

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

[제조의뢰자] Devicor Medical Products, Inc / 미국

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

[품목인증번호] 수인 08-802호

[품목명] 의료용체내표시기

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 10EA/BOX

[저장방법] 실온보관

[사용목적] 개복수술 또는 경피 유방 조직 생검 시술에서 생검 부위를 표시할 목적으로 사용한다.

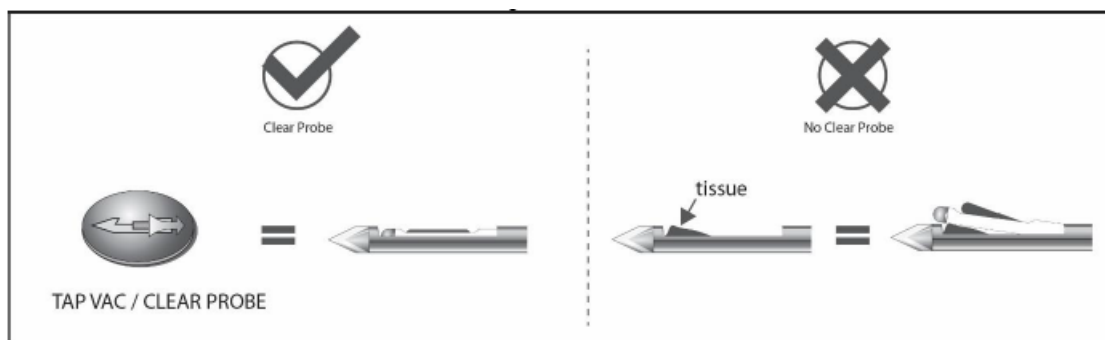
[사용기한] 제조원 라벨 사용기한(연-월)  참조

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

사용방법

사용 전 준비사항

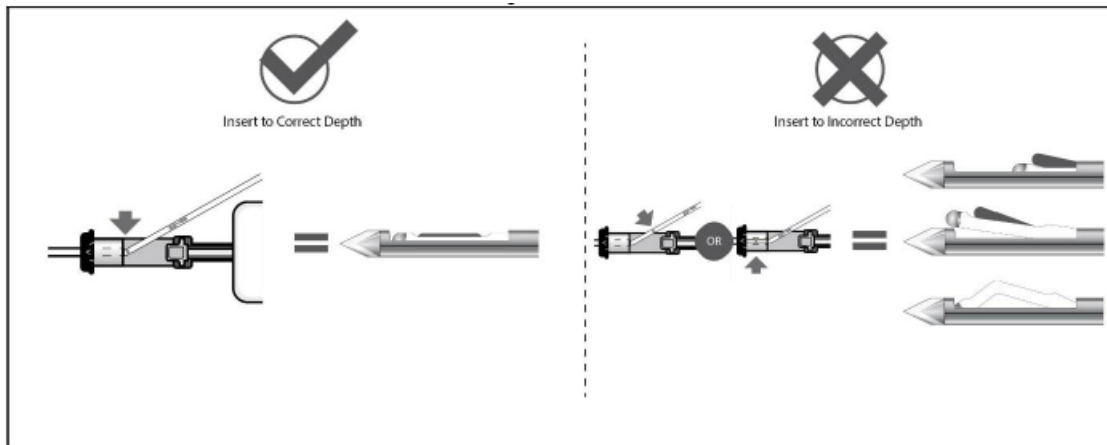
1. 본 제품의 사용방법을 숙지하고, 호환되는 프로브 종류에 따라 사용방법이 상이함을 인지한다.
2. 포장의 무결성이 손상되지 않았는지 확인한다.
3. 표준 무균 기법을 사용하여 포장에서 제품을 꺼낸다. 사용 전 마커의 팁 프로텍터를 제거한다.
4. 제품의 원위부가 손상, 꺾임 또는 휘어지지 않았는지 확인한다.
5. 마커 삽입 및 배치 전, 남아있는 조직이나 체액을 프로브에서 제거하는 것을 권장한다.



사용방법

MammoMARK: MAM3001, MAM3002

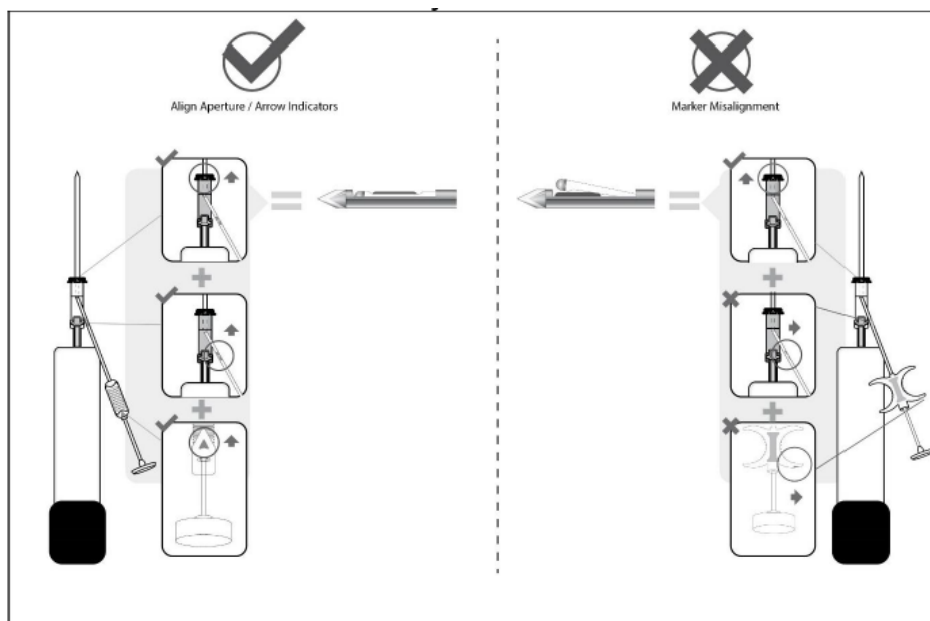
1. 프로브의 사용설명서에 따라 프로브에서 specimen cutting/collection 튜브를 제거한다. Cutting/collection 튜브를 제거하기 전 니들을 최대 1cm 까지 뒤로 당길 수 있다.
2. 마커의 어플리케이터 샤프트를 프로브에 삽입한다. 샤프트의 색상 깊이 표시 밴드가 MAMMOTOME 검체 수집 챔버(Tissue collection chamber)의 원위 가장자리와 정렬될 때까지 전진시킨다.



주의: 해당 색상 깊이 표시 밴드에 도달하기 전 마커 전진 시 상당한 저항이 느껴지는 경우, 마커를 제거하여 마커 기기 원위부 팁의 무결성을 점검하고 새 마커로 다시 삽입한다.

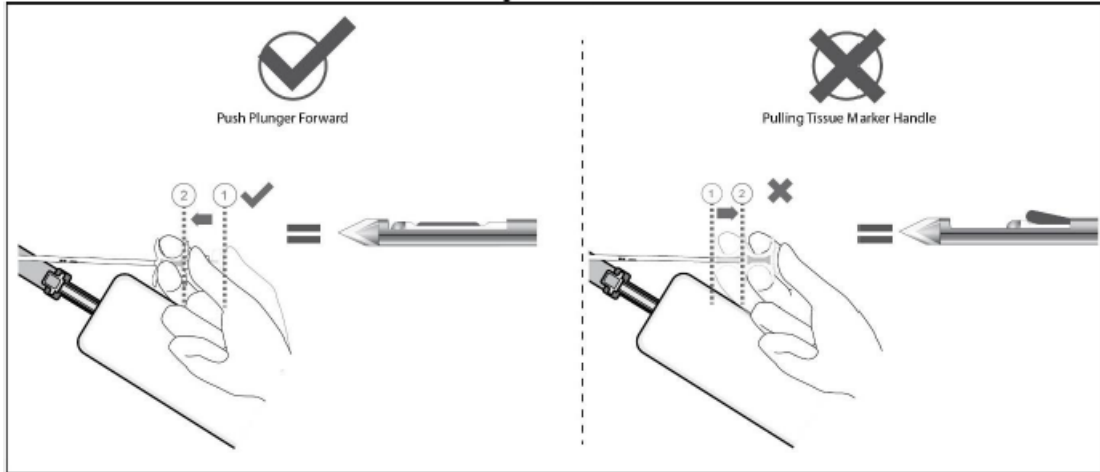
주의: 해당 밴드를 초과하여 삽입하면 안 된다. 팁 손상이 발생할 수 있다.

3. 마커 핸들의 삼각형 표시기와 샤프트의 세로줄무늬를 MAMMOTOME 프로브의 검체 수집 챔버(Tissue collection chamber) 기준 12 시 방향에 맞추어 정렬한다.



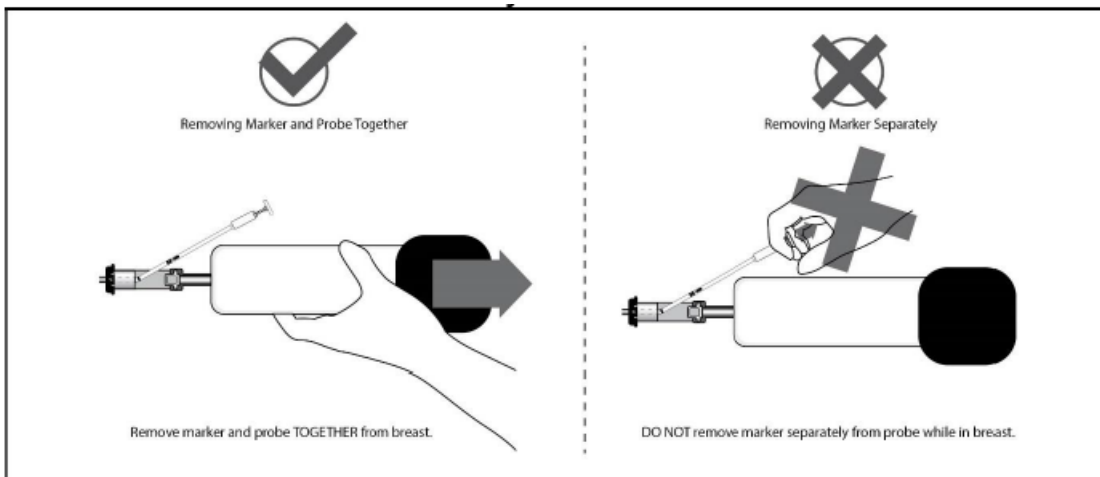
주의: 진공을 작동시키지 않는다. 진공은 필요하지 않다.

4. 힘 있게 그러나 부드럽게 플런저를 핸들에 닿을 때까지 완전히 전진시켜 생검강 내에 마커를 배치한다.



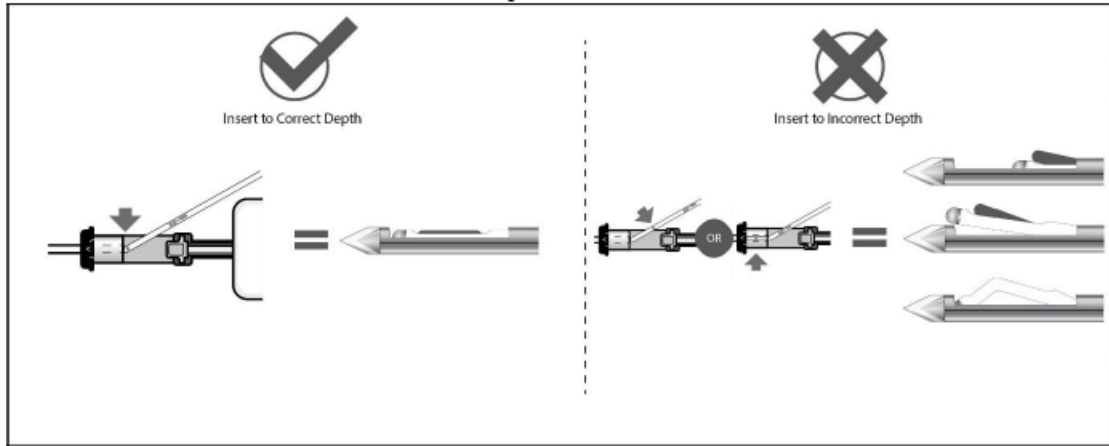
주의: 배치 중 과도한 저항이 느껴지는 경우, 6에서 지정한 대로 마커 어플리케이터 샤프트의 정렬을 확인한다.

5. 배치가 끝나면 플런저를 누르던 힘을 빼면 스프링 작동으로 플런저가 자동으로 후퇴한다.
6. 프로브 또는 썸휠을 90~180 도 회전시켜 샘플 개구부(aperture)를 배치된 콜라겐 플러그로부터 멀어지도록 위치시킨다.
7. 마커 어플리케이터 샤프트와 프로브를 함께 제거하고, 영상을 촬영하여 마커 배치를 확인한다.

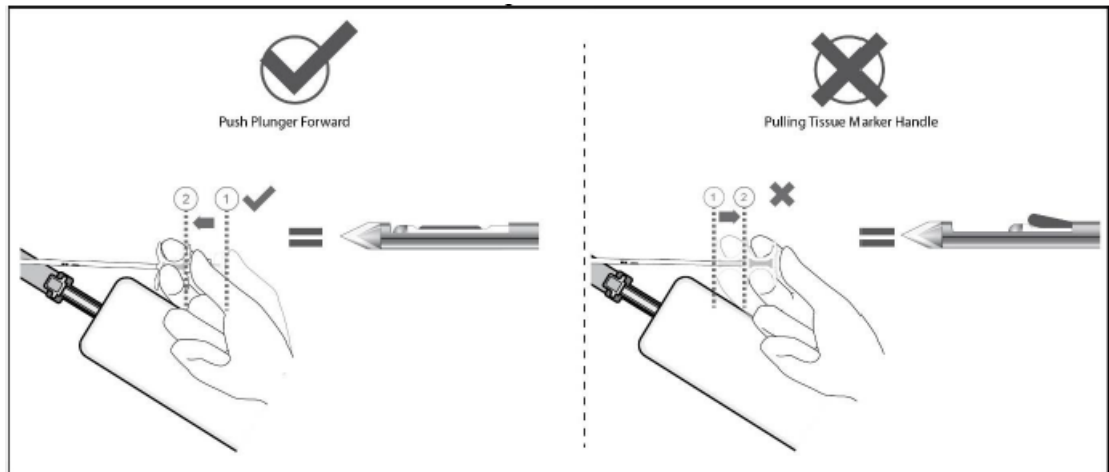


CorMARK: MAM3014

1. 마커의 어플리케이터를 유방에 직접 삽입하거나 coaxial introducer needle 을 통해 삽입한다. 제품 샤프트의 1 cm 눈금을 기준으로 원하는 깊이까지 마커를 전진시킨다.



2. 힘 있게 그러나 부드럽게 플런저를 핸들에 닿을 때까지 완전히 전진시켜 생검강 내에 마커를 배치한다.



3. 마커 어플리케이터를 제거하고, 영상을 촬영하여 마커 배치를 확인한다.

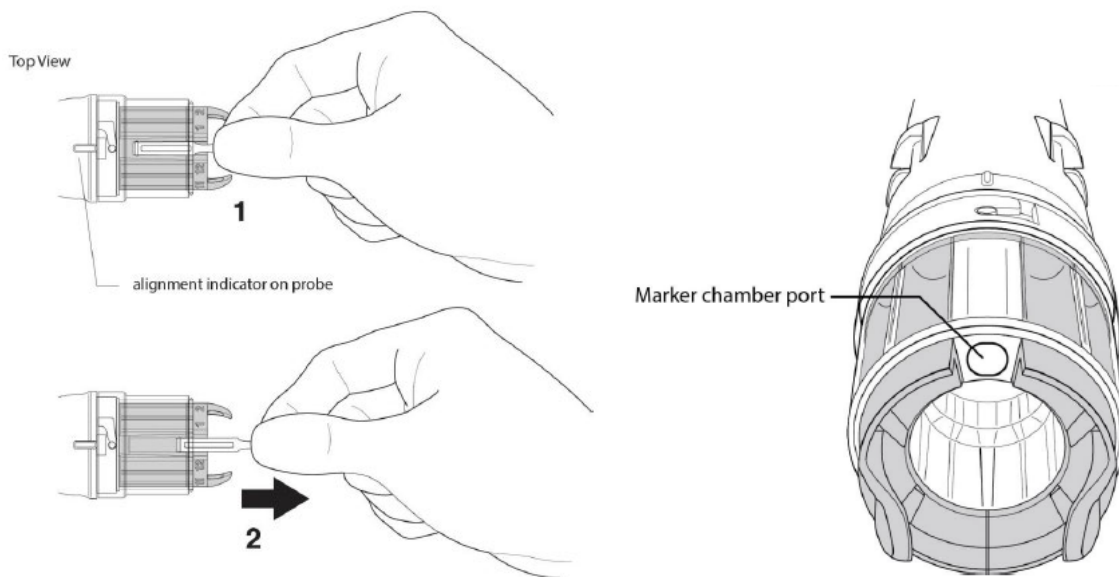
MammoMARK Revolve: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

1. Mammotome Revolve 프로브의 커터를 후퇴시킨다.

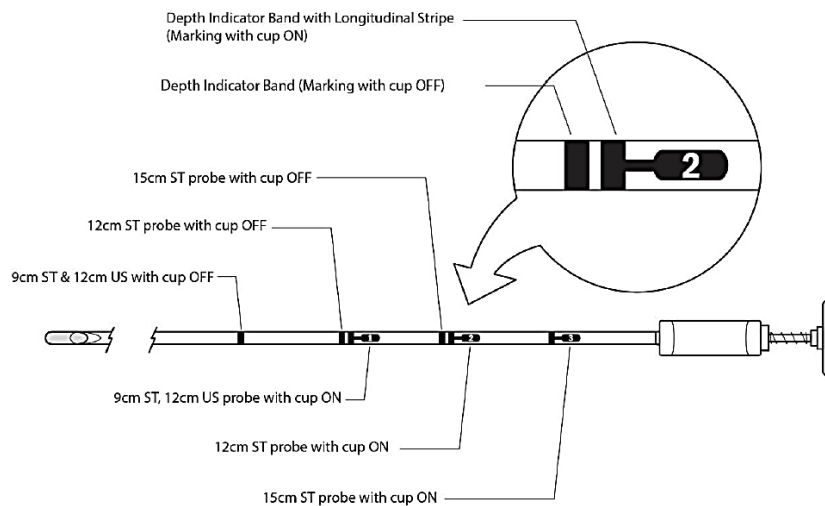
참고: 마커 배치를 위해 프로브 샘플 개구부(aperture)가 완전히 열려 있는지 확인한다. 개구부가 닫혀있거나 일부만 열려있는 경우, 마커 배치를 위해 full aperture 상태로 변경하여 개구부를 완전히 열어야 한다.

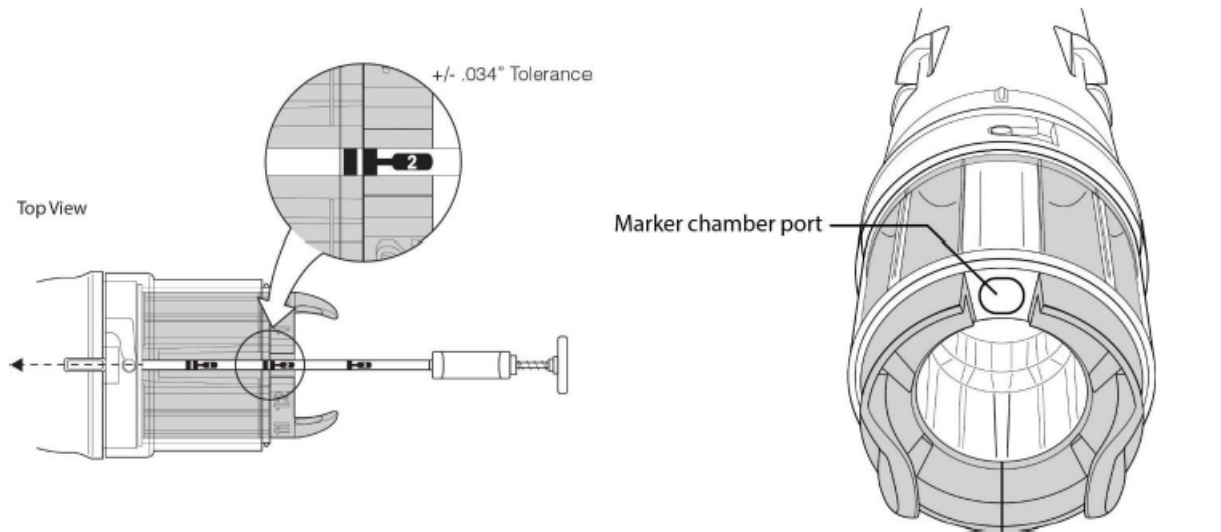
참고: 마커 배치 전 프로브를 최대 1cm 까지 뒤로 당길 수 있다.

2. 샘플관리시스템이 장착(ON)된 상태인 경우, 마커 챔버 포트에서 마커 포트 플러그를 제거한다.



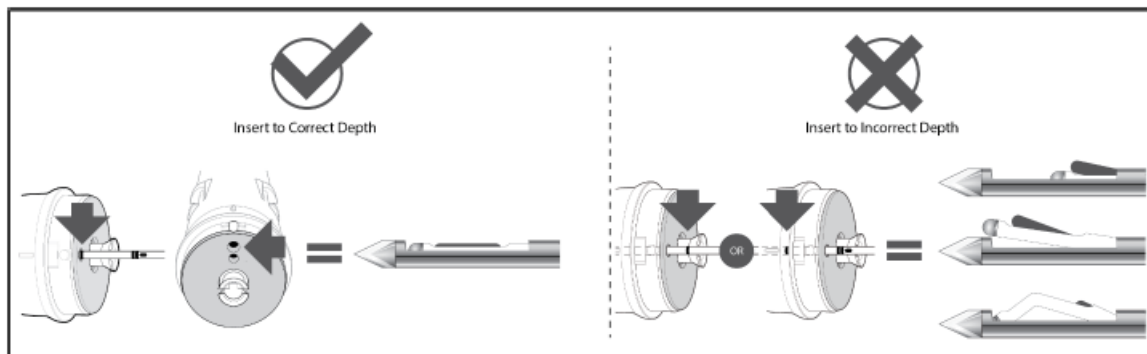
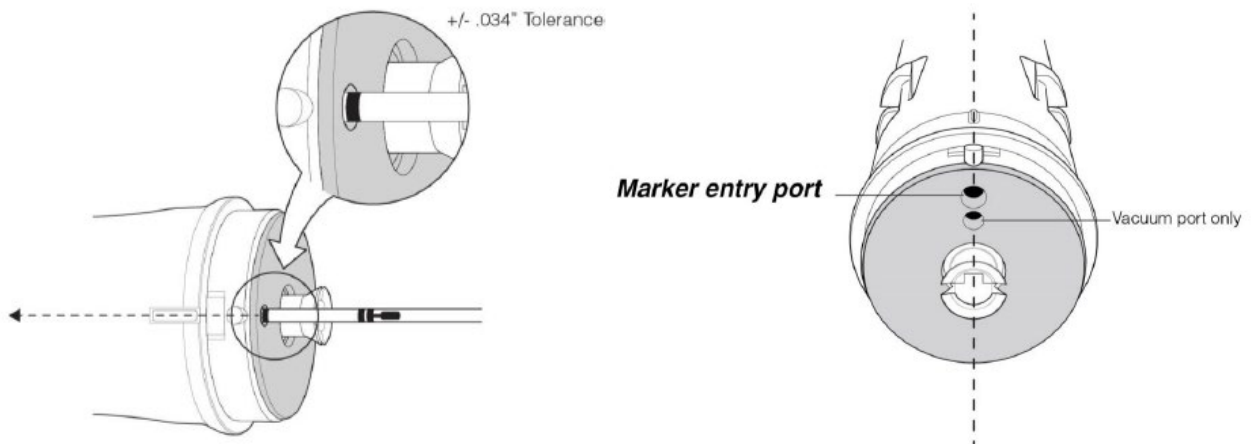
3. 마커 어플리케이터를 Mammotome Revolve 프로브 마커 챔버 포트에 삽입한다. 마커 샤프트의 해당 색상 깊이 표시 밴드가 샘플관리시스템 근위단과 정렬될 때까지 전진시킨다.





참고: 올바른 마커 삽입을 위해 프로브의 정렬 표시기가 마커 챔버 포트와 정렬되어 있는지 확인한다.

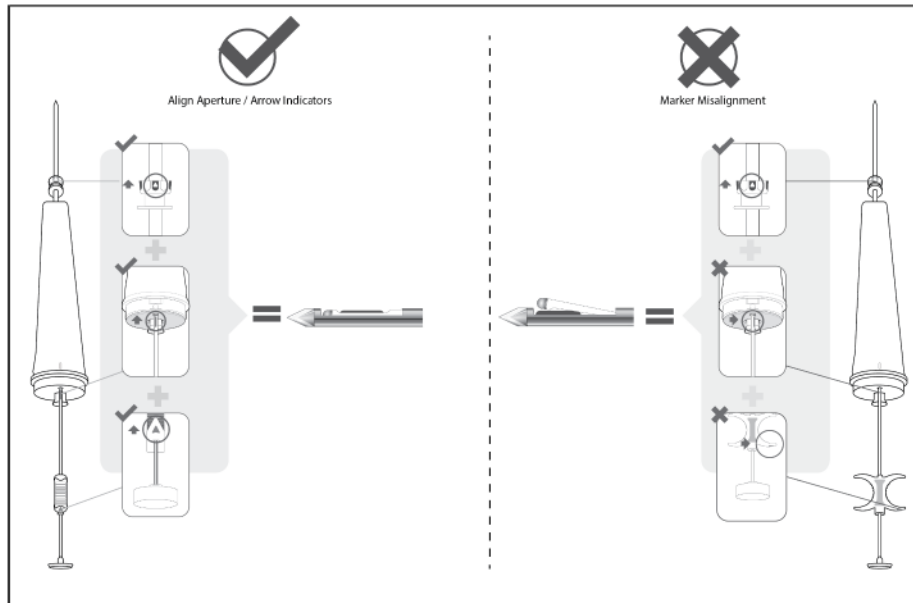
샘플관리시스템이 제거(OFF)된 상태인 경우, 프로브 말단의 더 큰 구멍에 마커를 삽입해야 한다. 마커 샤프트의 해당 색상 깊이 표시 밴드가 프로브 몸체 말단과 정렬될 때까지 전진시킨다.



주의: 해당 색상 깊이 표시 밴드에 도달하기 전 마커 전진 시 상당한 저항이 느껴지는 경우, 마커를 제거하여 마커 기기 원위부 팁의 무결성을 점검하고, 새 마커 삽입 전 '프로브 클리어(clear probe)'를 고려한다.

주의: 해당 밴드를 초과하여 삽입하지 않는다. 팁 손상이 발생할 수 있다.

4. 마커 핸들의 정렬 표시기와 마커 샤프트의 세로줄무늬를 Mammotome Revolve 프로브의 샘플 개구부 방향에 상대적인 위치에 맞추어 정렬한다.

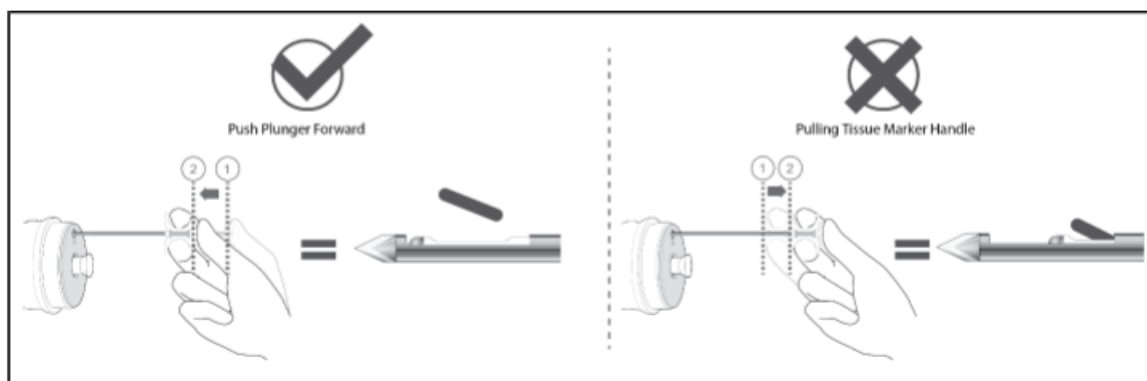


주의: 마커가 프로브에 삽입되어 있는 동안 프로브 커터 또는 기타 임상 기능을 작동시키지 않는다. 홀스터의 기능을 작동시키기 전 마커를 프로브에서 완전히 제거해야 한다.

주의: 지정된 대로 마커 어플리케이터를 정렬하지 않으면 마커가 잘못 배치될 수 있다.

주의: 진공을 작동시키지 않는다. 마커 배치에는 진공이 필요하지 않다.

5. 마커 핸들을 잡고, 힘 있게 그러나 부드럽게 플런저를 핸들에 닿을 때까지 완전히 전진시켜 생검강 내에 마커를 배치한다.

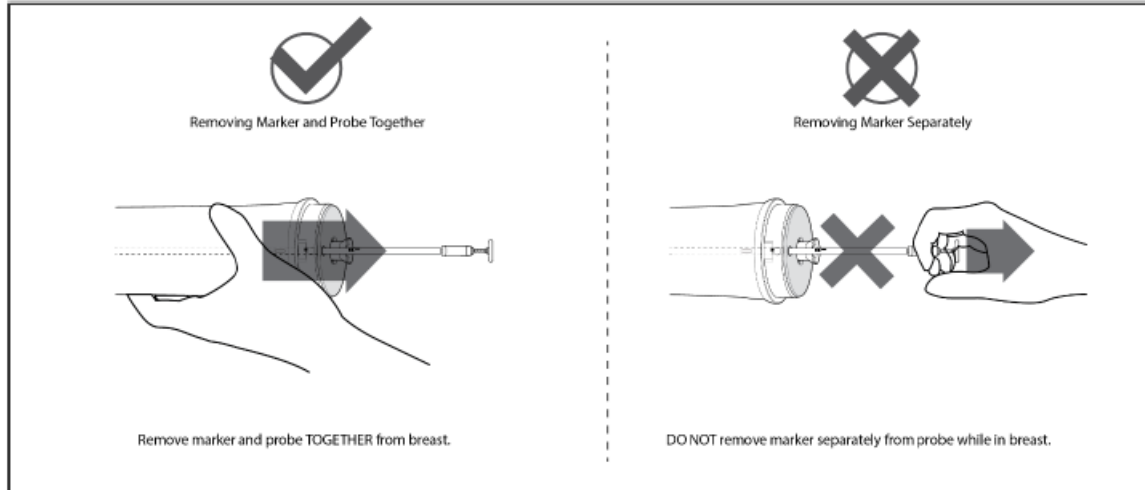


참고: 마커 핸들의 정렬 표시기가 프로브 샘플 개구부 방향에 상응하는 위치에 항상 유지되도록 한다.

주의: 배치 중 과도한 저항이 느껴지는 경우, 마커 어플리케이터 샤프트의 정렬을 확인한다.

6. 배치가 끝나면 플런저를 누르던 힘을 빼면 스프링 작동으로 플런저가 자동으로 후퇴한다.

7. Mammotome Revolve 프로브 또는 썸휠을 90~180 도 회전시켜 샘플 개구부를 배치된 마커로부터 멀어지도록 위치시킨다.
8. 마커 어플리케이터와 Mammotome Revolve 프로브를 함께 제거하고, 영상을 촬영하여 마커 배치를 확인한다.



사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용한 제품 포장의 로트 번호를 기록하여 환자 기록에 남긴다.
2. 본 제품은 일회용 멸균 의료기기 제품이므로 재사용 또는 재멸균을 금한다.

사용한 제품은 지정된 폐기 장소에 보관하여 처분한다.

사용시 주의사항

1. 감염된 부위에 사용하지 않는다.
2. 본 제품은 경피적 유방 생검 시술에 대해 교육받은 의사만 사용해야 한다. 모든 정보를 주의 깊게 읽는다. 프로브의 올바른 사용법은 해당 제품의 사용설명서를 참조한다.
3. 포장이 개봉, 천공, 찢어짐 또는 변성된 것으로 확인되는 경우, 멸균 상태가 손상되었을 수 있으므로 제품을 사용하지 않는다.
4. 제품은 청결하고 건조하며 보호된 장소에 보관해야 한다.
5. 어플리케이터 샤프트가 뒤틀리거나 꺾이지 않도록 주의한다.
6. 시술자 또는 기구가 제품 원위부에 접촉하지 않도록 한다. 마커 팁 프로텍터를 사용하면 제품 원위부의 접촉을 피할 수 있다.
7. 적절한 표시 밴드에 도달하기 전 제품 삽입 시 상당한 저항이 느껴지는 경우, 마커를 제거하여 마커 기기 원위부 팁의 무결성을 점검하고 새 마커로 삽입을 다시 시행한다.
8. 사용방법에 따라 어플리케이터를 정렬하지 않으면 콜라겐 플러그가 잘못 배치될 수 있다.
9. 유효기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.
10. 마커 및 기기는 제조사에 따라 다르다. MAMMOTOME 프로브 이외의 기기를 통해 본 제품을 사용하는 경우, 시술 시작 전 각 기기 직경의 적합성 비교 및 개구부-개구부 정렬을 포함하여(이에 국한되지 않음) 호환성을 확인하고, 해당 기기 제조사의 사용설명서를 참조한다.
11. 드물지만 본 제품에 대한 과민반응 또는 면역반응이 발생할 수 있다. 소 유래 제품, 콜라겐 및/또는 콜라겐 제품에 대해 알려진 알레르기가 있는 환자에서 본 제품의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 의사는 이러한 반응에 대해 환자를 면밀히 관찰하고 그에 따라 치료해야 한다. 감염을 포함하여(이에 국한되지 않음) 기타 이상반응이 발생할 수 있다.
12. 유방 보형물 인근 삽입 시 보형물 캡슐의 천공을 피하도록 주의한다.
13. 콩고레드 염색(Congo Red Stain) 시 콜라겐과 아밀로이드증이 동일한 특성을 나타낼 수 있는 것으로 보고되었다. 병리의사에 대한 메모를 포함한 모든 환자 기록에 티타늄 마커가 포함된 콜라겐 플러그가 사용되었음을 명시할 것을 권장한다.
14. 사용 여부와 관계없이 개봉된 모든 포장은 폐기한다.
15. 체액과 접촉하는 기구 또는 기기는 생물학적 오염 예방을 위해 특수한 폐기 처리가 필요할 수 있다.
16. 본 제품은 1 회용으로 포장 및 멸균되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 제품의 구조적 무결성을 손상시켜 제품 고장을 유발할 수 있으며, 이는 환자 손상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있다. 또한 1 회용 기기의 재처리 또는 재멸균은 오염 위험을 유발하거나, 환자 간 감염성 질환 전파를 포함하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염 또는 교차감염을 초래할 수 있다.
17. 프로브의 샘플 개구부가 유방 밖에 있는 경우 조직 마커를 사용할 수 없다.