

[수입업자] 데비코어메디칼코리아(유) / 서울특별시 서초구 매현로 16, 9층(양재동)

[제조회자] Devicor Medical Products, Inc / 미국

[제조사] Devicor Medical Products de Mexico S. de R.L. de C.V / 멕시코

[품목인증번호] 수인 06-102호

[품목명] 생체검사용도구

[제품명] Mammotome® EX Breast Biopsy System

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 5개/BOX

[저장방법] 실온보관

[사용목적] 현미경 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취한다. 조직이 양성일 경우 조직을 제거하는데 사용될 수 있다.

[사용기한] 라벨 사용기한(연-월)  참조

[부작용 보고 관련 문의처] 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

사용방법

가. 사용전 준비사항

- 1) 다음의 조건에서 본체를 작동시킨다.
 - 온도 : 5~40°C
 - 상대습도 : 30~75%
 - 압력 : 대기압 700~1,060hPa
- 2) 본 제품은 프로우브, 홀스터, 진공세트, 카트 등과 함께 설치되어 사용되므로, 본 제품 이외의 구성품에 대해서는 반드시 각각의 사용자 설명서를 참고한다.
- 3) 컨트롤 모듈을 설치하기 전에, 모듈을 올려놓을 카트를 조립한다.

나. 사용방법 및 조작 방법

- 1) 카트의 앞면과 일치하게 컨트롤 모듈을 올려놓고, 모듈의 아래 부분의 고무패드를 카트 상부의 구멍에 맞추어 설치한다.
- 2) 전력 공급 전에 컨트롤 모듈의 전원 스위치가 Off 임을 확인한다.
- 3) 전원코드에 이상이 없음을 확인하고, 연결한다.
- 4) 모듈의 전원을 켜기 전에 홀스터를 연결한다. 진공 캐니스터를 컨트롤 모듈에 장착하고 진공세트를 연결한 후, 전원을 켜다. 장비가 가동되면서 시스템 초기화가 이루어진다. 홀스터와 관련된 사항은 홀스터 사용자설명서를 참조한다.
- 5) Probe selection screen 상에서 해당 사이즈에 맞는 프로우브를 선택한 후 버튼을 누른다.

- 6) 이후 3 가지 모드가 나타나는데 해당 기능을 찾아 선택한다.
 - Positioning Mode : 커터(Cutter)의 작동과 진공시스템의 움직임을 수동으로 조절할 수 있다.
 - Sample Mode : 장비가 자동적으로 지정부위의 표본을 채취한다. 커터가 자동적으로 작동하고 표본 채취 후 자동적으로 동작을 멈춘다.
 - Clear Probe Mode : 진공흡입을 이용해 막혀져 있는 프로우브를 깨끗이 한다.
- 7) 프로우브 사용 전, 생리식염수를 이용하여 커터를 프라이밍하고 진공 기능이 정상임을 확인한다.
- 8) 장비의 가동을 멈출 때는 Positioning Mode 에서 커터를 완전히 전진시켜 니들 개구부를 닫은 후, 프로우브와 진공세트, 진공관 등을 탈착시킨다.
- 9) 화면에 'It is now safe to turn off the unit'가 나타나면 전원을 끈다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

- 1) 세척방법: 중성 pH 세정제를 사용하여 컨트롤 모듈을 깨끗이 관리한다.
- 2) 프로우브는 멸균된 상태로 판매되고 1 회용이므로, 재멸균하지 않는다.

사용시 주의사항

가. 사용상 주의사항

- 1) 본 제품은 프로우브, 진공세트, 카트 등과 함께 설치되어 사용되므로, 본 제품 이외의 구성품에 대해서는 반드시 각각의 사용자 설명서를 참고한다.
- 2) 의사의 판단에 근거를 두어 생체 검사 혹은 표본 채취로 관련된 합병증 또는 위험이 증가될 환자에게는 사용하지 않는다.
- 3) 항응고 치료를 받고 있는 환자 혹은 출혈이 있는 환자는 위험이 증가할 수도 있다.
- 4) 본 기기는 진단 목적으로만 사용하며, 치료 목적으로는 사용하지 않는다.
- 5) 최소침습 시술은 최소침습 기법에 대한 적절한 교육 및 숙련도를 갖춘 의사만 수행하여야 하며, 시술 전 관련 의학 문헌을 반드시 참조한다.
- 6) 경피 침 기법을 통한 조직 채취 훈련을 받은 의사만 사용한다.
- 7) 프로우브가 구부러지거나 비틀리지 않도록 주의한다. 프로우브가 구부러진 경우 사용하지 않으며 즉시 폐기한다.
- 8) 시술 중 프로우브의 흡입 경로에 이물질이 없어야 한다.
- 9) 커터가 움직이는 동안 검체 수집 챔버에 어떠한 기구나 물체도 삽입하지 않는다.
- 10) 자기공명영상(MRI) 장비와 함께 사용하지 않는다.
- 11) 레이저, 전기수술 및 초음파 시술 시에는 관련 원리 및 기법을 충분히 숙지하고, 전기 절연 또는 접지 상태를 확인한다. 액체에 담글 수 있도록 설계된 기기가 아닌 경우 전기수술 기기를 액체에 담그지 않는다.
- 12) Devicor® Medical Products, Inc.가 승인하지 않은 구성품을 사용하면 예상치 못한 결과 또는 사용자·환자 부상이 발생할 수 있으므로, 승인된 구성품만 사용한다.
- 13) 체액에 접촉한 기구는 생물학적 오염 방지를 위해 해당 법규에 따라 적절히 폐기한다.
- 14) 개봉된 기구는 사용 여부와 관계없이 모두 폐기한다.
- 15) 프로우브는 피부의 경피적 천자를 위한 용도로 설계되지 않았으므로 해당 목적으로 사용하지 않는다.
- 16) 보호 슬리브 제거 시 날카로운 끝단에 의한 부상에 주의한다.
- 17) 진공 관선이 꼬이거나 눌리지 않도록 주의한다.
- 18) 8 GA 및 11 GA 프로우브에는 동일 규격의 MicroMARK® II 또는 MammoMARK® 조직 표지자를 사용할 수 있다.

나. 사용 후 주의사항

- 1) 프로우브는 멸균된 상태로 1 회용으로 공급되므로, 재사용·재처리·재멸균하지 않는다. 재사용 시 기기의 구조적 완전성이 손상되어 환자 부상이나 사망을 초래할 수 있으며, 환자 간 감염성 질환 전파를 포함한 교차 감염의 위험이 있다.
- 2) 시술 후 체액이 묻은 기구는 관련 법규에 따른 절차에 따라 안전하게 폐기한다.