제/개정이력: 2022.12		
의료기기	일회용제품	재사용금지

da Vinci X/Xi® 8mm EndoWrist® instruments: EndoWrist Vessel Sealer Extend

일회용발조절식전기수술기용전극

허가번호 **수인 17-4814 호**

모 델 명 **480422**

사용목적

일회용발조절식전기수술기용전극 EndoWrist Vessel Sealer Extend(480422)는 da Vinci Xi 및 X 수술 시스템 및 ERBE VIO dV 전기수술기, E-100 전기수술기와 함께 사용하도록 되어 있는 전기수술용 바이폴라 기구이다. 이 기구는 조직 잡기 및 비절개박리와 직경이 7mm 까지인 혈관 및 기구 집게부에 맞는 조직다발의 Biopolar 응고 및 기계적 횡절단을 위해 사용한다.

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 점검

(1) Vessel Sealer Extend Instrument(480422)는 멸균된 상태로 제공되는 일회용 제품이다. 세척, 소독, 멸균 처리해 사용할 수 없다. 따라서, 검증된 세척 및 멸균 방법과 지침은 이 제품에 해당되지 않는다.

(2) 호환성 정보 : Vessel Sealer Extend 는 각각 da Vinci Xi 및 da Vinci X System, 모델 IS4000 및 IS4200 이다.

2. 준비 및 설치

2.1 포장 및 개봉

(1) 상자 겉포장, 내부 타이벡 뚜껑 및 투명한 플라스틱 블리스터 팩을 검사하여 멸균 장벽 손상이나 파손을 검사한다.

(2) 적절한 멸균 기술을 사용하여, Vessel Sealer Extend 를 포장에서 꺼내어 멸균 영역으로 옮긴다.

- 이송 시 항상 두 사람이 함께 한다.(멸균 1 명, 비멸균 1 명)
- 파손될 가능성이 있으므로 Instrument 를 포장재에서 분리하지 마시오.

(3) Instrument 설치 전에 Instrument Tip 에서 팁 보호기를 제거하십시오.

2.2 점검

Vessel Sealer Extend 는 일회용 Instrument 로, 멸균 포장 상태로 제공된다.

2.3 준비 및 설치

[준비 및 설치 - ERBE VIO *dV* Generator]

! 참고 : Vessel Sealer Extend 에 대한 ERBE VIO *dV* Generator 설정은 Instrument 가 연결될 때 자동으로 선택됩니다.

(1) VIO *dV* AC 전원 코드가 벽 콘센트에 꽂혀 있는지 확인한다.

(2) VIO dV 앞면에 있는 전원 버튼을 누른다. 전원이 켜지면 Generator 화면이 켜진다.

(3) Connector 의 넓은 파인 부분과 화살표 모양이 위를 향하도록 Instrument Cord Connector 를 잡는다. VIO dV Generator 의 Bipolar Port (파란색 윤곽선이 나있고 BIPOLAR 라고 적혀 있음) 중 하나에 Connector 를 끼워 넣는다.
코드를 끼워넣고 나면 VIO dV Generator 에서 Instrument 가 연결되었다고 확인하고 Vessel Sealer Extend 에 사용되는 Auto Stop 기능이 있는 BiClamp 모드의 Generator 를 자동으로 구성한다. Bipolar 모드 Pod 에서 BiClamp 가 Instrument 에 대해 활성화 상태라고 표시한다. 이 효과는 자동으로 설정되며 변경할 수 없으며 "Effect Auto"(효과 자동) 라고 표시된다. Auto Stop 기능이 있는 BiClamp 모드에 대한 자세한 내용은 VIO *dV* 사용 설명서를 참조한다.



(ERBE VIO dV 에서) Auto Stop Pod 가 있는 BiClamp 모드

Instrument 를 Instrument Arm 에 설치해야 한다는 것을 나타내는 물음표가 표시된다.



VIO dV 에 연결된 Vessel Sealer Extend Cord, Instrument Arm 에 설치되지 않음

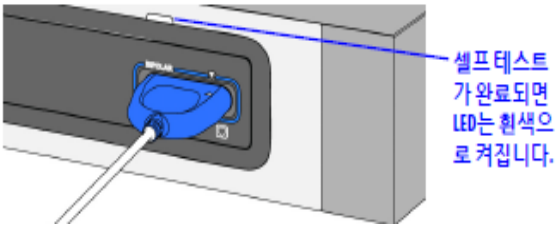
(4) Instrument Arm 에 Vessel Sealer Extend 를 설치하고 남은 Cord 는 걸리지 않도록 정리한다.
System 에서 설치가 올바르게 되었는지 확인하고 셀프테스트를 시작한다. Instrument 셀프 테스트가 실패하면 '셀프테스트 실패'를 참조한다.
셀프테스트가 완료되면 dV 아이콘이 Vessel Sealer Extend 에 할당된 Instrument Arm 번호와 함께 표시되고 Surgeon Console 로 에너지를 제어할 수 있음을 아래와 같이 표시해준다. Patient Cart 작동자는 Arm 에 있는 Clutch 버튼을 눌러 Instrument Tip 을 Cannula 를 통해 삽입해야 한다. Instrument Tip 이 Cannula Tip 을 통해 충분히 진행되었을 때 집도의는 에너지를 제어할 수 있다.



연결완료

[준비 및 설치 – E-100]

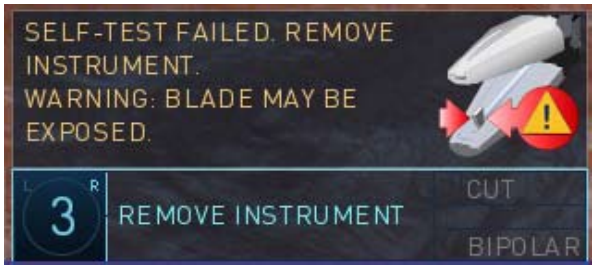
1. E-100 전원 Cord 가 AC 전원 콘센트에 연결되어 있는지 확인하십시오.
2. E-100 앞면에 있는 Power 버튼을 누릅니다. 전원이 켜지면 Power 버튼이 흰색으로 켜집니다.
3. 커넥터의 넓은 파인 부분과 화살표 모양이 위를 향하도록 Instrument Cord Connector 를 잡습니다. E-100 의 Bipolar Port(파란색 윤곽선과 BIPOLAR 글자로 식별됨)에 커넥터를 끼워 넣습니다. Cord 를 삽입한 후 발전기는 Auto Stop 기능이 있는 봉합 모드로 구성됩니다. Vessel Sealer Extend 설정은 자동으로 설정되며 변경할 수 없습니다. Auto Stop 기능이 있는 봉합 모드에 대한 자세한 정보는 *E-100* 발전기 사용 설명서 를 참조하십시오.
4. Instrument Arm 에 Vessel Sealer Extend 를 설치하고 남은 Cord 는 걸리지 않도록 정리합니다. System 에서 Instrument 자가 테스트를 하면서 설치가 올바르게 되었는지 확인합니다. Instrument 자가 테스트가 실패하면 기기 셀프 테스트 실패를 참조하십시오.
   자가 테스트가 완료되면 발전기의 LED 가 흰색으로 켜지면서 Surgeon Console 에서 에너지 전달을 시작할 수 있음을 나타냅니다. Patient Cart 작동자는 Arm 에 있는 Clutch 버튼을 눌러 Instrument Tip 을 Cannula 를 통해 삽입해야 합니다. Instrument Tip 이 Cannula Tip 을 통해 충분히 진행되었을 때 집도의는 에너지를 제어할 수 있습니다.



셀프테스트 완료

※ 셀프테스트 실패

da Vinci System 에 설치 후 Instrument 에 대한 문제를 발견하면 메시지가 표시된다.



셀프테스트 실패 메시지

문제해결 :

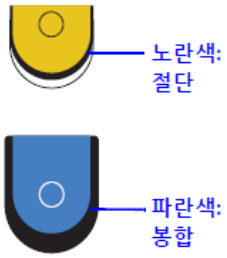
A. Instrument Arm 에서 Vessel Sealer Extend 를 제거하고 다시 설치합니다.

B. 계속 메시지가 나타나면 Instrument 에 결함이 있는 것일 수 있다. 예비용 Instrument 를 설치하십시오.

나. 사용방법

1. 봉합(Seal) 및 절단(Cut)

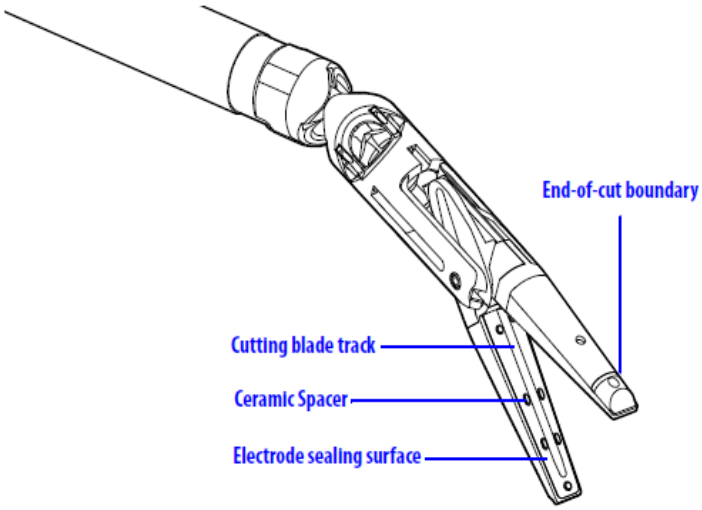
Surgeon Console 에서 연계된 활성화 Pedal 의 쌍에서 Vessel Sealer Extend 가 활성화된다. 파란색 Pedal 은 혈관 봉합을 위한 Bipolar 에너지를 활성화한다. 노란색 Pedal 은 절단기능을 활성화 한다.



Surgeon Console 에너지 활성화 Pedal

Jaws 라벨 및 전극 표면

Instrument Tip 부분의 흰색선은 절단 끝 경계를 나타내며, 매끄러운 전극 표면은 봉합 경계를 나타낸다.



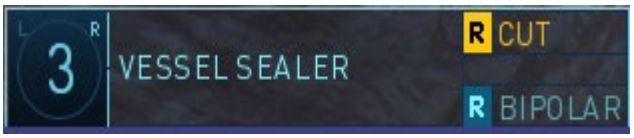
Jaws 및 Electrode Sealsing Surface

수술 중 사용지침

! 참고: 봉합 또는 절단모드가 활성화되어 있고 Hand Control 이 닫힌 상태에서는 Instrument 와 연계된 Instrument Arm 은 잠겨지고 움직이지 않는다. 연계된 Pedal 을 풀 때까지 Instrument Arm 이 잠긴 상태를 유지하고 Instrument Jaws 를 움직이거나 열지 않는다.

! 참고: Hand Control 을 완전히 닫지 않고 Instrument 로 Bipolar 에너지를 가할 수 있다. 에너지 활성화가 적용되고 Hand Control 이 완전히 닫히지 않으면 연계된 파란색 Pedal 아이콘에 "Bipolar"가 표시된다.

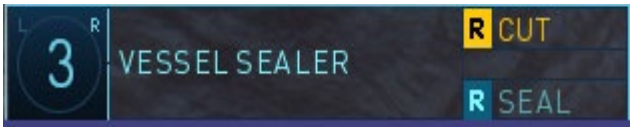
2. 위치 지정 및 대상 조직 잡기 – Instrument 를 사용할 수 있으면 (즉, 즉, 호환 Generator 와 Instrument Arm 에 올바로 연결되면) 연계된 Pedal 이 활성화된다(파란색과 노란색 아이콘으로 표시). 아래와 같이 Pedal 에 기능이 표시된다. 그런 다음 아래 지침을 따를 수 있다.



Vessel Sealer Extend 준비 – Biopolar

(1) 대상 조직 주위에 Instrument Jaws 를 배치한다. Jaws 가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 대상 조직이 Electrode Sealing Surface 와 절단 끝 경계 내에 있도록 한다.

(2) Hand Control(Master)을 꽉 눌러 대상 조직에서 Jaws 를 닫는다. Hand Control 이 완전히 닫히면 파란색 Pedal 과 연계된 Pedal 아이콘에 "Seal"(봉합)이 표시된다. 봉합 또는 절단 모드를 활성화 한다.



Vessel Sealer Extend 준비 - 봉합

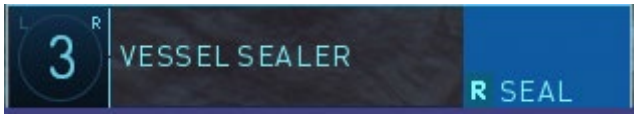
3. 봉합

! 참고: Hand Control 을 완전히 닫지 않고 Instrument 로 Bipolar 에너지를 가할 수 있습니다.에너지 활성화가 적용되고 Hand Control 이 완전히 닫히지 않으면 연계된 파란색 Pedal 아이콘에 "Bipolar"가 표시됩니다.

조직을 봉합하려면 연계된 파란색 Pedal 을 사용한다.

(1) Hand Control 을 닫아 대상 조직만 잡는다.

(2) Hand Control 을 완전히 닫을 상태로 유지하고 관련된 파란색 Pedal 을 길게 눌러서 봉합한다. 3D Viewer 에서 봉합 Pedal 을 눌렀음을 표시하고 Instrument 활성화 상태 영역을 강조표시 한다. Pedal 을 계속 누른 상태로 유지해서 봉합 사이클을 완료한다.



봉합 Pedal 을 누른 상태

봉합사이클 도중:

- Instrument 위치가 잠긴 상태로 유지되고 연계된 파란색 Pedal 을 풀 때까지 Jaws 가 닫힌 상태로 유지된다. 봉합 사이클도중 Hand Control 이 열리면 Pedal 을 풀었을 때 사용자가 Grip 을 매칭시켜야 한다.
- Pedal 을 누르고 있으면 Generator 가 신호음(연속 신호음)을 낸다.
- 봉합 사이클이 완료되면 Generator 가 신호음(세번의 빠른 신호음)을 내고 자동으로 에너지 적용을 멈춘다.
- System 에 문제가 있는 경우, Instrument 가 활성화를 허용하지 않는다. 봉합을 원한다면 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화한 후에 절단한다.

(1) 필요하다면 봉합상태를 점검하고 반복한다. 파란색 Pedal 을 놓고 수술 부위를 검사해, 원하는 조직 효과인 지 확인한다. 상태를 확인하지 못한 경우 조직을 절단하기 전에 Instrument Jaws 를 열고 올바르게 봉합되었는지 확인하도록 한다. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 Instrument 의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시 잡고 봉합 사이클을 반복한다. 그래도 제대로 봉합되지 않으면 Instrument 를 교체한다.

4. 절단

! 참고 : 절단이 활성화되면(가동됨) 언제든지 Hand Control 을 풀어 Cutting Blade 가동을 중지하고 Instrument 조정을 복원할 수 있다.

절단하려면 먼저 Arm 을 활성화한 후 Cutting Blade 을 활성화해야 한다. 연계된 노란색 Pedal 을 사용한다.

(1) 절단을 준비하려면 대상 조직에 대해 Hand Control 을 닫힌 상태로 유지한다. 절단과정 내내 올바르게 작동되도록 Hand Control 을 완전히 닫은 상태로 유지한다. 혈관에 긴장을 가하지 않도록 한다.

(2) 연계된 노란색 Pedal 을 한 번 눌렀다 놓아 Cutting Blade 을 가동한다. da Vinci System 에서 신호음을 울리고 절단이 활성화되었음을 표시하는 메시지가(3D Viewer 아래쪽에) 나타난다. 절단이 활성화되면 Hand Control 그립을 풀 때까지 Instrument Arm 은 제자리에서 잠금상태를 유지한다.



Vessel Sealer Extend 절단이 활성화된 상태(가동됨)

- System 에 문제가 있는 경우 : Instrument 가 절단 기능을 허용하지 않는다. 절단을 원한다면 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화한 후에 절단한다.

(3) 연계된 노란색 Pedal 을 두 번 눌렀다 놓아 조직을 절단한다. Cutting Blade 가 일단 활성화된 상태에서는 중지할 수 없다. 절단을 완료하는 데는 대략 0.5 초가 걸린다. da Vinci System 에서 신호음을 울리고 절단이 완료되었음을 표시하는 메시지가 (3D Viewer 아래쪽에) 나타난다. 절단 후에도 Hand Control Grip 을 풀 때까지 Instrument Arm 은 계속 잠긴 상태로 움직이지 않는다.



Vessel Sealer Extend 절단 활성화 및 절단완료 상태

(4) Hand Control 을 풀어서 Jaws 를 열고 올바로 지혈되었는지 점검한다. 또는 Blade 를 다시 장착하지 않고 같은 장소에서 다시 절단할 수 있다.
Blade 를 다시 채우지 않고 같은 곳에서 다시 절단하려면:
a. Hand Control 을 닫은 상태에서 Instrument Jaws 를 닫아둔다.
b. 연계된 노란색 Pedal 다시 누른다. 다른 Pedal 을 밟지 않고 Hand Control 을 닫은 채로 있으면, 연계된 노란색 Pedal 을 연속적으로 누를 때마다 Cutting Blade 가 다시 활성화된다.

5. 수술 중 세척

수술 중에 사용할 동안 깨끗한 상태로 유지한다. Jaws 가 잔류 또는 탄화 조직으로 오염되면 다음과 같은 단계를 따르시오.
(1) Instrument 제거 방법에 따라 Instrument 를 제거한다.
(2) 세척을 위해 다음과 같이 Jaws 를 연다.
- Instrument 외장부의 Grip Release Slider 를 화살표 방향으로 밀어준다. 그립 Grip Release Slider 를 동작 범주의 끝으로 밀어 Jaws 를 완전히 열어준다.

선택적으로 Jaws 를 열린 상태로 잠그려면 Grip Release Slider 를 동작 범위의 끝에서 Lock 버튼을 길게 누른 후 Slider 를 놓는다.



세척을 위해 Jaws 열기

(3) 물기가 있는 부드러운 거즈를 사용하여 잔여물을 제거하고 electrode sealing surface 를 닦는다.
(4) 세척 후 Jaws 를 닫는다. Jaws 를 열린 상태로 유지하기 위해서 Lock 버튼을 사용한 경우 Grip Release Slider 를 밀었다 놓아서 푼다.
(5) Instrument 를 Instrument Arm 에 다시 설치한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. Instrument 제거

Instrument Arm 에서 Vessel Sealer Extend 를 제거하려면 외장부의 Release 버튼을 꽉 누르고 Instrument 를 꺼낸다. Instrument 가 Sterile Adapter 에서 풀리면 Instrument Jaws 가 찰칵 하고 닫힌다. Jaws 를 열기 위해서 수동 열림 레버를 사용하지 않는 한 System 을 끄면 Jaws 가 닫힌 위치를 유지한다. System 에서 Instrument 가 꺼지면 닫힌 위치에서 작은 Jaws 간격이 관찰될 수 있다.

2. Instrument 폐기

(1) 사용 후에는 재사용을 금지하고, 이 제품이나 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 가이드라인을 모두 준수하십시오.
(2) 제품을 절대로 재멸균 하지 않는다.

라. 문제해결

1. Blade 노출 – System 이 Blade 를 안전하게 당겨 넣지 못할 경우 Blade Exposed Indicator 가 나타난다. 이렇게 되면 오류 신호음이 울리고 연관됨 Arm 의 LED 표시등이 황색으로 깜빡인다. 3D Viewer 와 Touch Screen 에 오류 발생이 표시되고 계속 진행하기 위한 지시사항이 나온다. Blade 가 노출되었을 수 있음 메시지가 나타난다.
(1) Surgeon Console 에서 Arm Swap Pedal 을 눌러 메시지를 확인한다. Instrument 제거 메시지가 표시되는 경우, Instrument 제어가 복원되지만 봉합과 절단 모드는 비활성화 상태를 유지한다. System 이 Blade 를 성공적으로 원위치시키는 경우, 이 메시지는 봉합 및 절단 모드 등 모든 기능을 활성화하고 사라질 수 있다.
System 은 Blade 를 안전하게 원위치하도록 지속적으로 시도한다. System 이 Blade 를 성공적으로 원위치시키는 경우, 연관된 Arm 의 LED 표시등은 파란색으로 점등되고 메시지는 더 이상 표시되지 않는다.



Blade may be exposed 메시지. Arm Swap Pedal 을 누릅니다.



Instrument 제거 메시지

Instrument 제거 메시지가 계속 표시되는 경우, Instrument Arm 에서 Instrument 를 제거한다. Housing 의 Grip Release Slider 를 화살표 방향으로 눌러 Instrument Jaws 를 열고 Blade 가 노출되었는지 검사한다.

- Blade 가 노출되었으면 예비용 Instrument 를 설치하고 Intuitive Surgical Technical Support 로 연락한다.
- Blade 가 드러나 있지 않았으면 Instrument 를 Instrument Arm 에 다시 설치하여 계속 사용할 수 있다.

2. 연결장애

[Vessel Sealer Extend 가 ERBE VIO *dV* Generator 에 연결되지 않음]

Instrument 가 Instrument Arm 에 설치되어 있고 에너지 활성 Foot Pedal 이 눌러졌을 때, Instrument Cord 가 VIO dV 에 완전히 연결되지 않은 것을 da Vinci Surgical System 이 감지하면, 장애 메시지가 Surgeon Console 3D Viewer 및 Touch Screen 에 나타난다.



Vessel Sealer Extend Instrument 가 완전히 연결되어 있지 않음 메시지

- Instrument Cord 가 VIO *dV* 의 Bipolar Instrument Port 에 완전히 연결되었는지 확인한다. Cord 가 뒤집혀 설치되지 않도록 Connector 의 화살표와 VIO *dV* 연결 Port 의 화살표를 맞춘다.
- Instrument 가 완전히 연결되면, dV 아이콘과 Instrument 에 지정된 Arm 번호가 Generator 화면에 나타난다.



Vessel Sealer Extend Instrument 가 완전히 연결됨

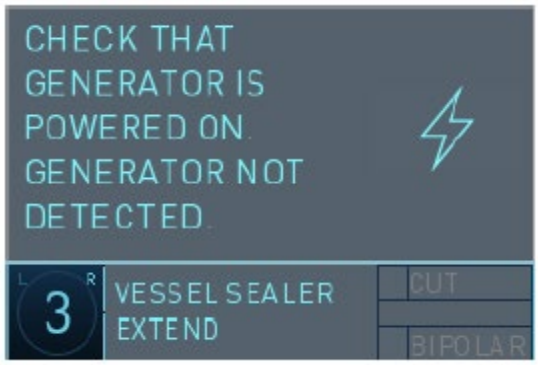
[Vessel Sealer Extend 가 E-100 에 연결되지 않음]
Instrument 가 Instrument Arm 에 설치되어 있을 때, da Vinci Surgical System 이 Instrument Cord 가 E-100 에 완전히 연결되지 않은 것을 감지하면 에너지 활성화가 시작되지 않으며 장애 메시지가 Surgeon Console 3D Viewer 및 Touch Screen 에 나타납니다.



Vessel Sealer Extend Instrument 가 완전히 연결되어 있지 않음 메시지

(1) E-100 이 연결되어 있고 전원이 공급되며 da Vinci Surgical System 이 인식하는지 확인합니다. Surgeon Console 터치패드는 어느 발전기가 사용되는지 표시합니다.
(2) Instrument 와 da Vinci Surgical System 의 연결과 Instrument 와 E-100 의 연결을 확인합니다.
(3) Instrument Cord 가 완전히 장착되고 E-100 의 Bipolar Instrument Port 에 완전히 연결되었는지 확인합니다.
(4) 제대로 연결되어 있으면 E-100 상태 LED 가 흰색으로 켜집니다.

[Generator 전원이 켜지지 않음]
da Vinci Surgical System 에서 에너지 활성 Foot Pedal 이 눌러져 있을 때 Generator 가 켜지지 않은 것이 감지되면 장애 메시지가 표시된다.



Generator 상태 점검 메시지

- Generator 가 켜졌는지 확인한다.

- 메시지가 계속 나오면 Generator 가 System 에 올바로 연결되지 않은 것일 수 있다. Intuitive Surgical Technical Support 에 연락한다.

3. 불완전한 봉합 사이클

[불완전한 봉합 사이클 – ERBE VIO dV]

35 초간의 연속적인 Generator 활성화 후에도 봉합 사이클이 성공적으로 완료되는 데 필요한 조건이 감지되지 않으면 에너지 공급이 중단되고 오류 신호음이 울리고 Generator 화면에 메시지가 나타난다. 불완전한 봉합 사이클은 Instrument Jaws 가 열려 있거나 방해 물질 (뼈, 플라스틱 클립 또는 비전도성 물질) 이 있거나 Instrument 자체 또는 Generator 연결에 문제가 있을 경우 발생할 수 있다.
시술 대상 조직을 점검하고 Instrument 및 연결 상태를 점검하고 Jaws 를 닫고 봉합을 다시 시도한다. 문제가 지속되면 Instrument 에 결함이 있을 수 있다. 교체 Instrument 를 설치하고 Intuitive Surgical Technical Support 로 연락하십시오.

[불완전한 봉합 사이클 – E-100]

E-100 이 불완전한 봉합을 감지하면 에너지 공급을 중단하고 오류 신호음이 울리고 Surgeon Console 3D Viewer 와 Touch Screen 에 메시지가 표시됩니다.
불완전한 봉합은 다음의 조건들에 의해 발생할 수 있습니다.

• 아크 감지

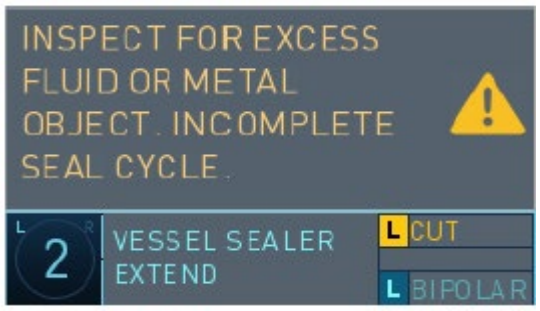
Generator 가 에너지 활성화 중에 아크를 감지하면 에너지 공급을 중지하고 오류 신호음을 내어 불완전한 활성화 사이클를 나타냅니다.
에너지 공급을 다시 시작하기 전에 Instrument Jaws 가 손상되었는지 검사합니다.



불완전한 활성화 사이클 메시지. Jaws 가 손상되었는지 검사합니다.

• 간섭 물질

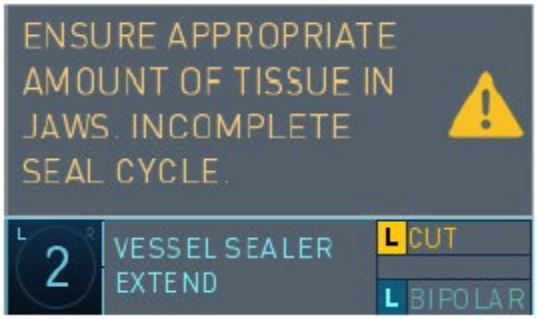
Generator 가 에너지 활성화 동안 Jaws 에서 간섭 물질(예: 과도한 액체 또는 금속 스테이플 또는 금속 클립)을 감지하면 에너지 공급을 중지하고 오류 신호음을 내어 불완전한 봉합 사이클을 나타냅니다.
에너지 공급을 다시 시작하기 전에 봉합 영역에서 간섭 물질을 제거합니다.



불완전한 봉합 사이클 메시지. 과도한 액체나 금속 물체가 있는지 검사합니다.

• 부적절한 조직 양

Generator 가 성공적인 봉합 사이클을 완료하는 데 적절한 양의 조직이 포획되지 않음을감지하면 에너지 공급을 중지하고 오류 신호음을 내어 불완전한 봉합 사이클을 나타냅니다.
에너지 공급을 다시 시작하기 전에 적절한 양의 조직을 다시 포획합니다.



불완전한 봉합 사이클 메시지. Jaws 에 적절한 양의 조직이 있도록 합니다.

이러한 문제가 지속되면 Instrument 에 결함이 있을 수 있습니다. 교체 Instrument 를 설치하고 Intuitive Technical Support 에 연락하십시오.

4. Biopolar 최대 활성화 시간 – E-100

E-100 의 Bipolar 모드에서 연속적인 10 초 동안의 활성화 후 시간 초과에 도달하여 불완전한 사이클로 됩니다. Generator 는 에너지 공급을 중지하고 오류 신호음을 내며 시간 초과 메시지를 표시합니다.
에너지를 계속 공급하려면 청색 풋페달을 다시 활성화합니다.

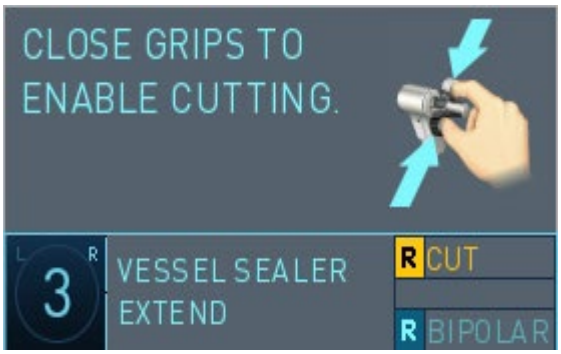


시간 초과 메시지. Bipolar 모드에서 최대 허용 시간 동안만 에너지 출력이 지속됨

시간 초과 문제가 지속되면 Instrument 에 결함이 있을 수 있습니다. 교체 Instrument 를 설치하고 Intuitive Technical Support 에 연락하십시오.

5. 절단 활성화를 위해 Grip 닫기

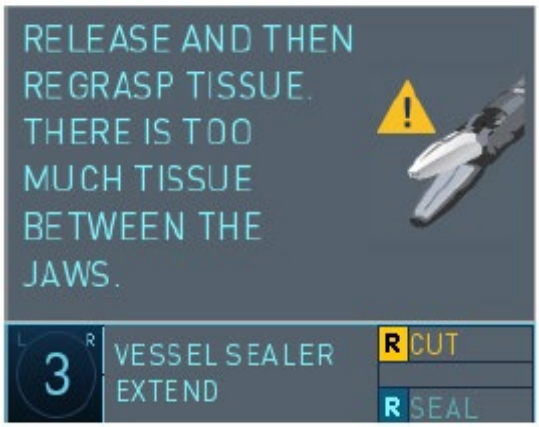
Hand Control 이 열린 상태에서 절단 기능이 설정되면 메시지가 표시된다. Hand Control 이 열린 상태에서 에너지가 활성화되었을 수 있으므로, 다시 절단을 시도하기 전에 수술 부위를 점검해서 원하는 조직 효과를 확인한다. 원하는 조직 효과가 관찰되지 않으면, 조직을 절단하기 전에 Instrument Jaws 를 열고 올바르게 봉합되었는지 확인한다. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 Hand Control 을 완전히 닫은 상태에서 Instrument 의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시 잡고 봉합 사이클을 반복한다. 봉합 사이클이 완료된 후 절단을 계속 진행한다.



절단 활성화를 위해 그립 닫기 메시지

6. SmartCut: 대상 조직이 너무 두꺼움

매우 두껍거나 단단한 대상 조직을 자르려고 시도하면 SmartCut 메시지가 나타난다.



대상 조직이 너무 두꺼움

Instrument 를 재배치하고 적합한 크기의 대상 조직을 다시 잡는다. 이때 Hand Control 을 완전히 닫는다. 봉합 사이클을 다시 실행한다. 봉합 사이클이 완료된 후 절단을 계속 진행한다.

7. 장애 상태 중에 에너지 적용 또는 절단

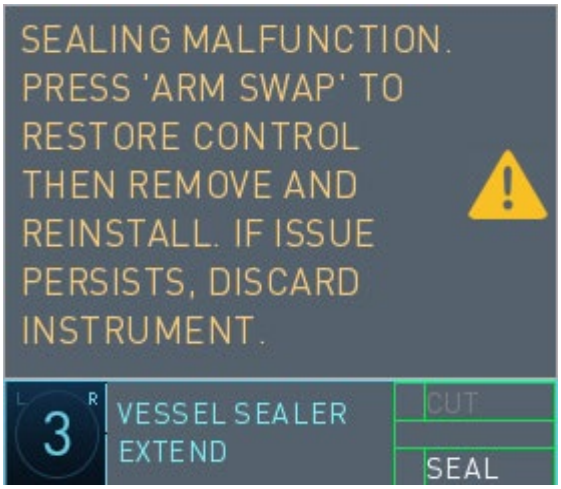
System 에 문제가 있는 경우 Instrument 가 에너지 활성화 또는 절단을 허용하지 않는다. 문제를 해결해서 이러한 기능을 활성화한다. 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화한 후에 절단한다.

8. 시술 도중 다시 시작

Vessel Sealer Extend 가 설치된 상태에서 System 을 다시 시작해야 할 경우 Instrument 를 제거했다가 다시 설치할 필요 없이, 다시 시작하면(Arm Swap Pedal 을 밟은 후) 다음과 같은 모드로 Instrument 를 사용할 수 있다. 그러나 봉합과 절단은 비활성화된다. Instrument 를 제거했다가 다시 설치하기 전까지는 완전한 기능이 복원되지 않는다.

9. 기타 Instrument 문제

System 에서 Instrument 결함을 발견하면 메시지가 나타난다.



Instrument 결함 메시지의 예

이러한 오류가 발생하면 오류 신호음이 울리고 3D Viewer 와 Touch Screen 에 오류 발생이 표시되고 계속 진행하기 위한 지시 사항이 나온다.

(1) 화면에 나오는 지시 사항에 따라 계속 진행한다.

(2) 메시지가 나오면 Instrument Arm 에서 Vessel Sealer Extend 를 제거했다가 다시 설치한다.

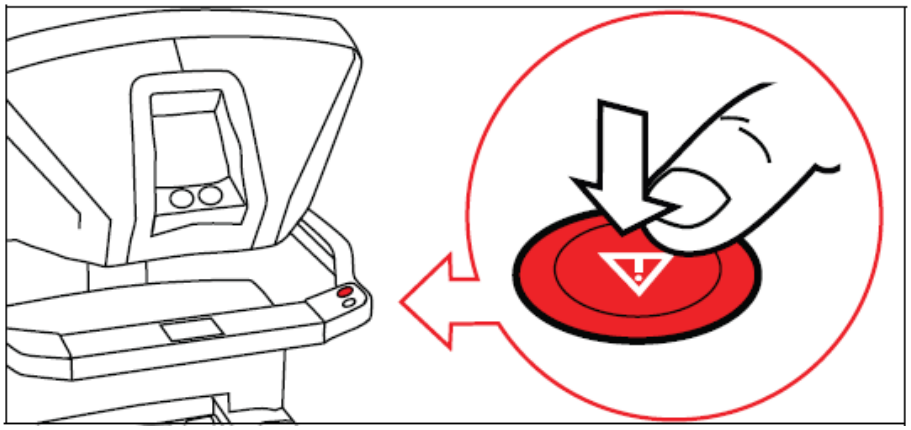
(3) 문제가 지속되면, 예비용 Instrument 를 사용한다.

10. Grip 해제

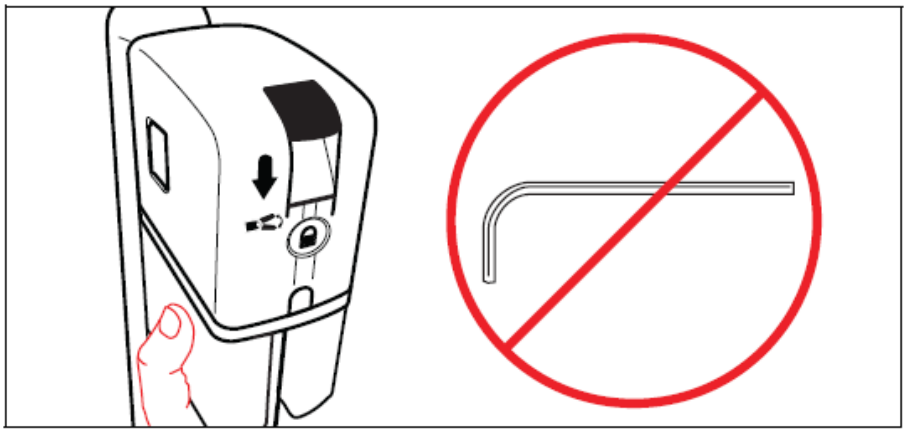
! 참고: 가능하면 항상 로봇 방식의 Surgeon Console 컨트롤을 사용해 Instrument 그립을 푼다.

Instrument Housing 에서 Grip Release Slider 를 사용하면 System 장애, 정전 또는 Vessel Sealer 통신 장애가 발생했을 때 Instrument 를 쉽게 제거할 수 있다. Instrument Jaws 가 조직을 잡고 있다면 환자 측 작동자가 Grip Release Slider 를 사용해 Jaws 를 수동으로 열어서 조직을 풀 수 있다. Instrument Release Kit(IRK)에는 설명서 카드가 Wrench 에 부착되어 있고 그림 설명과 함께 빠른 참조 설명이 나와 있다. 접근 위치에서 Instrument Release Kit(IRK)가 멸균 상태로 유지되는지 확인한다. Instrument 에서 Grip Release Wrench 를 사용하지 마시오.

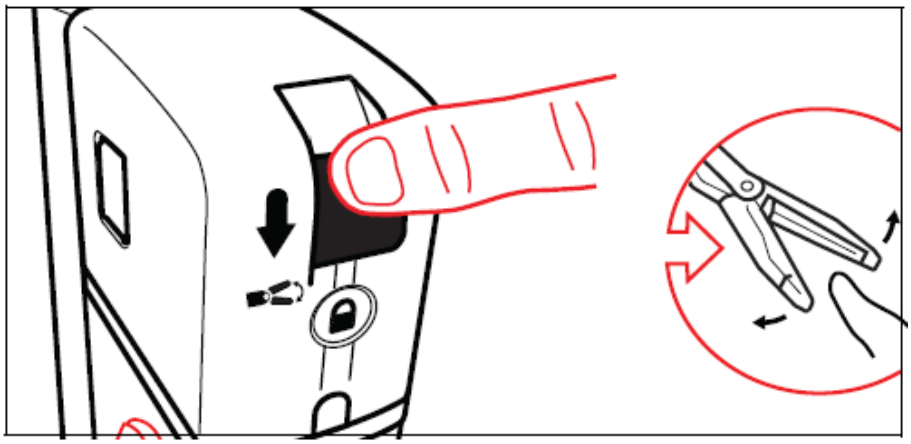
Instrument Jaws 를 수동으로 열려면 다음 단계를 수행한다.
(1) Surgeon Console 의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상정지) 버튼을 누른다.



(2) Instrument Relese Kit(IRK)에 있는 부착된 Wrench 를 사용하지 마시오.

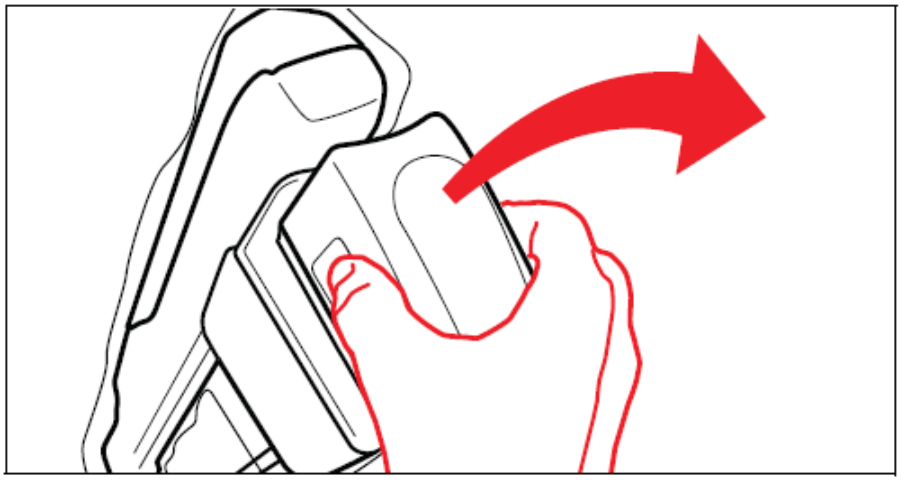


(3) Instrument Carriage 아래에 손을 넣어 지지한 상태에서 Instrument Housing 의 Grip Release Slider 를 Housing 에 나와 있는 화살표 방향으로 밀어낸다.
(4) Grip Release Slider 를 동작 범위의 끝으로 밀어서 Jaws 를 완전히 연다.
(5) 육안으로 보면서 Jaws 에서 조직을 제거한다.



(6) Jaws 에서 조직이 제거되면 Grip Release Slider 를 놓는다. Instrument Jaws 가 닫힌다.

(7) Housing 에 있는 두 Release 버튼을 꽉 쥐고 육안으로 보면서 위로 당겨서 Instrument 를 빼낸다.



(8) Technical Support 에 연락하여 Instrument 를 Intuitive Surgical 로 반송한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1. 이 System 은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마하고 da Vinci 수술 System 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 집도의만 사용해야 한다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육은 da Vinci System 의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신 하지 않는다.
2. Vessel Sealer Extend Instrument 사용과 관련해 Intuitive Surgical, Inc.에서 제공하는 특정 교육훈련을 받은 집도의만 이 Instrument 를 사용해야 한다. Intuitive Surgical 에서 제공하는 교육훈련은 Vessel Sealer Extend Instrument System 사용에 관한 것에 국한되며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않는다.
3. 모든 지침을 주의해서 읽는다. 지침을 제대로 따르지 않으면, 본 장치의 기능 이상을 초래할 수도 있다.
4. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모든 내용을 미리 읽고 숙지해야 한다. da Vinci System 사용 설명서의 지침 및 Generator 와 같은 부속 Instrument 와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장비의 기능 장애를 초래할 수 있다.
5. 불충분한 봉합을 방지하기 위해 이 기기를 Vessel Sealer Extend Instrument 와 함께 사용하도록 지정되지 않은 부품과 함께 사용하지 마십시오.
6. Vessel Sealer Extend 를 호환 가능한 Electrosurgical Generator 와 함께 사용하여 사용자나 환자에게 해를 입히지 않도록 하십시오.
7. Vessel Sealer Extend 와 가까운 Monopolar Instrument 로 시술할 때는 특별히 주의해야 한다. 사용 중인 Monopolar Instrument 로부터 Vessel Sealer Extend 에 의도하지 않게 에너지가 전달될 수 있다. 그렇게 되면 Vessel Sealer Extend 의 금속 부분 또는 Cannula 와 접촉되는 부분의 조직이 탈 수 있다. Monopolar Tip 을 Vessel Sealer Extend 보다 조직에 더 가까이 위치에서 사용해야 하는 이런 상황의 경우에는, 특별히 주의해야 한다.
8. 환자의 부상이나 Instrument 손상을 방지하기 위해 뼈 또는 기타 단단한 표면에는 Vessel Sealer Extend 를 사용하지 마십시오.
9. 심장박동 조절기(pacemakers) 및 이식된 심장율동전환기(cardioverters) /제세동기(defibrillators)는 RF 신호에 의해 부작용을 일으킬 수 있다. 심장박동 조절기/심장율동전환기/제세동기를 이식한 환자에게 전기수술 장비를 사용할 때는 해당 제조업체에 자세한 정보를 문의하시오. 환자가 체내자동제세동기(ICD)가 있는 경우 전기수술을 시행하기 전에 ICD 제조업체에 문의하시오.
10. 화재 위험: 에너지가 활성화된 Instrument 를 발화성 물질(거즈 또는 수술용 드레이프)에 닿게 하거나 근처에 두지 마시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기수술용 Accessories 는 화재를 일으킬 수 있다. 활성화된 Accessories 를 사용하지 않을 때는 비발화성 케이스나 환자와 접하지 않는 청결하고 건조하고 전도성이 없는 잘 보이는 곳에 두시오. 부주의로 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있다.
11. Vessel Sealer Extend 를 활성화된 Monopolar Instrument 에 닿게 하거나 가까이 두지 마시오. 이렇게 하면 Generator 에 간섭에 의한 장애가 발생하거나 Generator 고장의 원인이 될 수 있다. 이러한 이유로 Instrument 의 손상이 의심되면 Intuitive Surgical Technical Support 에 문의하시오.
12. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하시오. Instrument 파손의 예로는 Jaws 의 파손 또는 휨, Instrument Shaft 의 흠집이나 균열, Electrode Sealing Surface 의 결함 또는 전선 절연체 절단/파손이 있다. 손상되었거나 파손된 Instrument 를 사용하지 마시오.

13. 전자기 간섭(EMI)이 발생하지 않도록 Instrument Cord 를 금속 물체에 직접 고정하거나 다른 장비 근처에 두지 마시오.
14. Instrument Cord 를 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하시오.
15. Instrument 가 조직을 잡고 있는 상태에서 System 이 고장나면 Instrument Jaws 를 열어야 할 수도 있습니다. Instrument Housing 에서 Grip Release Slider 를 아래로 밀어 넣고 유지하여 Instrument Jaws 를 수동으로 열 수 있습니다. 조직을 놓고 나면 조직 손상을 방지하기 위해 Jaws 를 닫습니다. (Blade 가 노출되면 노출된 Blade 에서 Jaws 를 닫아도 괜찮습니다.) Release 버튼을 꽉 눌러 조심스럽게 Instrument 를 빼내십시오.
16. System 또는 Instrument 장애가 발생한 동안 Instrument 를 제거한 후 수술 지연을 방지하기 위해 Jaws 를 열 때 노출된 Cutting Blade 로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하시오.
17. 폭발이나 화재를 방지하기 위해, 인화성 마취제 또는 산화성 가스(예: 아산화 질소(N_2O) 및 산소) 또는 휘발성 솔벤트(예: 메탄올 또는 알코올) 가까이에 두지 마시오.
18. 봉합을 절단하는 데 전기 수술 연필 또는 초음파 메스와 같은 에너지 기반 장치를 사용하지 마시오.
19. RF 전류가 꺼진 후에도 활성 전극의 표면이 뜨거워 화상이 발생할 수 있다.
20. 전기외과 부산물(예: 조직 연기 기둥 및 분무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 관심으로 인해, 보안경, 여과 마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 모두에 사용해야 한다.
21. 보조 Foot Pedal 로 Vessel Sealer Extend 를 활성화하지 마시오. 봉합이 잘못될 수 있다.
22. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마치고 출혈을 방지할 수 있도록 항상 예비용 Instrument 를 비치해두십시오.
23. Instrument Jaws 에 조직을 지나치게 채우지 마십시오. 봉합이 충분하지 않을 수 있습니다.
24. 환자 부상이나 Instrument 손상을 방지하기 위해 환자의 체내에서 Instrument 를 다른 Instrument 를 세척하는 용도로 사용하지 마십시오. 수술 중에 Jaws 를 세척하는 방법에 대한 자세한 정보는 수술 중 세척 부분을 참조하십시오.
25. Grip 을 해제할 때 Housing 에서 Lock 버튼을 사용하지 마십시오. Housing 에서 Lock 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. Grip 해제 중에 Lock 버튼을 사용하면 Instrument 제거 시 방해가 되거나 Instrument 손상 또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.
26. 참고: Instrument 가 System 에 설치된 상태에서는 Housing 에 있는 Lock 버튼을 사용하지 마십시오. Housing 에서 Lock 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. Instrument 가 Arm 에 설치된 상태에서 Lock 버튼을 사용하면 Instrument 의 Surgeon Control 이 방해 받을 수 있습니다.

나. 수술 중 사용시 주의사항

1. Vessel Sealer Extend 는 난관불임술 또는 불임술을 위한 난관폐쇄에 유효한 것으로 입증되지 않았으므로 이러한 시술에 사용해서는 안된다.
2. 환자가 특정 유형의 혈관 병리(아테롬성 동맥 경화증, 동맥류 혈관 등)를 보이는 외과 수술 중에는 주의를 기울인다. 봉합이 잘못될 수 있으므로 동맥경화증, 동맥류 혈관, 석회화된 혈관 등에 이 Instrument 를 사용하지 마십시오.
3. Jaws 가 전도성 유체에 잠겨 있을 때 에너지를 활성화하지 마십시오. 전기가 들어오는 전극에 전도성 유체가 직접 닿거나 매우 가까운 곳에 있으면 표적 조직에서 떨어진 곳으로 전류나 열이 가해질 수 있다. 이에 따라 봉합이 잘 되지 않거나 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
4. 직경이 7mm 를 넘는 혈관에는 이 Instrument 를 사용하지 마시오.
5. Instrument 의 사용 설명서에 명시된 것보다 두꺼운 조직 다발은 절단이 잘못되거나 Instrument Blade 가 노출될 수 있으므로 절단하지 마시오. 가능하면 언제나 큰 조직 다발의 크기를 줄이시오.
6. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합과 절단 사이클 내내 Hand Control 을 완전히 닫으시오. Hand Control 이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있다.
7. Instrument 가 활성화되어 있는 동안에는 Jaws 가 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체에 닿지 않도록 주의하시오. 잘못된 봉합이나 기기의 손상, 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
8. 이 Instrument 를 다른 Instrument Tip 을 활성화하거나 가열하는 데 사용하지 마시오. 이렇게 하면 환자에게 상해를 입히고 Instrument 가 손상될 수 있다.
9. Vessel Sealer Extend 를 활성화된 Monopolar Instrument 에 닿게 하거나 가까이 두지 마십시오. 이렇게 하면 Generator 에 간섭에 의한 장애가 발생하거나 Generator 가 손상될 수 있습니다. 이러한 손상이 의심되는 경우 Intuitive Technical Support 에 문의하십시오.
10. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입을 수 있으므로 주의한다.
11. Jaws 가 탄화된 조직으로 오염된 경우 봉합하지 마십시오. 잘못된 봉합을 방지하기 위해 사용하는 동안 Jaws 를 깨끗하게 유지하십시오. 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.
12. 이물질을 올바로 청소하고 기기 손상으로 환자에게 조각이 남거나 부상을 방지하기 위해 먼저 System 에서 Instrument 를 제거하십시오.
13. 환자 부상이나 Instrument 손상을 방지하기 위해 환자의 체내에서 Instrument 를 다른 Instrument 를 세척하는 용도로 사용하지 마십시오. 수술 중에 Jaws 를 세척하는 방법에 대한 자세한 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.

14. 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 Generator 의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마시오.
15. 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마시오.
16. Instrument 를 주의해서 사용하시오. 환자의 부상이나 Instrument 손상을 방지하기 위해 환자 체내에서 Instrument 가 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 Instrument 에 힘을 가하기 위해서 Instrument 를 사용하지 마십시오.
17. 보조 Foot Pedal 로 Instrument 를 활성화하지 마시오. 봉합이 잘못될 수 있습니다.
18. 조직 손상을 방지하기 위해 항상 육안으로 확인하면서 Instrument 를 삽입하고 제거하시오.
19. 환자 부상을 방지하기 위해 System 에서 Instrument 를 제거하기 전에 Instrument 내부나 부근에 조직이 붙어있지 않도록 하십시오. Instrument 가 System 에서 제거되고 Sterile Adapter 에서 풀리면 Jaws 가 찰칵하고 닫히게 됩니다.
20. 에너지를 적용할 때 원하는 효과를 얻기 위해 필요한 최소 에너지를 사용하십시오.
21. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하시오. Instrument 파손을 예로 들면 Jaws 의 파손 또는 휨, Instrument Shaft 의 흠집이나 균열, Electrode Sealing Surface 의 결함 또는 전선 절연 체 절단 / 파손이 있다. 환자의 부상을 방지하기 위해 손상되었거나 파손된 Instrument 를 사용하지 마시오.
22. 잘못된 밀봉이나 출혈을 방지하기 위해 Hand Control 을 완전히 닫으십시오.
23. 클립, 봉합사, 봉합기, 플라스틱 또는 기타 금속 물체를 붙잡거나 절단하지 마십시오. 전극이나 Blade 의 손상이나 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
24. 봉합이 제대로 되지 않은 경우 적절한 지혈이 이루어지도록 수술실에서 할 수 있는 대체 방법을 즉시 시행해야 합니다.
25. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마치고 출혈을 방지할 수 있도록 항상 예비용 Instrument 를 비치해두십시오.
26. 지침에 설명된 대로 Surgeon Console Foot Pedal 만 사용하십시오. 이 경고를 지키지 않을 경우 조직이 손상될 수 있습니다.
27. 출혈을 방지하기 위해, 봉합을 완료한 후 육안으로 지혈의 적절성을 확인할 수 없는 경우에 Instrument 를 사용하지 마십시오.
28. 봉합을 반복하면 Jaws 가 조직에 달라붙어 출혈이 발생할 수 있습니다. 이렇게 된 경우 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.
29. 주의: 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 스트레이 에너지를 방출하는 Instrument 의 전도성 부분과의 접촉을 피하십시오.
30. 주의: 실수로 레버를 누르면 Instrument 가 의도하지 않게 분리될 수 있으며 비직관적인 동작이나 고급 기능의 손실이 발생할 수 있습니다.

다. 일반적 주의

[일반 사항]

1. 재멸균 처리하지 마시오, 재사용하지 마시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 면 감염될 수 있습니다.
2. 포장이 파손된 경우 사용하지 마시오. Instrument 의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타낸다. 포장에 하자가 있으면 Instrument 를 사용하지 마시오.
3. Vessel Sealer Extend 를 호환 가능한 전기수술 Generator 와 함께 사용하여 사용자나 환자에게 해를 입히지 않도록 하십시오.
4. Instrument Jaws 를 수동으로 제어하거나 열기 위해서 Instrument 의 Disc 를 사용 하지 마십시오. 그렇게 하는 경우 Blade 가 노출되어 환자 또는 사용자 조직이 우발적으로 절단될 수 있습니다. Jaws 를 수동으로 열려면 Instrument Housing 에서 Grip Release Slider 를 전진시키십시오.
5. Jaws 의 Tip 사이의 거리가 4mm 가 넘는 조직 다발 또는 단단한 물체에서는 절단을 피해야 합니다. 최대 7mm 의 혈관과 Instrument Jaws 에 맞는 조직 다발의 경우 허용되는 Jaw 간격을 달성할 수 있어야 합니다. 더 큰 조직 다발을 절단하면 Blade 가 노출되거나 불충분한 봉합이 발생할 수 있습니다.

[준비 및 설치]

1. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 Instrument Cable 이 Generator 에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.
2. Instrument 고장이 발생하더라도 수술을 마치고 출혈을 방지할 수 있도록 항상 예비용 Instrument 를 비치해두십시오.
3. 환자 조직의 손상을 방지하기 위해 Instrument 를 삽입할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오.
4. 주의: Vessel Sealer Cable 을 올바르게 배선하여 Generator 에 연결할 때 Cable 이 변형되지 않도록 하십시오. 이는 의도하지 않은 동작을 방지하는 데 필요합니다.
5. 주의: 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 스트레이 에너지를 방출하는 Instrument 의 전도성 부분과의 접촉을 피하십시오.
6. 자기 테스트 실패 메시지 이후 여러 번 Instrument 를 제거했다 다시 설치하지 마십시오. 환자의 부상을 초래할 수 있습니다. 예비용 Instrument 를 설치하고 Intuitive Technical Support 로 연락하십시오.

[수술 중 사용 지침]

1. 조직 손상을 방지하기 위해 항상 육안으로 확인하면서 Instrument 를 삽입하고 제거 하십시오.
2. 혈관 또는 조직을 Jaw 힌지에 넣지 마십시오. 잘못된 봉합을 방지하기 위해 혈관 또는 조직을 Jaws 의 중앙에 놓습니다. Instrument Jaws 가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의합니다.
3. 지침에 설명된 대로 Surgeon Console Foot Pedal 만 사용하십시오. 이 경고를 지키지 않을 경우 조직이 손상될 수 있습니다.

4. Hand Control 을 해제하여 Jaws 를 열고 조직 손상을 방지하십시오.

[봉합]
1. 환자가 특정 유형의 혈관 병리(아테롬성 동맥 경화증, 동맥류 혈관 등)를 보이는 외과 수술 중에는 주의를 기울이십시오. 석회화된 혈관은 봉합이 잘못될 수 있으므로 이 Instrument 를 사용하지 마십시오.
2. Jaws 가 전도성 유체에 잠겨있을 때 에너지를 활성화하지 마십시오. 전기가 들어오는 전극에 전도성 유체가 직접 닿거나 매우 가까운 곳에 있으면 표적 조직에서 떨어진 곳으로 전류나 열이 가해질 수 있습니다. 이에 따라 봉합이 잘 되지 않거나 조직 손상을 유발할 수 있습니다.
3. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합과 절단 사이클 내내 Hand Control 을 완전히 닫으십시오. Hand Control 이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
4. Instrument 가 활성화되어 있는 동안에는 Jaws 가 클립, 봉합사, 봉합기, 플라스틱 또는 기타 금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 잘못된 봉합이나 기기의 손상, 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
5. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입을 수 있으므로 주의하십시오.
6. Jaws 가 탄화된 조직으로 오염된 경우 봉합하지 마십시오. 잘못된 봉합을 방지하기 위해 사용하는 동안 Jaws 를 깨끗하게 유지하십시오. 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.
7. 봉합 및 절단 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.
8. 클립, 봉합사, 봉합기, 또는 기타 금속 물체를 붙잡거나 절단하지 마십시오. 전극이나 Blade 의 손상이나 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
9. 봉합을 반복하면 Jaws 가 조직에 달라붙어 출혈이 발생할 수 있습니다. 이렇게 된 경우 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.

[절단]
1. 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 Generator 의 신호음이 들리지 않는 한, 출혈을 방지하기 위해 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
2. Instrument 의 사용 설명서에 명시된 것보다 두꺼운 조직 다발은 봉합 또는 절단이 잘못되거나 Instrument Blade 가 노출될 수 있으므로 절단하지 마십시오. 가능하면 언제나 큰 조직 다발의 크기를 줄이십시오.
3. 클립, 봉합사, 봉합기, 플라스틱 또는 기타 금속 물체를 붙잡거나 절단하지 마십시오. 전극이나 Blade 의 손상이나 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.

[수술 중 세척]
1. 잘못된 봉합을 방지하기 위해 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 전극에서 탄화된 조직을 긁어내지 마십시오.
2. Jaws 가 탄화된 조직으로 오염된 경우 봉합하지 마십시오. 잘못된 봉합을 방지하기 위해 사용하는 동안 Jaws 를 깨끗하게 유지하십시오. 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.
3. Instrument 를 설치하거나 제거하기 전에 Instrument Jaws 를 닫아 조직 손상이나 Instrument 또는 Cannula Seal 의 손상으로 인해 환자에게 조각이 남는 것을 방지하십시오.
4. Grip 을 해제할 때 Housing 에서 Lock 버튼을 사용하지 마십시오. Housing 에서 Lock 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. Grip 해제 중에 Lock 버튼을 사용하면 Instrument 제거 시 방해가 되거나 Instrument 손상 또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

[Instrument 제거]
1. 환자 부상을 방지하기 위해 System 에서 Instrument 를 제거하기 전에 Instrument 내부나 부근에 조직이 붙어있지 않도록 하십시오. Instrument 가 System 에서 제거되고 Sterile Adapter 에서 풀리면 Jaws 가 찰칵하고 닫히게 됩니다.
2. 수술 중 세척 후 System 에 장비를 설치하기 전에 Vessel Sealer Extend 의 Lock 버튼이 잠겨 있지 않은지 확인하여 Instrument 가 잠금 해제되도록 하십시오. 이렇게 하지 않을 경우 Instrument 의 손상이나 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
3. 수술 중 Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 Instrument 가 완전히 보이도록 해서 Instrument Wrist 와 닫힌 Jaws 를 곧게 폅니다. 그다음 과도한 힘을 가하지 않으면서 Cannula 에서 Instrument 를 제거하여 환자의 부상을 방지합니다.

[Instrument 폐기]
1. Vessel Sealer Extend 는 일회용이므로 감염을 방지하기 위해 생물학적 유해 폐기물 로 취급하여 전용 폐기물 용기에 넣어 폐기해야 합니다.

[문제 해결]
1. 수술 중 Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 Instrument 가 완전히 보이도록 해서 Instrument Wrist 와 닫힌 Jaws 를 곧게 폅니다. 그다음 과도한 힘을 가하지 않으면서 Cannula 에서 Instrument 를 제거하여 환자의 부상을 방지합니다.
2. 환자의 조직 손상을 방지하기 위해 Instrument Cable 이 Generator 에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.

3. Vessel Sealer Cable 을 올바르게 배선하여 Generator 에 연결할 때 Cable 이 변형되지 않도록 하십시오. 이는 의도하지 않은 동작을 방지하는 데 필요합니다.
4. 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 Generator 의 신호음이 들리지 않는 한, 출혈을 방지하기 위해 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
5. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합과 절단 사이클 내내 Hand Control 을 완전히 닫으십시오. Hand Control 이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
6. 봉합을 반복하면 Jaws 가 조직에 달라붙어 출혈이 발생할 수 있습니다. 이렇게 된 경우 추가 정보는 수술 중 세척을 참조하십시오.
7. 시술 중 Instrument 를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 Instrument 가 완전히 보이도록 해서 Instrument Wrist 와 닫힌 Jaws 를 곧게 폅니다. 그다음 과도한 힘을 가하지 않으면서 Cannula 에서 Instrument 를 제거하여 부상을 방지합니다.
8. 장애가 발생하지 않은 System 에서 반드시 Grip 을 푼 후에 Emergency Stop 버튼을 누르십시오. 이 경고를 준수하지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다
9. Emergency Stop 버튼에 대한 추가 정보는 해당 System 사용 설명서를 참조하십시오.
10. 시술 중에 사용할 수 있도록 Instrument Release Kit 를 보관하여 조직 손상을 방지하십시오.
11. Instrument Release Kit 와 수동 릴리스용 Instrument 사이의 호환성을 확인하여 부상을 방지하십시오.
12. 지침에 따라 Instrument Jaws 를 수동으로 열어 조직 손상을 방지하십시오.
13. Instrument 가 조직을 잡고 있는 상태에서 System 이 고장 나면 Instrument Jaws 를 열어야 할 수도 있습니다. Instrument Housing 에서 Grip Release Slider 를 아래로 밀어 넣고 유지하여 Instrument Jaws 를 수동으로 열 수 있습니다. 조직을 놓고 나면 조직 손상을 방지하기 위해 Jaws 를 닫습니다. (Blade 가 노출되면 노출된 Blade 에서 Jaws 를 닫아도 괜찮습니다.) Release 버튼을 꽉 눌러 조심스럽게 Instrument 를 빼냅니다. 추가 내용은 Grip 해제를 참조하십시오.
14. 환자 부상을 방지하기 위해 System 에서 Instrument 를 제거하기 전에 Instrument 내 부나 부근에 조직이 붙어있지 않도록 하십시오. Instrument 가 System 에서 제거되고 Sterile Adapter 에서 풀리면 Jaws 가 찰칵하고 닫히게 됩니다.
15. System 또는 Instrument 장애가 발생한 동안 Instrument 를 제거한 후 수술 지연을 방지하기 위해 Jaws 를 열 때 노출된 Cutting Blade 로 인해 잠재적인 상해가 발생하지 않도록 주의하십시오.
16. Vessel Sealer Extend 와의 System 오류, 전원상실 또는 통신 오류가 발생한 경우 Instrument Housing 에서 Grip Release Slider 를 사용하여 Instrument 를 쉽게 제거하여 치료 지연이나 환자의 피해를 방지하십시오. Instrument Jaws 가 조직을 잡고 있다면 환자 측 작동자가 Grip Release Slider 를 사용해 Jaws 를 수동으로 열어서 조직을 풀 수 있습니다.
17. Grip 을 해제할 때 Housing 에서 Lock 버튼을 사용하지 마십시오. Housing 에서 Lock 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 해제 중에 Lock 버튼을 사용하면 Instrument 제거 시 방해가 되거나 Instrument 손상 또는 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

포장단위

1 BOX (6 EA)

저장방법 및 사용기간

【저장방법】

1. 저장방법
   - 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.
2. 포장방법
   - Tray Tube 와 Lid(PETG)에 넣고 Tyvek Lidstock 으로 포장한다.

【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 Inc. (미국,1090 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)
5	Intuitive Surgical Inc. (미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA)

비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**