다.(400180)
재사용가능내시경투관침 : 내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다. 캐뉼러 등을 포함하기도 한다. (470008)
재사용가능내시경캐뉼러 : 내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용 가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.(470002)

사용방법

가. 381200

캐뉼라, 옵츌레이터, 캐뉼라씰 및 관련 구성품은 내시경 수술에 사용되는 부품으로 Intuitive Surgical da Vinci Xi EndoWrist 기구, 내시경 또는 호환되는 부속품을 위한 진입포트를 설정하기 위한 것이다. 이러한 기구와 부속품들은 의료기관에서 숙련된 전문 의료인이 da Vinci Xi Surgical System 의 사용설명서 지침에 따라 사용하도록 되어 있다. 정한 이외의 다른 용도로 캐뉼라와 옵츌레이터를 사용해서는 안된다. 각 제품의 상세 사용방법은 다음의 허가/신고번호에 따른다.

1. 470359 : 수인 16-4471 호에 따른다.
2. 470361 : 수인 14-2753 호에 따른다.
3. 400180 : 수인 13-2105 호에 따른다.
4. 470008 : 서울수신 14-1963 호에 따른다.
5. 470002 : 서울수신 14-1927 호에 따른다.
6. 470383 : 수허 14-2583 호에 따른다.
7. 470384 : 수허 14-2581 호에 따른다.
8. 342562 : 서울수신 14-1833 호에 따른다.
9. 371716, 470015 및 470341 : 수허 14-2817 호에 따른다.

사용 시 주의사항

가. 381200 사용 시 주의사항

가. 경고
캐뉼라, 옵츄레이터 및 관련된 부속품의 사용과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적으로 수술용 투관침 및 복강경 수술 관련 합병증과 동일하다. 이러한 잠재적인 합병증으로는 표재성 병소, 내부 혈관 손상, 출혈, 혈종, 복벽의 손상, 감염, 복막염 및 그밖에 기타 증상이 있을 수 있다.

나. 일반적 주의

1. 수술 기구 및 부속품이 제 기능을 충분히 할 수 있게 하려면 올바른 관리와 취급이 필수적이다. 설정 및 작동 중에는 기기를 주의해서 취급하시오. 기구나 부속품은 해당 구성 품을 모두 포함해 매번 사용 전후로 철저히 점검해야 한다. 이상 징후(예 : 찌그러짐)가 발견되면 기기나 부속품을 사용하지 마시오. 기구는 지정된 용도로만 사용하시오.
2. 기구 라벨에 달리 표시되어 있지 않는 한 재사용 할 수 있는 캐뉼라와 부속품은 비소독 상태로 제공 된다. 사용하기 전에 세척하고 멸균 처리하시오.
3. 일회용 의료기기를 재멸균 또는 재사용하지 않는다.

4. 포장이 손상된 경우에는 사용하지 않는다.

각 제품의 상세 사용시 주의사항은 다음 허가/신고번호에 따른다.

1. 470359 : 수인16-4471호에 따른다.
2. 470361 : 수인14-2753호에 따른다.
3. 400180 : 수인13-2105호에 따른다.
4. 470008 : 서울수신14-1963호에 따른다.
5. 470002 : 서울수신14-1927호에 따른다.
6. 470383 : 수허14-2583호에 따른다.
7. 470384 : 수허14-2581호에 따른다.
8. 342562 : 서울수신14-1833호에 따른다.
9. 371716, 470015 및 470341 : 수허14-2817호에 따른다.

포장단위

1 EA

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

가. 381200

1. 470359 : 수인16-4471호에 따른다.
2. 470361 : 수인14-2753호에 따른다.
3. 400180 : 수인13-2105호에 따른다.

【사용기간】

가. 381200

1. 470359 : 수인 16-4471 호에 따른다.
2. 470361 : 수인 14-2753 호에 따른다.
3. 400180 : 수인 13-2105 호에 따른다.

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 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 (470359, 470361, 400180))
2	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA (470359))
3	Samax Precision, Inc. (미국,926 W. Evelyn Avenue Sunnyvale, California, 94086 (470008))
4	Veridiam, Inc. (미국,1717 N. Cuyamaca St. El Cajon, CA 92020 (470002))
5	Marox Corporation

	(미국,373 Whitney Avenue Holyoke, Massachusetts 01040 (470002))
6	Intuitive Surgical Inc. (미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA (470359))

비고

【한벌구성의료기기】

일회용내시경투관침, A31010.39, 2
일회용범용내시경기구, A31010.33, 2
재사용가능내시경투관침, A31010.38, 1
재사용가능내시경캐뉼러, A31010.22, 1

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**