제/개정이력: 2022.12		
의료기기	**일회용제품**	**재사용금지**

일회용수술용스태플용기구

허가번호 **수인 18-4375 호**
모 델 명 **480460, 480445, 480545**

사용목적

외과 수술 등 내시경 수술시 스태플의 조형 및 체내조직 등을 절제, 절개 및/또는 문합의 생성을 하는 데 사용하며, da Vinci Surgical System 과 함께 사용하는 기구로서 일회용이다.

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.

- 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) 및 da Vinci X Surgical System(model IS4200)과 함께 사용할 수 있으나, da Vinci, da Vinci S, or da Vinci Si System 과는 호환되지 않습니다.

SureForm 60 Instrument(480460) 및 SureForm 45 Instrument(480445, 480545)는 사용자매뉴얼에 언급된 SureForm 60 reloads(별도허가제품) 및 SureForm 45 reloads(별도허가제품)와만 호환된다. 본 제품은 외부업체의 reload 와는 호환되지 않는다. 기구를 호환되지 않는 reload 와 함께 사용하지 않습니다.

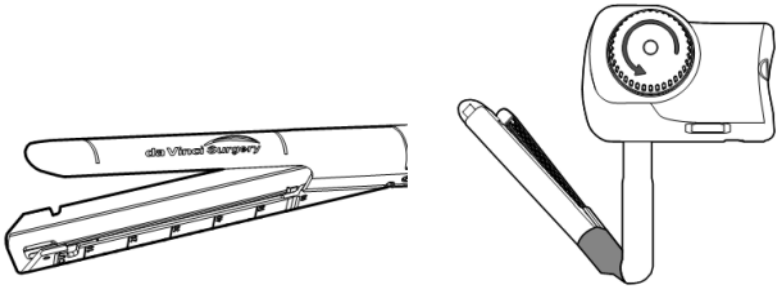
2. 사용 방법

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.

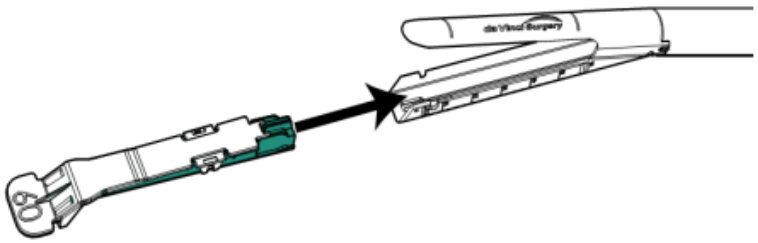


Manual release knob 로 Jaws 를 완전히 엽니다.

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

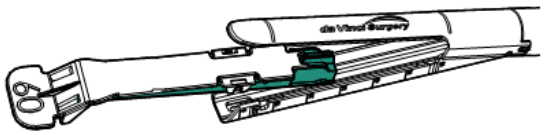
다. 멸균 기법을 사용하여 포장에서 Reload 를 제거하고 Staple Retainer 는 제거하지 않습니다.

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



제자리에 있는 Staple Retainer 가 있는 Reload

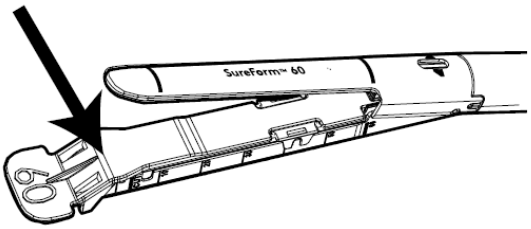
마. Reload 를 Stapler 의 Reload Channel(아래 Jaws)로 삽입합니다. 근위부를 Reload Channel 안에 약간 기울어지도록 위치시킵니다.



바. Reload 를 Reload Channel 안으로 가능한 멀리 단단히 밀어 넣습니다.

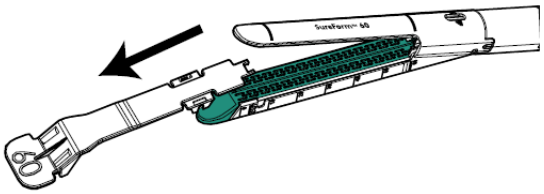
비스듬히 삽입하여 밀어 넣음

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.

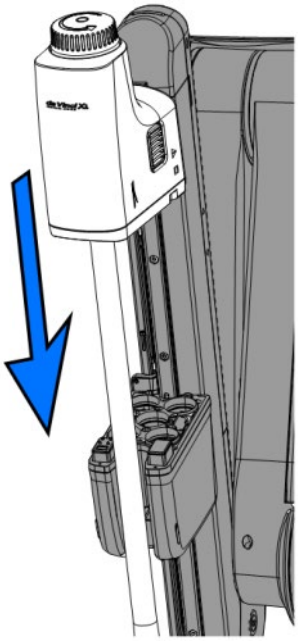


Retainer 제거

Instrument Arm 에 설치

참고: System 하드웨의 가시성에 관해 이 단원은 멸균 드레이프가 없는 Patient Cart Arm 의 이미지를 보여줍니다.

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.

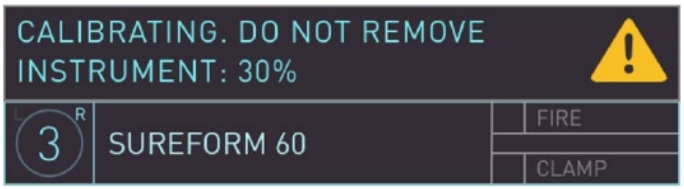


Instrument 를 Cannula 에 삽입하고 Sterilization adapter 에 부착

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 봉합하고 절단하며 추가 압력을 제공하도록 **Fire** 합니다. 반드시 Fire 전에 Clamp 해야 합니다. 각 컨트롤을 이 다원에서 설명한 대로 활성화 합니다.

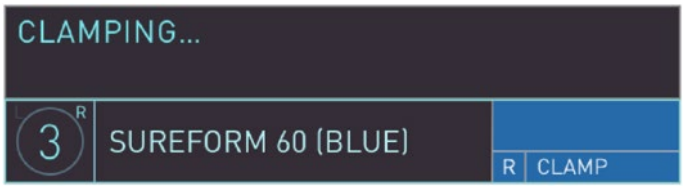


Pedal 활성화

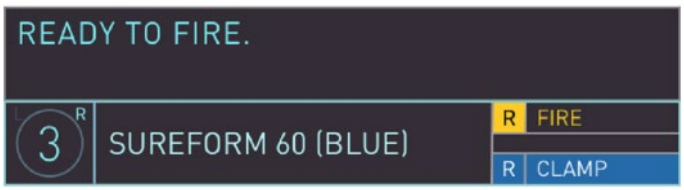
Clamp 및 Fire 지침

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 길게 누릅니다. 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 확대합니다.



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 봉합으로 제어할 수 있습니다.
6) Stapler 의 unclamp 가 완료되면 Wrist 를 똑바르게 하고 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 잡힙니다.
- 선택한 크기에 대해 조직을 적절히 압축할 수 없습니다.



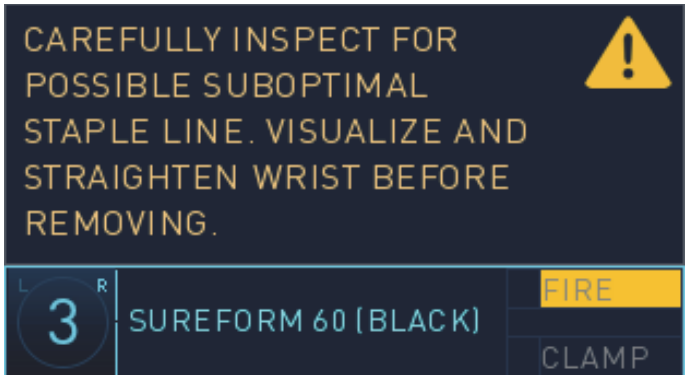
Force Fire 옵션 메시지의 예

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:** Forece 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 힘보다더 큰 힘을 발휘할 수 있도록 하는 옵션을 제공합니다. 그 결과, 완전하고 적절하게 형성된 Staple 라인을 예측할 수 없습니다.

- 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).



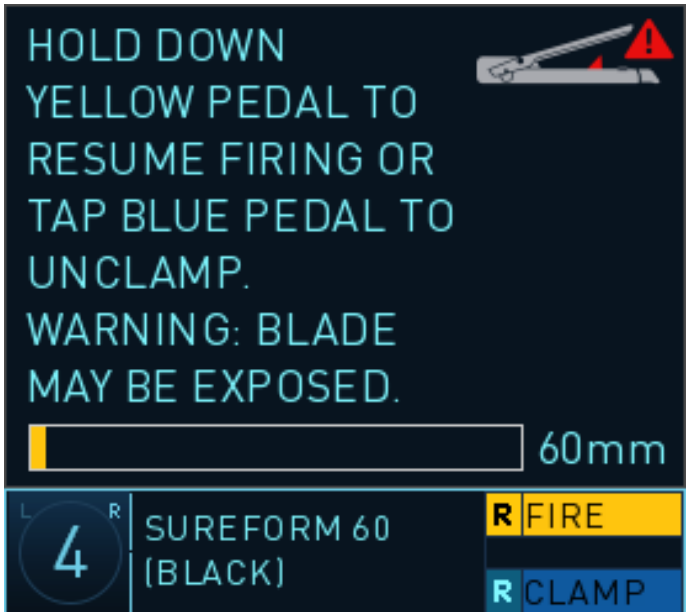
Staple 라인 검사하기

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.



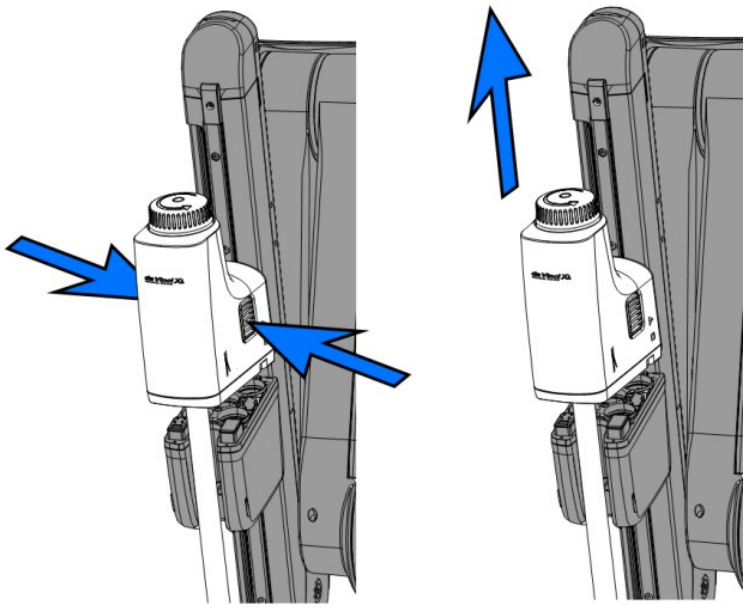
Unclamp 또는 Firing 재개

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.



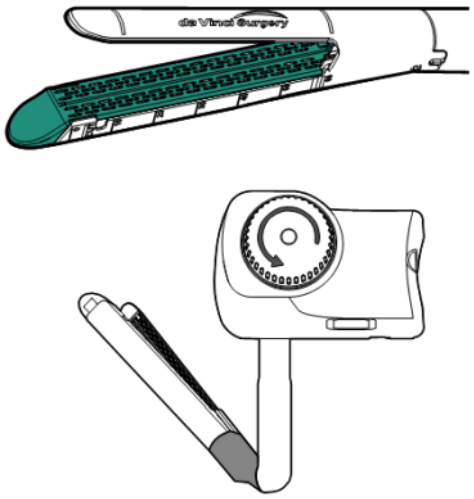
Instrument 제거

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.



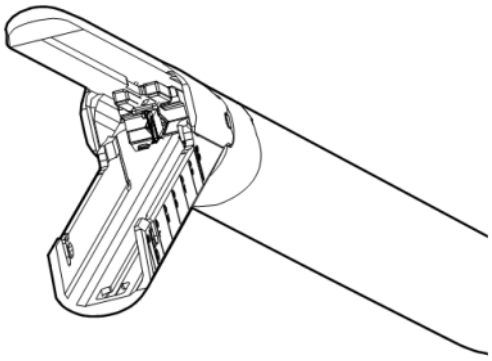
Reload 를 밀어서 Channel 에서 분리

라) 예리한 도구 용기 내의 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.

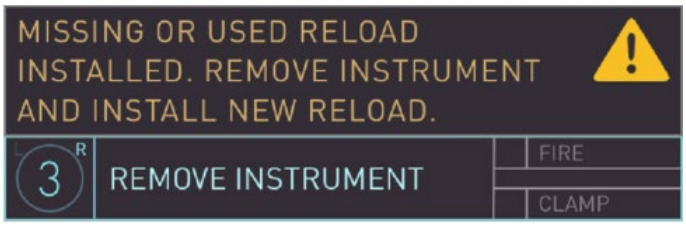


Stapler 초기화 실패 메시지

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.



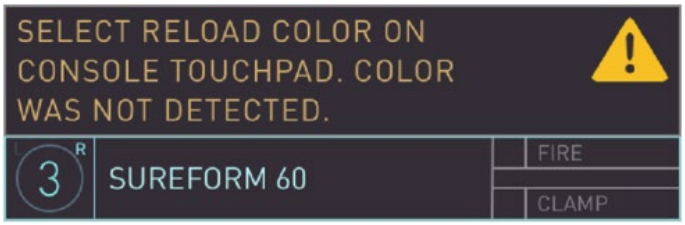
누락된 Reload 메시지

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

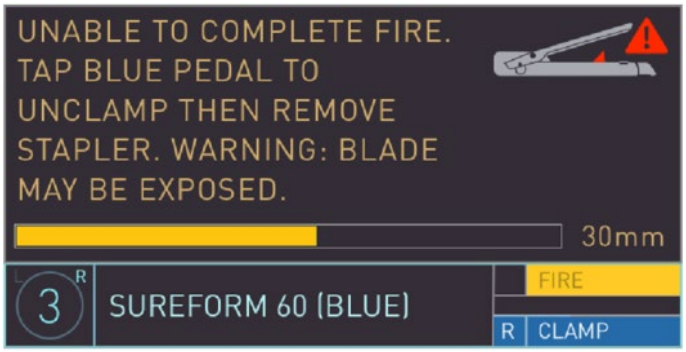
라. 잘못된 Reload 및 불일치를 보여주는 Reload

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.



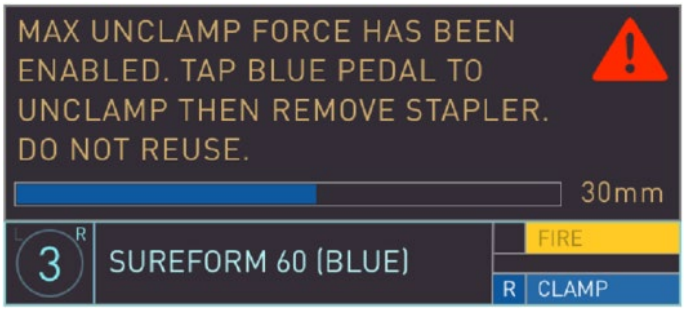
Blade 노출 메시지의 예

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

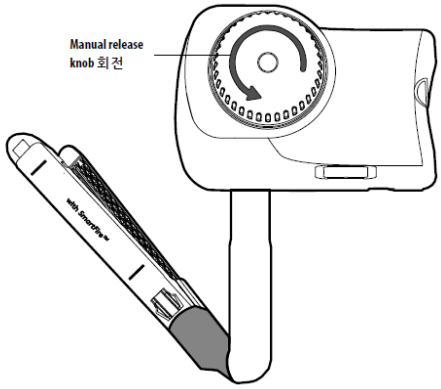
자. 수동 Stapler 해제 지침

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.

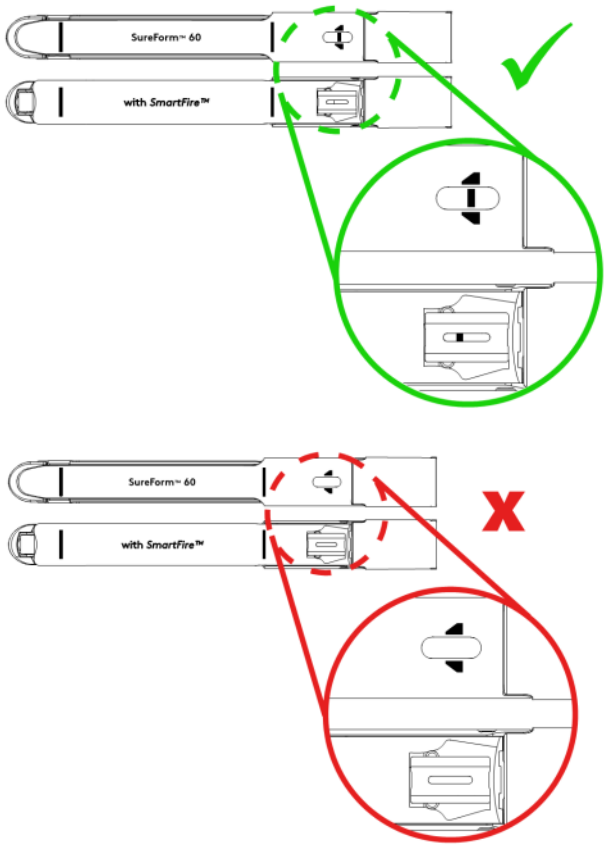
전원 부족 또는 System 재시작으로 해결할 수 없는 복구 불가능한 결함으로 인해 Surgeon Console 에서 Unclam 를 수행할 수 없는 경우 다음 단계를 수행하여 수동으로 Grip 을 Unclamp 하고 해제합니다.

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 Reload 를 사용하지 마십시오.
SureForm Stapler 는 다음의 System 과 호환됩니다.
- da Vinci Xi Surgical System, Model IS4000(본 설명서에서는 da Vinci Xi System 또는 System 이라고 함)
- da Vinci X Surgical System, Model IS4200(본 설명서에서는 da Vinci X System 또는 System 이라고 함)

da Vinci, da Vinci S 또는 da Vinci Si System 과 호환되지 않습니다.
SureForm Stapler 는 사용방법에 나열된 Accessories 와 함께 사용할 수 있습니다.

나. Stapler 라인 형성 후에 육안으로 지혈의 적절성을 검증할 수 없는 곳에서는 Stapler 를 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 Reload 를 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 Reload 를 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 Reload 를 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 Reload 를 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 Reload 를 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 Stapler 와 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 봉합으로 제어할 수 있습니다.

파. 봉합 전후에 Instrument 의 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, Instrument 를 다른 Instrument 의 잔여물을 제거하는 용도로 사용하지 마십시오. 이는 Instrument 에 손상을 줄 수 있습니다. 손상된 Instrument 는 제거하기 어려운 부분을 생성하거나 날카롭거나 환자의 인체에서 잃어버릴 경우 부상을 일으킬 수 있습니다.

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

너. Stapler Reload 는 멸균 상태로 제공됩니다. 포장에서 제거된 Stapler 일회용 Reload 및 Accessories 를 재사용 또는 재멸균하지 마십시오. 멸균 포장을 개봉한 다음, Reload 가 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 Instrument 의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 감염을 방지하기 위해 포장이 온전하지 않은 경우 Instrument 를 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 과도학 혈액 상실로 이어질 수 있습니다.

머. Cannula 를 통해 Stapler 를 삽입 또는 제거하기 전에 항상 Jaws 를 닫고 Stapler Wrist 를 곧게 펴십시오. Wrist 를 곧게 펴지 않으면 Stapler 가 손상되거나 부품이 환자에게 떨어질 수 있습니다.

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

서. 오염, 감염 또는 부정적인 생물학적 반응을 방지하기 위해 적절한 멸균 기술을 사용하여 일회용 Instrument 와 Accessories 를 열고 멸균 백 테이블로 옮깁니다.

어. Stapler 나 Reload 를 다룰 때 멸균 기술을 올바로 사용하지 못하면 오염, 생물학적 반응 또는 감염이 발생할 수 있습니다.

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

처. Reload 를 설치한 후 Patient Cart Arm 에 Stapler 를 설치하십시오. Reload 가 없이 Stapler 를 환자에게 삽입하는 경우 의도하지 않은 조직 손상이 발생할 수 있습니다.

커. Manual release knob 를 사용할 때 과도한 힘을 주지 마십시오. Instrument 가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

터. 환자 부상을 방지하기 위해 Reload 를 설치한 후 Staple Retainer 를 제거하고 사용하기 전에 Stapler Reload 표면에 손상이 있는지 검사하십시오. 손상된 Reload 는 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 Reload 를 교체하십시오.

퍼. 반복적으로 또는 실수로 조직을 Clamping 할 경우 조직이 손상될 수 있으므로 Clamping 할 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 Stapler 가 다른 Instrument 또는 단단한 표면에 충돌하지 않도록 하십시오. 그렇게 하면 Instrument 나 조직이 손상되거나 Reload 가 분리되어 조직 효과가 부적절하게 될 수 있습니다.

도. 사용 중에 Reload 가 분리되면 Stapler 을 몸에서 제거하고 Reload 를 손으로 다시 장착하여 부적절한 봉합 형성과 불충분한 지혈을 방지하십시오. 분리된 Reload 의 Jaws 를 닫아서 Reload 를 다시 장착하려고 시도하지 마십시오.

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

모. Stapler 손상, 환자에게 떨어질 수 있는 조각을 방지하기 위해 Cannula 를 통해 Stapler 를 삽입하거나 제거할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 큰 저항이 있는 경우 중단하고 Seal 에 손상이 없는지 확인합니다. 손상된 경우 Seal 을 교체합니다.

보. 항상 육안으로 직접 확인하면서 Stapler 를 환자에 삽입하십시오. Stapler 를 수동으로 삽입하면 의도하지 않은 환자 조직과의 접촉 및 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
소. 사용자가 잘못된 Pedal 을 활성화하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
오. Force Fire 는 권장되지 않습니다. 조직을 적절히 압축할 수 없는 상태에서 Force Fire 을 활성화하면 봉합이 잘못 형성되거나 Staple 라인이 손상될 수 있습니다.
조. Firing 동안 항상 Stapler 와 조직을 모니터링 하십시오. Stapler 의 이상이나 오작동이 의심되는 경우 조직 손상이나 불완전한 Staple 라인을 방지하기 위해 Emergency Stop button 을 눌러 가동 공정을 중단할 수 있습니다.
초. Clamp 또는 Firing 중에 Stapler 또는 기타 Instrument 를 제거하지 마십시오. 조직 손상을 초래할 수 있습니다.
코. 사용자의 감염이나 조직 손상을 방지하기 위해 주의하여 Fire 한 Reload 를 제거하십시오. 드문 경우지만 Blade 가 노출될 수 있습니다.
토. Reload 가 적절히 설치 및 제거되었는지 확인하여 사용자 부상, 조직 손상, 불완전한 Staple 라인, 불충분한 지혈 또는 시술 지연을 방지합니다.
포. 심각한 조직 손상을 방지하기 위해 Reload 를 설치하기 전에 Reload Channel 에서 잔여물을 제거하십시오.
호. 설치된 Reload 의 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. System 의 전원이 꺼져 있는 경우 Stapler 를 제거 및 재설치하지 마십시오. 일반적인 주의사항으로, Instrument 를 설치 또는 제거하기 전에 System 전원이 켜져 있는지 항상 확인합니다. 제거하면 조직 손상이 발생할 수 있습니다.
누. System 에 Blade 노출 메시지가 표시된 경우 드물게 Blade 가 노출될 수 있으므로 Instrument Jaws 사이의 조직을 조작할 때 주의하여 사용자의 부상을 방지하십시오.
두. Force Unclamp 를 사용한 후에는 Stapler 의 사용을 중단하십시오. Force Unclamp 동안 Instrument 가 손상되고 이것을 계속 사용하는 경우 Stapler 로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
루. Manual release knob 로 조직에서 기구를 해제할 수 없는 경우 다른 수술적 개입이 필요할 수 있습니다.
무. 환자 부상을 환자 부상을 방지하기 위해 수동 Stapler 해제를 수행하려면 System 이 장애 상태에 있어야 합니다. Emergency Stop button 에 관한 자세한 내용은 해당 da Vinci System 사용 설명서를 참조하십시오.
부. Manual release knob 를 부적절하게 사용하면 환자가 부상을 입거나 조직이 손상될 수 있습니다.
수. Stapler 가 Patient Cart Arm 에 부착된 경우 Manual release knob 를 사용할 때 Carriage 를 지지하십시오. Manual release knob 를 사용할 때 Instrument 가 움직이면 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
우. Stapler 가 Patient Cart Arm 에 있는 동안 Manual release knob 를 사용한 후, Stapler 를 재사용해서는 안 됩니다. Manual release knob 를 사용하고 나서 Stapler 를 재사용하면 Instrument 가 심하게 손상되고 환자가 다칠 수 있습니다.
주. RF 가열 동작은 정적 필드 강도에 따라 조정되지 않습니다. 한 필드 강도에서 감지 가능한 열을 표시하지 않는 장치는 다른 장의 세기에서 국소 가열의 높은 값을 보여줄 수 있습니다.
추. 이식 가능한 Staple 이 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, Stapler 를 사용할 때는 환자의 체격과 작업 공간 용적을 고려해야 합니다.

3. 사용 시 주의사항

가. Instrument 를 주의해서 다루어 Instrument 손상이나 조직 손상을 방지하십시오. Instrument 에 손상을 줄 수 있는 기계적 충격 또는 압력을 가하지 않도록 하십시오.
나. 실수로 레버를 누르거나 Instrument 가 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. Stapler 의 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 Stapler 로 재시작을 수행합니다.

포장단위

1 BOX (6 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 저장방법
   - 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.
2. 포장방법
   - Tyvek 파우치(IONOMER-BASED THERMOFORMING FILM, UNPRINTETD TYVEK)로 포장

【사용기간】

제조일로부터 2년

제조(수입)업자 정보

【수입업자】

인튜이티브서지컬코리아(유), 서울특별시 마포구 성암로 330 에이동 3층(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,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)
2	Intuitive Surgical Inc. (미국,1266 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 - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali, Baja California, Mexico)
4	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.