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

일회용범용내시경기구

허가번호 **수인 16-4467 호**
모 델 명 **478161**

사용목적

내시경 시술시 기복상태를 유지하기 위해 Cannula 에 장착하여 CO_2 가스가 새는 것을 방지하기 위한 기구이다

사용방법

1. 사용 전 준비사항

1) 제품은 멸균된 상태로 제공되는 일회용 의료기기이므로 사용 전 제품의 포장상태를 확인하고 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
2) 제품의 포장을 뜯은 후 제품에 손상된 부분이나 결함이 없는지 검사한다.
3) 사용 전 제품 설명서를 읽고 내용을 충분히 숙지한 후 사용하여야 한다.
4) 그 밖의 과정은 da Vinci Surgical System 의 매뉴얼에 따라 준비한다.

2. 사용방법

478161 과 사용적합한 cannula 및 obturator

da Vinci Xi Single-Site Cannula	Cannula PN	Blunt Obturator PN	Cannula Seal PN
5x300mm Curved Cannula(Endoscope Right)	478061	428064	478161
5x300mm Curved Cannula(Endoscope Left)	427062		
5x250mm Curved Cannula(Endoscope Right)	478071	428074	
5x250mm Curved Cannula(Endoscope Left)	478072		
10mm Accessory Cannula	428076	428084	
5mm Accessory Cannula	478060	478013	
8mm Endoscope Cannula	478263	478008	

! 참고 : Single-Site 기구를 curved cannula 를 통해 삽입할 때 흡입상태를 유지하기 위해 Single-Site cannula seal(478161)에 5mm 캡을 사용할 필요가 없다. 캡을 사용하게 되면 마찰이 증가할 수 있다.

Single-Site cannula seal 은 5mm Single-site instrument, 8mm da Vinci Xi endoscopes 그리고 5mm~10mm laparoscopic instrument 와도 호환된다. Single-Site cannula seal 을 적절한 cannula 와 함께 조립한다.

Cannula seal 부착
Cannula seal 을 cannula bowl 에 배치한 다음 cannula bowl 의 둘레에 장착되는 모습이 보일 때까지 아래로 눌러준다. 필요한 경우, reducer cap 을 cannula seal 위에서 접어서 reducer 가 cannula seal 의 상단 표면에 완전히 장착될 때까지 힘을 주어 눌러서 seal 에 설치한다.

Cannula seal 제거
Reducer cap 을 제거하려면 reducer cap 의 탭을 단단히 잡고 cannula seal 을 cannula 쪽으로 잡은 상태에서 위로 당긴다. Cannula 에서 seal 전체를 제거하려면 cannula seal 을 단단히 잡은 상태에서 cannula bowl 에서 제거한다.

수술 중 cannula seal 세척
Cannula seal 이 더러워지면 필요에 따라 시술 중에 무균 식염수나 물로 적신 거즈로 부드럽게 닦는다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 의료기기이므로 사용 후 병원의 규정에 따라 폐기하여야 한다. (재사용 금지)

사용 시 주의사항

가. 경고

1. Cannula 는 복강기체를 유지하기 위해 적합한 cannula seal 과 함께 사용해야만 한다.
2. Cannula 또는 cannula seal 출구가 환자 신체 부위나 기타 instruments ports, 튜브 엉킴 등으로 잘못 차단되지 않도록 해야 한다.
3. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다.
4. Cannula, Obturator 및 관련 부속품의 사용과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적으로 수술용 obturator 및 복강경 수술 관련 합병증과 동일하다.

나. 주의

1. 재멸균 및 재사용하지 않는다. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 instrument 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 및 병원체 등에 감염될 수 있다.
2. 포장이 파손된 제품은 사용하지 않는다.
3. 기기의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 않는다.

다. 금기증

1. 내시경적 수술이 금지된 시술에는 사용할 수 없다.

포장단위

1 BOX (10 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 저장방법

직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 청결하고 건조하며 환기가 잘 되는 곳에 실온보관

2. 포장방법

- 포장재질: Tyvek film pouch 로 구성
- 최소 포장단위 : 1 개



【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 - 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.**