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

# SynchroSeal
# 일회용발조절식전기수술기용전극

**허가번호** **수인 20-4072 호**
**모 델 명** **480440**

## 사용목적

본 제품은 da Vinci 수술 시스템 및 호환되는 전기수술기와 함께 사용하도록 설계된 바이폴라 전기수술기구입니다.

## 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 포장 개봉

1) 상자 겉포장, 내부 타이벡 덮개 및 투명한 플라스틱 블리스터 팩을 검사하여 멸균 장벽 손상이나 파손 여부를 검사합니다.

2) 적절한 멸균 기술을 사용하여, 포장에서 본 제품을 꺼내 멸균 영역으로 옮깁니다.
   - 이송 시 항상 두 사람이 함께 하십시오(멸균 1 명, 비멸균 1 명).
   - 포장으로부터 기구가 빠져 나와 바닥에 떨어지면 손상이 일어날 수 있으므로 떨어지지 않게 하십시오.

3) 기구를 설치하기 전에 기구 팁에서 팁 보호물을 제거하십시오.

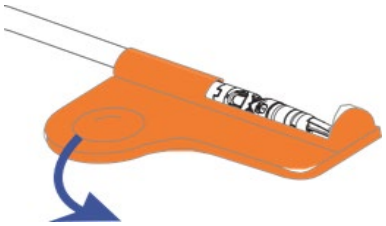


그림 1 팁 보호물

2. 점검

본 제품은 일회용으로서, 멸균 포장 상태로 제공됩니다.
사용하기 전에 기구를 점검하십시오. 기구의 집게부를 열기 위해 외함의 슬라이더를 밀고 세라믹 스페이서가 있는지 고정된 집게부의 표면을 점검하십시오.

3. 준비 및 설치

참고: 본 제품에 대한 E-100 전기수술기(별도허가제품)설정은 기구가 연결될 때 자동으로 선택됩니다.

1) E-100 전원 코드를 AC 전원 콘센트에 연결시키십시오.
2) E-100 앞면에 있는 전원 버튼을 누릅니다. 전원이 켜지면 전원 버튼에 점등 상태의 흰색 불이 들어옵니다.
3) 기구 코드 커넥터의 방향을 커넥터의 넓게 패인 부분과 몰딩된 화살표가 위를 향하도록 하십시오. 커넥터를 E-100 의 바이폴라 포트에 끼워 넣습니다(청색 외곽선에 BIPOLAR 라고 쓰인 단어로 알아볼 수 있음).

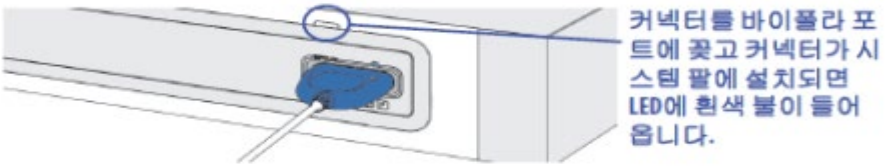



그림 2 E-100 전기수술기에 연결된 기구 코드

4) 기구 팔에 본 제품을 설치하고 남는 코드를 걸리지 않도록 정리합니다.
   전기수술기가 적절한 에너지 모드로 구성되면 전기수술기의 LED 에 흰색불이 들어와 서전콘솔에서 에너지 전달을 시작할 수 있음을 알립니다.

본 제품의 설정이 자동으로 설정되고 이 설정을 변경할 수 없습니다. 본 제품의 에너지 모드에 대한 자세한 내용은 E-100 전기수술기 사용 설명서를 참조하십시오.

환자 카트 작동자는 팔에 있는 클러치 버튼을 눌러 기구 팁을 캐뉼라를 통해 삽입해야 합니다. 기구팁이 캐뉼라 팁 속으로 충분히 들어가면 집도의가 에너지를 제어할 수 있습니다.

나. 조작방법

1. 개요: 에너지 활성화

본 제품은 서전 콘솔(별도허가제품)의 연계된 풋페달 쌍으로 활성화됩니다(그림 3). 황색페달로 바이폴라 에너지를 활성화시켜 단일 단계 횡절단 및 봉합(Sync)을 할 수 있습니다. 청색 페달은 혈관 봉합 또는 스폿 응고를 위한 바이폴라 에너지를 활성화합니다.




그림 3 서전 콘솔 에너지 활성화 페달

<u>집게부 라벨 및 전극 표면</u>

이동 가능한 집게부에 돌출된 전극을 사용하면 바이폴라 절단 에너지를 통해 조직을 횡절단할 수 있습니다. 주변 전극 표면은 봉합 표면을 나타냅니다. 기구 팁의 흰색 선은 절단 끝(횡절단) 경계를 나타냅니다.

양쪽 집게부의 겉 표면에는 혈관 지름 크기를 추정하기 위한 가이드로 이용될 수 있는 5mm 크기의 흰색 점들이 있습니다. 이 마킹은 참고용일 뿐이고 표적 혈관이 표시 내에 있는지를 평가하는데 사용될 수 있습니다.

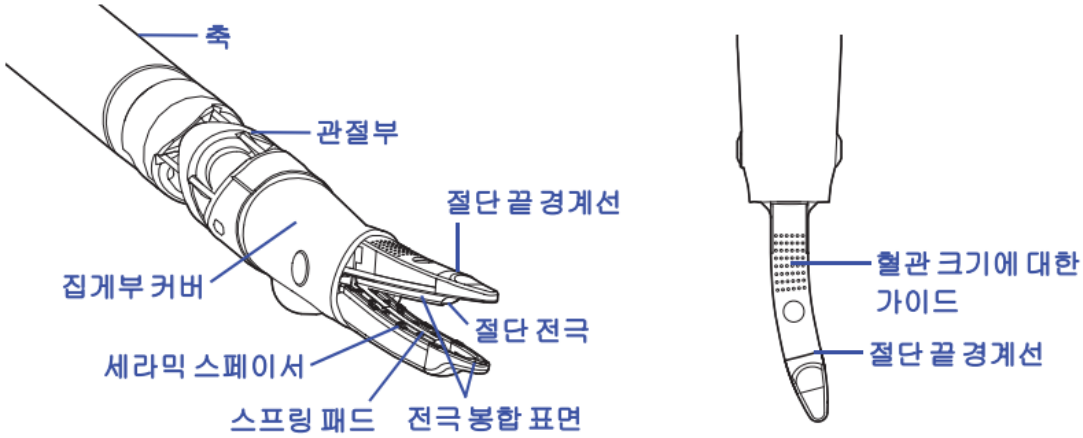



그림 4 집게부 라벨 및 전극 표면

2. 수술 중 사용 지침

참고: 봉합 및 Sync 모드가 활성화되어 있고 핸드 컨트롤이 닫혀 있는 동안 집게부는 잠기고 연계된 페달이 릴리즈될 때까지 잠김 상태를 유지합니다. 기구와 연결된 기구 팔은 잠기지 않으며 봉합 및 Sync 사이클 동안 자유롭게 움직입니다.

참고: 핸드 컨트롤을 완전히 닫지 않고 청색 페달을 사용하여 기구로 바이폴라 에너지를 가할 수 있습니다. 에너지 활성화가 적용되고 핸드 컨트롤이 완전히 닫히지 않으면 연계된 청색 페달 아이콘에 “COAG”가 표시됩니다.

1) 위치 지정 및 대상 조직 잡기

기구가 있으면(즉, E-100 과 기기 팔에 올바로 연결되면) 연계된 페달이 활성화(청색과 노란 색 아이콘으로 표시)됩니다. 페달 아이콘에서 볼 수 있듯이 각 페달에는 각 기능에 대한 라벨이 표시됩니다. 그러면, 아래 지침을 따를 수 있습니다.

(1) 대상 조직 근처에 기구 집게부를 배치합니다. 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 대상 조직이 전극 봉합 표면의 전체 너비 내에 있도록 합니다. 핸드 컨트롤이 완전히 닫히지 않으면 청색 페달과 연계된 페달 아이콘에 "COAG"가 표시됩니다.




그림 5 스폿 응고 모드

(2) 핸드 컨트롤(마스터)을 꽉 눌러 대상 조직에서 집게부를 닫습니다. 핸드 컨트롤이 완전히 닫히면 청색 페달과 연계된 페달 아이콘에 "SEAL"이 표시됩니다. 에너지 모드를 아래 설명에 따라 활성화합니다.




그림 6 봉합 모드

(3) 마킹(대략 5mm)이 본 제품 집게부의 윗면에 표시되어 있습니다. 이 마킹은 표적 혈관이 표시 내에 있는지를 평가하는 데 사용될 수 있습니다. 이 마킹은 참고용일 뿐입니다. 조직을 잡거나 에너지를 적용하기 전 임상적 판단을 하십시오.

2) Sync

조직을 동시에 봉합하고 횡절단하려면 연계된 황색 페달을 사용하십시오.

(1) 핸드 컨트롤을 닫아 대상 조직만 잡습니다.

(2) 핸드 컨트롤을 완전히 닫은 상태로 유지하고 연계된 황색 페달을 길게 눌러서 Sync 에너지를 가합니다. 3D 뷰어는 황색 페달을 눌렀음을 표시하고 기구 활성화 상태 영역을 강조 표시합니다. 페달을 계속 누른 상태로 유지해서 사이클을 완료합니다.

Sync 사이클 도중:

- 연계된 황색 페달을 풀 때까지 집게부는 잠긴 상태로 유지됩니다(그러나 관절부는 움직일 수 있음). 봉합 사이클 중에 핸드 컨트롤이 열린 경우 페달을 풀 때 기구 집게 부가 움직여 열리고 핸드 컨트롤의 위치와 일치하게 됩니다.
- 페달을 누르고 있으면 전기수술기에서 신호음(교대 신호음)이 울립니다.
- Sync 사이클이 완료되면 전기수술기가 신호음을 내고 자동으로 에너지 적용을 멈춥니다.

(3) 시스템에 문제가 있는 경우, 기구가 활성화를 허용하지 않습니다, 봉합을 원한다면 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화합니다.

(4) E-100 에서 성공적으로 완료 신호음이 나면 황색 페달을 풀고, 봉합된 부위에서 원하는 조직 효과가 있는지 검사하십시오. 원하는 조직 효과가 관찰되지 않거나 E-100 에서 오류 신호음이 들리면 기구의 집게부에서 조직을 분리할 때 주의하십시오. 불충분한 봉합이 관찰되면 원하는 위치로 이동하고 조직을 다시 잡습니다. 필요하면 재활성화 하십시오.

3) 봉합

조직을 봉합하려면 다음과 같이 연계된 청색 페달을 사용합니다.

(1) 핸드 컨트롤을 닫아 대상 조직만 잡습니다.

(2) 핸드 컨트롤을 완전히 닫은 상태로 유지하고, 관련된 청색 페달을 길게 눌러서 봉합합니다. 핸드 컨트롤이 완전히 닫히면 청색 페달 아이콘에 "SEAL"이 표시됩니다. 3D 뷰어는 청색 페달을 눌렀음을 표시하고 기구 활성화 상태 영역을 강조 표시합니다. 청색 페달을 계속 누른 상태로 유지해서 봉합 사이클을 완료합니다.

봉합 사이클 도중:

- 연계된 청색 페달을 풀 때까지 집게부는 잠긴 상태로 유지됩니다(그러나 관절부는 움직일 수 있음). 봉합 사이클 중에 핸드 컨트롤이 열린 경우 페달을 풀 때 기구 집게 부가 움직여 열리고 핸드 컨트롤의 위치와 일치하게 됩니다.
- 페달을 누르고 있으면 전기수술기가 신호음(연속 신호음)을 냅니다.
- 봉합 사이클이 완료되면 전기수술기가 신호음을 내고 자동으로 에너지 적용을 멈춥니다.
- 시스템에 문제가 있는 경우, 기구가 활성화를 허용하지 않습니다. 봉합을 원한다면 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화합니다.

(3) E-100 에서 성공적으로 봉합 완료 신호음이 나면 청색 페달을 풀고 봉합된 부위에서 원하는 조직 효과가 있는지 검사하십시오. 원하는 조직 효과가 관찰되지 않는 경우 집게부를 다시 위치시키고 필요한 경우 다시 봉합합니다.
봉합이 제대로 되지 않은 경우(즉 E-100 에서 오류 신호음이 울림) 기구의 위치를 대상 위치로 옮겨 조직을 다시잡고 봉합 사이클을 재활성화 하십시오. 그래도 제대로 봉합 되지 않으면 기구를 교체하십시오.

4) 스폿 응고

조직을 스폿 응고시키려면 연계된 청색 페달을 사용하십시오.

(1) 핸드 컨트롤이 완전히 닫히지 않고 조직을 전극과 접촉한 상태에서 청색페달을 계속 누르고 있으면 조직이 스폿 응고됩니다. 핸드 컨트롤이 완전히 닫히지 않으면 청색 페달 아이콘에 "COAG"가 표시됩니다. 3D 뷰어는 청색 페달을 눌렀음을 표시하고 기구 활성화 상태 영역을 강조 표시합니다. 원하는 조직효과를 얻을 때까지 페달을 계속 누릅니다. 한 번에 최대 10 초 동안에너지를 활성화할 수 있습니다.

스폿 응고를 위해 바이폴라 에너지를 전달하는 동안:

- 페달을 누르고 있으면 전기수술기가 신호음(봉합 신호음과 다른 연속 신호음)을 냅니다.

- 원하는 조직 효과를 얻었으면 청색 페달을 풉니다. 한 번에 최대 10 초 동안 에너지를 활성화할 수 있습니다. 원하는 조직 효과가 관찰되지 않아 계속 에너지를 적용하려면 발을 올려 청색 페달을 계속 누릅니다.

참고: 청색 페달의 스폿 응고 기능과 관련된 Auto Stop 이 없습니다.
참고: 핸드컨트롤이 열려 있거나 부분적으로 열려 있는 상태에서 에너지 활성화를 시작한 후 핸드 컨트롤을 완전히 닫으면 AutoStop 이 있는 봉합 모드로 전환됩니다.

3. 수술 중 세척
봉합 표면을 수술 중에 사용할 동안 깨끗한 상태로 유지하십시오. 집게부가 잔류 또는 탄화 조직으로 오염되면 다음과 같은 단계를 따르십시오.

1) '다. 사용 후 보관 및 관리방법- 1. 기구 제거'의 설명대로 기구를 제거하십시오.
2) 세척을 위해 집게부를 열려면 :
   - 기구 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 화살표 방향으로 밉니다. 그립 릴리즈 슬라이더를 동작 범위의 끝까지 밀어서 집게부를 완전히 엽니다.
   - 선택 사항으로서, 집게부를 열린 상태로 잠그려면 그립릴리즈 슬라이더를 동작 범위 의 끝에서 잡고 잠금 버튼을 길게 누른 후(그림 7) 슬라이더를 놓습니다.

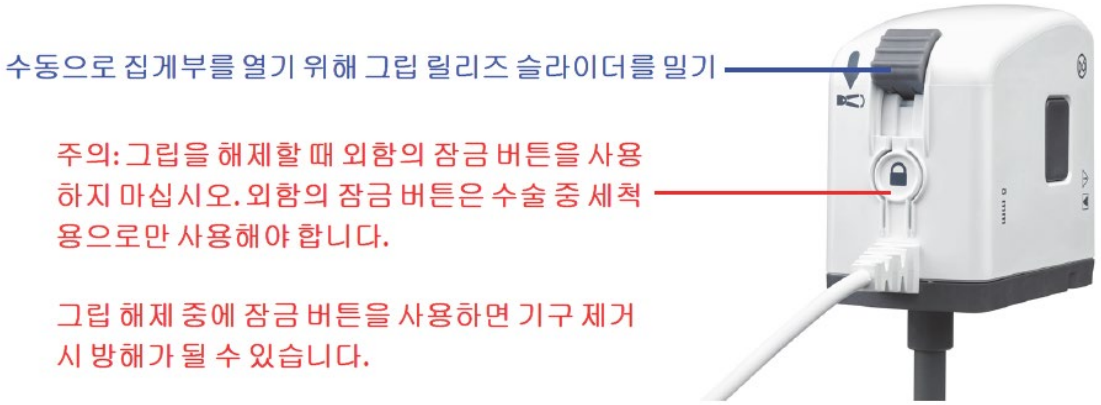



그림 7 세척을 위해 집게부 열기

3) 물기가 있는 부드러운 거즈를 사용하여 잔여물을 제거하고 전극 표면을 닦습니다.
4) 세척 후 집게부를 닫습니다. 집게부를 열린 상태로 유지하기 위해서 잠금 버튼을 사용한 경우 그립 릴리즈 슬라이더를 밀었다 놓아서 분리합니다.
5) 기구 팔에 다시 설치하기 전에 기구가 손상되었는지 검사합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1. 기구 제거
기구 팔에서 본 제품을 제거하려면, 외함의 릴리즈 버튼을 꽉 누르고 기구를 꺼냅니다.
장치가 멸균 어댑터에서 풀리면 기구 집게부가 갑자기 닫힙니다. 집게부를 열기위해서 수동 열림 레버를 사용한 경우를 제외하고 시스템을 끄면 집게부가 닫힌 위치를 유지합니다. 기구가 시스템에서 분리되면 닫힌 위치에서 작은 집게부 간격이 관찰될 수 있습니다.

2. 기구 폐기
이 제품과 그 구성 부품을 폐기할 때는 해당 국가 또는 지역의 법률과 규정을 모두 준수하십시오. (재사용금지)

라. 문제해결
<u>본 제품이 E-100 에 연결되지 않았음</u>
기구를 기구 팔에 설치하고 에너지 풋페달을 눌렀을 때 기구 코드가 E-100 에 완전히 연결되어 있지 않음을 da Vinci 수술 시스템이 감지하면 에너지 활성화가 시작되지 않고 오류 메시지가 나타납니다(그림 8).

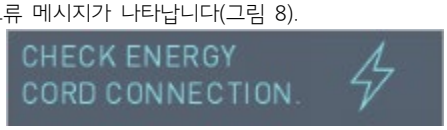



그림 8 본 제품이 완전히 연결되지 않았음

1) 기구가 da Vinci 수술 시스템에 연결되어 있는지와 기구가 E-100 에 연결되어 있는지를 확인하십시오.

2) 기구 코드가 E-100 의 바이폴라 기구 포트에 완전히 끼워져 연결되어 있는지를 확인하십시오.
3) 올바르게 연결되면, E-100 상태 LED 에 흰색 불이 들어옵니다.

본 제품이 에너지 활성화 도중 E-100 에서 분리됨

기구가 에너지를 활성화할 때 기구 코드가 E-100 에서 분리되면 활성화가 중단되고 봉합 또는 Sync 사이클이 완료되지 않습니다. 아래의 오류 메시지가 나타나고(그림 9) 불완전한 봉합 또는 Sync 사이클 장애 메시지 경고가 추가로 나타납니다.




그림 9 불완전한 봉합 또는 Sync 사이클

E-100 전원이 켜지지 않음

에너지 활성 풋페달을 눌렀을 때 da Vinci 수술 시스템에서 전기수술기 전원이 켜져 있지 않음을 감지하는 경우, 장애 메시지가 나타납니다.

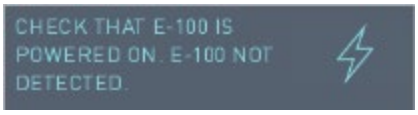



그림 10 전기수술기 상태 확인

- 전기수술기가 켜졌는지 확인합니다.
- 메시지가 계속 나오면 전기수술기가 시스템에 올바로 연결되지 않은 것일 수 있습니다. Intuitive Surgical 기술지원부에 문의하십시오.

1. 에너지 전달 미완료

1) 불완전 봉합 사이클—E-100
E-100 은 불완전 봉합이 감지되면 에너지 적용을 중단하고 오류 신호음을 내며 서전 콘솔 3D 뷰어와 터치스크린에 메시지를 표시합니다.

다음과 같은 이유로 불완전 봉합이 발생할 수 있습니다.

- 집게부 손상 가능성
  전기수술기가 에너지 활성화 중에 아크를 감지하면 전기수술기가 에너지 적용을 중단하고 오류 신호음을 내며 불완전 활성화 사이클을 표시합니다.
  에너지를 재적용하기 전에 기구 집게부를 점검하여 손상이 있는지 확인합니다.

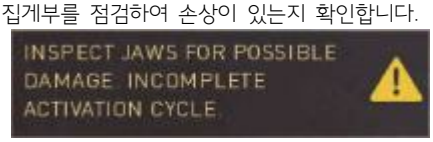



그림 11 불완전한 활성 사이클. 집게부를 점검하여 손상이 있는지 확인합니다.

- 방해 물질
  에너지 활성화 중에 집게부에 방해 물질(예를 들어, 과잉 유체 또는 금속 스테이플이나 금속 클립)이 있는 것을 전기수술기가 감지하면 전기수술기는 에너지 적용을 중단하고 오류 신 호음을 내며 불완전 봉합 사이클을 알립니다.
  에너지를 재적용하기 전에 봉합 부위에서 방해 물질을 제거하십시오.

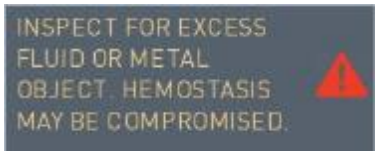



그림 12 불완전한 Sync 사이클.
과잉 유체나 금속 물체가 있는지 점검하십시오. 지혈이 잘못된 것일 수 있습니다.

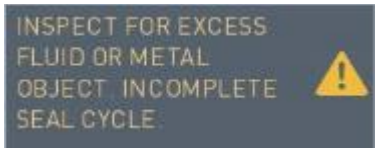



그림 13 불완전한 봉합 사이클.
과잉 유체나 금속 물체가 있는지 점검하십시오.

- 부적절한 조직 양
  전기수술기가 잡은 조직의 양이 봉합 또는 Sync 사이클을 성공적으로 수행하기에 너무 많거나 적음을 감지한 경우, 에너지 공급을 멈추고 오류 신호음을 내 불완전한 봉합 사이클을 표시합니다.
  에너지를 재적용하기 전에 적절한 양의 조직을 다시 잡으십시오.

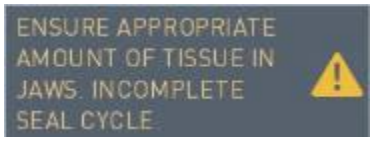



그림 14 불완전한 봉합 사이클.
집게부에 적절한 양의 조직이 잡혀 있는지 확인하십시오.

2) 타임아웃 도달
스폿 응고 모드에서 10 초간 연속 활성화에 도달하면 전기수술기는 에너지 적용을 중단하고 오류 신호음을 내며 타임아웃 메시지를 표시합니다.




그림 15 타임아웃 도달
에너지 적용을 지속하려면 청색 풋페달을 재 활성화하십시오.

2. 조직이 너무 많음

- 봉합 모드의 경우 시스템에서 봉합 도중 잡힌 조직의 양이 봉합을 성공적으로 수행하기에 너무 많음을 감지하는 경우, 에너지 공급을 멈추고 오류 신호음을 내 불완전한 봉합 사이클을 표시합니다.
- Sync 모드의 경우 시스템에서 잡힌 조직의 양이 봉합 사이클을 성공적으로 수행하기 에 너무 많음을 감지하는 경우, 전기수술기는 에너지 공급을 멈추고 오류 신호음을 내고 메시지를 표시합니다.
- 에너지를 재적용하기 전에 적절한 양의 조직을 다시 잡으십시오.
- 이러한 문제가 지속되면 기구에 결함이 있는 것일 수 있습니다. 교체 기구를 설치하고 Intuitive Surgical 기술지원부로 연락하십시오.




그림 16 봉합 모드에서 조직이 너무 많음 메시지




그림 17 Sync 모드에서 조직이 너무 많음 메시지

3. Sync 활성화를 위해 그립 닫기
핸드 컨트롤이 열려 있는 동안 황색 페달을 누르면 메시지가 나타납니다(그림 18). Sync 에너지를 다시 활성화하기 전에 핸드 컨트롤을 완전히 닫으십시오.




그림 18 절단 활성화를 위해 그립 닫기

4. 장애 상태 중에 에너지 적용 또는 절단
시스템에 문제가 있는 경우, 기기가 에너지 활성화 또는 절단을 허용하지 않습니다. 문제를 해결해서 이러한 기능을 활성화합니다. 문제를 해결한 후 전체 봉합 사이클을 다시 활성화 한 후에 절단합니다.

5. 기타 기구 문제
시스템이 기구 장애를 감지하면 메시지가 나타납니다.

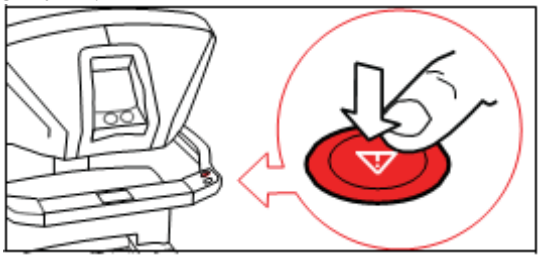



그림 19 기구 장애 메시지의 예

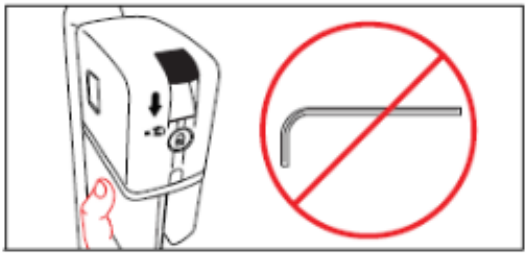
이러한 오류가 발생하면 오류 신호음이 울리고 3D 뷰어와 터치스크린에 오류 발생 상태가 표시되며 진행 지침이 표시됩니다.
가) 화면에 나오는 지시 사항에 따라 계속 진행해 주십시오.
나) 메시지 창이 나타나면 기구 팔에서 본 제품을 제거했다가 다시 설치하십시오.
다) 문제가 지속되면, 예비용 기구를 사용하십시오.

6. 그립 릴리즈
Emergency Stop(비상 정지) 버튼에 대한 자세한 내용을 보려면, 해당 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
참고: 가능하면 항상 서전 콘솔 컨트롤을 사용해 기구 그립을 해제하도록 하십시오.
기구 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 사용하면 시스템 장애, 정전 또는 본 제품과의 통신 장애가 발생했을 때 기구를 쉽게 제거할 수 있습니다. 기구 집게부가 조직을 잡고 있다면 환자 측 작동자가 그립 릴리즈 슬라이더를 사용해 집게부를 수동으로 열어서 조직을 풀 수 있습니다. 기구 릴리즈 키트(IRK)에는 설명서 카드가 렌치에 부착되어 있고, 도해 지침과 함께 빠른 참조 설명이 나와 있습니다. 접근이 쉬운 위치에 멸균 기구 릴리즈 키트(IRK)를 보관 해 두십시오. 기구의 그립 릴리즈 렌치를 사용하지 마십시오.

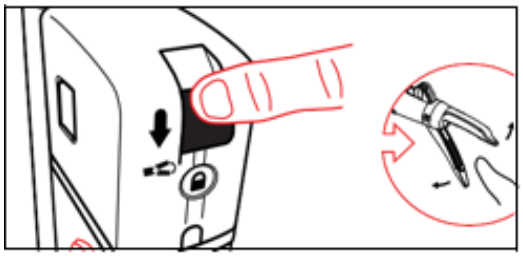
기구 집게부를 수동으로 열려면 다음 단계를 수행하십시오.
1) 서전 콘솔의 오른쪽에 있는 Emergency Stop(비상 정지) 버튼을 누릅니다.



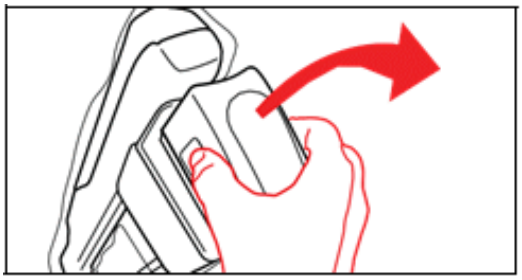
2) 기구 릴리즈 키트(IRK)에 있는 부착된 렌치를 사용하지 마십시오.



3) 기구 캐리지 아래에 손을 넣어 지지한 상태에서 기구 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 외함에 있는 화살표 방향으로 밀어냅니다.
4) 그립 릴리즈 슬라이더를 동작 범위의 끝에서 잡아서 집게부를 완전히 엽니다.
5) 육안으로 보면서 집게부에서 조직을 제거합니다.



6) 집게부에서 조직이 제거되고 나면 그립 릴리즈 슬라이더를 놓습니다. 기구 집게부가 닫힙니다.
7) 외함에 있는 두 릴리즈 버튼을 꽉 쥐고 육안으로 보면서 위로 당겨서 기구를 빼냅니다.



## 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 본 제품은 E-100 전기수술기(별도허가제품)와 함께 사용하도록 설계된 기구입니다. 본 제품을 다른 비호환 전기수술기와 함께 사용하면 환자나 수술팀에 상해를 입히거나 기구가 손상될 수 있습니다.
2. 이 시스템은 각 시술과 관련된 작업을 수행하기 위한 적절한 로봇 작동 기술을 연마 하였고 da Vinci 시스템 사용과 관련해 당 사에서 제공하는 특정 교육훈련 과정을 이수한 집도의만 사용해야 합니다. 당 사에서 제공하는 교육은 da Vinci 시스템의 사용에 관한 내용만 다루며 수술을 시행하는 데 필요한 의학적 훈련이나 경험을 대신하지 않습니다.
3. 사용하기 전에 해당 제품의 사용 설명서에 나와 있는 주의 및 경고 사항을 비롯한 모 든 내용을 미리 읽고 숙지해야 합니다. 해당 da Vinci 시스템 사용 설명서의 지침, 전기수술기와 같은 부속 장치와 함께 제공되는 지침을 비롯한 모든 지침을 제대로 따르지 않으면 상해가 발생하거나 장치의 기능 장애를 초래할 수 있습니다.
4. 본 제품과 함께 사용하도록 지정되지 않은 부품과 함께 사용하지 마십시오.
5. 호환되는 전기수술기 이외의 구성에는 본 제품을 사용하지 마십시오.
6. 본 제품 가까이서 모노폴라 기구로 시술할 때는 특별히 주의해야 합니다. 사용 중인 모노폴라 기구로부터 본 제품으로 의도하지 않게 에너지가 전달될 수 있습니다. 그렇게 되면 본 제품 금속 부분이나 캐뉼라와 접촉되는 부분의 조직이 탈 수 있습니다. 모노폴라 팁을 본 제품 조직에 더 가까운 위치에서 사용해야 하는 이런 상황의 경우에는 특별히 주의해야 합니다.
7. 본 제품을 뼈나 다른 딱딱한 표면에 사용하지 마십시오.
8. 심장박동 조절기 및 이식된 심장율동전환기/제세동기는 RF 신호에 의해 부작용을 일으킬 수 있습니다. 심장박동 조절기/심장율동전환기/제세동기를 이식한 환자에게 전기 수술 장비를 사용할 때는 해당 제조업체에 자세한 정보를 문의하십시오. 환자가 체내자동 제세동기(ICD)가 있는 경우, 전기 수술을 시행하기 전에 ICD 제조업체에 문의하십시오.
9. 화재 위험: 에너지가 활성화된 기구를 발화성 물질(거즈 또는 수술용 드레이프)에 닿게 하거나 근처에 두지 마십시오. 활성화되거나 사용해서 뜨거워진 전기 수술용 부속품은 화재를 일으킬 수 있습니다. 활성화된 부속품을 사용하지 않을 때는 비발화성 케이스나 환자와 접하지 않는 청결하고 건조하며 전도성이 없는 잘 보이는 곳에 두십시오. 잘못해서 환자와 접촉하게 되면 화상을 입힐 수 있습니다.
10. 본 제품을 활성화된 모노폴라 기구에 닿게 하거나 가까이 두지 마십시오. 이렇게 하면 전기수술기에 장애나 간섭 또는 손상이 발생할 수 있습니다. 이러한 이유로 기구의 손상이 의심되면 당 사 기술 지원부에 문의하십시오.
11. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구 손상의 예로는 파손 되거나 구부러진 집게부, 기구 축의 흠집 또는 균열, 전극 봉합 표면의 결함, 집게부 커버의 파열 또는 와이어의 절연체 손상/절단 등이 있습니다. 손상되었거나 파손된 기구를 사용하지 마십시오.
12. 전자기 간섭(EMI)이 발생하지 않도록 기구 코드를 금속 물체에 직접 고정하거나 다른 장비 근처에 두지 마십시오.
13. 기구 코드를 수술실 내 이동에 최대한 지장이 없도록 배치하십시오.
14. 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템이 고장나면 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 앞으로 밀어서 기구 집게부를 열어야 할 수도 있습니다. 조직을 놓고 나면 집게부를 닫으십시오. 릴리즈 버튼을 꽉 누르고 조심스럽게 기구를 빼내십시오. 그립 릴리즈를 참조하십시오.

15. **기구가 시스템에 설치된 상태에서는 외함에 있는 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 외함의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 기구가 팔에 설치된 상태에서 잠금 버튼을 사용하면 기구의 수술 제어가 방해를 받을 수 있습니다.**
16. **폭발 위험이 있으므로, 인화성 마취제 또는 산화성 가스[예: 아산화 질소($N_2O$) 및 산소] 또는 휘발성 솔벤트(예: 알코올) 가까이에 두지 마십시오.**
17. **봉합을 절단하는 데 전기 수술 펜슬 또는 초음파 메스와 같은 에너지 기반 장치를 사 용하지 마십시오.**
18. **RF 전류가 꺼진 후에도 활성전극의 표면이 뜨거워 화상이 발생할 수 있습니다.**
19. **전기 수술 부산물(예: 조직 연기 기둥 및 연무)의 발암성 및 감염 가능성에 대한 우려 로 인해, 보안경, 여과마스크 및 효과적인 연기 배출 장비를 개복 수술과 복강경 수술 모두 에 사용해야 합니다.**

※ 수술 중 사용

1. 본 제품은 자궁관불임법 또는 불임술을 위한 난관폐쇄에 유효한 것으로 입증되지 않았으므로 이러한 시술에 사용해서는 안 됩니다.
2. 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 기구를 사용하지 마십시오.
3. 집게부가 전도성 유체에 잠겨있을 때 에너지를 활성화하지 마십시오. 전기가 들어오는 전극에 전도성 유체가 직접 닿거나 매우 가까운 곳에 있으면 대상조직에서 떨어진 곳으로 전류나 열이 가해질 수 있습니다. 이에 따라 봉합이 훼손되거나 환자에게 의도하지 않은 화상이 발생할 수 있습니다.
4. 직경이 5mm를 넘는 혈관에는 이 기구를 사용하지 마십시오.
5. 기구의 사용 지침에 명시된 것보다 두꺼운 조직 다발은 봉합 및/또는 횡절단이 잘못 될 수 있으므로 봉합하거나 횡절단하지 마십시오. 가능하면 언제나 큰 조직 다발의 크기를 줄이십시오.
6. Sync 모드가 활성화된 동안 절단 전극으로부터 갑자기 아크가 발생하는 것을 방지하려면 봉합 및 절단 전극이 대상 조직에 닿아 있지 않을 때 기구를 가동하지 마십시오.
7. 올바른 기능을 보장하려면 전체 Sync 사이클 내내 핸드 컨트롤을 완전히 닫으십시오. 핸드 컨트롤이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
8. 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 스테이플 또는 기타 금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 이렇게 하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
9. 이 기구를 다른 기구의 팁을 활성화하거나 가열하는 데 사용하지 마십시오. 이렇게 하면 환자에게 상해를 입히고 집게부가 손상될 수 있습니다.
10. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입힐 수 있으므로 주의하십시오.
11. 에너지를 활성화하는 동안, 집게부가 잘 보이도록 유지하고 의도하지 않은 조직 효과가 발생할 수 있으므로 노출된 금속과 접촉되는 수술부위에 주의하십시오.
12. 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오. 수술 중 세척을 참조하십시오.
13. 환자의 체내에서 기구를 세척하기 위해 어떠한 기구도 사용하지 마십시오. 수술 중에 집게부를 세척하려면 수술 중 세척을 참조하십시오.
14. 봉합 모드 사용 시 봉합이 제대로 되었는지 결과를 확인하고 봉합 사이클이 완료되었음을 알리는 전기수술기의 신호음이 들리지 않는 한, 봉합된 조직을 절단하지 마십시오.
15. 봉합 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오.
16. 과도한 긴장을 가하면 봉합이 손상될 수 있으므로 봉합 도중 기구 집게부를 움직일 때 주의하십시오.
17. 기구를 주의해서 사용하십시오. 환자 체내에서 기구들이 서로 접촉되지 않도록 하고 환자 체내에서 다른 기구에 힘을 가하기 위해서 기구를 사용하지 마십시오.
18. 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하고 제거하십시오.
19. 기구를 팔에서 제거하기 전에 기구 집게부 내부나 부근에서 조직을 잡고 있지 않도록 하십시오. 기구를 팔에서 제거하고 멸균 어댑터에서 해제할 때 집게부가 갑자기 닫히기 때문에 조직이 손상될 수 있습니다.
20. 사용 중 파손 또는 이상이 발견되면 사용을 중지하십시오. 기구 손상의 예로는 파손되거나 구부러진 집게부, 기구 축의 흠집 또는 균열, 전극 봉합 표면의 결함, 집게부 커버의 파열 또는 와이어의 절연체 손상/절단 등이 있습니다. 손상되었거나 파손된 기구를 사용하지 마십시오.

※ 수술 중 사용 지침

1. 항상 육안으로 확인하면서 기구를 삽입하고 제거하십시오.
2. 과도한 긴장을 가하면 봉합이 손상될 수 있으므로 봉합 도중 기구 집게부를 움직일 때 주의하십시오.
3. 혈관 및/또는 조직을 집게부 경첩에 넣지 마십시오. 혈관 및/또는 조직을 집게부의 중앙에 놓습니다. 집게부가 시술 대상이 아닌 조직에 닿지 않도록 하고 조직에 긴장을 가하지 않도록 주의합니다.

※ Sync

1. 기구의 사용 지침에 명시된 것보다 두꺼운 조직 다발은 봉합 및/또는 횡절단이 잘못될 수 있으므로 봉합하거나 횡절단하지 마십시오. 가능하면 언제나 큰 조직 다발의 크기를 줄이십시오.
2. 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 기구를 사용하지 마십시오.
3. 집게부가 전도성 액체에 잠겨있을 때는 봉합하지 마십시오. 활성 전극과 직접 접해 있거나 가까이 있는 전도성 액체는 대상 조직에서 나온 전류나 열을 가지고 있을 수 있으며 환자에게 의도치 않게 화상을 유발할 수 있습니다.
4. 에너지를 활성화하는 동안, 집게부가 잘 보이도록 유지하고 의도하지 않은 조직 효과가 발생할 수 있으므로 노출된 금속과 접촉되는 수술 부위에 주의하십시오.
5. Sync 모드가 활성화된 동안 절단 전극으로부터 갑자기 아크가 발생하는 것을 방지하려면 봉합 및 절단 전극이 대상 조직에 닿아 있지 않을 때 기구를 가동하지 마십시오.
6. 전기수술기의 신호음이 봉합 사이클의 실패(즉, 오류 신호음)를 나타내는 경우, 황색 페달로 Sync 에너지를 가한 후 기구의 집게부에서 조직을 분리할 때 주의하십시오.
7. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합 또는 Sync 사이클 내내 핸드 컨트롤을 완전히 닫으십시오. 핸드 컨트롤이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
8. 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 스테이플 또는 기타금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 이렇게 하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
9. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입힐 수 있으므로 주의하십시오.
10. 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오. 사용방법의 3. 수술중 세척을 참조하십시오.
11. 과도한 긴장을 가하면 봉합이 손상될 수 있으므로 봉합 도중 기구 집게부를 움직일 때 주의하십시오.

※ 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 기구를 사용하지 마십시오.
2. 집게부가 전도성 액체에 잠겨있을 때는 봉합하지 마십시오. 활성 전극과 직접 접해 있거나 가까이 있는 전도성 액체는 대상 조직에서 나온 전류나 열을 가지고 있을 수 있으며 환자에게 의도치 않게 화상을 유발할 수 있습니다.
3. 전기수술기의 신호음이 봉합 사이클의 실패(즉, 오류 신호음)를 나타내는 경우, 황색 페달로 Sync 에너지를 가한 후 기구의 집게부에서 조직을 분리할 때 주의하십시오.
4. 올바른 기능을 보장하려면 전체 봉합 또는 Sync 사이클 내내 핸드 컨트롤을 완전히 닫으십시오. 핸드 컨트롤이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
5. 과도한 긴장을 가하면 봉합이 손상될 수 있으므로 봉합 도중 기구 집게부를 움직일 때 주의하십시오.
6. 기구가 활성화되어 있는 동안에는 집게부가 클립, 봉합사, 스테이플 또는 기타금속 물체에 닿지 않도록 주의하십시오. 이렇게 하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.
7. 대상 조직에 인접한 열 확산으로 인해 주변 조직에 의도하지 않은 화상을 입힐 수 있으므로 주의하십시오.
8. 에너지를 활성화하는 동안, 집게부가 잘 보이도록 유지하고 의도하지 않은 조직 효과가 발생할 수 있으므로 노출된 금속과 접촉되는 수술 부위에 주의하십시오.
9. 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오. 수술 중 세척을 참조하십시오.
10. 봉합 중에는 봉합이 잘못될 수 있으므로 조직에 긴장을 가하지 마십시오,

※ 수술 중 세척

1. 환자의 체내에서 기구를 세척하기 위해 어떠한 기구도 사용하지 마십시오.
2. 수술용 메스와 같이 날카로운 물체로 탄화된 조직을 긁어내지 마십시오.
3. 봉합 전에 집게부가 탄화된 조직에 의해 오염된 경우, 봉합이 제대로 이루어지지 않고 조직이 들러붙을 수 있습니다. 사용 중에는 집게부를 깨끗한 상태로 유지하십시오. 사용방법의 3. 수술중 세척을 참조하십시오.
4. 집게부가 열린 상태로 잠겨있는 동안 기구를 캐뉼라에 삽입하거나 캐뉼라에서 제거하지 마십시오. 기구 또는 캐뉼라 씰이 손상될 수 있습니다.

※ 기구 제거

기구를 팔에서 제거하기 전에 기구 집게부 내부나 부근에서 조직을 잡고 있지 않도록 하십시오. 기구를 팔에서 제거하고 멸균 어댑터에서 해제할 때 집게부가 갑자기 닫히기 때문에 조직이 손상될 수 있습니다.

※ 문제 해결

1. 전기수술기의 신호음이 봉합 사이클의 실패(즉, 오류 신호음)을 나타내는 경 우 황색 페달로 Sync 에너지를 가한 후 기구의 집게부에서 조작을 분리할 때 주의하십시오.
2. 올바른 기능을 보장하려면 전체 Sync 사이클 내내 핸드 컨트롤을 완전히 닫으십시오. 핸드 컨트롤이 열린 상태로 봉합하면 봉합이 훼손될 수 있습니다.

※ 그립 릴리즈

1. 장애가 발생하지 않은 시스템에서 Emergency Stop(비상 정지) 버튼을 먼저 누르지 않고는 그립을 풀지 마십시오. 이 경고를 준수하지 않는 경우 기구가 잘못 움직이거나 그립릴리즈 장치가 손상될 수 있습니다. Emergency Stop(비상 정지) 버튼에 대한 자세한 내용을 보려면, 해당 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
2. 기구가 조직을 잡고 있는 상태에서 시스템이 고장나면 외함의 그립 릴리즈 슬라이더를 앞으로 밀어서 기구 집게부를 열어야 할 수도 있습니다. 조직을 놓고 나면 집게부를 닫으십시오. 릴리즈 버튼을 꽉 누르고 조심스럽게 기구를 빼내십시오. 그립 릴리즈를 참조하십시오.
3. 기구를 팔에서 제거하기 전에 기구 집게부 내부나 부근에서 조직을 잡고 있지 않도록 하십시오. 기구를 팔에서 제거하고 멸균 어댑터에서 해제할 때 집게부가 갑자기 닫히기 때문에 조직이 손상될 수 있습니다.

나. 일반적 주의

1.  재멸균하지 마십시오.  재사용하지 마십시오. 일회용 제품을 재처리하거나 재사용하게 되면 기구 성능이 저하되거나 올바르게 작동하지 않을 수 있고 바이러스 세균, 곰팡이, 프리온 병원체에 감염될 수 있습니다.
2.  포장이 손상된 것은 사용하지 마십시오. 기구의 멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.
3. 세척 후 집게부를 열어두면 캐뉼라에 기구 삽입이 어려워질 수 있습니다. 외함의 잠금버튼을 눌러 기구 집게부를 세척하십시오. 세척이 끝나면 그립 릴리즈 슬라이더를 앞으로 밀어 풀어서 집게부를 닫습니다.
4. 기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.
5. 그립을 해제할 때 외함의 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 외함의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 해제 중에 잠금 버튼을 사용하면 기구 제거 시 방 해가 될 수 있습니다.
6. 기구의 집게부로 조직을 너무 많이 집지 마십시오. 기구 성능이 저하될 수 있습니다.

다. 적용상의 주의

※ 포장 개봉

멸균 포장이 손상된 것은 오염되었을 가능성이 있음을 나타냅니다. 포장에 하자가 있으면 기구를 사용하지 마십시오.

※ 준비 및 설치

기구 고장이 발생하더라도 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오.

※ 수술 중 사용

1. 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 전극 손상을 초래할 수 있으므로 절단하지 마십시오.
2. 반복해서 봉합하면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이러한 경우, 수술 중 세척을 참조하십시오.
3. 일반적 주의사항으로, 봉합이 제대로 되지 않은 경우, 적절한 지혈이 이루어지도 록 수술실에서 할 수 있는 대체 방법을 즉시 시행해야 합니다.
4. 기구 고장이 발생하더라고 수술을 마칠 수 있도록 항상 예비용 기구를 비치해두십시오

※ Sync

반복해서 봉합하면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이렇게 된 경우 수술 중 세척을 참조하십시오.

※ 봉합

1. 클립, 봉합사, 봉합기 또는 기타 금속 물체는 전극 손상을 초래할 수 있으므로 절단하지 마십시오.
2. 반복해서 봉합하면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이렇게 된 경우 사용방법의 3. 수술중 세척을 참조하십시오.

※ 수술 중 세척

1. 그립을 해제할 때 외함의 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 외함의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 해제 중에 잠금 버튼을 사용하면 기구 제거 시 방해가 될 수 있습니다.

2. 시스템에 설치되어 있지 않다면 기구의 집게부를 수동으로 제어하거나 열기 위해서 기구의 디스크를 사용하지 마십시오. 그립 릴리즈를 사용하여 집게부를 수동으로 여십시오.

※ 기구 제거
수술 중 기구를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 관절부와 닫힌 집게부를 곧게 폅니다.

※ 기구 폐기
본 제품은 일회용이므로 생물학적 유해 폐기물로 취급해 전용 폐기물 용기에 넣어 폐기해야 합니다.

※ 에너지 전달 미완료
전기수술기의 신호음이 봉합 사이클의 실패(즉, 오류 신호음)를 나타내는 경우, 황색 페달 로 Sync 에너지를 가한 후 기구의 집게부에서 조직을 분리할 때 주의하십시오.

※ Sync 활성화를 위해 그립 닫기
반복해서 봉합하면 집게부가 조직에 달라붙을 수 있습니다. 이러한 경우 수술 중 세척을 참조하십시오.

※ 기타 기구 문제
수술 중 기구를 제거하기 전에 집도의가 준비되었는지 확인하고 기구가 완전히 보이도록 해서 기구 관절부와 닫힌 집게부를 곧게 폅니다.

※ 그립 릴리즈
그립을 해제할 때 외함의 잠금 버튼을 사용하지 마십시오. 외함의 잠금 버튼은 수술 중 세척용으로만 사용해야 합니다. 그립 해제 중에 잠금 버튼을 사용하면 기구 제거 시 방해가 될 수 있습니다.

## 포장단위

1 BOX (6 EA)

## 저장방법 및 사용기간

### 【저장방법】

가. 저장방법
직사광선, 고온, 다습한 곳을 피하고 실온 보관한다.

나. 포장방법
PETG 트레이(Tube, Lid)에 담아 Tyvek Lidstock로 열봉합한 후 종이박스에 넣어 포 장한다. (팁 보호물: 폴리카보네이트)

### 【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 Inc.<br>(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.<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) |
| 4 | Intuitive Surgical, S. de R.L. de C.V.<br>(멕시코, Calzada Presidente Venustiano Carranza #1745 Colonia Calles, Mexicali, 21226, Baja California, Mexico) |
| 5 | Intuitive Surgical Inc.<br>(미국,1050 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA) |

## 비고

☒ 해당사항 없음

※ **자세한 사항은 사용설명서를 필히 참조하십시오.**