| 제/개정이력: 2022.12 | | |
|---|---|---|
| 의료기기 | 일회용제품 | 재사용금지 |

# 일회용내시경투관침

**허가번호** **수인 16-4471 호**
**모 델 명** **470359, 470360**

## 사용목적

내시경 시술시 수술부위에 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이다.

## 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

사용 전에 부속품에 파손된 부분이나 결함이 없는지 점검한다.

- 깨끗한 상태인지 육안으로 검사한다. 특별히 기기 tip 부분을 유의하면서 기기 겉면을 육안으로 검사한다. 기구에 눈에 보이는 오염물질(예 : 잔여물)이 없어야 한다.
- 손상 부위가 있는지 기구를 철저히 검사한다.
- 점검할 기구를 가까이 들어 손상된 부위가 있는지 육안으로 확인한다. 결함의 예로는 기구의 자유로운 삽입을 방해할 수 있는 거친 모서리, 움푹 패인 부위(dent), 균열, 부식 또는 원형이 일그러진 형태 등을 들 수 있다.

### Obturator 개요

obturator 는 cannula 및 cannula seal assembly 에 부착되어 있는 장치로서 cannula 를 체강에 쉽게 삽입할 수 있도록 해준다. obturator 는 체강 삽입에 도움이 되는 tip 구성을 갖추고 있고 instrument 또는 endoscope 에 cannula 를 사용하기 전에 제거된다. 표 1 은 *da Vinci Xi* 시스템과 함께 사용하는 bladeless obturator (optical)에 대한 정보(이름, PN 및 사용 정보)를 보여준다. obturator 에 대한 추가적인 정보는 *da Vinci Xi* instrument 및 accessory 사용 설명서를 참조한다.

*표 1 Bladeless Obturator (optical) 정보*

| Obturator | PN | Uses |
|---|---|---|
| 8 mm Bladeless Obturator (optical), Standard | 470359 | Single use |
| 8 mm Bladeless Obturator (optical), Long | 470360 | Single use |

8 ㎜ bladeless obturator (optical)는 직경 범위가 5.0 ㎜(0.197 인치) ~ 5.5 ㎜(0.217 인치)인 0 도 복강경 endoscope 와도 호환된다. 8mm bladeless obturator (optical)를 적합한 endoscope 과 조립한다.

### Obturator 부착

obturator 를 cannula 및 seal assembly 에 부착할 때, obturator 가 찰칵 소리를 내면서 cannula seal 에 들어가도록 하여 그림 2 에서 볼 수 있듯이, obturator 가 cannula seal 에 완전히 체결되도록 해야 한다.




*그림 2 올바른 부착 상태와 잘못된 부착 상태*

Obturator 제거

cannula 에서 obturator 를 제거 하려면 obturator latch 를 서로 바짝 밀어 붙인 다음(그림 3 에 표시) cannula 및 cannula seal assembly 에서 obturator 를 잡아 당겨 빼낸다.

**!참고 :** 흡입 상태가 예기치 않게 손실되지 않도록 하려면 cannula seal 을 제거하지 않는다.




*그림 3 Obturator 제거*

**나. 사용방법 및 조작순서**

**Cannula System 수술 중 사용**

본 *Intuitive Surgical* accessory 는 의사의 감독 하에서 의사 또는 의료진만 사용해야 한다.

1. 적절한 cannula, cannula seal 및 obturator 를 선택한다.
2. 적합한 cannula 및 cannula seal 을 조립한 다음 obturator 를 부착한다.

obturator 를 cannula 와 cannula seal assembly 안으로 체결될 때까지 완전히 삽입한다(그림 4).



*그림 4 cannula, cannula seal 및 obturator assembly 의 예시*

3. 표준 수술 기법을 사용하여 port 설치를 위한 피부 절개를 한다.

**!참고** : 피부 절개 부위가 너무 작으면 cannula 회전이 어려워지고 삽입할 때 힘이 많이 들어간다.

port 를 삽입하기 전에, 장기 부근에 port 가 삽입되지 않도록 환자 위치를 조정하고 적절한 흡입 수준이 되도록 해야 한다.

4. obturator 및 cannula assembly 를 손으로 잡을 때, 손바닥이 obturator 상단을 확실히 지지하는 상태가 되어야 한다(그림 5).

**Optical 삽입 :** endoscope 을 obturator 와 cannula assembly 에 충분히 밀어 넣는다. 화면을 보면서 필요에 따라 view 의 회전을 조정한다.

endoscope, obturator 및 cannula assembly 를 한 손으로 지탱하면서 cannula 끝 부분을 제어한 상태로 유지한다(그림 5).

5. obturator 및 cannula assembly 를 절개 부위에 삽입한다. 삽입 시 obturator 끝 부분이 해부 조직을 향하지 않도록 해야 한다.

삽입하는 동안 obturator 와 cannula 끝 부분이 체강을 통과할 때가지 계속해서 적절한 압력을 가하면서 회전시켜야 한다.



*그림 5 endoscope 을 지탱 (해당되는 경우) 하면서 회전하는 모습*

6. port 가 배치되면 endoscope 을 제거한 다음 (해당되는 경우), obturator 를 제거한다 (cannula 및 cannula seal assembly 는 제자리에 그대로 둠).
7. cannula 의 remote center (그림 6 에 표시된 바와 같이 cannula 에 검정색으로 표시됨)는 시행되는 특정 시술에 따라 환자의 체벽 경계 안에 위치해야 한다. 체벽이 두꺼운 환자의 경우, 사용 중에 cannula 끝 부분이 체강에 계속 남아있도록 long length cannula 를 사용해야할 수 있다. remote center 에 관한 자세한 내용은 *da Vinci Xi* system 사용 설명서를 참조한다.

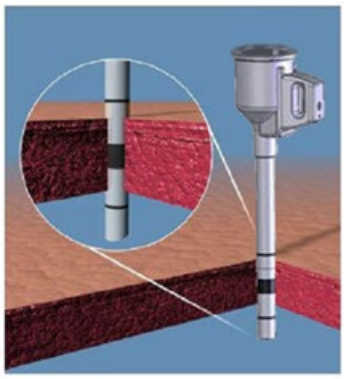


*그림 6 그림으로 설명된 remote center 위치의 예시*

8. 일단 모든 port 가 배치되면, (1.) cannula mount lever 를 누른 상태에서 (2.) cannula fin 을 삽입하여 각각의 cannula 를 *da Vinci Xi* system arm 에 부착하고 (3.) lever(그림 7)를 푼다. 손쉽게 사용할 수 있도록 하기 위해, 설치할 때 흡입이 쉽게 될 수 있도록 cannula seal insufflation port 가 instrument arm 을 향하지 않도록 해야 한다.




*그림 7 cannula 를 arm 에 docking 한 모습*

9. 수술 중 필요에 따라 instrument 또는 endoscope 을 cannula 및 cannula seal assembly 를 통해 삽입하고 제거한다. 12 ㎜ & Stapler cannula 를 통해 8 ㎜ instrument 나 endoscope 을 사용할 때 reducer 를 12 ㎜ & Stapler cannula 및 cannula seal assembly 에 삽입한 다음 8 ㎜ instrument 또는 endoscope 을 설치한다. 8 ㎜ instrument 나 endoscope 이외의 도구를 설치하기 전에 reducer 를 제거한다.
10. cannula 를 제거하기 위해, cannula 및 cannula seal assembly 를 *da Vinci Xi* system 에서 분리한다. 그런 다음에, 체강에서 cannula 및 cannula seal assembly 를 제거한다.

**다. 사용 후 보관 및 관리방법**

1. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고, 1 회 사용 후 폐기한다.
2. 폐기 : Intuitive Surgical 기구, 부속품 또는 해당 구성품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수한다.

## 사용 시 주의사항

**가. 경고**

**1. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. 전기수술장치와 같은 부속 기구와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침과 *da Vinci Xi* System의 사용설명서를 올바르게 준수하지 않으면 부상을 입거나 기기의 기능 장애가 발생할 수 있다.**

**2. 지침에 따라 obturator를 cannula 및 seal assembly에 완전히 부착해야 한다. 지침을 따르지 않으면 기기가 완전하게 부착되지 않아 cannula에서 분리될 수도 있다.**

**나. 일반적 주의사항**

1. cannula, obturator 및 관련된 부속품의 사용과 관련된 잠재적인 합병증은 일반적으로 수술용 trocar 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.
2. 아래 표1에 나열된 cannula, obturator 및 cannula seal만 *da Vinci Xi* System과 함께 사용할 수 있다.

표1 *da Vinci Xi* Cannula, Obturators and Cannula Seal, 8mm

| ***da Vinci Xi* Cannula** | **Cannula PN** | **Blunt Obturator PN** | **Bladeless Obturator (single use) PN** | **Bladeless Obturator (optical) [single use] PN** | **Cannula Seal PN** |
|---|---|---|---|---|---|
| 8 mm Cannula, Standard | 470002 | Standard 470008 | Standard 470357 | Standard 470359 | 470361 |
| 8 mm Cannula, Long | 470004 | Long 470009 | Long 470358 | Long 470360 | |

3. Port placement와 관련된 위험을 최대한 방지하려면 반드시 다음 사항을 준수해야 한다.
   - 장기 부근에 port가 삽입되지 않도록 환자 위치를 적절히 조정한다.
   - 충분한 흡입 수준을 유지한다.
   - obturator 끝이 주요 혈관, 기관 및 그 외 주요 구조를 향하지 않도록 한다.
   - 가능하면 내시경을 사용하여 cannula 삽입 과정 처음부터 끝까지 확인한다.
   - cannula와 obturator를 배치할 때 의도적으로 움직이면서 제어된 압력을 지속적으로 사용한다.
4. 재멸균처리 하지 않는다. 재사용하지 않는다. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바로 작동하지 않을 수 있고 바이러스, 세균, 곰팡이 및 병원체 등에 감염될 수 있다.
5. 포장이 파손된 경우 사용하지 않는다.
6. 기기의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 않는다.
7. 눈에 띄는 균열 또는 다른 손상이 있는 obturator는 사용하지 않는다.

## 포장단위

1 BOX (6 EA)

## 저장방법 및 사용기간

**【저장방법】**

PETG 용기에 넣고 Tyvek lid로 포장한 후, 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.

### 【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.<br>(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA) |
| 일련번호 | 제조자 |
| 1 | Intuitive Surgical S. de R.L. de C.V.<br>(멕시코, Circuito Internacional Sur #21-A Parque Industrial Nelson - Building B19, Carretera a San Luis R.C. Km 14, 21397, Mexicali, Baja California, Mexico) |
| 2 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA) |
| 3 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1090 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA) |
| 4 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA) |
| 5 | Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.<br>(멕시코, Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, 21226, Baja California, Mexico) |

## 비고
☒ 해당사항 없음

**※ 자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**