

[수입업자] 데비코어메디칼코리아(유) / 서울특별시 서초구 매향로 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 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

모든 내용을 사용 전 주의 깊게 읽으십시오. 지시 사항을 제대로 따르지 않을 경우 심각한 수술 결과를 초래할 수 있습니다. 달리 언급되어 있지 않는 한, 본 안내서의 모든 내용은 ST, U/S 및 EX에 적용됩니다.

사용방법 1. 설치하기

1. 맘모툼 리볼브 프로브를 맘모툼 리볼브 홀스터에 장착하기

참고 : 사용 전 보호용 포장과 장치를 점검하여 운송 중 파손 여부를 확인한다. 장치가 손상된 것으로 보이면 사용하지 않는다.

프로브가 부착된 경우 제어 모듈이 장치를 인식하고 시스템 초기화 화면으로 진행한다. 프로브가 부착되어 있지 않은 경우 터치스크린 인터페이스에 '프로브를 부착할 것(Attach Probe)' 메시지가 표시된다.

이 시점에서 사용자는 지침에 따라 홀스터에 프로브를 부착하여야 한다.

1. 홀스터에 프로브 부착 지침 (ST)
2. 홀스터에 프로브 부착 지침 (U/S)
3. 홀스터에 프로브 부착 지침 (EX)

참고 : 홀스터가 도킹된 상태에서는 프로브를 홀스터에 부착하지 않는다.

이는 대기 상태로서 어떤 장치가 감지(부착)되어 있는지를 사용자가 확인할 수 있다. 대체 입력장치(원격 풋스위치나 원격 키패드 등)가 부착된 경우 화면 우측 상단에 표시된다.

참고 : 프로브를 홀스터에 장착하기 전에 적용될 모든 입력장치를 제어 모듈에 연결해야 한다. 프로브 장착 전 모

든 연결이 확보되어야 한다.

참고 :

- ST 코드가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만 ST 홀스터와 사용 가능
- US 코드가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만 U/S 홀스터와 사용 가능
- EX 코드가 포함된 맘모톰 리볼브 프로브만 EX 홀스터와 사용 가능

참고 : 매 수술 시작 시 반드시 멸균된 새 프로브를 사용한다.

제어 모듈이 On 또는 Off 상태일 때 모두 프로브를 홀스터에 장착하거나 분리할 수 있다. 제어 모듈이 On인 경우, 터치스크린 인터페이스가 프로브가 홀스터에 부착된 것을 확인하고 초기화를 진행하라는 프롬프트를 제공한다.

프로브를 장착하려면 아래 지침을 따른다:

가. 프로브 포장 개봉 전 다음 항목을 점검한다:

- 유효일자 라벨: 유효일자가 경과한 경우 사용하지 않는다.
- 선택한 프로브가 사용할 홀스터 및 시스템과 일치하는지 라벨을 확인한다.

경고 : 운송 중 파손 여부를 확인하기 위해 장치와 포장을 각각 점검한다. 장치나 포장이 훼손된 것으로 보이는 경우 사용하지 않는다.

참고 : 보관 장소로부터 운반 중 프로브 포장이 떨어지거나 프로브가 손상되지 않도록 특별히 주의한다.

나. 멸균 포장을 개봉하려면 포장의 플라스틱 또는 단단한 부분을 확실히 움켜잡는다. 화살표가 있는 경우 화살표 방향으로 당긴다.

- ST 및 U/S 프로브 멸균 포장: 내부의 단단한 플라스틱을 분리한 후 프로브에 접근한다.
- EX 프로브 멸균 포장: 내부 폴더를 펼쳐 EX 프로브(및 포함된 경우 슬리브)에 접근한다.

다. 멸균 유지 기법을 사용하여 포장에서 프로브를 꺼낸다. 손상 방지를 위해 장치를 멸균 영역으로 뒤집지 않는다.

참고 : 슬리브의 포장/멸균성이 훼손된 경우 프로브 슬리브를 사용하지 않는다.

참고 : 프로브는 바늘 샤프트 위에 보호용 슬리브(팁 프로텍터)가 장착된 상태로 포장된다. 조직 샘플링 절차를 실시할 준비가 될 때까지 보호용 슬리브를 바늘 샤프트 위에 두도록 한다. 보호용 슬리브 제거 시 부상에 주의한다.

참고 : 사용 전 프로브나 튜브를 고정하는 모든 유지장치를 분리하여 폐기한다.

참고 : 아래 라. 이후 단계는 각 프로브에 따라 다르다.

ST 프로브의 경우

참고 : 프로브 장착 전에 반드시 홀스터의 파이어링 포크(firing fork)가 단단히 조여져 있어야 한다. 느슨한 경우 동전을 사용하여 조인다. 너무 세게 조이지 않는다.



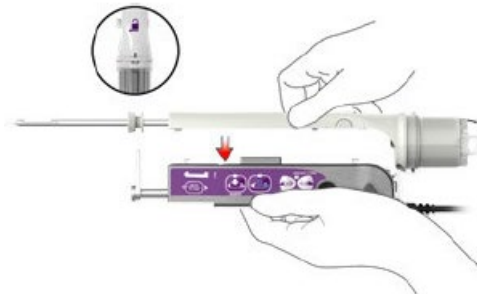
라. 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 샘플관리시스템(SMS)의 마커포트가 프로브 본체의 정렬표시기와 일직선이 되게 한다. SMS는 프로브에 완전히 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전히 고정되어야 한다.



참고 : 프로브를 홀스터에 장착할 때 프로브의 진공 튜브는 반드시 홀스터 전선의 우측에 있어야 한다.

가. 프로브 본체를 잡고 프로브의 씰 슬롯을 홀스터의 파이어링 포크와 맞물리게 한 다음 홀스터 정렬 마운트와 프로브 정렬 슬롯을 맞물리게 한다.

나. 바늘 허브를 정렬하고 아래로 눌러 앞으로 밀어 부착한다. 역지로 밀지 않는다. 홀스터의 진공 라인이 끼이지 않도록 주의한다. 잠금 메커니즘이 맞물리면 부착이 완료된 것이다.



The locking mechanism engages to confirm attachment.

다. 조직 샘플링 절차를 시작할 준비가 될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 ST 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치한다.

U/S 프로브의 경우

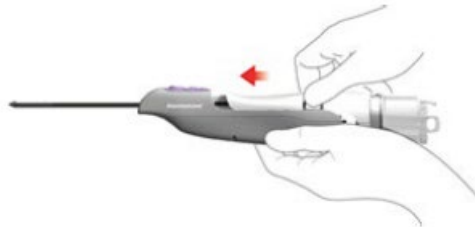
라. 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 SMS의 마커포트가 프로브 본체의 정렬표시기와 일직선이 되게 한다. SMS는 프로브에 완전히 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전히 고정되어야 한다.



마. 프로브를 잡고 프로브 본체의 끝을 홀스터 키패드(버튼) 아래로 밀어 넣는다.



바. 잠금 탭이 홀스터와 맞물렸음을 나타내는 '딸깍' 소리가 들릴 때까지 프로브 본체를 앞으로 밀어 홀스터와 결합시킨다. 억지로 밀지 않는다. 홀스터의 진공라인이 끼이지 않도록 주의한다.

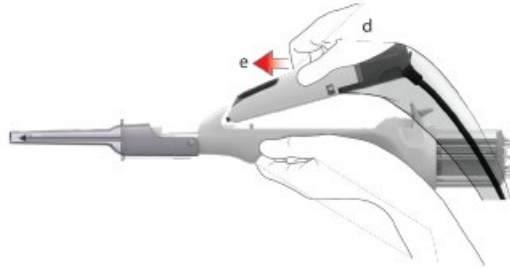


사. 조직 샘플링 절차를 시작할 준비가 될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 U/S 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치한다.

경고 : 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에 설치하거나 분리할 때 멸균 표면과 비멸균 표면이 닿지 않도록 한다.

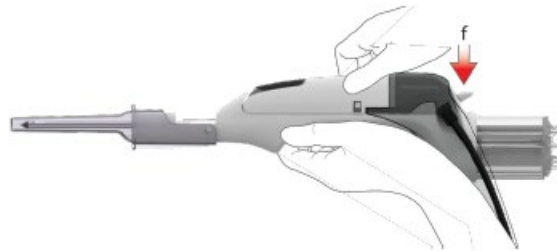
EX 프로브의 경우

- 라. 홀스터(슬리브 부착 여부에 관계없이)를 잡아 프로브 본체 중앙 방향으로 이동한다.
- 마. 맘모툼 리볼브 EX 홀스터/슬리브 어셈블리의 전면 탭을 맘모툼 리볼브 EX 프로브의 앞쪽 탭 슬롯과 나란히 한 다음 앞으로 밀어 넣는다.



참고 : 홀스터 전선은 프로브 좌측의 전선 슬롯에 맞춰야 한다.

- 바. 탭과 탭 슬롯을 나란히 한 상태에서 탭을 중심으로 회전시키면서 홀스터를 가볍게 흔들어 후면이 프로브의 래칭 메커니즘과 맞물리도록 한다. '딸깍' 소리로 부착을 확인할 수 있다.



참고 : 프로브 부착 과정에 홀스터를 떨어뜨리지 않도록 주의한다. 홀스터가 손상될 수 있다.

- 사. 조직 샘플링 절차를 시작할 준비가 될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 EX 홀더(도킹 스테이션)에 조심스럽게 배치한다.
- 슬리브 프로텍터(팁 프로텍터)의 끝을 반원형 개구부에 배치한다.
 - 슬리브 프로텍터 탭을 EX 홀더의 슬롯과 일직선으로 한다.
 - 슬리브 프로텍터를 중심으로 홀스터/프로브 어셈블리를 아래쪽으로 회전시켜 홀더에 고정한다.



경고 : 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에 설치하거나 분리할 때 멸균 표면과 비멸균 표면이 닿지 않도록 한다.

2. 프로브 진공튜브 세트 연결하기

가. 진공튜브 세트를 식염수 백에 연결하기

- A. 식염수 스파이크 뒷개를 식염수 스파이크에서 제거한다.

참고 : 채취 영역으로 일관된 조직 운반을 위해 수술에 식염수가 사용된다.

- B. 표준 기법을 사용하여 식염수 연결 스파이크가 있는 배관 라인을 식염수 백에 연결한다.

참고 : 식염수 백 연결·분리·운반 중에 미끄러짐 또는 장치 손상을 방지하기 위해 식염수가 바닥, 제어 모듈 위 또는 키패드 보관용기에 흘리지 않도록 한다.

참고 : 시스템 작동 중에는 튜브 연결을 끊지 않는다.

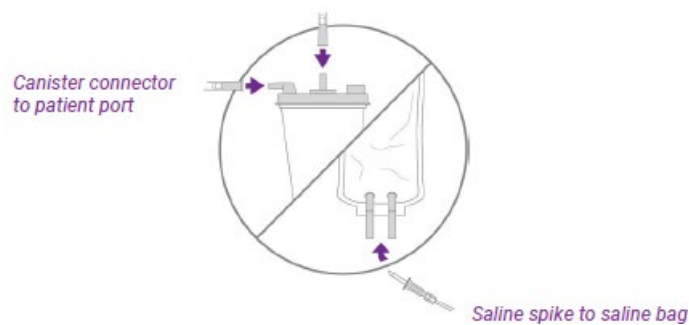
- C. 식염수 백을 제어 모듈 우측을 따라 뒤로 이동하여 제어 모듈 후면의 식염수 거치대에 걸어준다.



예방조치 : 식염수 백을 거치대에 걸었을 때 식염수 스파이크는 식염수 백 아래에 위치해야 하며, 스파이크 배관이 뒤틀리지 않도록 한다. 배관이 더 필요한 경우 용기 커넥터와 식염수 스파이크 사이의 배관 라인을 분리한다.

나. 진공튜브 세트를 진공용기에 연결하기

제어 모듈 좌측을 따라 커넥터를 뚜껑으로 이동하여 진공 라인의 용기 커넥터를 음압 캐니스터 뚜껑의 환자 포트에 연결한다.



다. 진공튜브 세트를 제어 모듈에 연결하기



멸균 기술을 사용하여 프로브 패키지에서 진공튜브 세트를 꺼낸다. 손상 방지를 위해 장치를 멸균 영역으로 뒤집지 않는다.

참고 : 사용 전 진공 라인을 포장에 고정하는 유지장치를 제거하여 폐기한다.

잠금 탭이 위를 향하고 필터가 탭 위에 오도록 하여 밸브 카트리지를 제어 모듈 전면의 진공연결 슬롯과 정렬한다. 밸브 카트리지가 제자리에 고정될 때까지 제어 모듈에 밀어 넣는다. 뒤로 당겨 제대로 맞물렸는지 확인한다.

튜브 세트 조립 시 다음 사항을 따른다:

예방조치 : 연결 튜브가 제어 모듈 터치스크린 위에 놓이지 않도록 한다.

- 조립 과정에서 진공 라인이 끼이지 않도록 한다.
- 과도한 힘을 사용하지 않는다.
- 카트를 사용하는 경우 사용 중 바퀴를 잠가 카트가 안정적으로 유지되도록 한다.
- 진공튜브 세트가 연결된 후 프로브와 진공튜브 세트 모두를 폐기할 준비가 될 때까지 연결을 끊지 않는다.

경고 : 연결 튜브가 도킹된 핸드피스 위에 놓이지 않도록 한다.

3. 홀스터/프로브 어셈블리 초기화

프로브와 진공배관이 부착된 경우 터치스크린 인터페이스는 초기화 프롬프트를 표시한다.

시스템을 초기화하려면:

- 가. 터치스크린 인터페이스의 초기화 프롬프트 버튼을 눌러 초기화를 진행한다. ST 수술의 경우 홀스터 조작면 선택 화면으로 이동하고, U/S 및 EX 의 경우 소프트웨어가 초기화 화면에서 생검 화면으로 직접 이동한다.

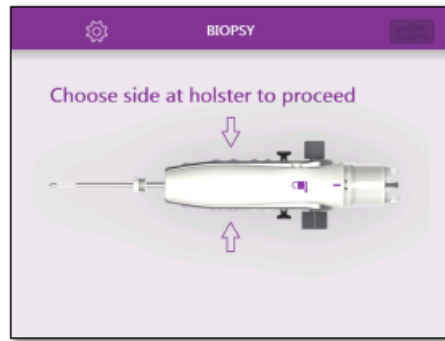
참고 : 동시에 여러 버튼을 누르지 않는다.

예방조치 : 부상 방지를 위해 초기화 중 보호용 슬리브는 프로브 위에 두고 장치에 손을 대지 않는다.

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

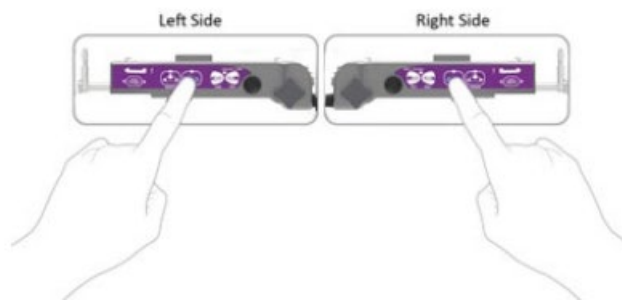
4. 홀스터 조작면 선택 및 수술 준비 완료 (ST만 해당)

시스템이 모든 초기화를 완료하면 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스가 ST 홀스터의 조작면 선택을 안내하는 화면을 표시한다. 이 화면이 표시되면 ST 홀스터의 LED가 파란색으로 서서히 깜박이며 원하는 조작면의 버튼을 누르도록 유도한다.



ST 홀스터 조작면 선택:

가. 원하는 조작면의 깜박이는 버튼을 약 2 초간 길게 눌러 계속 진행한다.



참고 : 홀스터 오른쪽 버튼의 배치는 왼쪽과 반대이다.

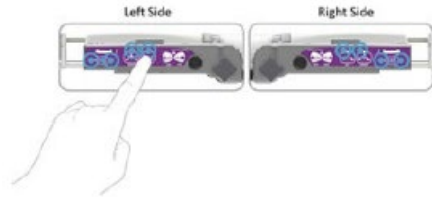
선택된 ST 홀스터 조작면 변경:

가. 반대쪽 홀스터의 아무 버튼이나 약 2 초간 길게 눌러 조작면 변경을 유도한다. 홀스터 양쪽의 파란색 LED 가 서서히 깜박이면 원하는 조작면의 버튼을 눌러 선택한다.



나. 원하는 조작면의 깜박이는 버튼을 약 2 초간 길게 눌러 확정한다.

참고 : ST 홀스터에 ST 프로브가 장착되고 초기화가 완료된 후에는 수술 준비가 될 때까지 홀스터 버튼을 건드리지 않는다.



조작면 선택이 완료되면 터치스크린 인터페이스가 장치 준비(Arm) 화면으로 전환된다. 준비 없이 진행하려면 화면 우측 하단의 '준비 없이 진행(Proceed Without Arming)' 버튼을 누른다.



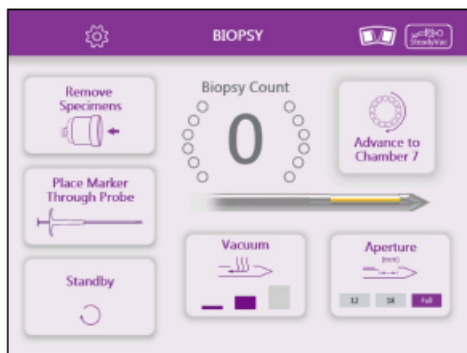
준비 후 화면에 '준비 완료. 준비가 되면 진행하십시오(Engaged. Proceed when ready)'가 표시된다.



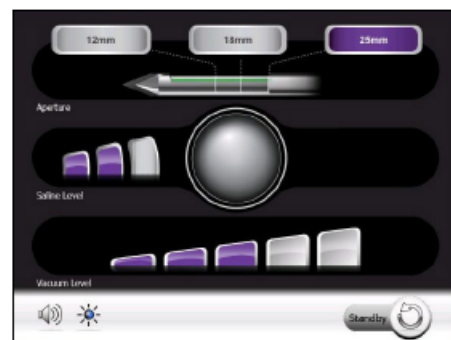
ST, U/S, EX: 시스템이 완전히 초기화되면 제어 모듈에 생검 화면이 표시된다.

이 화면이 표시되면 시스템이 임상 기능을 수행할 준비가 완료된 것이다.

ST (for ST, screen appears after firing) and U/S



EX Only



ST(발사 후)와 U/S 및 EX의 생검 화면에서 사용자는 기본 설정을 변경하거나 샘플링을 계속할 수 있다.

사용방법 2. Stereotactic (ST) 조작방법

조직 샘플링 단계 (ST)

1. 멸균 공정을 준수하며 프로브 가이드를 프로브 가이드 홀더에 삽입한다.
2. 홀더 안에서 프로브 가이드를 수동으로 회전하여 프로브 가이드의 돌기가 프로브의 개구부 회전 썸휠의 12 시 방향과 정렬되도록 한다.
3. 프로브 팁에서 보호 슬리브를 제거한다.

경고 : 보호 슬리브를 제거하는 동안 바늘 끝에 긁히거나 부상을 입지 않도록 주의한다.

4. 프로브와 프로브 가이드를 정렬한 후 장치 어셈블리를 입체 시스템에 고정하여 안전하게 확인한다.
5. 개구부 회전 썸휠 방향으로 프로브 가이드 홀더를 밀어 프로브를 프로브 가이드에 삽입한다. 바늘이 프로브 가이드를 통해 부드럽게 삽입되는지 확인한다.

참고 : 바늘을 프로브 가이드에 억지로 밀어 넣지 않는다. 필요 시 프로브 가이드를 회전시킨다.

6. 프로브 삽입 전 표준 수술 기법을 준수하여 경피 부위를 준비한다. 바늘 샤프트를 수용하기에 적합한 면적만큼 절개한다.

참고 : 프로브로 유방을 천공하기 전에 반드시 선택한 부위를 절개한다.

예방조치 : 환자 피부에 너무 가깝게 개구부 위치를 잡지 않는다.

예방조치 : 혈관이나 정맥을 부주의하게 건드리지 않도록 주의한다.

7. 프로브는 '피어스(Pierce)' 방법 또는 '푸시인(Push-In)' 방법으로 경피 부위에 삽입할 수 있다.

'Pierce' 방법

- 가. 기기가 ARMED 상태가 되면(터치스크린에 'Engaged. Proceed when ready.' 메시지 표시), 절개 부위를 통해 프로브를 삽입하고 목표 영역에 프로브 팁을 위치시킨다. 적절한 영상 가이드를 활용한다.
- 나. 기기를 발사한다(Fire): 기계적 안전 해제 버튼을 누른 상태에서 동시에 홀스터의 FIRE 버튼을 눌러 바늘 샤프트를 발사한다. 영상 가이드를 활용하여 프로브가 조직 생검에 적합한 위치에 있는지 확인한다.

참고 : 샘플 개구부는 발사 후 즉시 개방 상태가 된다.

'Push-In' 방법

- 가. 기기가 DISARMED 상태인지 확인한다.
- 나. ST 홀스터와 프로브가 발사 후(post-fire) 위치에 있을 때 ST 프로브 커터가 CLOSED 인지 확인한다. 입력기기의 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 커터를 닫는다. 홀스터 말단부의 초록색 LED 가 커터 위치를 나타낸다.
- 다. 프로브를 절개 부위에 삽입한다.
- 라. 프로브 팁을 목표 영역에 위치시킨다. 영상 가이드를 활용하여 프로브가 조직 생검에 적합한 위치에 있는지 확인한다.

경고 : 이 절차 중 프로브 바늘 끝에 주의한다. 본 지침을 따르지 않으면 환자 또는 작업자의 부상을 초래할 수 있다.

참고 : ST 홀스터는 프로브가 발사 후(완전 연장) 위치에 있을 때만 조직 샘플링이 가능하도록 설계되어 있다.

위의 두 방법 중 하나를 사용하여 프로브를 경피 부위에 삽입한 후, 기기는 조직 생검을 위한 준비가 완료된다.

8. ST 홀스터 개구부 회전 노브 또는 ST 프로브 개구부 회전 썸휠을 이용하여 샘플 개구부를 원하는 위치로 조정한 후, 활성화된 입력기기(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 BIOPSY 버튼을 눌러 조직 샘플을 채취한다.

참고 : BIOPSY 버튼을 눌렀다 놓으면 단일 조직 샘플이 채취되고, 길게 누르면 연속 샘플링이 가능하다.

생검 기능 설명

- 생검 사이클은 자동으로 진행된다.
- SMS 가 자동으로 다음 사용 가능한 챔버로 인덱싱하여 샘플을 받는다.
- 내부 커터 캐논라가 오므라들고 진공이 적용되어 조직이 샘플 개구부로 흡인되고 내부 커터가 앞으로 전진하여 조직을 잘라낸다.
- 커터가 샘플 개구부의 원위부 끝에 도달하면 멈춘다.
- 프로브가 진공과 소량의 식염수를 사용하여 샘플을 활성화된 샘플 수집 챔버로 운반한다.

참고 : 진공용기에 유체가 가득 찬 경우 넘침 보호 시스템이 작동하고 진공이 멈춘다. 진공용기를 교체한다.

- 생검 표시기 LED 가 연속해서 파란색으로 깜박이고 샘플링 및 조직 채집 과정 중 모터 소리가 들린다.
- 생검 사이클이 종료되면 신호음이 울리고 진공이 꺼지며 생검 표시기 LED 가 순청색으로 빛난다.

예방조치 : 시스템 사용 전 반드시 식염수로 정화하여야 한다. 수술에는 반드시 식염수를 사용한다. 식염수가 없는 경우 챔버로의 조직 운반량이 감소할 수 있다.

- 터치스크린 인터페이스의 생검 카운터가 시도된 샘플 수를 계속 기록한다. 생검 화면 상단 중앙의 숫자는 시도된 샘플 수를 나타낸다.

예방조치 : 각 조직 수집 챔버에 하나의 샘플만 수집한다.

- 생검 사이클은 불필요한 부상을 피하거나 영상으로 샘플 개구부 위치를 확인하기 위해 중단할 수 있다.
- 조직 채취 중에는 샘플 수집 챔버를 제거하지 않는다.

예방조치 : 연속 샘플링 중이 아닌 경우 생검 사이클 중 장치에서 손을 떼지 않는다.

참고 : ST 홀스터는 프로브가 발사 후 위치에 있을 때만 조직 샘플링이 가능하다.

9. 생검 사이클이 완료되면 홀스터의 개구부 회전 노브를 원하는 위치로 돌려 다음 샘플 채취를 준비한다.
10. 8~9 단계를 필요한 만큼 반복하여 추가 조직 샘플을 채취한다.

참고 : 하나의 SMS 는 최대 12 개의 개별 샘플을 채취하도록 설계되어 있다. 12 개 이상의 샘플이 필요한 경우 SMS 를 새것으로 교체하고 챔버를 재설정하여 계속한다.

11. 필요한 양의 조직이 채취되면 '검체 제거(Remove Specimens)' 버튼을 선택하여 검체 제거 준비에 필요한 기능을 자동으로 실행한다. 수동으로 실행하려면 '막힌 프로브 해소(TapVac)' 방법으로 잔여 조직 또는 유체를 제거하고 SteadyVac 을 켜다.

12. 필요한 양의 조직이 채취되면 아래 두 가지 방법 중 하나로 SMS 에서 조직 샘플을 꺼낼 수 있다:

가. 전체 컵 어셈블리(SMS) 제거

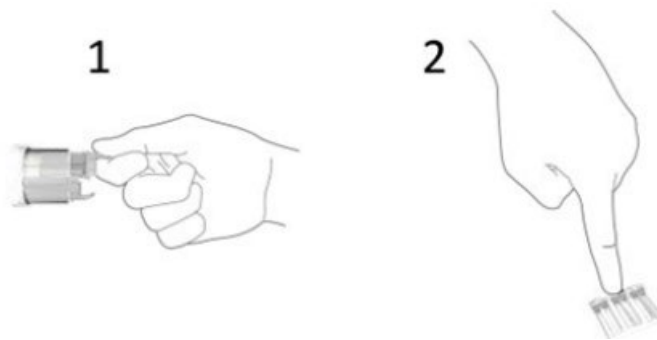
- 외부 컵 하우징을 잡고 시계 반대 방향으로 돌려 프로브에서 전체 컵 어셈블리를 제거한다. 컵에는 방사선 불투과성 숫자 1~12 가 표시된 6 개씩 2 그룹의 챔버가 있다. 풀 탭을 잡아당겨 챔버와 조직을 매니폴드에서 꺼낼 수 있다.

참고 : 유체 관리 매니폴드에서 조직 챔버를 분리할 때 조직 챔버의 개방면이 항상 위를 향하도록 한다.

나. 챔버 그룹 제거

- SMS 를 프로브에 남겨둔 채로 풀 탭을 잡아당겨 한 번에 한 그룹의 챔버와 조직을 매니폴드에서 꺼낼 수 있다. 제거 후 각 그룹의 챔버는 추가 검사 또는 영상 촬영(예: 방사선)을 위해 개방면을 위로 한 채 가운데의 탭을 눌러 평평하게 펼칠 수 있다.

참고 : 조직 챔버를 SMS 에 다시 넣지 않는다.



13. 필요한 경우 환자 및 샘플에 대한 생검 후 이미지를 실시한다.

14. 생검 위치 식별자(biopsy site marker) 배치를 위해 '프로브를 통한 마커 배치(Place Marker Through Probe)' 버튼을 선택하여 마커 배치 전 필요한 기능을 자동으로 실행한다. 수동으로 실행하려면 SteadyVac 을 끄고 입력기기의 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 원하는 개구부 크기를 선택한 후 개구부를 개방한다.

경고 : 마커가 프로브에 삽입되어 있을 때 프로브 커터 또는 기타 임상 기능을 작동하지 않는다. 커터가 열리지 않은 상태에서 마커가 삽입된 경우, 마커를 제거하고 커터를 열고 마커를 다시 삽입한다.

15. 호환되는 생검 위치 식별자/마커 IFU 에 따라 생검 마킹을 실시한다.

16. 경피 부위에서 프로브를 제거하기 전에 생검 위치 식별자 도포기 또는 완전히 전진한 커터를 이용하여 샘플 개구부가 완전히 닫혀 있는지 확인한다.

경고 : 마커 도포기가 있는 경우 OPEN/CLOSE 또는 다른 입력 버튼을 누르지 않는다.

17. 홀스터와 프로브를 하나의 장치로 함께 뒤로 당겨 생검 부위에서 프로브를 제거한다. 프로브와 홀스터를 함께 제거하지 않으면 팁 전단(tip shear)이 발생할 수 있다.

18. 이 시점에 제어 모듈을 대기 상태로 전환할 수 있다.

기타 지시사항 (ST)

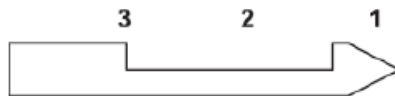
1. 연속 샘플링

- 가. 조직 샘플링 단계의 8 번까지 수행한다. 이 시점에서 기기는 조직 생검을 위한 준비가 완전히 완료된다.
- 나. 원하는 만큼 또는 모든 샘플 수집 챔버가 사용될 때까지 활성화된 입력기기의 BIOPSY 버튼을 길게 누른다. 각 조직 샘플은 전용 챔버에 저장된다.
- 연속 샘플링 중 SMS 가 자동으로 다음 사용 가능한 챔버로 인덱싱하여 다음 샘플을 채취한다.
 - 샘플링 중 커터가 샘플 개구부의 원위부 끝에 도달하면 잠시 멈추고 신호음이 울려 생검 사이클이 완료됨을 나타낸다.
 - 홀스터의 개구부 회전 노브를 돌려 다음 샘플 채취를 위한 샘플 개구부 방향을 정한다.
- 다. 검체 수집 챔버를 기기에서 제거할 준비가 되면 12 번 단계로 진행한다.

2. 샘플 차단

생검 사이클은 불필요한 샘플 채취를 피하기 위해 중단할 수 있다.

- 가. 생검 사이클을 중단하려면 커터가 위치 1~3 으로 오므라들거나 위치 3 에서 2 로 전진할 때 BIOPSY(또는 ST 의 경우 ARM/FIRE) 이외의 버튼을 누른다. 생검 사이클이 중단되면 커터는 위치 3(개방)으로 오므라든다.



- 나. 생검 표시기 LED 가 파란색으로 깜박인다.
- 다. 중단된 생검 사이클을 완료하려면 BIOPSY 버튼을 다시 누른다.

3. 유체 공급

- 가. 유체 전달 전 샘플 개구부가 OPEN 위치에 있어야 한다.
- 참고 :** 식염수 또는 유체 전달 전 채집 챔버가 프로브에 부착되어 있어야 한다.
- 나. 전달할 유체가 담긴 나사산 주사기를 주입 포트에 부착한다.
- 다. 스톱콕을 회전시켜 OFF 표시가 제어 모듈로 연결되는 배관을 향하게 한다.
- 라. 핀치 클립 근처의 프로브 배관 라인이 보일 때까지 천천히 유체를 주입한다.
- 참고 :** ST 프로브의 축 방향 진공라인 및 내부 공간의 유체 용량은 MST0809: 약 9cc, MST0812: 약 9cc, MST0815: 약 10cc, MST1009: 약 8cc, MST1012: 약 8cc, MST1015: 약 8cc 이다.
- 마. 배관 라인의 핀치 클립을 프로브 가까이로 이동한 후 닫아 라인을 조인다.
- 바. 필요한 양의 유체를 주입한다.
- 사. 유체 전달 후 핀치 클립을 풀어준다.
- 아. 주사기를 분리한다.
- 자. OFF 표시가 주입 포트를 향하도록 스톱콕을 회전시킨다.

예방조치 : 스톱콕을 OFF 위치로 되돌리지 않으면 부분적이거나 불량한 조직 샘플이 채취될 수 있다.

차. 프로브에서 유체를 제거하려면 VAC 버튼을 최대 15 초간 누른다.

카. 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

4. Disarm

가. 기기가 ARMED 상태이나 발사가 필요하지 않거나 'Push-In' 방법을 사용하는 경우:

홀스터의 ARM 버튼을 파란색 LED 가 깜박이기 시작할 때까지 길게 누른다. 바늘 샤프트와 홀스터 발사 포크(firing fork)가 ARMED 위치에서 발사 후(완전 연장) 위치로 천천히 이동한다.

참고 : 바늘이 분리된 직후 샘플 개구부는 완전 개방 상태가 된다. 샘플 개구부를 닫으려면 입력기기의 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 커터를 닫힌 상태로 전환한다.

5. 막힌 프로브 해소 (TapVac)

가. 수술 중 조직, 혈액 또는 기타 유체로 프로브가 막히거나 채워진 경우, 활성화된 입력기기(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 VAC 버튼을 짧게 눌렀다 놓아 커터 이동과 진공 펄스를 시작하여 프로브 해소를 시도한다.

참고 : 이 기능이 제대로 작동하려면 SMS 가 프로브에 부착되어 있어야 한다.

나. VAC 버튼을 길게 누르면 버튼을 누르는 동안(최대 15 초) 온디맨드 진공이 활성화된다. 짧게 눌렀다 놓으면 시스템이 프로브를 해소하도록 명령한다.

다. 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

사용방법 3. Ultrasound (U/S) 조작방법

조직 샘플링 단계 (U/S)

1. 프로브 삽입 전 표준 수술 기법을 준수하여 경피 부위를 준비한다. 바늘 샤프트를 수용하기에 적합한 면적만큼 절개한다.

참고 : 프로브로 유방을 천공하기 전에 반드시 선택한 부위를 절개한다.

예방조치 : 환자 피부에 너무 가깝게 개구부 위치를 잡지 않는다.

예방조치 : 혈관이나 정맥을 부주의하게 건드리지 않도록 주의한다.

2. 프로브 팁에서 보호 슬리브를 제거하고 폐기한다.

경고 : 보호 슬리브를 제거하는 동안 바늘 끝에 긁히거나 부상을 입지 않도록 주의한다.

3. 피부 절개 부위를 통해 경피 부위에 프로브를 삽입한다.

4. 준비(READY) 상태에서 샘플 개구부를 원하는 위치로 수동 조정 후, 활성화된 입력기기(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 BIOPSY 버튼을 눌러 조직 샘플을 채취한다.

참고 : BIOPSY 버튼을 눌렀다 놓으면 단일 조직 샘플이 채취되고, 길게 누르면 연속 샘플링이 가능하다.

생검 기능 설명 (U/S)

- 생검 사이클은 자동으로 진행된다.
- SMS 가 자동으로 다음 사용 가능한 챔버로 인덱싱하여 샘플을 받는다.
- 내부 커터 캐놀라가 오므라들고 진공이 적용되어 조직이 샘플 개구부로 흡인되고 내부 커터가 앞으로 전진하여 조직을 잘라낸다.
- 커터가 샘플 개구부의 원위부 끝에 도달하면 멈추고 진공과 소량의 식염수를 사용하여 샘플을 활성화된 챔버로 운반한다.

참고 : 진공용기에 유체가 가득 찬 경우 넘침 보호 시스템이 작동하고 진공이 멈춘다. 진공용기를 교체한다.

- 생검 표시기 LED 가 연속해서 파란색으로 깜박이고 샘플링 및 조직 채집 과정 중 모터 소리가 들린다.
- 생검 사이클이 종료되면 신호음이 울리고 진공이 꺼지며 생검 표시기 LED 가 순청색으로 빛난다.

예방조치 : 시스템은 사용 전 자동으로 식염수로 정화된다. 수술에는 반드시 식염수를 사용한다. 식염수가 없는 경우 챔버로의 조직 운반량이 감소할 수 있다.

- 터치스크린 인터페이스의 생검 카운터가 시도된 샘플 수를 계속 기록한다.
- 생검 사이클은 불필요한 부상을 피하거나 영상으로 샘플 개구부 위치를 확인하기 위해 중단할 수 있다.
- 조직 채취 중에는 샘플 수집 챔버를 제거하지 않는다.

참고 : 위와 같이 생검 사이클 중 프로브를 움직이지 않는다.

5. 생검 사이클이 완료되면 다음 샘플 채취를 위해 개구부를 원하는 방향으로 조정한다.

6. 4~5 단계를 필요한 만큼 반복하여 추가 조직 샘플을 채취한다.

참고 : 하나의 SMS 는 최대 12 개의 개별 샘플을 채취하도록 설계되어 있다. 12 개 이상의 샘플이 필요한 경우 SMS 를 새것으로 교체하고 챔버를 재설정하여 계속한다.

7. 필요한 양의 조직이 채취되면 '검체 제거' 버튼을 선택하여 검체 제거 준비에 필요한 기능을 자동으로 실행한다. 수동으로 실행하려면 '막힌 프로브 해소(TapVac)'로 잔여 조직 또는 유체를 제거하고 SteadyVac 을 켜다.

참고 : 조직 샘플은 SMS 를 통해 육안으로 검사할 수 있다.

8. 필요한 양의 조직이 채취되면 아래 두 가지 방법 중 하나로 SMS 에서 조직 샘플을 꺼낼 수 있다.

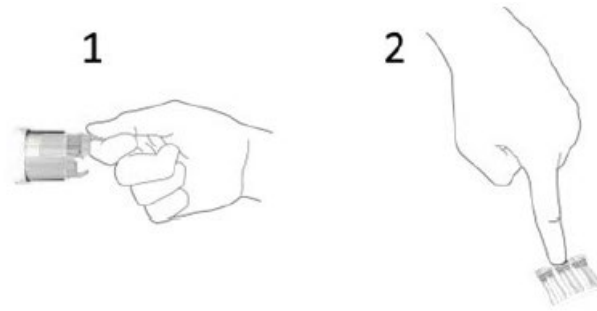
가. 전체 컵 어셈블리(SMS) 제거: 외부 컵 하우징을 잡고 시계 반대 방향으로 돌려 프로브에서 제거한다. 방사선 불투과성 숫자 1~12 가 표시된 6 개씩 2 그룹의 챔버가 있다. 풀 탭을 잡아당겨 챔버와 조직을 매니폴드에서 꺼낸다.

예방조치 : 각 수집 챔버에 하나의 샘플만 수집한다.

참고 : 조직 챔버의 개방면이 항상 위를 향하도록 한다.

나. 그룹별 챔버 제거: SMS 를 프로브에 남겨둔 채로 풀 탭을 잡아당겨 한 번에 한 그룹의 챔버를 꺼낼 수 있다. 제거 후 개방면을 위로 한 채 가운데의 탭을 눌러 평평하게 펼칠 수 있다.

참고 : 조직 챔버를 SMS 에 다시 넣지 않는다.



9. 필요한 경우 환자 및 샘플에 대한 생검 후 이미징을 실시한다.
10. 생검 위치 식별자 배치를 위해 '프로브를 통한 마커 배치' 버튼을 선택하거나 수동으로 SteadyVac 을 끄고 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 개구부를 개방한다.
경고 : 마커가 프로브에 삽입되어 있을 때 프로브 커터 또는 기타 임상 기능을 작동하지 않는다. 커터가 열리지 않은 상태에서 마커가 삽입된 경우 마커를 제거하고 커터를 열고 마커를 다시 삽입한다.
11. 호환되는 생검 위치 식별자/마커 IFU 에 따라 생검 마킹을 실시한다.
12. 경피 부위에서 프로브를 제거하기 전에 생검 위치 식별자 도포기 또는 완전히 전진한 커터를 이용하여 샘플 개구부가 닫혀 있는지 확인한다.
경고 : 마커 도포기가 있는 경우 OPEN/CLOSE 또는 다른 입력 버튼을 누르지 않는다.
13. 홀스터와 프로브를 하나의 장치로 함께 뒤로 당겨 생검 부위에서 프로브를 제거한다. 프로브와 홀스터를 함께 제거하지 않으면 팁 전단이 발생할 수 있다.
14. 이 시점에 제어 모듈을 대기 상태로 전환할 수 있다.

기타 지시사항 (U/S)

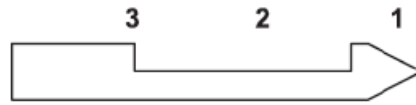
1. 연속 샘플링

- 가. 조직 샘플링 단계의 3 번까지 수행한다. 이 시점에서 기기는 조직 생검을 위한 완전한 준비가 된다.
- 나. 원하는 만큼 또는 모든 샘플 수집 챔버가 사용될 때까지 활성화된 입력기기의 BIOPSY 버튼을 길게 누른다.
 - SMS 가 자동으로 다음 사용 가능한 챔버로 인덱싱하여 다음 샘플을 채취한다.
 - 커터가 샘플 개구부의 원위부 끝에 도달하면 잠시 멈추고 신호음이 울린다.
 - 프로브/홀스터 어셈블리를 회전하여 다음 샘플 채취를 위한 샘플 개구부 방향을 정한다.
- 다. 검체 수집 챔버를 기기에서 제거할 준비가 되면 7 번 단계로 진행한다.

2. 샘플 차단

생검 사이클은 불필요한 샘플 채취를 피하기 위해 중단할 수 있다.

- 가. 커터가 위치 1~3 으로 오므라들거나 위치 3 에서 2 로 전진할 때 BIOPSY 이외의 버튼을 누른다. 커터는 위치 3(개방)으로 오므라든다.



- 나. 생검 표시기 LED 가 파란색으로 깜박인다.
- 다. 생검 사이클을 완료하려면 BIOPSY 버튼을 다시 누른다.

3. 유체 공급

- 가. 유체 전달 전 샘플 개구부가 OPEN 위치에 있어야 한다.
참고 : 식염수 또는 유체 전달 전 채집 챔버가 프로브에 부착되어 있어야 한다.
참고 : 식염수 또는 유체 전달 중 샘플 채집 챔버는 반드시 샘플관과 일직선을 이루어야 한다.
- 나. 전달할 유체가 담긴 나사산 주사기를 주입 포트에 부착한다.
- 다. 스톱콕을 회전시켜 OFF 표시가 제어 모듈로 연결되는 배관을 향하게 한다.
- 라. 핀치 클립 근처의 프로브 배관 라인이 보일 때까지 천천히 유체를 주입한다.
참고 : U/S 프로브의 축 방향 진공라인 내부 공간의 유체 용량은 MHUS08: 약 9cc, MHUS10: 약 8cc 이다.
- 마. 배관 라인의 핀치 클립을 프로브 가까이로 이동한 후 닫아 라인을 조인다.
- 바. 필요한 양의 유체를 주입한다.
- 사. 유체 전달 후 핀치 클립을 풀어준다.
- 아. 주사기를 분리한다.
- 자. OFF 표시가 주입 포트를 향하도록 스톱콕을 회전시킨다.
예방조치 : 스톱콕을 OFF 위치로 되돌리지 않으면 부분적이거나 불량한 조직 샘플이 채취될 수 있다.
- 차. 프로브에서 유체를 제거하려면 VAC 버튼을 최대 15 초간 누른다.
- 카. 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

4. 막힌 프로브 해소

- 가. 수술 중 조직, 혈액 또는 기타 유체로 프로브가 막힌 경우, 활성화된 입력기기의 VAC 버튼을 짧게 눌렀다 놓아 커터 이동과 진공 펄스(TapVac)를 시작하여 프로브 해소를 시도한다.
참고 : 이 기능이 제대로 작동하려면 SMS 가 프로브에 부착되어 있어야 한다.
- 나. VAC 버튼을 길게 누르면 최대 15 초 동안 온디맨드 진공이 활성화된다.
- 다. 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

사용방법 4. EX 조작방법

조직 샘플링 단계 (EX)

1. 프로브 삽입 전 표준 수술법에 따라 경피 부위를 준비한다. 투관침 샤프트를 수용할 수 있는 선택된 영역을 적절히 절개한다.

참고 : 프로브로 유방을 천공하기 전에 반드시 선택한 부위를 절개한다.

예방조치 : 환자 피부에 너무 가깝게 개구부 위치를 잡지 않는다.

예방조치 : 혈관이나 정맥을 부주의하게 건드리지 않도록 주의한다.

2. 도킹 스테이션을 들어올리지 않은 채 홀스터와 프로브 어셈블리의 그립 부분을 잡고 팁 프로텍터와 일직선으로 잡아당겨 팁 프로텍터(보호용 슬리브)를 프로브 팁에서 분리한다.

경고 : 보호용 슬리브를 분리하면서 바늘 끝에 긁히거나 부상을 입지 않도록 주의한다.



3. 피부 절개를 통해 프로브를 경피 부위에 삽입한다.

참고 : 경피 부위에 프로브를 삽입하기 위해 생검 부위 식별자 도포기나 완전히 닫힌 커터를 이용하여 샘플 간극이 닫혀 있는지 확인한다.

참고 : 샘플 수집 시작 전 SMS 챔버가 EX 프로브에 연결되어 있어야 한다.

4. 준비(READY) 상태의 시스템을 사용하여 샘플 개구부를 원하는 위치로 향하게 한 다음 활성화된 입력장치(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 BIOPSY 버튼을 눌러 조직 샘플을 채취한다.

경고 : 개구부에 딱딱한 물질이 들어가지 않도록 한다.

참고 : BIOPSY 버튼을 눌렀다 놓으면 단일 조직 샘플이 생성되며, 길게 누르고 있으면 연속 샘플링이 가능하다.

생검 기능 설명 (EX)

- 생검 사이클은 자동으로 진행된다.
- 프로브의 안쪽 커터 캐놀라가 오므라든 후 이전 샘플은 보기 창에서 SMS 내 정렬된 챔버로 이동한다.
- 커터 캐놀라가 오므라든 후 횡 방향 및 축 방향 진공이 적용되어 조직이 샘플 개구부로 흡인되고 중공 내부 커터가 회전하면서 앞으로 진행하여 조직을 절개한다.
- 커터가 샘플 개구부의 말단부에 이르면 멈추고 진공과 소량의 식염수를 사용하여 샘플을 샘플 보기 창으로 이동시킨다.

참고 : 진공용기에 유체가 가득 찬 경우 넘침 보호 시스템이 작동하고 진공이 멈춘다. 진공용기를 교체한다.

- 생검 표시기 LED 가 연속해서 파란색으로 깜박이고 샘플링 및 조직 채집 과정 중 모터 소리가 들린다.
- 생검 사이클 종료 시 신호음이 울리고 진공이 꺼지며 생검 표시기 LED 가 파란색으로 빛난다.
예방조치 : 시스템 사용 전 반드시 식염수로 정화하여야 한다. 수술에는 반드시 식염수를 사용한다. 식염수가 없는 경우 챔버로의 조직 운반량이 감소할 수 있다.
- 터치스크린 인터페이스의 생검 카운터가 시도된 샘플 수를 계속 기록한다.
- 생검 사이클은 불필요한 부상을 피하거나 영상으로 샘플 개구부 위치를 확인하기 위해 중단할 수 있다.
- 새 챔버가 조직 샘플을 수령하도록 방향이 정해지지 않는 한 조직 획득 중 샘플 채집 챔버를 분리하지 않는다.

참고 : 위와 같이 생검 사이클 중 프로브를 움직이지 않는다.

5. 생검 사이클이 완료되면 다음 샘플 채취를 위해 개구부를 원하는 위치로 이동한다.
6. 4~5 단계를 필요한 만큼 반복하여 추가 샘플을 채취한다.

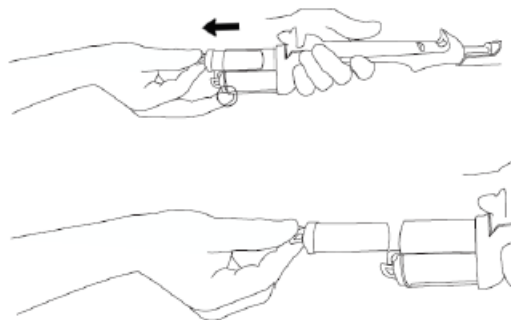
참고 : 하나의 대형 SMS 챔버는 최대 25 개의 개별 샘플을 채취하도록 설계되어 있다. 25 개 이상의 샘플이 필요하거나 두 번째 병변을 채취하는 경우, SMS 를 새로운 채집 챔버로 수동으로 회전시킨다. 계속하기 전에 샘플 카운트를 원하는 대로 재설정한다.

참고 : 하나의 단일 SMS 챔버는 하나의 개별 샘플을 담도록 설계되어 있다. 하나 이상의 샘플이 필요한 경우 SMS 를 새로운 또는 대형 채집 챔버로 수동으로 회전시킨다.

참고 : 이미 꽉 찬 챔버로 회전하지 않도록 한다.

참고 : 추가 샘플이 필요한 경우 챔버를 재삽입할 수 있다. 추가 샘플 획득 전 반드시 챔버를 SMS 내부로 완전히 삽입하여야 한다.

7. 필요한 양의 조직을 획득한 후 '막힌 프로브 해소(TapVac)', '조직 보기 창', 또는 '샘플 채집 영역으로 이동' 방법에 따라 샘플 개구부에서 잔여 조직 또는 유체를 제거한다.
8. 프로브에 샘플 관리 시스템을 남겨둔 채로 한 손으로 프로브를 잡는다. 다른 손으로 트레이를 두 번의 동작으로 천천히 꺼낸다.
 - 먼저 천천히 밀봉을 분리한다.
 - 그런 다음 트레이를 완전히 빼낸다.



예방조치 : 조직과 유체가 흘러지 않도록 트레이를 천천히, 제어된 방식으로 제거한다.

예방조치 : 유체 관리 다기관에서 트레이를 제거할 때 트레이의 개방면이 반드시 위를 향하게 한다.

9. 필요한 경우 환자 및 샘플에 대한 생검 후 이미지를 실시한다.

10. 경피 부위에서 프로브를 분리하기 전에 샘플 개구부를 닫는다. 필요 시 입력기기의 OPEN/CLOSE 버튼을 눌러 개구부를 닫는다.
11. 홀스터와 프로브를 하나의 장치처럼 함께 뒤로 당겨 생검 위치에서 프로브를 분리한다.
참고 : 분리 과정에서 홀스터 버튼을 누르지 않도록 주의한다. 프로브가 환자 몸속에 있는 동안 커터를 의도치 않게 작동하지 않는다. 이를 따르지 않을 경우 환자 또는 사용자의 부상을 유발할 수 있다.
12. 이 시점에 제어 모듈을 대기 상태로 전환할 수 있다.
참고 : 마지막으로 누른 버튼이 생검이었던 경우, 개구부가 열리고 마지막 조직 샘플이 조직 샘플 챔버로 이동한다.

기타 지시사항 (EX)

1. 연속 샘플링

- 가. 조직 샘플링 단계의 3 번까지 수행한다. 이 시점에서 기기는 조직 생검을 위한 완전한 준비가 된다.
 - 활성화된 입력기기의 BIOPSY 버튼을 연속 샘플링이 원하는 만큼 계속 길게 누른다. 기기는 30 회 연속 조직 샘플 시도 후 샘플링을 멈춘다. 계속하려면 BIOPSY 버튼을 해제한 후 다시 연속으로 누른다. 커터가 샘플 개구부의 말단부에 이르면 잠시 멈추고 신호음이 울려 생검 사이클이 완료됐음을 나타낸다.
 - 프로브/홀스터 어셈블리를 회전하여 다음 샘플 채취를 위한 샘플 개구부 방향을 정한다.
참고 : 단일 대형 챔버 내에 25 개 이상의 조직 샘플이 있는 경우 샘플 채집 챔버의 수동 회전이 필요하다.
- 나. 검체 수집 챔버를 기기에서 제거할 준비가 되면 8 번 단계로 진행한다.

2. 샘플 차단

생검 사이클은 불필요한 샘플 채취를 피하기 위해 중단할 수 있다.

- 가. 커터가 위치 1~3 으로 오므라들거나 위치 3 에서 2 로 전진할 때 BIOPSY 이외의 버튼을 누른다. 커터는 위치 3(개방)으로 오므라든다.



- 나. 생검 표시기 LED 가 파란색으로 깜박인다.
- 다. 생검 사이클을 완료하려면 BIOPSY 버튼을 다시 누른다.

3. 유체 공급

수술 중 프로브가 제 위치에 있을 때 축 방향 진공라인의 스톱콕을 사용하여 생검 위치로 유체를 전달할 수 있다.

- 가. 유체 전달 전 샘플 개구부가 OPEN 위치에 있어야 한다.

참고 : 식염수 또는 유체 전달 전 채집 챔버가 프로브에 부착되어 있어야 한다.

참고 : 식염수 또는 유체 전달 중 샘플 채집 챔버는 반드시 샘플관과 일직선을 이루어야 한다.

- 나. 전달할 유체가 담긴 나사산 주사기를 주입 포트에 부착한다.
- 다. 스톱콕을 회전시켜 OFF 표시가 제어 모듈로 연결되는 배관을 향하게 한다.
- 라. 핀치 클립 근처의 프로브 배관 라인이 보일 때까지 천천히 유체를 주입한다.

참고 : MHEX08(S) EX 프로브의 축 방향 진공라인 내부 공간의 유체 용량은 약 9cc 이다.

- 마. 배관 라인의 핀치 클립을 프로브 가까이로 이동한 후 닫아 라인을 조인다.
- 바. 필요한 양의 유체를 주입한다.
- 사. 유체 전달 후 핀치 클립을 풀어준다.
- 아. 주사기를 분리한다.
- 자. OFF 표시가 주입 포트를 향하도록 스톱콕을 회전시킨다.

예방조치 : 스톱콕을 OFF 위치로 되돌리지 않으면 부분적이거나 불량한 조직 샘플이 채취될 수 있다.

- 차. 프로브에서 유체를 제거하려면 VAC 버튼을 최대 15 초간 누른다.
- 카. 원하는 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

4. 막힌 프로브 해소(TapVac), 조직 보기 창, 또는 샘플 채집 영역으로 이동

- 가. 조직이 조직 보기 영역에 있고 샘플 채집 영역으로 이동해야 하는 경우 활성화된 입력기기(홀스터, 원격 풋스위치 또는 원격 키패드)의 VAC 버튼, OPEN/CLOSE 버튼 또는 BIOPSY 버튼을 짧게 눌렀다 놓는다. 각각은 조직 이동을 위한 커터 이동 및 진공 펄스로 시작한다.

예방조치 : 이 기능이 제대로 작동하려면 SMS 가 프로브에 부착되어 있어야 한다.

예방조치 : VAC 버튼을 길게 누르면 버튼을 누르는 동안(최대 15 초) 온디맨드 진공이 활성화되고, VAC 버튼을 짧게 눌렀다 놓으면 시스템이 프로브를 해소하도록 명령한다(TapVac).

- 나. 필요한 경우 생검 수술을 계속 진행한다.

5. 입력장치 변경

원격 풋스위치 또는 원격 키패드를 변경하려면 커넥터를 잡고 뒤로 당겨 원격장치 연결포트에서 분리한다. 제어 모듈의 전원 상태와 관계없이 실시할 수 있다.

참고 : 시스템이 켜진 상태에서 입력장치가 연결 또는 분리되면 차임벨이 울린다.

사용 후 보관방법

ST 시스템 분해

조직 샘플링이 완료되면 일회용 시스템 구성품을 폐기한다.

1. ST 프로브 및 진공튜브 세트 분리

가. 표준 의료 기술을 사용하여 프로브 가이드를 프로브 가이드 홀더에서 제거한다. 프로브 가이드를 적절한 용기에 폐기한다.

나. 진공튜브 세트의 식염수 스파이크를 식염수 백에서 분리한다.

경고 : 표준 의료 기술을 사용하여 식염수 백을 폐기한다.

참고 : 식염수가 넘치지 않도록 주의한다. 식염수가 넘치면 제어 모듈 및/또는 카트 보관용기를 손상시킬 수 있다.

다. 진공용기에서 진공튜브 세트 라인을 분리한다.

참고 : 진공튜브 세트 라인을 분리하기 전에 반드시 시스템이 대기 상태에 있어야 한다. 시스템이 생검 화면 상태일 때 배관을 분리하지 않는다.

라. 제어 모듈 전면에서 밸브 카트리지를 분리한다.

마. (선택사항) 폐기 시 프로브의 횡 방향 진공튜브 세트 라인 2 개를 서로 연결하고 필요에 따라 핀치 밸브를 조인다.

예방조치 : 진공이 작동 중(ON)인 경우 진공용기에서 진공 배관을 제거하지 않는다.

바. 홀스터에서 프로브를 분리하려면 잠금 버튼을 잠금 해제 위치로 누른다.

참고 : 프로브의 보호용 슬리브를 재설치하지 않는다. 사용자 부상의 위험이 있다.



사. 버튼을 잠금 해제 위치로 유지한 상태에서 프로브를 뒤로 밀고 위로 들어 올린다. 프로브가 홀스터에서 분리된다.

아. 프로브와 진공튜브를 적절한 용기에 폐기한다.

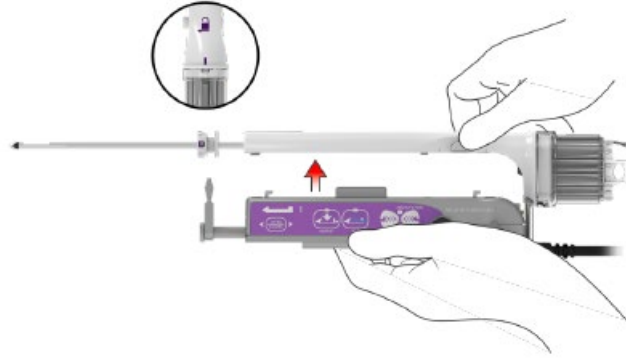
자. 추가 샘플링을 계획하는 경우, '설치하기'의 6~9 단계에 따라 홀스터에 새 프로브를 설치한다.

2. 입력장치 연결 해제

가. 제어 모듈의 원격장치 연결포트에서 원격 풋스위치 또는 원격 키패드의 전원 커넥터를 분리한다.

참고 : 입력장치는 제어 모듈에서 언제든지 연결을 해제할 수 있다.

나. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 입력장치를 세척 및/또는 소독한다.



3. 음압 캐니스터 연결 해제

나. 뚜껑의 중앙 포트에서 제어 모듈의 플렉시블 진공튜브를 분리한다.

다. 음압 캐니스터 위의 모든 포트를 닫는다.

라. 음압 캐니스터는 사용 후 적절한 용기에 폐기한다.

시스템 작동 정지

1. 시스템을 종료하려면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼을 선택한다. 화면에 의도된 종료인지 확인하는 프롬프트가 나타난다.
2. 'YES'를 눌러 종료를 확정한다. 녹색 전원버튼이 황색으로 바뀌어 시스템이 종료됐음을 나타낸다. 이전 화면으로 돌아가려면 'NO'를 누른다.
3. 제어 모듈 후면의 On/Off 전원스위치를 끈다.
4. 접지된 벽면 소켓에서 전원 플러그를 뽑는다.
5. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리하기 전에 홀스터에서 프로브를 먼저 분리한다.
6. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리한다.
7. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 재사용 가능한 장치를 세척 및/또는 소독한다.

참고 : 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템은 하루 1 회 종료(완전 전원 차단)할 것을 권고한다.

U/S 시스템 분해

1. U/S 프로브 및 진공튜브 세트 분리

가. 식염수 백에서 식염수 스파이크를 분리한다. 표준 의료 기술을 사용하여 식염수 백을 폐기한다.

나. 진공용기에서 진공튜브 세트 라인을 분리한다.

참고 : 진공튜브 세트 라인을 분리하기 전에 반드시 시스템이 대기 상태에 있어야 한다. 시스템이 생검 화면 상태일 때 배관을 분리하지 않는다.

다. 제어 모듈 전면에서 밸브 카트리지를 분리한다.

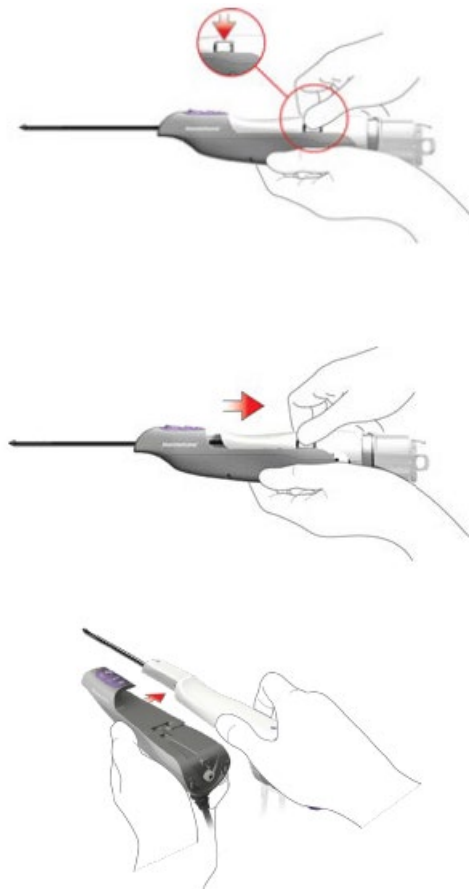
라. (선택사항) 폐기 시 프로브의 횡 방향 진공튜브 세트 라인 2 개를 서로 연결하고 필요에 따라 핀치 밸브를 조인다.

참고 : 진공이 작동 중(ON)인 경우 진공용기에서 배관을 제거하지 않는다.

마. 홀스터에서 프로브를 분리하려면 프로브 본체 측면의 잠금 탭을 누른다. 프로브를 약 2.5cm 뒤로 당긴 다음 오른쪽으로 당겨 홀스터에서 분리한다.

참고 : 프로브의 보호용 슬리브를 재설치하지 않는다. 사용자 부상의 위험이 있다.

경고 : 이 절차 중 프로브 바늘 끝에 주의한다. 본 지침을 따르지 않으면 환자 또는 작업자의 부상을 초래할 수 있다.



바. 프로브와 진공튜브를 적절한 용기에 폐기한다.

사. 추가 샘플링을 계획하는 경우 '설치하기'의 6~9 단계에 따라 홀스터에 새 프로브를 설치한다.

2. 입력장치 연결 해제

가. 제어 모듈에서 원격 풋스위치 또는 원격 키패드의 연결을 해제한다.

참고 : 입력장치는 제어 모듈에서 언제든지 연결을 해제할 수 있다.

나. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 입력장치를 세척 및/또는 소독한다.

3. 음압 캐니스터 연결 해제

가. 뚜껑의 중앙 포트에서 제어 모듈의 플렉시블 진공튜브를 분리한다.

나. 음압 캐니스터 위의 모든 포트를 닫는다.

다. 음압 캐니스터는 사용 후 적절한 용기에 폐기한다.

시스템 작동 정지

1. 시스템을 종료하려면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼을 누른다. 화면에 종료 확인 프롬프트가 나타난다.
2. 'YES'를 눌러 종료를 확정한다. 전원버튼이 황색으로 바뀐다. 이전 화면으로 돌아가려면 'NO'를 누른다.
3. 제어 모듈 후면의 On/Off 전원스위치를 끈다.
4. 접지된 벽면 소켓에서 전원 플러그를 뽑는다.
5. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리하기 전에 홀스터에서 프로브를 먼저 분리한다.
6. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리한다.
7. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 재사용 가능한 장치를 세척 및/또는 소독한다.

참고 : 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템은 하루 1 회 종료(완전 전원 차단)할 것을 권고한다.

EX 시스템 분해

조직 샘플링이 완료되면 일회용 시스템 구성품을 폐기한다.

1. EX 프로브와 진공튜브 세트 분리

참고 : 장치의 그립 부분을 잡고 프로브 팁을 팁 프로텍터(보호용 슬리브)에 곧바로 밀어 넣어 홀스터/프로브 어셈블리를 도킹 스테이션의 홀스터/프로브 홀더 위에 배치한다.

참고 : 두 손을 사용하여 프로브에 보호용 슬리브(팁 프로텍터)를 재장착하지 않는다. 두 손을 사용하면 프로브 천공 및 오염의 가능성이 높아진다.

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

참고 : 식염수가 넘치지 않도록 주의한다. 식염수가 넘치면 제어 모듈 및/또는 키패드 보관용기를 손상시킬 수 있다.

가. 진공용기에서 진공튜브 세트 라인을 분리한다.

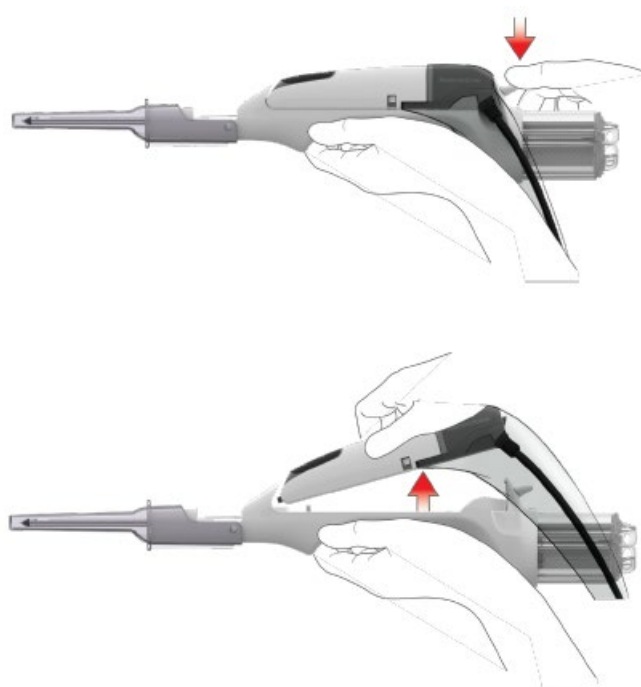
참고 : 진공튜브 세트 라인을 분리하기 전에 반드시 시스템이 대기 상태에 있어야 한다. 시스템이 생검 화면 상태일 때 배관을 분리하지 않는다.

나. 제어 모듈 전면에서 밸브 카트리지를 분리한다.

다. (선택사항) 폐기 시 프로브의 횡 방향 진공튜브 세트 라인 2 개를 서로 연결하고 필요에 따라 핀치 밸브를 조인다.

참고 : 진공이 작동 중(ON)인 경우 진공용기에서 배관을 제거하지 않는다.

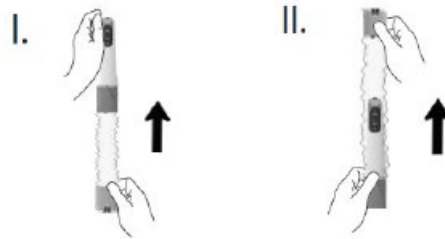
라. 홀스터에서 프로브를 분리하려면 프로브 본체 후면의 잠금 탭을 누른다. 홀스터를 약 5cm 위로 당긴 후 뒤로 당겨 프로브에서 분리한다.



참고 : 분리 전 마지막으로 누른 버튼이 생검이었고 시스템이 종료 또는 대기 상태가 아닌 경우 '조직 검사(Check Tissue)' 화면이 표시된다.

마. 슬리브 사용 시: 슬리브의 단단한 부분을 홀스터에서 분리하고, 케이블을 따라 덮개가 있는 부분과 홀스터의 유연한 부분을 뒤로 당겨 슬리브를 홀스터에서 분리한다.

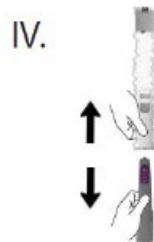
i., ii. 슬리브를 케이블 위로 밀어 올려 홀스터 뒤로 넘긴다.



iii. 두 손으로 슬리브를 홀스터에서 당겨 뺀다.



iv. 제거된 슬리브를 폐기한다.



참고 : 손으로 프로브의 보호용 슬리브를 재설치하지 않는다. 사용자 부상의 위험이 있다.

예방조치 : 프로브, 슬리브(사용한 경우) 및 진공튜브는 사용 후 적절한 용기에 폐기한다.

바. 추가 샘플링을 계획하는 경우 '설치하기'의 6~9 단계에 따라 홀스터에 새 프로브 및 슬리브를 설치한다.

2. 입력장치 연결 해제

가. 제어 모듈의 원격장치 연결포트에서 원격 풋스위치 또는 원격 키패드의 연결을 해제한다.

참고 : 입력장치는 제어 모듈에서 언제든지 연결을 해제할 수 있다.

나. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 입력장치를 세척 및/또는 소독한다.

3. 음압 캐니스터 연결 해제

가. 뚜껑의 중앙 포트에서 제어 모듈의 플렉시블 진공튜브를 분리한다.

나. 음압 캐니스터 위의 모든 포트를 닫는다.

다. 음압 캐니스터는 사용 후 적절한 용기에 폐기한다.

시스템 작동 정지

1. 시스템을 종료하려면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼을 누른다. 화면에 종료 확인 프롬프트가 나타난다.
2. 'YES'를 눌러 종료를 확정한다. 전원버튼이 황색으로 바뀌어 시스템이 종료됐음을 나타낸다.
 - 이전 화면으로 돌아가려면 'NO'를 누른다.

참고 : 마지막으로 누른 버튼이 생검이고 시스템이 대기 상태가 아닌 경우, 개구부가 열리고 마지막 조직 샘플을 정렬된 조직 샘플 챔버로 운반한다.

3. 제어 모듈 후면의 On/Off 전원스위치를 끈다.
4. 접지된 벽면 소켓에서 전원 플러그를 뽑는다.
5. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리하기 전에 홀스터에서 프로브를 먼저 분리한다.
6. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리한다.
7. 세척 및 소독 지침에 따라 향후 사용을 위해 재사용 가능한 장치를 세척 및/또는 소독한다.

참고 : 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템은 하루 1 회 종료(완전 전원 차단)할 것을 권고한다.

사용시 주의사항

주의 및 경고

1. 일반

- **위험** : 가연성 마취제가 존재하는 환경에서 사용할 경우 화재의 위험이 있다. 반드시 피한다.
- 모든 의료 시술과 마찬가지로 감염의 잠재적 위험이 있다.
- 최소침습 기구는 제조사마다 치수(예: 직경)가 다를 수 있다. 서로 다른 제조사의 최소침습 기구와 액세서리를 함께 사용하는 경우, 시술 시작 전에 호환성을 검증한다. 시술 수행 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참조한다.

2. 시스템

- 규정 준수를 담당하는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 개조는 사용자의 장비 운영 권한을 무효화할 수 있다.
- 산소 과포화 환경에서 가연성 마취제와 공기의 혼합물 또는 산소와 아산화질소(nitrous oxide)가 혼합된 환경에서 화재의 위험이 있으므로 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템을 사용하지 않는다. 반드시 피한다.
- 본 기기를 자기공명영상(MRI)과 함께 사용하지 않는다.
- 본 기기는 조직 채취를 위한 경피 니들 테크닉(percutaneous needle techniques)을 훈련받은 의사만이 사용해야 한다. 최소침습시술은 반드시 충분한 훈련을 받고 최소침습 기법에 익숙한 사람에 의해서만 수행되어야 한다. 최소침습시술 수행 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참조한다.
- 장치를 자동 세척기, 소독기 또는 초음파 조에 처리하지 않는다.
- 전기수술 기구는 액체에 담그도록 설계되어 라벨에 명시된 경우를 제외하고는 액체에 침수시키지 않는다.
- 시스템이 진공을 사용하는 동안에는 진공 캐니스터에서 진공 배관을 제거하지 않는다.
- Devicor Medical Products, Inc.가 승인하지 않은 업체에서 제조 또는 유통한 제품은 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템과 호환되지 않을 수 있다. 이러한 제품의 사용은 예기치 않은 결과 및 사용자 또는 환자의 부상을 초래할 수 있다.
- 제품의 동봉된 라벨에 기술된 방법 이외의 방법으로 맘모톰 제품을 분해하거나 서비스하려 시도하거나, 자격을 갖춘 기술자 이외의 사람이 이를 수행할 경우 전기 충격으로 인한 부상을 초래할 수 있다.
- 최초 조직 샘플링 전과 샘플링 과정 동안 수술실의 적절한 안전 수칙을 모두 준수하고 시행해야 한다.
- 시스템 운반 전에 모든 코드가 카트 바퀴에 엉키지 않도록 정리한다.
- 안전 위험이 있을 수 있으므로 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템의 내부 부품을 열거나 접근하려 하지 않는다.
- 본 장비를 임의로 수리하여서는 안 된다.
- 제조사의 승인 없이 장비를 수정(modify)해서는 안 된다. 장비가 수정된 경우, 지속적인 안전한 사용을 보장하기 위해 적절한 검사와 시험을 실시하여야 한다.

- 수술 중 캐니스터 내부의 압력차로 인하여 혈액이 배출될 수 있다.
- 마커가 프로브에 삽입되어 있을 때 프로브 커터 또는 기타 임상 기능을 작동하지 않는다.
- 기기 분리 과정에서 홀스터 버튼이 의도치 않게 눌리지 않도록 주의한다. 프로브가 환자 몸속에 있는 동안 커터를 의도치 않게 작동하지 않는다. 이 지침을 따르지 않을 경우 환자 또는 작업자의 부상을 초래할 수 있다.

3. 프로브

- 프로브를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 않는다. 장치는 일회용으로 포장 및 멸균된 것이다. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 고장을 초래할 수 있으며, 이는 환자 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다. 또한 일회용 장치의 재처리 또는 재멸균은 오염 위험을 초래하거나 감염 또는 교차 감염을 유발할 수 있다.
- 연결 튜브가 도킹된 핸드피스 위에 놓이지 않도록 한다.
- 제거 중 바늘 끝이 보호용 슬리브에 긁히지 않도록 주의한다. 보호용 슬리브는 조직 샘플링 절차를 수행할 준비가 될 때까지 프로브 바늘 위에 두어야 한다.
- 보호용 슬리브 제거 시 부상에 주의한다.
- 이 절차 중 프로브 바늘 끝에 주의한다. 이 지침을 따르지 않을 경우 환자 또는 작업자의 부상을 초래할 수 있다.
- 각 환자 사용 후 표준 의료 기술을 사용하여 식염수 스파이크를 식염수 백에서 분리하고 식염수 백을 폐기한다.
- 항상 샘플 구멍 및 프로브 바늘 끝에서 손을 떼어 놓는다.
- 사용 중 프로브 배관 경로에 이물질이 없어야 한다.
- 프로브가 구부러지거나 비틀리지 않도록 특별히 주의한다.
- 프로브가 구부러진 경우 사용하지 않는다. 프로브를 적절한 용기에 폐기한다.
- 체액과 접촉하는 기구 또는 장치는 생물학적 오염을 방지하기 위해 특별한 폐기 처리가 필요할 수 있다.
- 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 도킹 스테이션에 설치하거나 분리할 때 멸균 표면과 비멸균 표면(예: 바늘 끝 대 카트 표면 또는 컨트롤 모듈)이 닿지 않도록 한다.