

[수입업자] 데비코어메디칼코리아(유) / 서울특별시 서초구 매현로 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 12-1428호

[품목명] 생체검사용도구

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 5개/박스(프로브), 1개/박스(홀스터)

[사용목적] 현미경 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취하는 기구

[사용기한] 라벨 사용기한(연-월)  참조

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

사용방법

사용 전 준비사항

경고 : 본 기기는 경피 조직 채취를 위한 바늘 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의료인만 사용할 수 있다.

중요 : 사용 전 모든 포장 상태를 반드시 확인한다. 포장이 훼손되었거나 포장 제거 중 제품을 떨어뜨린 경우, 아래 절차에 따른다.

- 홀스터: 세척 및 소독 절차를 수행한다.
- 프로브: 멸균 상태가 해제된 것으로 간주하여 폐기한다.

1. 모든 최소 침습 기구 및 액세서리의 호환성을 시술 전 반드시 확인한다.
2. 홀스터는 최초 사용 전 반드시 완전히 충전해야 한다.
3. 홀스터는 최초 사용 전 세척 및 소독 절차를 수행한다.
4. 프로브는 일회용 멸균 제품이다. 사용 전 유효기간 및 멸균 상태(포장 완전성)를 확인한다.

사용방법 1. 홀스터 충전

홀스터는 재충전 가능한 리튬 폴리머 배터리를 사용한다. 배터리는 완전 충전에 약 200분이 소요되며, 최초 사용 전 및 각 시술 전에 반드시 완전히 충전되어 있어야 한다.

1) 충전 절차

1. 어댑터 플러그가 AC 전원 어댑터 코드에 올바르게 연결되어 있는지 확인한다.
2. AC 전원 어댑터 코드의 소형 단자를 충전부에 연결한다.
3. 충전부를 접근이 용이한 평평한 면에 놓는다.
4. AC 전원 어댑터를 벽면 콘센트에 연결한다.

5. 홀스터를 세척·소독한 후 충전부에 장착한다. 올바르게 장착되면 비프음이 울린다.

예방조치 : 충전부를 다른 기기 위에 올려 놓거나 적재하지 않는다.

예방조치 : AC 전원 어댑터와 충전부는 반드시 제품에 포함된 전용 액세서리를 사용한다. AC 어댑터를 벽면 콘센트에서 쉽게 분리할 수 없는 위치에 설치하지 않는다.

2) 배터리 충전 상태 확인

충전부 장착 여부 및 배터리 표시등 상태에 따른 홀스터 상태는 아래 표와 같다.

배터리 표시등 상태	충전부 장착 중	충전부 미장착 시
녹색 점등 (고정)	완전 충전 상태	1회 이상 시술 완료 가능한 충전량
녹색 점멸	충전 중	1회 시술 완료 가능한 충전량
황색 점멸	충전 중, 충전부 유지 필요	시술 완료 불가 수준 – 즉시 충전 필요
황색 점등 (고정)	-	시술 완료 불가 수준 – 즉시 충전 필요

중요 : 황색 점등이 지속된 후 배터리 표시등이 꺼진 경우, 홀스터를 재충전할 수 없는 상태이다. 고객센터 지원센터 또는 담당 대리인에게 즉시 연락한다.

참고 : 모든 사용 후 또는 미사용 시에는 홀스터를 충전부에 장착하여 완전 충전 상태를 유지한다. 내장 안전 회로가 배터리 과부하를 방지한다.

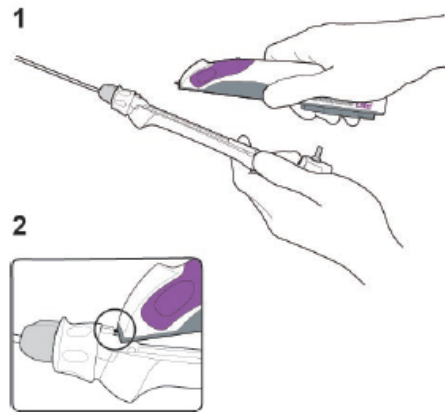
참고 : 프로브 부착 여부와 관계없이 홀스터를 10분 이상 움직이지 않으면 배터리 표시등이 꺼진다. 홀스터를 움직이면 표시등이 켜지며 현재 충전 상태를 표시한다.

참고 : 프로브 부착 여부와 관계없이 홀스터를 1시간 이상 사용하지 않으면 최대절전모드에 진입한다. 프로브를 장착하지 않은 상태로 충전부에 연결 후 분리하면 홀스터가 재가동된다.

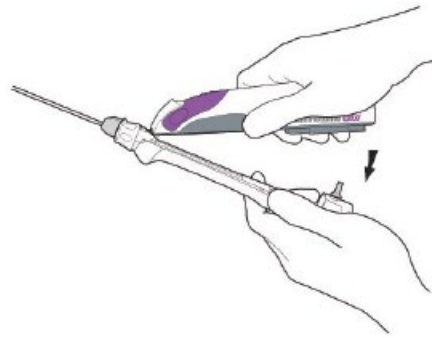
사용방법 2. 프로브 장착

- 멸균 기법에 따라 패키지에서 프로브를 꺼낸다.
 - 멸균 공간 내에서도 기기를 떨어뜨리지 않는다. 프로브의 환자 접촉 부위(투관침 샤프트, 개구부, 통합 동축 캐놀라)가 비멸균 표면에 닿은 경우, 해당 기관의 감염성 폐기물 처리 지침에 따라 폐기한다.
 - 프로브는 투관침 샤프트 위에 보호 슬리브가 씌워진 상태로 포장된다. 경피 삽입 위치가 결정되기 전까지 보호 슬리브를 유지할 것을 권장한다. 슬리브 제거 시 바늘 팁이 슬리브에 긁히지 않도록 주의한다.
- 프로브 본체를 잡고 정렬 탭을 홀스터 노치에 맞춘다.

예방조치 : 프로브 장착 시 손가락이 끼이지 않도록, 로고 위쪽 잠금 탭 근처 홀스터 양쪽을 잡는다.
- 홀스터 정렬 탭을 프로브 본체의 홀스터 노치에 일직선으로 맞추면서 프로브 하부를 홀스터 내부로 밀어 넣는다.



4. 잠금 탭이 체결되는 딸깍 소리가 날 때까지 프로브 본체를 홀스터 안으로 단단히 밀어 넣는다.



사용방법 3. 초기화

프로브가 장착되면 홀스터가 자동으로 켜지고 초기화 시퀀스를 시작한다. 초기화 중에는 모터 소리가 들리며, 활성 생검 표시등에 주황색 불이 점등된다.

- 초기화가 정상적으로 완료되면 홀스터에서 1 회 비프음이 울리고, 활성 생검 표시등에 녹색 불이 들어와 샘플 채취 준비 완료를 나타낸다.
- 시스템이 샘플 채취 준비 상태가 아닌 경우, 홀스터에서 3 회 비프음이 울리고 고장 표시등에 황색 불이 들어온다. 문제 해결(Troubleshooting) 절차를 참조한다.

예방조치 : 움직이는 부품 주의. 이 시점에서 바늘 개구부를 막고 있는 것이 없는지 확인한다.

참고 : 프로브 장착 후 10분 동안 홀스터를 움직이지 않으면 배터리 절약을 위해 절전모드로 전환된다. 절전 모드에서는 생검 표시등 및 배터리 표시등이 꺼지고 버튼이 비활성화된다. 홀스터를 움직이면 절전모드가 해제된다.

프로브 프라임 (Priming the Probe)

Mammotome® Elite 기기가 초기화를 완료한 후 프로브를 프라임한다.

참고 : 아래 2번 완료 후 즉시 3번을 수행한다.

1. 기기(홀스터에 프로브가 장착된 상태)를 팁 보호대를 제거한 후 멸균된 평평한 면에 수평으로 놓는다.
2. 활성 생검 버튼을 눌러 커터가 후퇴하기 시작하게 한다.
3. 커터가 후퇴하기 시작한 직후, 활성 생검 버튼을 한 번 더 눌러 커터 이동을 일시 정지한다. 바늘 개구부가 노출된 상태여야 한다.
4. 멸균 주사기를 사용하여 바늘 개구부에 생리식염수 0.5 cc(약 7~10 방울)를 주입한다.
5. 활성 생검 버튼을 눌러 커터를 전진시킨다.

참고 : 생리식염수는 진공이 조직 샘플을 운반하는 것을 돕는다. 일부 생리식염수가 개구부에서 흘러내릴 수 있으며, 이는 정상이다.

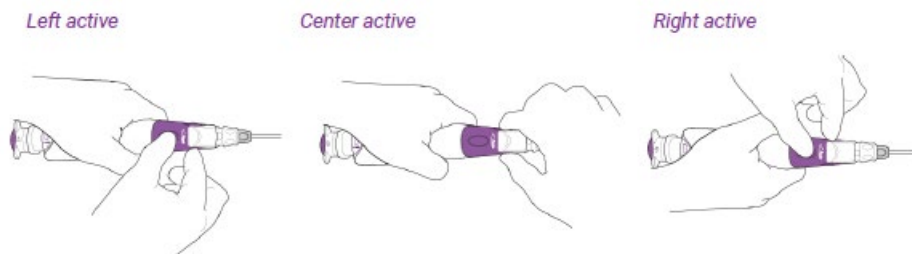
사용방법 4. 생검 버튼 선택

출하 시 가운데 생검 버튼이 기본으로 설정되어 있다. 기기가 켜진 상태에서는 하나의 생검 버튼만 활성화된다. 활성 생검 버튼은 해당 버튼 옆 생검 표시등의 녹색 점등으로 확인할 수 있다.

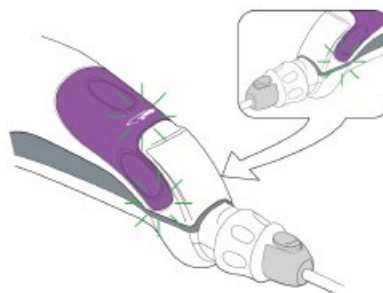
활성 생검 버튼 변경 방법

1. 프로브가 홀스터에 장착되어 있는지 확인한다.
2. 비활성 생검 버튼 두 개를 동시에 3 초간 길게 누른다.

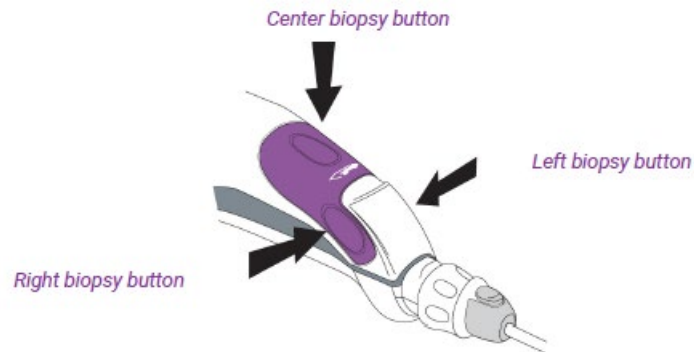
예) 가운데 버튼이 활성 상태인 경우 → 오른쪽 버튼과 왼쪽 버튼을 동시에 길게 누른다.



3. 알림음과 함께 세 개의 생검 표시등 모두 녹색으로 점멸한다.



4. 원하는 생검 버튼을 눌렀다 놓는다. 선택 사항은 이후 사용을 위해 저장된다.



참고 : 생검 사이클은 활성 버튼을 눌렀을 때만 시작된다.

사용방법 5. 조직 샘플링 절차

생검 버튼을 눌러 조직 샘플링을 시작하면 아래 순서로 생검 사이클이 자동으로 진행된다.

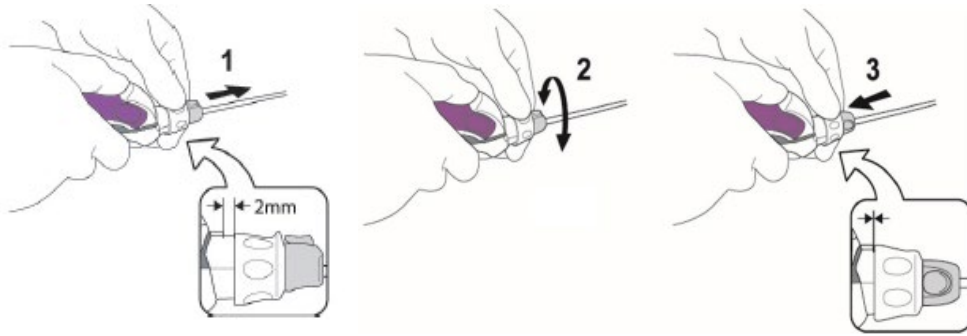
생검 사이클 자동 진행 순서
1. 진공이 형성된다.
2. 프로브 내부 커터 캐놀라가 후퇴한다.
3. 조직이 바늘 개구부로 흡입된다.
4. 속이 빈 커터가 회전하며 전진하여 조직을 절단한다.
5. 커터가 바늘 개구부의 원위 끝에 도달하면 이동을 멈춘다.
6. 진공에 의해 조직 샘플이 샘플 수집 컵으로 운반된다.
7. 생검 사이클이 종료되면 진공이 해제되고 생검 표시등에 녹색 불이 들어온다.

참고 : 샘플링 및 조직 수거 과정 내내 생검 표시등은 주황색으로 점등되며, 모터 작동 소리가 들린다.

1) 첫 번째 조직 샘플 채취

프로브 삽입 전 표준 수술 기법에 따라 경피 삽입 부위를 준비한다.

1. 투관침 샤프트가 충분히 들어갈 수 있도록 절개 부위를 확보한다.
2. 프로브에서 보호 슬리브를 제거한다.
 - 추가 삽입 용이성이 필요한 경우, 통합 동축 캐놀라를 제거할 수 있다. 제거 후에는 적절한 방법으로 폐기하며, 부상 위험을 최소화하기 위해 캐놀라를 프로브에 재부착하지 않는다.
3. 필요한 경우, 프로브 삽입 전에 바늘 회전 노브를 사용하여 바늘 개구부의 방향을 조정한다. 노브를 당겨 원하는 시계 방향 위치로 회전시킨 후 놓는다. 개구부 인디케이터가 개구부의 현재 위치를 나타낸다.



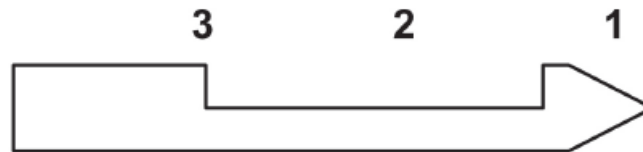
4. 프로브를 절개 부위를 통해 삽입하고, 프로브 팁이 병변을 지나 타겟 위치에 놓이도록 한다. 필요에 따라 영상 가이드를 활용한다. 타겟 위치에 도달하기 전까지 활성 생검 버튼 근처에 손가락을 두지 않는다.
5. 홀스터의 활성 생검 버튼을 한 번 눌러 조직 샘플을 채취한다. 생검 사이클이 자동으로 진행된다.

예방조치 : 움직이는 부품 주의. 이 시점에서 바늘 개구부를 막고 있는 것이 없는지 확인한다.

참고 : 조직 채취 중 샘플 수집 컵을 제거하지 않는다.

참고 : 생검 사이클은 영상(초음파) 확인이 필요하거나 불필요한 손상을 방지하기 위해 중단할 수 있다.

6. 생검 사이클 중단 방법(선택사항): 커터가 위치 1 에서 3 으로 후퇴하거나 위치 3 에서 2 로 전진하는 시점에 생검 버튼을 한 번 더 누른다. 중단 시 커터는 위치 3 으로 후퇴하고 생검 표시등이 주황색으로 점멸한다. 생검 사이클을 완료하려면 생검 버튼을 다시 누른다.



7. 추가 샘플 채취 전, 바스켓 내 액체로 인해 조직 샘플 확인이 어려운 경우 다음 절차에 따라 배액할 수 있다.
 - 프로브 바늘을 유방에서 제거하지 않은 상태에서, 샘플 수집 컵을 반시계 방향으로 1/4 회전하여 조직 바스켓을 컵에서 부분적으로 꺼낸다.
 - 컵 아래에 거즈 등 흡수성 재료를 놓아 배액되는 액체를 받는다.
 - 기기를 살짝 기울여 바스켓의 액체가 흘러내리도록 하되, 조직 샘플이 빠지지 않도록 주의한다.
 - 조직 바스켓을 컵 안에 다시 넣고, 샘플 수집 컵을 시계 방향으로 1/4 회전하여 잠금 표시가 12 시 방향에 위치하도록 고정한다.

2) 추가 샘플 채취

1. 다음 샘플 채취를 위해, 홀스터와 프로브를 회전시켜 개구부의 방향을 바꾼다. 유방 또는 겨드랑이 내에서 바늘이 굽어지지 않도록 과도한 힘을 가하지 않는다.

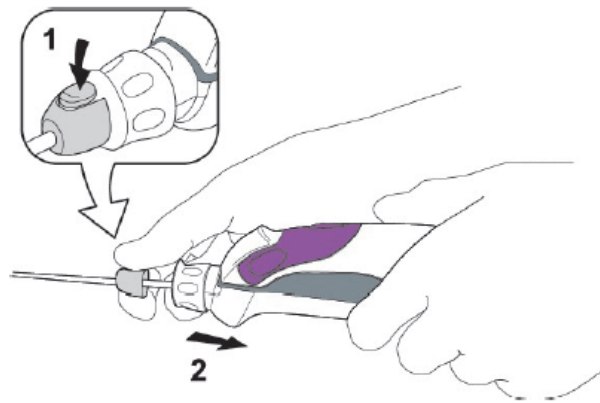
참고 : 컵을 분리하기 전, 조직 샘플이 채취되었는지 및 생검 사이클이 완료되었는지 확인한다(진공 해제 및 생검 표시등 녹색 점등).
2. 필요한 추가 샘플 수에 따라 위의 5~7 번 단계를 반복한다.
3. 필요한 경우 시술 후 환자 영상을 사용하여 원하는 샘플 수집이 이루어졌는지 확인한다.

3) 생검 마커 미사용 시

최종 조직 샘플 채취 후 생검 마커를 사용하지 않는 경우, 기기를 유방 또는 겨드랑이에서 제거하고 절개 부위를 적절히 치료한 후, 시술 후 관리 절차로 진행한다.

4) 생검 마커 사용 시

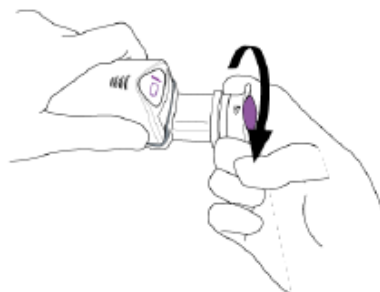
1. 최종 조직 샘플 채취 후 통합 동축 캐놀라를 분리하고 프로브를 유방 또는 겨드랑이에서 제거한다.
2. 동축 해제 버튼을 눌러 캐놀라를 제자리에 남겨 두면, 캐놀라가 생검 공동 내 마커 배치를 안내하는 통로 역할을 한다.



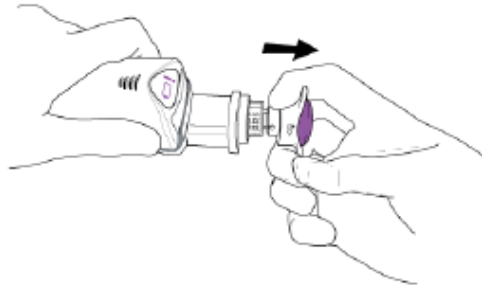
3. 표준 수술 기법에 따라 호환 가능한 마커를 동축 캐놀라를 통해 삽입하고, 초음파 영상으로 원하는 깊이 도달했는지 확인한다.
4. 원하는 깊이에 도달하면 마커를 배치한다.
5. 영상으로 마커가 원하는 위치에 도달했는지 확인한다.
6. 동축 캐놀라를 제거·폐기하고 절개 부위를 적절히 처치한다.

사용 후 보관방법 1. 시술 후 관리방법

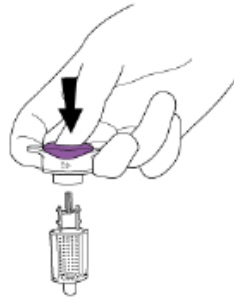
1. 바늘을 유방 또는 겨드랑이에서 제거한 후, 생검 버튼을 눌러 테스트 사이클을 실행하여 바늘이 완전히 비어 있는지 확인한다.
2. 샘플 수집 캡을 반시계 방향으로 1/4 회전한다.



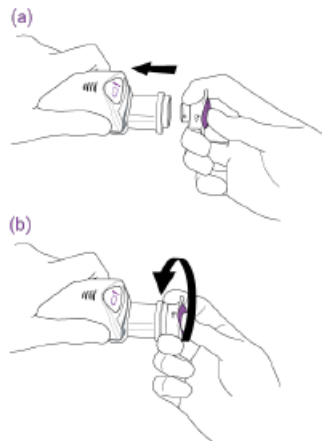
3. 캡과 조직 바스켓을 함께 제거한다.



4. 조직 바스켓 배출 버튼을 눌러 샘플 수집 컵에서 조직 바스켓을 분리하여 병리 검사를 용이하게 한다. 필요한 경우 멸균 포셉을 사용하여 바스켓에서 샘플을 꺼낸다.



5. 프로브를 폐기하기 위해 샘플 수집 컵을 교체한다.
- 샘플 수집 컵을 반시계 방향으로 1/4 회전하여 샘플 수집 컵에 삽입한다.
 - 시계 방향으로 1/4 회전하여 잠금 표시가 12 시 방향에 오도록 고정한다.
 - 샘플링을 계속하는 경우, 새 조직 바스켓과 샘플 수집 컵을 삽입한다.

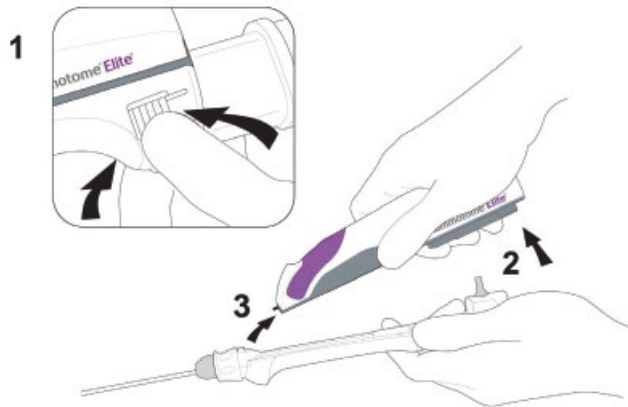


경고 : 프로브는 일회용이다. 사용 후 즉시 폐기한다.

참고 : 사용한 프로브는 의료 폐기물에 해당하며, 해당 기관의 감염성 폐기물 처리 지침에 따라 폐기한다.

사용 후 보관방법 2. 프로브 탈착

프로브의 잠금 탭을 누르면서 홀스터 내부 공간에서 프로브를 당겨 꺼낸다. 해당 기관의 감염성 폐기물 처리 지침에 따라 프로브를 폐기한다.



경고 : 프로브는 일회용이다. 사용 후 즉시 폐기한다.

예방조치 : 프로브 팁을 다시 캡으로 씌우지 않는다.

사용 후 보관방법 3. 홀스터 세척

본 지침에 명시된 세척제 및 소독제는 Mammotome® Elite 생검 시스템에 대한 유효성이 검증된 것이다. 그 외 세척제나 소독제를 사용하는 경우, 사용 전 동등성 평가를 수행해야 한다.

경고 : 세척 전 기기를 용기에 넣어 운반하지 않는다.

효소 세제를 이용한 세척

사용 후 45분 이내에 pH 중성 효소 세제를 사용하여 홀스터를 세척한다.

1. 제조업체 지침에 따라 pH 중성 세제 또는 pH 중성 효소 세제를 준비한다.
2. 세척액을 묻힌 부드럽고 깨끗한 헝겊을 사용하여, 프로브가 홀스터에 장착되었을 때 노출되는 모든 표면을 닦는다. 틈새 부분은 부드러운 칫솔을 사용하여 세척한다. 홀스터 하단의 기어 및 전자 부품에는 세제가 닿지 않도록 한다.
3. 미지근한 수돗물(27°C~44°C)을 묻힌 깨끗하고 부드러운 헝겊으로 닦아 행군다.
4. 틈새는 미지근한 수돗물(27°C~44°C)을 묻힌 깨끗한 부드러운 칫솔로 닦아 행군다.
5. 깨끗하고 부드러운 천으로 닦아 건조한다. 50°C 이상의 열에 노출시키지 않는다.
6. 눈에 보이는 오염이 있는지 검사한다. 오염이 남아 있으면 완전히 제거될 때까지 1~5 단계를 반복한다.

경고 : 홀스터 및 충전부에 고압증기멸균(오토클레이브), 에틸렌옥사이드(EO), 방사선 또는 플라즈마 멸균을 시도하지 않는다. 자동 세척기나 초음파 세척기로 처리하지 않는다. 홀스터에 액체를 분사하거나 액체에 침수시키지 않는다. 충전부에 액체를 사용하지 않는다. 세척제가 홀스터 하단의 전자 부품에 접촉하지 않도록 주의한다. 지침과 다르게 세척한 경우 보증이 무효화될 수 있다.

사용 후 보관방법 4. 홀스터 소독

소독은 반드시 세척 절차를 거친 후 진행해야 한다.

50% 차아염소산나트륨 희석액 사용

차아염소산나트륨(표백제) 1 : 정화수 또는 탈이온수 1 비율로 희석하여 사용한다. 제조업체의 권장 농도·접촉 시간에 따라 준비하고 사용한다.

1. 소독액에 깨끗한 헝겊과 부드러운 칫솔을 충분히 적신다. 헝겊은 짝 짜서, 칫솔은 눌러서 여분의 용액을 모두 제거한다.
2. 프로브가 장착되었을 때 노출되는 홀스터 모든 표면을 꼼꼼히 닦되, 5 분 동안 표면이 약간 젖은 상태를 유지한다. 홀스터 하단의 기어 및 전자 부품에는 닿지 않도록 한다.
3. 부드러운 칫솔로 틈새 부분을 철저히 문지르되, 5 분 동안 약간 젖은 상태를 유지한다.
4. 멸균 거즈 또는 정화수를 묻힌 깨끗하고 부드러운 천으로 소독제를 제거한다. 잔여물이 완전히 제거될 때까지 총 4 회 반복한다.
5. 정화수를 묻힌 깨끗하고 부드러운 칫솔로 틈새의 소독제를 제거한다. 잔여물이 완전히 제거될 때까지 총 6 회 반복한다.
6. 거즈에 70% 이소프로필알코올(IPA)을 묻혀 홀스터 전체를 닦는다. 틈새까지 꼼꼼히 닦는다.
7. 홀스터를 자연 건조한다.

참고 : 마지막 헝겊 시에는 정화수 또는 탈이온수를 사용한다. 소독 잔여물 제거 방법은 제조업체의 권장 사항을 따른다.

경고 : 홀스터 또는 충전부를 고압증기멸균, 에틸렌옥사이드, 방사선 또는 플라즈마 멸균 절차로 소독하지 않는다. 홀스터에 액체를 분사하거나 기기를 액체에 침수시키지 않는다. 충전부에 액체를 사용하지 않는다. 홀스터 하단 전자 부품에 소독제가 접촉하지 않도록 주의한다. 잘못 소독한 경우 보증이 무효화될 수 있다.

문제 해결(Troubleshooting)

증상	원인 및 조치
고장 표시등(황색)이 점등된다.	홀스터는 작동 중 주기적으로 시스템 자가 점검을 수행한다. 오류가 감지되면 고장 표시등에 황색 불이 점등된다. 이 경우 프로브가 환자 몸 밖에 있는지 확인한 후, 홀스터에서 프로브를 제거하고 새 프로브로 교체한다. 고장 표시등이 꺼지지 않으면 고객센터 센터 또는 담당 대리인에게 연락한다.
프로브를 홀스터에 장착한 후 배터리 표시등 및 생검 표시등이 점등되지 않는다.	배터리 표시등을 확인하여 충전이 충분한지 점검한다. 정렬 탭 및 잠금 탭이 올바르게 체결되어 있는지 확인한다. 해당 프로브가 최초 사용 제품인지 확인한다. 위 조건이 모두 충족되었음에도 표시등이 점등되지 않으면 새 프로브로 교체한다. 새 프로브 장착 후에도 표시등이 점등되지 않으면 고객센터 센터 또는 담당 대리인에게 연락한다.
충전부에 장착하였으나 홀스터가 충전되지 않는다.	AC 전원 코드가 충전부 및 벽면 콘센트에 올바르게 연결되어 있는지 확인한다. 충전부 또는 홀스터의 충전 단자에 이물질이 없는지 확인한 후 홀스터를 충전부에 다시 장착한다. 홀스터에서 비프음이 울리고 배터리 표시등이 점멸하는지 확인한다. 비프음 또는 표시등 점멸이 없으면 충전부 및 AC 전원 코드를 교체한다. 교체가 필요한 경우 고객센터 센터 또는 담당 대리인에게 연락한다.

사용시 주의사항

경고

- 본 기기는 조직 채취를 위한 경피 바늘 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의료인만 사용할 수 있다.
- 최소 침습 시술은 해당 기술에 대한 충분한 훈련 및 이해를 갖춘 의료인만 수행해야 한다. 어떤 최소 침습 시술을 수행하기 전에 관련 의료 문헌을 통해 시술 기법, 합병증 및 위험 요소를 확인한다.
- 제조업체에 따라 최소 침습 기구의 직경이 다를 수 있다. 서로 다른 제조업체의 기구 및 액세서리를 함께 사용하는 경우, 시술 시작 전 호환성을 반드시 확인한다.
- 포장이 훼손되었거나 포장 제거 중 제품을 떨어뜨린 경우: 홀스터는 세척 및 소독을 수행하고, 프로브는 멸균 상태가 해제된 것으로 간주하여 폐기한다.
- 모든 생검 기기와 마찬가지로 감염의 가능성이 있을 수 있다.
- 핵심부 제거나 생검으로 인한 합병증 위험이 증가할 수 있다고 의사가 판단한 환자에게는 사용을 금한다.
- 항응고제 치료를 받는 환자 또는 출혈 장애가 있는 환자는 출혈 위험이 증가할 수 있다.
- 자기공명영상(MRI) 장치와 함께 사용하지 않는다.
- Devicor Medical Products, Inc.의 승인을 받지 않은 회사가 제조·배포한 제품은 Mammotome® Elite 시스템과 호환되지 않을 수 있다. 해당 제품을 사용하면 예기치 못한 결과, 전자파 적합성(EMC) 문제, 사용자 또는 환자 부상이 발생할 수 있다.
- 멸균 프로브의 환자 접촉 부위(바늘 개구부, 투관침 샤프트, 통합 동축 캐놀라)가 비멸균 표면에 닿은 경우, 해당 기관의 감염성 폐기물 처리 지침에 따라 폐기한다.
- 신체 체액과 접촉하는 기기 및 기구는 해당 기관의 감염성 폐기물 처리 지침에 따라 폐기해야 한다. 올바르게 처리하지 않으면 감염이 발생할 수 있다.
- 프로브는 일회용으로만 포장·멸균되어 있다. 사용 후 즉시 적절한 용기에 폐기한다. 재사용, 재처리, 재멸균하지 않는다. 이로 인해 기기의 구조적 완전성이 손상되거나, 기기 고장, 환자 부상·질병·사망, 오염, 감염 또는 교차 감염이 발생할 수 있다.
- 시술의 모든 단계에서 멸균 기법을 사용한다.
- 사용 또는 미사용 여부와 관계없이, 개봉된 일회용 기구는 모두 폐기한다.
- 충전부에 올려 놓기 전에 홀스터가 완전히 건조된 상태인지 확인한다.
- 보호 슬리브 제거 시 바늘 팁이 슬리브에 긁히지 않도록 주의한다.

주의

- 장치를 고압증기멸균기(오토클레이브)에 넣지 않는다.
- 장치를 액체에 침수시키지 않는다.
- 홀스터에 어떤 종류의 액체도 분사하지 않는다.
- 프로브가 구부러지거나 뒤틀리지 않도록 특별히 주의한다. 프로브가 구부러진 경우에는 사용하지 말고 적절한 용기에 폐기한다.
- 프로브는 경피 피부 관통용으로 설계되지 않았다.
- 홀스터는 반드시 Mammotome® Elite 생검 프로브와 함께 사용한다.

가능한 부작용

가능한 합병증은 생검 부위 주변에 한정되며, 표준 사용 방법을 준수하였을 때의 혈종, 출혈, 감염, 통증, 생검 프로브에 조직이 유착되어 제거가 필요한 경우 등을 포함한다.