

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

[제조외국인] Devicor Medical Products, Inc / 미국

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

[품목인증번호] 수인 13-1557호


[품목명] 생체검사용도구

[제품명] Mammotome revolve

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 5EA/Box

[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]

- 사용 전 준비사항

### 1. 맘모톰 리볼브 프로브를 맘모톰 리볼브 홀스터에 장착하기

가. 프로브가 부착되어 있는 경우 제어 모듈은 장치를 인식하고 시스템 초기화 화면으로 진행합니다. 프로브가 부착되어 있지 않은 경우에는 터치스크린 인터페이스에 “Attach Probe”이라는 메시지가 표시됩니다.

나. 이 때 사용자는 진행을 위해 반드시 지침에 따라 홀스터에 프로브를 부착하여야 합니다.

홀스터에 프로브를 부착하기 위한 지침 (ST).

홀스터에 프로브를 부착하기 위한 지침 (U/S).

홀스터에 프로브를 부착하기 위한 지침 (EX).

**주의 :** 홀스터가 결합된 상태에서는 프로브를 홀스터에 부착하지 않습니다.

다. 이는 대기상태로서 어떤 장치가 감지 (부착)되어 있는지를 사용자가 확인할 수 있습니다. 대체 입력 장치 (원격 풋 스위치나 원격 키 패드 같은)가 부착된 경우에는 화면 아래에 표시됩니다.

**주의 :** 프로브를 홀스터에 장착하기 전에 적용되는 모든 입력장치를 제어 모듈에 연결해야 합니다. 프로브 장착에 앞서 반드시 모든 연결이 확보되어야 합니다.

## 주의

- 제품코드에 “ST”문자가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만이 맘모톰 리볼브 ST홀스터와 함께 사용되어야 합니다.

- 제품코드에 “US”문자가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만이 맘모톰 리볼브 U/S홀스터와 함께 사용되어야 합니다.

- 제품코드에 “EX”문자가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만이 맘모톰 리볼브 EX홀스터와 함께 사용되어야 합니다.

**주의 :** 매 수술개시를 위해서는 반드시 소독된 새 프로브를 사용해야 합니다.

라. 프로브를 홀스터에 장착 또는 분리할 때 제어 모듈은 “On(켜짐)” 또는 “Off(꺼짐)” 상태일 수 있습니다. 제어 모듈이 On인 경우 터치스크린 인터페이스 그래픽이 프로브가 홀스터에 부착된 것으로 확인하고 초기화를 진행하라는 프롬프트를 제공합니다(소프트웨어 화면내용에 대한 설명 참조).

마. 다음의 지침에 따라 프로브를 장착한다.

1) 프로브 포장을 개봉하기 전 다음 항목을 점검합니다.

가) 유효일자 라벨; 유효일자가 경과한 경우 장치를 사용하지 않습니다.

나) 선택한 프로브가 사용할 홀스터 및 시스템과 맞는 지 라벨을 확인합니다.

**경고 :** 운송 중 파손여부를 확인하기 위해 장치와 포장을 각각 점검합니다. 장치나 포장이 훼손된 것처럼 보이는 경우 장치를 사용하지 않습니다.

**주의 :** 보관 장소로부터 운반 중 프로브 포장의 낙하 및 프로브 손상되지 않도록 특별히 주의해야 합니다.

2) 멸균 포장의 개봉을 위해서는 포장의 플라스틱 또는 단단한 부분을 확실히 움켜잡습니다. 화살표 시가 있는 경우 화살표가 가리키는 방향으로 당깁니다.

가) ST 및 US 프로브의 멸균 포장에 대해서는 내부의 단단한 플라스틱을 분리한 후 ST나 US 프로브에 접근합니다.

나) EX 프로브의 멸균 포장에 대해서는 내부 폴더를 펼쳐 EX 프로브 (및 포함된 경우 슬리브)에 접근합니다.

3) 멸균유지기법을 이용하여 포장에서 프로브를 분리합니다. 손상을 방지하기 위해 프로브가 닫힌 상태로 Tray를 기울여서 멸균영역으로 떨어뜨리지 않습니다.

**주의 :** 슬리브의 포장/멸균성이 훼손된 경우 프로브 슬리브를 사용하지 않습니다.

**주의 :** 프로브는 투관침 샤프트 위에 보호용 슬리브 (팁 프로텍터)로 포장되어 있습니다.

사용자가 조직샘플링 절차를 실시할 준비가 될 때까지 보호용 슬리브를 투관침 샤프트 위에 둘 것을 권고합니다. 보호용 슬리브를 분리할 때 부상을 입지 않도록 주의합니다.

**주의 :** 사용 전 프로브나 튜브를 고정하는 모든 유지장치를 분리하여 폐기합니다.

**주의 :** 아래 ST의 경우, 4)에서 7)까지, U/S의 경우 8)에서 11)까지, EX의 경우 12)에서 15)까지의 단계는 각 프로브에 따라 다르다.

- ST 프로브 또는

- U/S 프로브 또는

- EX 프로브

<ST 프로브의 경우>

주의 : 프로브 장착 전에 반드시 홀스터의 파이어링 포크(firing fork)가 단단히 조여져 있어야 합니다. 느슨한 경우 동전을 사용하여 조입니다. 너무 세게 조이지는 않습니다.



- 4) 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 샘플관리시스템의 마커포트가 아래에 제시된 바와 같이 프로브 본체의 정렬표시기와 일치선이 되게 하여야 합니다. SMS는 프로브에 완벽하게 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전하게 고정되어야 합니다.



주의 : 프로브를 홀스터에 장착할 때 프로브의 진공 튜브는 반드시 홀스터 전선의 우측에 있어야 합니다.

주의 : 시스템이 켜져 있는 동안은 배관의 연결을 끊지 않습니다.

- 5) 프로브 본체를 잡고 프로브의 씬힐 슬롯을 홀스터의 파이어링 포크와 맞물리게 한 다음 홀스터 정렬 마운트와 프로브 정렬 슬롯을 맞물리게 합니다.
- 6) 프로브의 양 쪽에 있는 잠금 탭이 홀스터와 맞물렸음을 나타내는 “딸깍”소리가 들릴 때까지 프로브 본체를 앞 (면 쪽) 으로 밀어 홀스터와 결합시킵니다. 억지로 밀지 않습니다. 홀스터의 진공 라인이 끼이지 않도록 주의합니다.

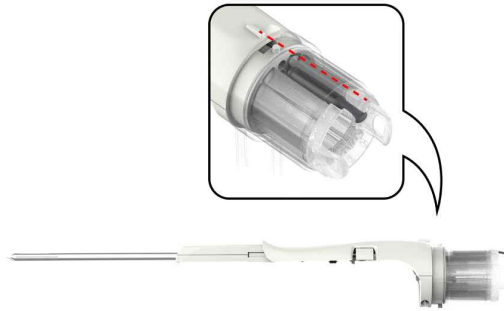


- 7) 조직 샘플링 절차가 시작될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 ST 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치합니다.

**경고 :** 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에(서)설치 또는 분리할 때 반드시 멸균 표면과 비 멸균 표면이 닿지 않게 해야 합니다 (예, 바늘 끝 대 카트 표면 또는 제어 모듈).

<U/S 프로브의 경우>

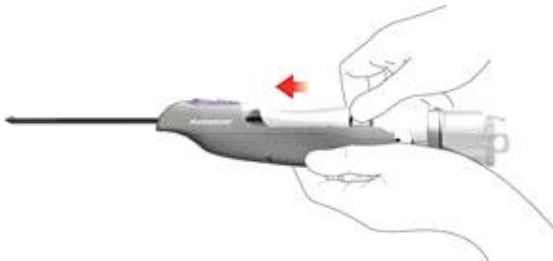
- 8) 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 샘플관리시스템의 마커포트가 아래에 제시된 바와 같이 프로브 본체의 정렬표시기와 일치선이 되게 하여야 합니다. SMS는 프로브에 완벽하게 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전하게 고정되어야 합니다.



- 9) 프로브를 잡고 프로브 본체의 끝을 홀스터 키 패드 (버튼) 아래로 밀어 넣습니다.



- 10) 프로브의 잠금 탭이 홀스터와 맞물렸음을 나타내는 “딸깍”소리가 들릴 때까지 프로브 본체를 앞 (면 쪽) 으로 밀어 홀스터와 결합시킵니다. 역지로 밀지 않습니다. 홀스터의 진공라인이 끼이지 않도록 주의합니다.



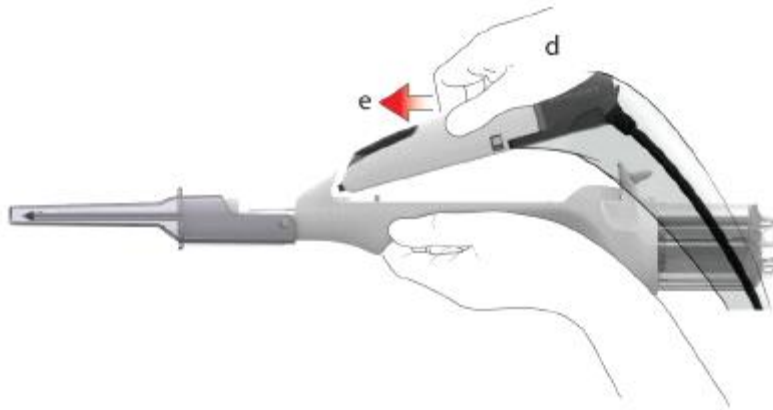
조직샘플링 절차를 시작할 준비가 될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 U/S 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치합니다.

**경고 :** 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에 설치 또는 분리할 때 반드시 멸균 표

면과 비 멸균 표면이 닿지 않게 해야 한다 (예, 바늘 끝 대 카트 표면 또는 제어 모듈).

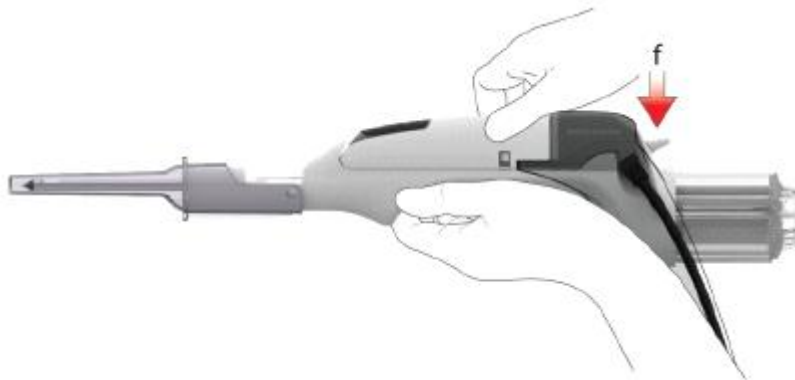
<EX 프로브의 경우>

- 11) 홀스터 (슬리브 부착여부에 관계 없이) 를 잡아 프로브 본체 가운데 방향으로 옮깁니다.
- 12) 맘모톰 리볼브 EX 홀스터/슬리브 어셈블리의 전면 탭을 맘모톰 리볼브 EX 프로브의 앞쪽 탭 슬롯과 나란히 한 다음 앞으로 밀어 넣습니다.



주의 : 홀스터 전선은 프로브 좌측의 전 슬롯에 맞춰야 한다.

- 13) 홀스터의 후면이 프로브의 래칭 메커니즘과 맞물리도록 탭과 탭 슬롯을 나란히 한 상태에서 탭을 중심으로 회전시키면서 홀스터를 가볍게 흔들어 줍니다. 프로브가 홀스터에 부착되었음을 나타내는 ‘딸깍’소리를 들을 수 있습니다.



주의 : 프로브 부착 과정에 홀스터를 떨어트리지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 홀스터가 손상될 수 있습니다.

14) 조직샘플링 절차가 시작될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 EX 홀더 (도킹 스테이션)에 조심스럽게 배치합니다.

가) 슬리브 프로텍터 (팁 프로텍터)의 끝을 반원형 개구부에 배치합니다.

나) 슬리브 프로텍터 탭을 EX 홀더의 슬롯과 일직선으로 합니다.

다) 홀스터/프로브 어셈블리가 홀더에 의해 고정 될 때까지 슬리브 프로텍터를 회전시켜 홀스터/프로브 어셈블리를 아래쪽으로 흔들어줍니다.



**경고 :** 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에(서)설치 또는 분리할 때 반드시 멸균 표면과 비 멸균 표면이 닿지 않게 해야 합니다 (예, 바늘 끝 대 카트 표면 또는 제어 모듈).

## 2. 프로브 진공 세트를 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템에 연결하기

### 가. 진공관 세트를 식염수 백에 연결하기

1) 식염수 스파이크 덮개를 식염수 스파이크에서 제거합니다.

**주의 :** 채취 영역로 일관된 조직운반을 위한 수술에 식염수가 사용됩니다.

2) 표준기법을 활용하여 식염수 연결 스파이크가 있는 배관 라인을 식염수 백에 연결합니다.

**주의 :** 식염수 백을 연결, 분리 또는 운반하는 동안 유출이나 장치손상이 발생할 수 있으므로, 반드시 식염수를 바닥 및 제어 모듈 위, 그리고 키 패드 보관용기에 흘리지 않게 합니다.

**주의 :** 시스템이 켜져 있는 동안에는 튜브의 연결을 끊지 않는다.

3) 식염수 백을 제어 모듈 좌측을 따라 뒤로 움직여 제어 모듈의 뒤에 있는 식염수 거치대에 걸어줍니다.

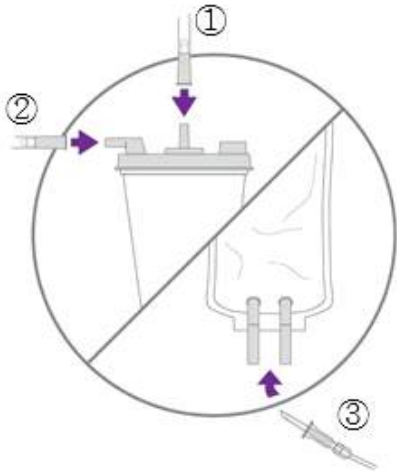
**예방조치 :** 스파이크 배관이 뒤틀리지 않도록 식염수 백을 식염수 거치대에 걸었을 때 식염수 스파이크는 식염수 백 아래에 있어야 합니다. 더 많은 배관이 필요한 경우 용기 커넥터와 식염수 스파이크 사이의 배관 라인을 분리합니다.

### 나. 진공튜브 세트를 진공용기에 연결하기

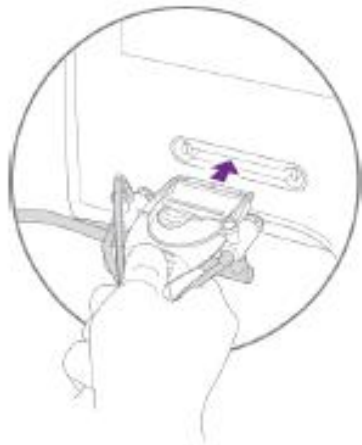
제어 모듈 좌측을 따라 커넥터를 뚜껑으로 움직여 시작되는 진공 라인의 용기 커넥터를 음압

캐니스터 뚜껑의 환자 포트에 연결합니다.

- ① 제어 모듈의 플렉시블 튜브를 진공포트에 연결
- ② 음압 캐니스터의 커넥터를 환자포트에 연결
- ③ 식염수 스파이크를 염수 백에 연결



다. 진공튜브 세트를 제어 모듈에 연결하기



- (1) 멸균 기술을 사용하여 프로브 패키지에서 진공튜브 세트를 분리합니다. 손상방지를 위해 장치를 멸균영역으로 획 뒤집지 않습니다.
- (2) 잠금 탭이 위를 향하고 필터가 탭 위에 오도록 하면서 밸브 카트리지를 제어 모듈 전면의 진공연결슬롯과 일직선이 되게 합니다.
- (3) 밸브 카트리지가 제자리에 고정될 때까지 제어 모듈에 밀어 넣습니다. 밸브 카트리지를 뒤로 잡아당겨 제대로 맞물렸는지 확인합니다.

**주의 :** 다음의 튜브 세트 어셈블리의 지침을 따릅니다.

**경고 :** 연결튜브가 제어 모듈 화면 위에 놓여 있지 않은지 확인합니다.

- 제어 모듈에 조립하는 과정에 진공 라인이 끼지 않도록 합니다.
- 무리한 힘을 가하지 않습니다. 튜브 세트를 부착할 때 과도한 힘을 사용하지 않도록 주의합니다.

- 카트를 사용하는 경우, 사용 중 카트가 안정상태를 유지하도록 반드시 바퀴를 고정시켜야 합니다.
- 일단 진공 튜브 세트가 연결되면 프로브와 진공 튜브 세트 모두를 폐기할 준비가 될 때까지 연결을 끊지 않습니다.

**경고 :** 연결튜브들은 반드시 제어 모듈 화면 위에 설치되지 않게 해야 합니다.

### 3. 홀스터/프로브 어셈블리 초기화

프로브와 진공배관이 부착된 경우 터치스크린 인터페이스는 초기화 프롬프트를 표시합니다.

제어 모듈이 켜지고 프로브가 홀스터에 부착된 것을 시스템이 감지하는 경우 이 프롬프트가 나타납니다. 부착된 홀스터와 프로브가 시스템을 부팅하는 경우 가동 프로세스는 자동으로 본 화면으로 진행됩니다.

#### <시스템 초기화 하기>

가. 터치스크린 인터페이스 상의 진진하는 화살표를 눌러 초기화를 진행합니다. 초기화가 완료되면 터치스크린 인터페이스는 사용자가 수술에 사용할 홀스터의 한 쪽을 선택하도록 안내합니다 (ST 경우에만 해당). 초음파 유도 수술 (U/S 및 EX)의 경우 소프트웨어는 초기화 화면에서 준비 화면으로 직접 이동합니다.

**주의 :** 동시에 여러 버튼을 누르지 않습니다.

**예방조치 :** 부상방지를 위해 초기화 중에 보호용 슬리브는 프로브 위에 두고 장치에 손을 대지 않습니다.

**예방조치 :** 안전, 멸균성 및 정확한 수술을 보장하기 위해 어떤 연결관도 제어 모듈 위에 배치하지 않아야 합니다.

### 4. 홀스터의 측면 선택 및 수술준비 완료(ST 경우에만 해당)

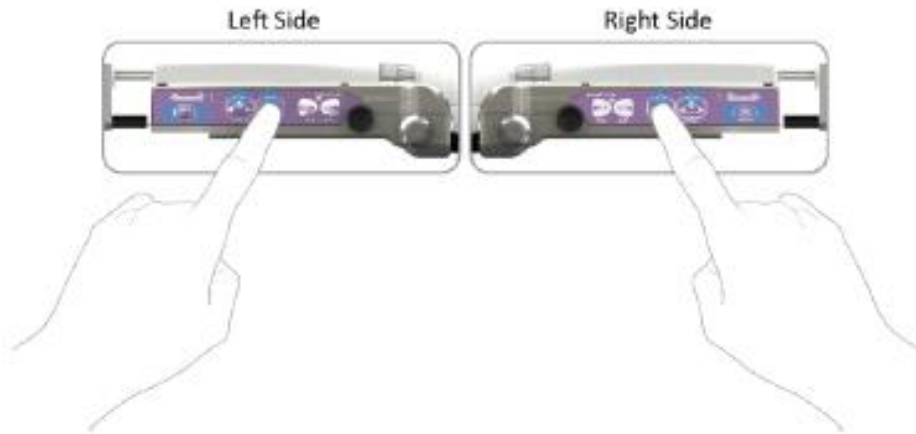
일단 시스템이 모든 초기화 (커파 초기화, 샘플관리시스템 초기화, 진공 초기화)를 진행하면 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스는 사용자가 ST 홀스터에 조치를 취하도록 알리는 프롬프트를 표시합니다.



시스템이 초기화 되면 이 화면이 표시되어 사용자로 하여금 수술과정에 활용할 ST 홀스터의 어느 쪽을 사용할지 선택하도록 합니다. 제어 모듈에 이 화면이 표시되면 ST 홀스터의 LED가 서서히 파란색으로 깜박이면서 사용자가 홀스터 양쪽에 있는 깜박이는 버튼을 누르도록 유도하여 수술에 사용하기를 원하는 작동면을 확인합니다.

#### <수술에 사용될 홀스터의 조작면 선택하기>

계속하려면 홀스터의 원하는 조작면에서 깜박이는 조명 버튼을 길게 (2초간) 누릅니다.



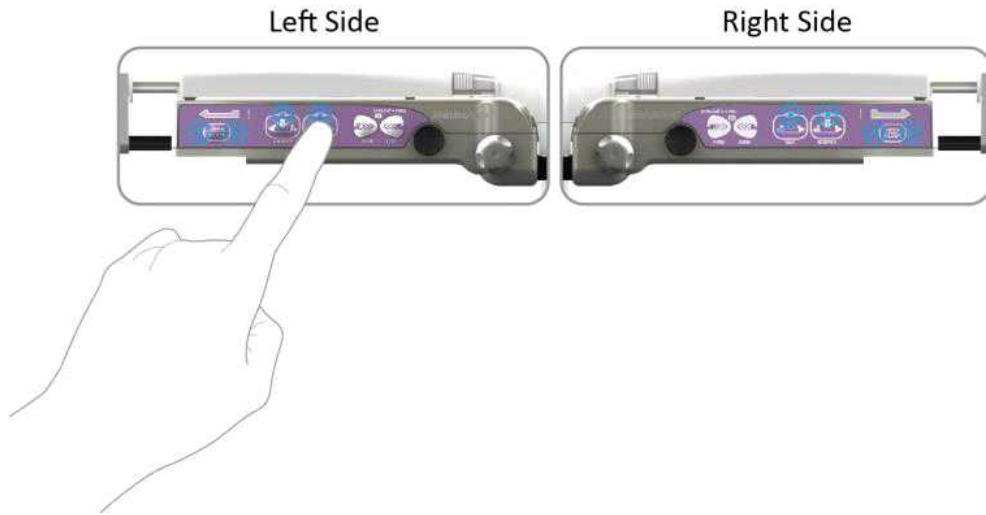
주의 : 홀스터 오른쪽에 있는 버튼의 배치는 왼쪽에 있는 것과 반대입니다.

#### <수술에 사용할 선택된 ST 홀스터의 조작면 변경하기>

- 가. 시스템의 측면을 변경하도록 유도하려면 홀스터 반대쪽에 있는 아무 버튼이나 길게 (2초간) 누른다. 홀스터 양쪽의 파란색 LED가 서서히 깜박이면 사용자가 원하는 조작면을 확인하기 위해 홀스터 양쪽에 있는 아무 버튼이나 터치하도록 합니다.



- 나. 계속하려면 수술에 사용하기를 원하는 홀스터의 조작면에서 점등 (깜박이는) 버튼을 길게 (2초간) 누릅니다.



**주의 :** 일단 ST 홀스터에 ST 프로브가 장착되고 초기화가 완료되면 조직샘플링 수술을 실시할 준비가 될 때까지 홀스터 상의 버튼을 건드리지 않도록 주의합니다.

홀스터의 작동 면을 선택하면 터치스크린 인터페이스가 기기를 준비하라는 메시지를 표시하는 화면으로 전환됩니다. 준비 없이 진행하려면 화면 오른쪽 하단에 있는 "Proceed Without Arming" 버튼을 누릅니다.



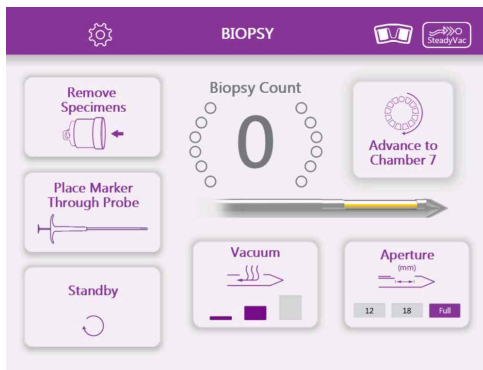
준비 후 화면에 "Engaged. Proceed when ready"라는 텍스트가 표시됩니다.



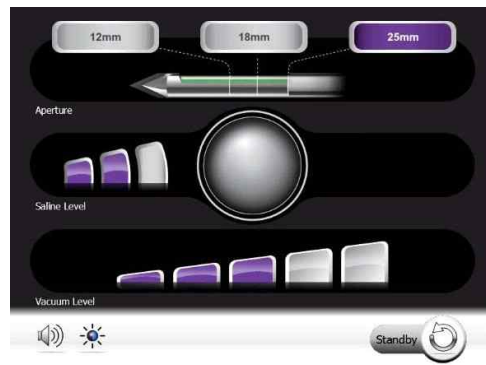
ST, U/S 및 EX: 시스템이 완전히 초기화되면 제어 모듈에 생검 화면이 표시됩니다.

- 이 화면은 시스템이 완전히 초기화되고 임상기능을 수행할 준비가 완료되면 제어 모듈 상에 표시됩니다. 조직샘플링이나 여타 임상기능 과정에 화면 상의 이미지는 시스템이 수행하는 활성화된 기능을 그래픽으로 보여줍니다.

ST와 U/S의 경우  
 (ST의 경우, 발사 후 화면이 나타남)



EX의 경우



이 화면에서는 사용자가 기본 설정을 변경하거나 샘플링을 계속할 수 있습니다.

## 사용방법

### <ST의 경우>

#### 1. 조직 샘플링 단계

- 가. 멸균 공정을 준수하며, Mammotome revolve 프로브를 프로브 가이드 홀더 안으로 삽입합니다.
- 나. 프로브 가이드의 윗부분이 프로브의 구멍(aperture) 회전 썸휠(thumbwheel)과 12시 방향으로 정렬되도록 확인하기 위해 프로브 가이드를 회전시킵니다.
- 다. 프로브 팁에서 보호 슬리브를 제거하고 폐기합니다.
- 라. 프로브 가이드와 프로브 트로카 축(shaft)가 첫 번째 정렬(aligning)을 하는 동안, 조립된 장비를 고정된 위치에 올리고 안전하게 확인합니다.
- 마. 프로브 구멍 회전 썸휠(thumbwheel)을 프로브 가이드 홀더 정면으로 위치시켜 프로브 가이드 안으로 프로브를 삽입합니다. 이때 트로카 축이 프로브 가이드를 통해 부드럽게 삽입되는지 확인합니다. 절대 힘을 주어서 트로카 축을 프로브 가이드에 억지로 밀어 넣어서는 안 됩니다.
- 바. 프로브를 삽입하기 전에, 표준 수술 기법을 준수하여 경피 부위를 준비합니다. 해당 부위를 트로카 축을 삽입하기에 적당한 면적만큼 절개합니다.
- 사. 경피 부위에 삽입하기 전에, 기기는 반드시 'Engaged' 또는 ARMED 상태여야 합니다: 홀스터의 ARM 버튼을 눌러 커터와 트로카 축을 집어넣습니다. 홀스터가 정비된 후 트로카 축이 프로브 가이드에 의해 제 위치에 위치해 있는지 확인합니다.
  - 1) 홀스터의 ARM 버튼에 있는 청색 LED가 홀스터가 반응하고 있음을 확인하기 위해 점등될 것입니다. 다른 청색 LED들은 비활성화 된 것을 나타내기 위해 꺼질 것입니다.
  - 2) 커터가 들어가고 나면, 트로카 축이 정렬(engaged) 위치로 들어가게 됩니다.
  - 3) 이때, 제어모듈의 터치스크린에는 시스템을 확인하기 위한 ENGAGED라는 문구가 뜹니다.

참고 : 샘플 구멍은 ARMING 후에 닫도록 합니다. 그리고 각 샘플을 채취한 후에는 샘플 구멍이 닫힌 상태인지 확인합니다.

참고 : 홀스터는 가변적인(variable) 샘플 구멍의 세팅에서는 ARM/ FIRE 임상 기능이 작동되지 않습니다.

아. 기기가 일단 ARMED 상태가 되면(예를 들어 'Engaged' 메시지가 화면에 뜨는 등), 프로브는 'Pierce' 방법 또는 'Push-In' 방법으로 경피 부위를 지나가게 됩니다.

자. 'Pierce' 방법

- 1) 영상 가이드를 적절하게 활용하여, 타겟 영역 안에 지정한 절개 위치에 프로브 팁을 위치시킵니다.
- 2) 장비를 발사합니다('Fire'): 프로브 팁이 제자리에 위치했을 때, 잘 잡아 고정시킨 후 기계적 안전 해지(release) 버튼을 누릅니다. 그런 후 (안전 해지 버튼이 눌러져 있는 동안), 트로카 축이 완전히 연장된 발사 준비 위치(post-fire fully extended position)에 위치할 때까지 홀스터의 Fire 버튼을 누릅니다.
- 3) 환자가 움직이지 않는지 확인하고, 프로브를 조직 샘플을 채취하고자 하는 정확한 위치에서 유지합니다.

참고 : 샘플 구멍은 발사 후 즉시 개방 상태가 된다. 그리고 매번 조직 샘플이 채취되고 나면 샘플 구멍은 닫힘 상태가 됩니다.

#### 차. 'Push-In' 방법

- 1) 프로브를 절개된 조직 안으로 삽입하기 전에, Disarm 방법을 실행하여 프로브가 발사 준비 위치에서 시술을 할 준비가 되도록 만듭니다.

참고 : 홀스터는 프로브가 완전히 연장된 발사 준비 위치에 위치하여야 조직 샘플링을 할 수 있도록 설계되어져 있습니다.

- 2) 홀스터와 프로브가 완전히 연장된 발사 준비 위치에 있게 되면, 절개 부위로 들어가기 전에 프로브 커터가 완전히 닫혀있는지 확인합니다. 홀스터 근위부 부분의 초록색 LED는 커터의 위치를 반영합니다.
- 3) 프로브를 절개 부위에 삽입합니다.
- 4) 프로브 팁을 원하는 깊이만큼 삽입합니다. 영상 가이드를 적절히 활용하여 프로브가 생검할 정확한 위치를 확인합니다.

참고 : 샘플 구멍은 Slow disarming을 한 후 즉시 개방 상태가 됩니다. 그리고 매번 조직 샘플이 채취되고 나면 샘플 구멍은 닫힘 상태가 됩니다.

#### 카. Disarm

- 1) 만약 기기가 ARMED 상태이나 의도치 않은 FIRING 상태일 경우, 또는 Push-in 방법을 사용하는 경우에 다음에 따라 disarm을 진행합니다.

ARM 버튼의 청색 LED가 점등될 때까지 홀스터의 ARM 버튼을 다시 누릅니다. 이때, 트로카 축과 홀스터 firing fork가 ARMED 위치에서 연장된 발사 준비 위치로 천천히 움직이게 됩니다. 트로카 축이 나오는 즉시, 샘플 구멍은 완전히 열린 상태가 됩니다. 만약 샘플 구멍을 닫고 싶다면, 입력기기의 OPEN/CLOSE 버튼을 이용해 커터를 닫힌 상태로 바꿀 수 있습니다.

만약 위에 기술한 'Push-in' 방법을 위해 느린 disarming을 하는 경우, 차.의 'Push-in' 방법으로 돌아가 과정을 마무리하도록 합니다.

위에 열거한 방법 중 하나를 사용하여 프로브가 경피 부위에 접근한 후, 기기는 샘플 생검을 위한 준비가 됩니다.

- 타. 시스템이 준비되면, 홀스터 구멍 회전 노브 또는 프로브 구멍 회전 썸휠을 이용하여 샘플 구멍을 사용자가 원하는 위치로 맞춥니다. 그리고 활성화된 입력기기(홀스터, 무선 풋스위치 또는 무선 키패드)의 BIOPSY 버튼을 눌러 조직 샘플을 획득합니다.

참고 : 단일 조직 샘플 채취할 때는 BIOPSY 버튼을 누르고 바로 떼고, 연속적인 샘플링은 사용자가 누르고 유지할 수 있는 만큼 최대한으로 누르고 유지합니다.

생검 과정은 자동으로 진행됩니다. 샘플 관리 시스템은 자동으로 첫 번째와 다음 사용가능한 챔버를 인덱스하여 샘플을 받습니다. 수평(Lateral)과 수직(Axial)방향 음압이 적용되면, 프로브의 내

부 커터 캐놀라가 들어가게 되고, 조직이 샘플 구멍 내부로 들어오면 속이 빈 내부 커터가 돌면서 앞으로 진행하여 조직을 잘라냅니다. 그리고 커터가 샘플 구멍의 근위부 끝부분에 닿으면 움직임을 멈추고, 음압과 소량의 생리식염수가 활성화된 샘플 수집 챔버로 샘플을 이동시킵니다. BIOPSY 표시 LED에는 지속적으로 청색불이 점등되고, 샘플링과 샘플 수집 과정이 진행되는 동안 모터 소리가 들릴 것입니다. 생검 과정이 끝나면 음압이 꺼지고 BIOPSY 표시 LED에는 청색불이 유지됩니다.

생검 과정은 사용자가 원하는 경우, 영상을 통하여 샘플 구멍의 위치를 보거나 예기치 않은 상해를 피하기 위해 중단이 가능합니다. 그리고 조직을 획득하는 동안에는 샘플 수집 챔버를 열지 않도록 합니다.

파. 커터가 샘플 구멍 끝까지 도달하면, 커터는 움직임을 멈추고 생검 과정이 완료되었다는 표시가 뜹니다. 프로브의 구멍 회전 휠 또는 홀스터의 구멍 회전 노브를 돌려서 다음 채취하고자 하는 샘플의 위치로 이동시킵니다.

하. 타.~파. 과정을 필요한 만큼 추가적으로 반복합니다.

## <U/S의 경우>

### 1. 조직 샘플링 단계

- 가. 프로브를 삽입하기 전에, 표준 수술 기법을 준수하여 경피 부위를 준비합니다. 해당 부위를 트로카축을 삽입하기에 적당한 면적만큼 절개합니다.
- 나. 프로브 팁에서 보호 슬리브를 제거하고 폐기합니다.
- 다. 장치를 피부 절개 부위를 통해 경피 부위에 삽입합니다.
- 라. READY(준비) 상태의 시스템에서 샘플 개구부를 원하는 위치로 방향을 지정한 후 작동 중인 입력 장치(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 BIOPSY(생검) 버튼을 눌러 조직 샘플을 채취합니다.

생검 과정은 자동으로 진행됩니다. 샘플관리시스템은 자동으로 첫 번째와 다음 사용가능한 챔버를 인덱스하여 샘플을 받습니다. 수평(Lateral)과 수직(Axial)방향 음압이 적용되면, 프로브의 내부 커터 캐놀라가 들어가게 되고, 조직이 샘플 개구부 내부로 들어오면 속이 빈 내부 커터가 돌면서 앞으로 진행하여 조직을 잘라냅니다. 그리고 커터가 샘플 개구부의 근위부 끝부분에 닿으면 움직임을 멈추고, 음압과 소량의 생리식염수가 활성화된 샘플 수집 챔버로 샘플을 이동시킵니다. BIOPSY 표시 LED에는 지속적으로 청색불이 점등되고, 샘플링과 샘플 수집 과정이 진행되는 동안 모터 소리가 들릴 것입니다. 생검 과정이 끝나면 음압이 꺼지고 BIOPSY 표시 LED에는 청색불이 유지됩니다.

생검 과정은 사용자가 원하는 경우, 영상을 통하여 샘플 개구부의 위치를 보거나 예기치 않은 상해를 피하기 위해 중단이 가능합니다. 그리고 조직을 획득하는 동안에는 샘플 수집 챔버를 열지 않도록 합니다.

**주의 :** 생검 과정 중에는 챔버를 이동해서는 안 됩니다.

- 마. 커터가 샘플 개구부 끝까지 도달하면, 커터는 움직임을 멈추고 생검 과정이 완료되었다는 표시가 뜹니다. 프로브의 개구부를 원하는 방향으로 돌려서 다음 샘플 채취 준비를 합니다.
- 바. 가.~마.의 과정을 필요한 만큼 추가적으로 반복합니다.

## <ST/US 공통>

### 2. 조직 샘플링 이후 단계

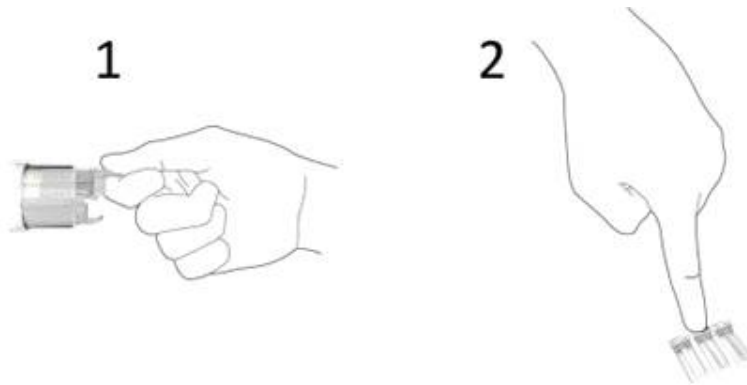
가. 충분한 양의 조직이 채취되었을 때, 아래 두 방법 중 한 가지를 사용하여 조직 샘플을 샘플 관리 시스템으로부터 꺼낼 수 있습니다.

- 1) 프로브에서 전체 컵을 분리하기 위해 외부 컵 하우징을 잡고 시계 반대 방향으로 돌립니다. 컵에는 각 6개의 챔버로 구성된 그룹 두 개가 있고, 식별을 위해 방사선 불투과성 숫자 1~12가 적혀 있습니다. 샘플 수집 챔버를 유액 관리 매니폴드(fluid management manifold)로부터 분리하기 위해(한 그룹에 각각 6개씩) 탭을 잡고 당겨서 매니폴드로부터 조직이 들어있는 챔버를 꺼냅니다.
- 2) 프로브에 샘플 관리 시스템을 남겨둔 채로 조직이 들어있는 챔버의 탭을 잡고 당겨서 한 그룹의 챔버를 꺼낼 수 있습니다.

참고 : 유액 관리 매니폴드에서 샘플 챔버를 분리할 때 샘플 챔버의 개방면이 항상 위를 향하도록 주의해야 합니다.

제거 후, 각 그룹의 챔버는 차후 식별 및 영상 판독 등을 위해 챔버의 개방면을 위로 한 뒤 그룹 중앙의 탭을 눌러 평평하게 할 수 있습니다.

절대 샘플 관리 시스템에 샘플 챔버를 다시 넣어서는 안 됩니다.



나. 필요한 경우, 환자의 생검 전 영상과 샘플을 확인합니다.

다. 필요한 경우, 의료용체내표시기(별도제품, biopsy site identifier)를 위치시킵니다.

라. 경피 부위로부터 프로브를 제거하기 위해서, 의료용체내표시기 삽입기구나 완전히 진행된 커터로 인해 샘플 개구부가 완전히 닫혀 있는지 확인합니다.

마. 홀스터와 프로브를 함께 당겨서 생검 부위로부터 프로브를 제거합니다.

바. 제어 모듈은 이 시점에 다시 대기상태로 돌아갑니다.

## <EX의 경우>

### 요약설명

맘모톰 리볼브 EX 프로브와 EX 홀스터를 함께 사용하여 초음파유도 유방 생검 수술을 실시합니다.

- EX 홀스터는 제어 모듈에 정보를 전달하는 전기 케이블이 있는 비 멸균의 재 사용 가능한 기기입니다. 홀스터는 수술을 위한 기본 기능을 제공하기 위해 제어 모듈 및 EX 프로브와 정보를 주고받습니다. 홀스터의 버튼은 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템의 기능을 제어합니다.

- EX 프로브 (구성품 일체형)는 조직샘플 절개를 위해 영상안내와 함께 사용할 수 있는 환자 1 인당 한 번만 사용하는 멸균된 장치이다. 프로브는 EX 홀스터에 장착되도록 설계되어 있다. 프로브는 말단조직샘플 구멍 내에 바깥쪽 투관침 샤프트와 안쪽 커터로 구성되어 있다. 프로브/홀스터 어셈블리가 원하는 방향으로 회전하도록 손목을 사용하여 조직샘플 구멍을 수동으로 회전시킬 수 있다. 프로브는 이를 진공원에 연결하도록 진공관 세트를 부착하여 배송된다. 관 세트에는 부가장치를 달 수 있는 세 곳, 즉 1) 제어 모듈 진공연결 슬롯, 2) 진공용기 포트 및 3) 식염수 백 등이 있다. 추가적인 편의를 위해 프로브에는 4개의 근위 샘플 채집 챔버로 구성된 샘플관리시스템이 포함되어 있다. 3개의 채집 챔버는 25mm 병변 (대략)의 절개조직을 포집하도록 설계되어 있다. 1개의 챔버는 분리 및 검사를 위해 단일 절개된 조직을 잡을 수 있게 설계되어 있다. 샘플 채집 챔버는 유체관리 대기관에서 분리되도록 설계되어 있다.

**주의 :** 제품코드에 “EX”문자가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만 맘모톰 리볼브 EX홀스터와 함께 사용되어야 합니다.

## 1. EX 홀스터 LED의 기능

**주의 :** 원격 입력장치 (예, 원격 풋 스위치, 원격 키 패드)가 연결된 경우 EX 홀스터 상의 파란색 LED는 활성화 (깜빡임) 상태에서 꺼집니다.



## 2. 조직 샘플링 단계

가. 프로브 삽입에 앞서 표준수술법에 따라 경피 부위를 준비합니다. 투관침 샤프트를 사용할 수 있는 선택된 영역을 적절히 절개합니다.

**주의 :** 프로브를 유방에 삽입하기 전에 반드시 선택한 부위를 절개합니다.

**주의 :** 조직 생검을 위해 환자와 프로브는 반드시 올바른 위치에 있어야 합니다.

**예방조치 :** 환자 피부에 너무 가깝게 구멍 위치를 잡지 않습니다.

**예방조치 :** 부주의로 혈관이나 정맥을 건드리지 않도록 주의합니다.

나. 도킹 스테이션을 들어올리지 않은 채 홀스터와 프로브 어셈블리의 그림부분을 잡고 팁 프로텍터와 일직선으로 장치를 잡아당겨 팁 프로텍터 (보호용 슬리브)를 프로브 팁에서 분리합니다.

**경고 :** 보호용 슬리브를 분리하면서 바늘 끝에 의한 보호용 슬리브의 굽힘 및 부상이 없도록 주의합니다.



다. 피부절개를 통해 프로브를 경피 부위에 넣습니다.

**주의 :** 경피 부위에서 프로브를 넣기 위해 생검 부위 식별자 도포기나 완전히 닫힌 커터를 이용하여 반드시 샘플 간극이 닫혀 있는지 확인합니다.

**주의 :** 샘플수집을 시작하기 전 샘플관리시스템의 챔버는 반드시 MHEX08S 프로브 [슬리브 유무에 관계 없이]에 연결되어 있어야 합니다.

라. 준비상태의 시스템을 이용하여 샘플구멍을 원하는 위치로 향하게 한 다음 활성화된 입력장치 (홀스터, 원격 풋 스위치 또는 원격 키 패드) 상의 생검 버튼을 눌러 조직샘플을 얻습니다.

**주의 :** 생검 버튼을 눌렀다 해제하면 하나의 조직샘플이 생성되며 사용자가 생검 버튼을 계속 누르고 있는 경우 연속 샘플링을 할 수 있습니다. 연속 샘플링을 원하는 경우 기타 지침의 연속 샘플링을 참조합니다.

### 생검 기능에 대한 기술

- 생검 사이클은 자동으로 진행됩니다.
- 프로브의 안쪽 커터 캐놀라가 오므라 들면 이전 샘플은 보기 창에서 샘플관리시스템 내 정렬된 챔버로 이동합니다.
- 프로브의 안쪽 커터 캐놀라가 오므라 든 후에는 횡 방향 및 축 방향의 진공이 적용되어 조직은 샘플구멍으로 들어오고 중공 안쪽 커터는 회전하면서 앞으로 옮겨가 조직을 절개합니다.
- 커터가 샘플구멍의 말단부에 이르면 움직임을 멈추고 진공과 소량의 식염수를 사용하여 샘플을 샘플 보기 창으로 이동합니다.

**주의 :** 진공용기에 유체가 가득한 경우 넘침보호시스템이 작동하고 진공활동이 멈춥니다.

- 샘플링 및 조직 채집과정 중 생검표시기 LED가 연속해서 파란색으로 깜박이고

모터소리가 납니다.

- 생검 사이클 종료 시 소리가 울리고 진공이 꺼지며 생검 표시기 LED는 순청색으로 빛납니다.

**예방조치 :** 시스템 사용 전 반드시 식염수로 정화하여야 합니다. 수술에는 반드시 식염수를 사용합니다. 식염수가 없는 경우 챔버에 대한 조직 운반 량이 감소할 수 있습니다.

**주의 :** 보기 창을 통해 조직샘플을 육안으로 검사할 수 있습니다.

- 터치스크린 인터페이스 상의 생검 계수기가 시도된 샘플을 계속 기록하고 있습니다. SMS 그래픽 중앙의 숫자는 시도된 샘플의 수를 나타냅니다 (소프트웨어에 대한 기술 참조),

- 생검 사이클은 불필요한 부상을 피하거나 원하는 경우 영상을 통한 샘플구멍 위치의 시각화를 위해 중단될 수 있습니다 (기타 지침: 샘플 차단 참조).

- 샘플관리시스템이 새로운 챔버가 조직샘플을 수령하도록 방향을 정하지 않는 한 조직획득 중 샘플 채집 챔버를 분리하지 않습니다.

**주의 :** 위에 규정된 바와 같이 생검 사이클 과정에 프로브를 옮기지 않습니다.

**주의 :** 임상기능 버튼 및 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스의 작동에 관한 보다 상세한 정보는 소프트웨어에 대한 기술을 참조합니다.

마. 위에 규정된 대로 생검 사이클이 완료되면 다음 샘플 획득을 위해 구멍을 원하는 위치로 옮깁니다.

바. 필요에 따라 다-라 단계를 반복하여 추가 샘플을 얻습니다.

**주의 :** 최대 25개의 개별 샘플을 얻기 위해 설계된 하나의 대형 샘플관리시스템이 있습니다. 25개 이상의 샘플이 필요하거나 두 번째 병변을 얻어야 하는 경우 SMS를 새로운 채집 챔버로 수동으로 회전시킵니다. 계속 하기 전에 원하는 대로 샘플개수를 재설정합니다. 샘플개수의 재설정에 관한 안내는 소프트웨어에 대한 기술을 참조합니다.

**주의 :** 단 하나의 개별 샘플을 얻기 위해 단일 샘플관리시스템이 설계되었습니다. 1개 이상의 샘플이 필요한 경우 SMS를 새로운 또는 대형 채집 챔버로 수동으로 회전시킵니다.

**주의 :** 채집 챔버가 이미 꽉 찬 챔버로 회전하지 않도록 합니다.

**주의 :** 추가 샘플이 필요한 경우 챔버를 재 삽입할 수 있습니다. 추가 샘플 획득 전 반드시 챔버를 샘플관리시스템 내부로 완전 삽입하여야 합니다.

사. 필요한 양의 조직을 획득한 경우 기타 지침: 막힌 프로브, 조직 보기 창, 또는 샘플 채집 영역으로 이동 중인 샘플 치우기에 기술된 바와 같이 샘플구멍에서 모든 잔여 조직이나 유체를 제거합니다.

아. 프로브에 남아 있는 샘플관리시스템을 사용하여 챔버의 폴 탭을 잡고 조직이 담긴 챔버를 대기관 밖으로 미끄러뜨리듯 빼냅니다.

**주의 :** 조직 챔버를 유체관리 대기관에서 분리할 때 조직 챔버의 개구가 반드시 위를 향하게 합니다.

자. 필요한 경우 환자 및 샘플에 대한 생검 후 이미징을 실시합니다.

차. 경피 부위에서 프로브를 분리하기 전에 생검 위치 식별자 도포기나 완전히 닫힌 커터를 사용하여 반드시 샘플 구멍을 닫아야 합니다. 필요에 따라 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 구멍을 닫습니다.

카. 홀스터와 프로브를 한 장치처럼 함께 뒤로 당겨 생검 위치에서 프로브를 분리합니다.

**주의 :** 분리 과정에 홀스터 버튼을 누르지 않도록 주의합니다. 환자 몸 속에 프로브가 있는 동안 무심결에 커터를 작동하지 않습니다. 본 안내를 따르지 않는 경우 환자나 작업자의 부상을 유발할 수 있습니다.

타. 이 때 제어 모듈은 대기상태에 있을 수 있습니다 (소프트웨어에 대한 기술 참조).

**주의 :** 마지막에 눌렀던 버튼이 생검인 경우, 구멍이 열리고 마지막 조직샘을 보기 창에서 정렬된 조직샘플 챔버까지 운반합니다.

### 3. 기타 지시사항

#### 가. 연속 샘플링

다수의 조직샘플을 획득하는 경우 사용자는 연속 샘플링의 활용을 원할 수 있습니다.

- 1) 조직 샘플링의 3단계를 통해 실시합니다. 이 단계에서 장비는 조직 생검을 위한 준비가 완벽하게 되어있습니다.
- 2) 연속 샘플링을 위해 활성화된 입력장치의 생검 버튼을 길게 누릅니다. 연속으로 30개의 조직샘플을 시도한 후 장치는 샘플링을 멈출 것입니다. 계속하려면 생검 버튼을 해제한 후 다시 연속적으로 누릅니다.
  - 가) 샘플링 중 커터가 샘플구멍의 말단부에 이르는 경우, 생검 사이클이 완료되었음을 나타내며 잠시 움직임을 멈추고 신호음이 울립니다.
  - 나) 프로브/홀스터 어셈블리를 회전시켜 다음 샘플 획득을 위한 샘플구멍의 방향을 정합니다.

**주의 :** 단일 대형 챔버 내에 25개 이상의 조직샘플이 있는 경우, 샘플 채집 챔버

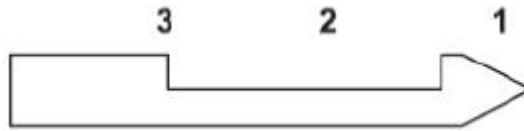
의 수동회전이 필요합니다.

다) 위 아. 단계를 참고하여 장치에서 샘플 채집 챔버의 분리하고 생검 수술을 계속 합니다.

#### 나. 샘플차단

불필요한 부상 방지를 위해 생검 사이클이 중단될 수 있습니다.

- 1) 생검 사이클을 중단하려면 커터가 위치 1-3으로 들어가거나 위치 3에서 2로 진행하는 경우, 생검 이외의 버튼을 누릅니다. 생검 사이클이 중단되면 커터는 위치 3 (개방)으로 들어갑니다.



- 2) 생검 표시기 LED가 파란색으로 깜빡입니다.
- 3) 생검 사이클 종료를 위해 생검 버튼을 다시 누릅니다.

#### 다. 생검 부위에 유체 공급하기

수술 중 프로브가 제 위치에 있을 때 축 방향 진공라인 상의 스톱콕을 사용하여 생검 위치로 유체를 전달할 수 있습니다.

- 1) 유체 전달에 앞서 샘플구멍은 반드시 OPEN 위치에 있어야 합니다.

**주의 :** 식염수 또는 유체 전달 전에 채집 챔버는 반드시 프로브에 부착되어 있어야 합니다.

**주의 :** 식염수나 유체 전달 중에 샘플 채집 챔버는 반드시 샘플관과 일직선을 이루어야 합니다.

- 2) 전달할 유체가 담긴 나사산 주사기를 주입포트에 부착합니다.
- 3) 스톱콕을 회전시켜 OFF표시가 제어 모듈로 연결되는 배관을 향하게 합니다.
- 4) 핀치 클립 근처의 프로브 반대 편에 있는 프로브의 배관 라인이 보일 때까지 천천히 유체를 주입합니다.

**주의 :** MHEX08(S)에 대한 EX 프로브의 축 방향 진공라인 내부 공간의 유체용량은 약 9 cc입니다.

- 5) 배관 라인 상의 클램프 (핀치 클립) 을 가능한 한 프로브 가까이로 이동한 후 단아 라인을 조입니다.
- 6) 필요한 양의 유체를 주입합니다.
- 7) 생검 위치에 유체가 전달된 후 클램프를 풀어줍니다.
- 8) 주사기를 분리합니다.
- 9) OFF표시가 주입포트를 향하도록 스톱콕을 회전시킵니다.

**예방조치 :** 스톱콕을 OFF 위치에 두지 않으면 부분 조직 샘플 또는 품질불량의 조직 샘플이 생길 수 있습니다.

- 10) 프로브에서 유체를 제거하려면 VAC 버튼을 최대 15초간 누릅니다.
- 11) 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행합니다.

라. 막힌 프로브 치우기, 조직 보기 창 또는 샘플 채집 영역으로 이동

- 1) 조직이 조직 보기 영역에 있고 샘플 채집 영역으로 이동해야 하는 경우 활성화된 입력 장치 (홀스터, 원격 풋 스위치 또는 원격 키 패드)의 VAC 버튼, OPEN/CLOSE 버튼 또는 생검 버튼을 눌렀다 놓아 조직을 이동시킵니다. 각각은 조직 이동을 위한 커터 이동 및 진공 펄스로 시작합니다.

**예방조치 :** 이 기능을 제대로 수행하려면 샘플관리시스템이 프로브에 부착되어야 합니다.

**예방조치 :** VAC 버튼을 길게 누르면 버튼을 누르고 있는 동안 (최대 15초) 원하는 진공이 작동하고, VAC 버튼을 눌렀다 즉시 놓으면 시스템이 프로브를 처리하도록 명령합니다.

- 2) 필요한 경우 생검 수술을 계속합니다.

마. 입력장치의 변경

원격 풋 스위치 또는 원격 키 패드를 변경하려면 커넥터를 잡고 이를 뒤로 당겨 원격 장치 연결포트에서 분리합니다. 제어 모듈의 on/off에 관계없이 이를 실시할 수 있습니다.

**주의 :** 시스템이 켜져 있는 경우 입력장치가 연결 또는 분리되면 차임벨이 울립니다.

#### 4. 맘모톰 리볼브 생검 시스템의 분해

조직 샘플링 수술이 완료되면 사용자는 반드시 일회용 시스템 구성품을 폐기해야 합니다.

가. EX 프로브와 진공관 세트의 연결해제

**경고 :** 장치의 그림부분을 잡고 프로브 팁을 곧바로 팁 프로텍터 (보호용 슬리브)에 밀어넣어, 홀스터/프로브 어셈블리를 도킹 스테이션의 홀스터/프로브 홀더 상에 배치

합니다.

**주의 :** 양 손을 사용하여 프로브 위에 보호용 슬리브 (팁 프로텍터)를 다시 부착하지 않습니다.

**경고 :** 식염수 백에서 식염수 스파이크를 분리한다. 표준 의료 기술을 사용하여 식염수 백을 폐기합니다.

**주의 :** 식염수가 넘치지 않도록 주의합니다. 제어 모듈 및/또는 키 패드 보관용기를 손상시킬 수 있습니다.

1) 진공용기에서 진공관 세트 라인을 분리합니다.

**주의 :** 진공용기에서 진공관 세트 라인을 분리하기 전에 반드시 시스템이 대기상태에 있어야 합니다. 시스템이 준비화면 상에 있는 동안 배관을 분리하지 않습니다.

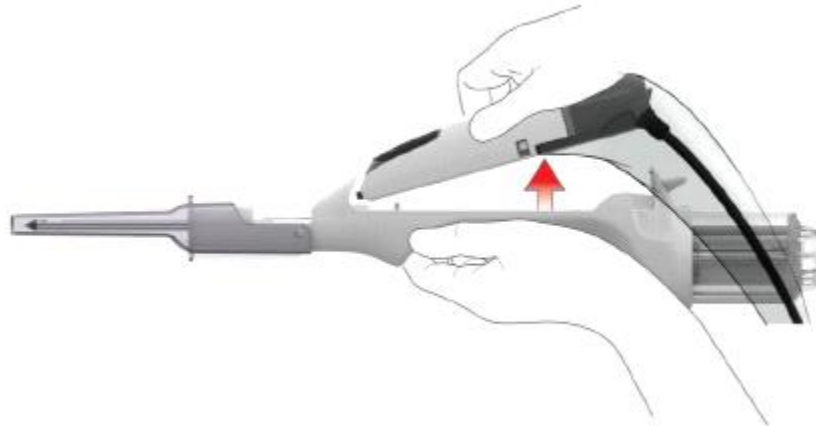
2) 제어 모듈 전면으로부터 밸브 카트리지를 분리합니다.

3) 선택사항 : 폐기를 원하는 경우, 프로브의 횡 방향 진공관 세트 라인 2개를 서로 연결하고 필요에 따라 핀치 밸브를 조입니다.

**주의 :** 진공 사용 중 (ON)에는 진공용기로부터 배관을 분리하지 않습니다.

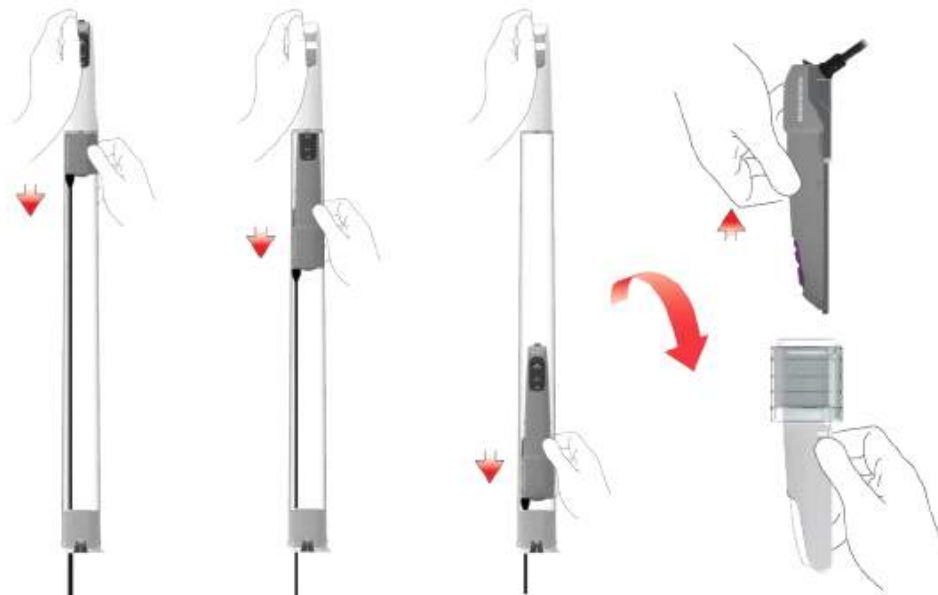
4) 홀스터에서 프로브를 분리하려면 프로브 본체 후면에 있는 잠금 탭을 누릅니다. 홀스터를 약 2인치 정도 위로 당긴 후 뒤로 당겨 프로브에서 분리합니다.





**주의 :** 생검(BIOPSY)가 분리하기 전에 누른 마지막 버튼이었고 시스템이 종료되거나 대기 상태에 있지 않은 경우, “조직 검사”화면이 표시됩니다.

- 5) 사용 시 홀스터에서 슬리브의 단단한 부분을 분리하고 커버로 덮은 케이블의 길이 및 홀스터에서 유연한 부분을 뒤로 당겨 홀스터에서 슬리브를 분리합니다.



**주의 :** 프로브의 보호용 슬리브를 손으로 재설치하지 않는다. 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

**경고 :** 프로브, 슬리브 (사용한 경우) 및 진공관은 사용 후 적절한 용기에 폐기합니다.

- 6) 추가 샘플링을 계획하는 경우, 설치하기의 6-9단계에 따라 홀스터에 새로운 프로브 및 슬리브를 설치합니다.

#### 나. 입력장치의 연결해제

- 1) 제어 모듈의 원격장치 연결포트에서 원격 풋 스위치나 원격 키 패드의 연결을 해제합니다.

**주의 :** 제어 모듈에서 언제든지 입력장치의 연결을 해제할 수 있습니다.

- 2) 세척 및 소독에 기술한 대로 향후 활용을 위해 입력장치를 세척 및/또는 소독합니다.

#### 다. 음압 캐니스터의 연결해제

- 1) 뚜껑의 중앙 포트에서 제어 모듈의 플렉시블 진공관을 분리합니다.
- 2) 음압 캐니스터 위의 모든 포트를 닫습니다.
- 3) 음압 캐니스터는 사용 후 적절한 용기에 폐기합니다.

### 5. 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템의 작동정지

가. 시스템을 종료하려면 제어모듈 전면의 녹색 전원버튼을 누릅니다. 의도된 종료인지 여부를 확인하는 프롬프트가 화면에 나타납니다.

나. 종료하려면 'YES'를 누릅니다.

YES를 선택하면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼이 황색으로 바뀌어 시스템이 종료되었음을 나타냅니다.

이전 화면으로 돌아가려면 'NO'를 누릅니다.

**주의 :** 마지막으로 누른 버튼이 생검이고 시스템이 대기상태에 있지 않은 경우, 구멍이 열리고 마지막 조직 샘플을 보기 창에서 정렬된 조직샘플 챔버로 운반합니다.

다. 시스템 후면 (On/Off 전원스위치)에서 제어 모듈의 전원을 끕니다.

라. 접지된 벽면 소켓에서 전원 플러그를 뽑습니다.

마. 제어 모듈에서 홀스터 전선의 연결을 분리하기 전에 홀스터로부터 반드시 프로브를 분리합니다.

바. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리합니다.

사. 세척 및 소독에 기술한 대로 향후 활용을 위해 홀스터를 세척 및/또는 소독합니다.

## [사용 시 주의사항]

### 1. 일반적인 주의 및 경고사항

- 가. 위험 : 가연성 마취제가 있는 환경에서 사용할 경우 폭발의 위험성이 있으므로 사용하여서는 안 된다.
- 나. 위험: 산소 과포화 환경(oxygen-rich environment)에서 사용할 경우 폭발의 위험성이 있으므로 사용하여서는 안 된다.
- 다. 최소침습시술은 반드시 충분한 훈련과 시술을 행한 전문인에 의해 행해져야 한다. 만약 본 시술시 타 제조사의 최소 침습 기구와 액세서리를 사용할 경우, 최초 시술 전에 반드시 호환성을 확인하도록 한다.
- 라. 레이저와 전기수술기, 초음파를 포함한 원리와 작동방법에 대하여 숙지해야 한다. 이는 사용자와 환자 모두에게서 쇼크와 화상 등의 위험을 방지하고 본 장비 또는 다른 의료기기의 손상을 방지하기 위함이다. 전기적 절연 또는 접지화가 안전하게 되어 있는지 확인한다. 그리고 침수 가능으로 설계되고 라벨링된 장비일지라도 액체에 전기수술기 장비를 담그지 않도록 한다.
- 마. 모든 유방 생검은 반드시 영상 진단을 기반으로 정해진 프로브 위치에서 채취하도록 한다.
- 바. 모든 생검 관련 도구들은 모두 감염의 위험이 잠재되어 있으므로 유의하여야 한다.
- 사. 본 제품은 가연성 마취제 또는 산소와 아산화질소가 섞인 환경에서 사용하기에 적합하지 않다.
- 아. 본 제품은 외부 흡입 보호장치(external surge protector)와 함께 사용할 것이 권고된다.

### 2. 시스템 주의 및 경고사항

- 가. 본 장비는 반드시 조직 채취에 관한 경피 니들 테크닉(percutaneous needle techniques)에 대해 훈련된 의료인에 의하여 시술되어야 한다.
- 나. 본 제어모듈에는 자사의 승인된 제품만 연결하여 사용할 수 있다.
- 다. 본 제품구성은 타 장비와 인접하게 또는 맞붙여 사용하여서는 안된다. 만약 인접하거나 맞붙여 놓아야 할 경우, 장비가 그 배치에서 사용할 때 정상 작동하는지 반드시 검증(verify)해야 한다.
- 라. 최초 조직 샘플링 전과 샘플링 과정동안 수술실의 안전 수칙을 반드시 준수하고 맞추어 시행하도록 한다.
- 마. 기기가 생검을 하는 동안 절대 프로브를 움직여서는 안 된다.
- 바. 생검 과정 동안 연속적인 샘플링을 사용하지 않는 한, 손으로 기기를 잘 고정시켜야 한다.
- 사. 마커가 프로브에 삽입되어 있을 때, 활성화된 프로브 커터 또는 기타 인체에 적용 가능한 기능을 사용하여서는 안 된다. 홀스터의 인체에 적용 가능한 어떤 기능이든 사용하기 전에, 프로브의 마커가 완전히 제거시켜야 한다.
- 아. 음압 캐니스터 내부에 시스템에 따라 음압이 생성되어 있는 경우, 캐니스터에서 음압 튜빙을 제거하여서는 안 된다.
- 자. 제조자 또는 공급자가 Devicor Medical Products, Inc로부터 승인 받은 업체가 아닌 경우, 본 제품과 호환이 안될 수 있다. 승인 받지 못한 제품의 사용은 환자와 사용자의 상해 및 의도치 않은 결과를 야기할 수 있다.
- 차. 동봉된 사용설명서에 설명된 방법 또는 특정 교육을 받은 전문인에 의해 이루어지지 않은 제품의 분해 및 서비스는 전기적 쇼크 등의 상해를 일으킬 수 있다.
- 카. 각 사용전에 홀스터의 전원 코드, 무선 풋스위치, 무선 키패드에 닳거나 손상이 없는지 각 사용 전마다 확인하도록 한다. 손상되거나 닳은 흔적이 발견될 경우 사용하여서는 안 된다.
- 타. 의도치 않은 환자 접촉으로 인한 위험을 방지하기 위해, 제어모듈의 앞 뒤의 연결부, 홀스터, 터치스크린 및 제어 모듈의 어떤 부분이든 동시에 환자에게 접촉되지 않도록 해야 한다.

- 과. 시스템을 운반할 때에는 항상 운반 전에 카트의 바퀴 잠금이 풀려있는지, 모든 코드가 바퀴에 영키도록 놓이지는 않았는지 항상 확인해야 한다.
- 하. 상해의 위험을 방지하기 위해, 제품을 열거나 내부 부품을 손대서는 안 된다.
- 거. 임의로 본 장비를 수리해서는 안 된다.
- 너. 제조사가 승인한 전문가없이 장비를 수정(modify)해서는 안 된다.
3. 프로브 주의 및 경고 사항
- 가. 프로브는 멸균되어 포장된 일회용 제품이다. 절대 재사용, 재공정, 재멸균해서는 안된다. 재사용, 재공정, 재멸균할 경우 장비의 오작동, 감염의 위험이 있다.
- 나. 본 프로브는 MRI와 함께 사용할 수 없다.
- 다. 프로브는 경피 절개를 할 수 없으므로 별도의 제품을 사용하여야 한다.
- 라. 보호 슬리브는 조직 샘플링 과정이 전부 준비되기 전까지 프로브에 꽂아두도록 한다.
- 마. 프로브 바늘 팁과 샘플 개구부에 사용자가 상해를 입지 않도록 항상 주의한다.
- 바. 샘플 개구부에 다른 물체가 들어가거나 올려지지 않도록 주의한다.
- 사. 프로브 튜브는 사용되는 동안 잔해가 생기지 않아야 한다.
- 아. 프로브가 뒤틀리거나 구부러지지 않도록 각별히 주의를 기울여야 한다.
- 자. 만약 프로브가 흰 경우, 사용하지 않도록 한다. 프로브는 적절한 용기에 담아 폐기한다.
- 차. 채액과 접촉한 기구나 장비의 경우, 생물학적 오염을 방지하기 위해 별도의 폐기 공정이 필요하다.

#### [사용 후 보관 및 저장방법]

1. 본 제품은 1회용 멸균 의료기기 제품이므로 사용 후 보호 슬리브를 씌워서 지정된 폐기 장소에 보관하여 폐기 처분한다.
2. 본 제품은 1회용 의료기기이며 재사용 또는 재멸균을 금한다.
3. 저장방법
  - 가. 온도 :  $-18\sim 54^{\circ}\text{C}$
  - 나. 습도 :  $10\sim 100\%$
  - 다. 대기압 :  $500\sim 1060\text{hPa}$