

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

[제조회사] Devicor Medical Products, Inc / 미국

[제조사] Plexus (Xiamen) Co., Ltd. / 중국

[품목인증번호] 수인 13-1562호

[품목명] 생체검사용도구

[제품명] Mammotome Revolve

[모델명] MSCM1

[포장단위] 1EA/Box

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

[보관방법] 온도: -18~54℃, 습도: 10~95%, 대기압: 500 hPa ~ 1,060 hPa

[사용기한] 해당 없음

[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 있다. 달리 언급되어 있지 않는 한, 본 안내서의 모든 내용은 ST, U/S 및 EX에 적용된다.

예방조치 : 사용 전 각 품목(예: 제어 모듈, 카트 등)의 파손 여부를 점검한다. 파손된 품목은 사용하지 않는다.

참고 : 향후 보관 및 운반을 위해 각 품목의 원래 배송상자와 보호용 포장을 보관할 것을 권장한다.

1. 유지관리

다음 표는 예방적 유지관리 활동에 대한 지침입니다.

예방적 유지관리 활동	최소 점검 주기		
	각 사용 시	매 월	매 년
제어 모듈 상단의 진공관	●		
전선 및 커넥터	●		
앞쪽 어깨나사 (ST의 경우에만)	●		
카트 캐스터 잠금장치	●		
카트용 제어 모듈 고정 장치		●	
전기 안전 점검 (예: 누설전류)			●

- 가. 제어 모듈: 사용 전 플렉시블 진공관과 커넥터의 파손 여부를 점검한다. 파손 흔적이 보이는 진공관은 사용하지 않는다.
- 나. 카트: 수술 시작 전 바퀴 잠금장치를 채우고, 손잡이를 밀고 당겨 카트의 고정 여부를 확인한다.
- 다. 조립: 제어 모듈을 카트에 고정하는 나비나사를 최소 월 1 회 점검한다. 나사가 제대로 조여졌는지 반드시 확인한다.
- 라. 홀스터: 사용 전 홀스터의 전선과 전선 커넥터의 파손 여부를 점검한다. 전선이 노출되었거나 피복이 손상된 경우 홀스터를 사용하지 않는다. 세척 및 소독 후에는 앞쪽 어깨나사가 단단히 조여져 있는지 확인한다. 필요한 경우 동전으로 나사를 조인다.

2. 맘모툼 리볼브 제어 모듈 개봉/조립

상자에서 제어 모듈을 꺼내 보호용 포장을 제거한다.

- 가. 배송상자에 포함된 품목
 - 1) 맘모툼 리볼브 이중 진공흡입식 생검 제어 모듈
 - 2) 안전정보 팸플릿
 - 3) 전원코드
 - 4) 식염수 거치대
 - 5) 플렉시블 진공관

3. 카트 개봉

카트는 완전히 조립된 상태로 배송된다.

- 가. 카트를 포장재에서 꺼낸다.
- 나. 카트는 우측에 ST 홀스터 도킹 스테이션, 좌측에 초음파(U/S) 도킹 스테이션이 조립된 상태로 배송된다. 도킹 스테이션의 위치를 바꾸려면 4mm 육각 키를 사용하여 분리한 다음 재장착한다.
- 다. 배송상자에 포함된 품목
 - 1) 카트
 - 2) 카트에 부착된 나비나사 2 개

4. EX 홀더 개봉 (카트 부속품)

EX 홀더는 조립된 상태로 배송된다.

- 가. EX 홀더를 포장재에서 꺼낸다.
- 나. 카트 좌측의 홀더(도킹 스테이션)를 대신하여 EX 홀더를 카트에 부착한다. 도킹 스테이션 교체 방법은 EX 홀더 상자에 함께 제공된 지침을 따른다.
- 다. 배송상자에 포함된 품목

- 1) EX 홀더 (홀스터 홀더 및 프로브 홀더)
- 2) 나사 4 개 (와셔 포함)
- 3) 4mm 육각 키 공구
- 4) 탈부착 지침

5. 카트에 제어 모듈 거치하기

1. 제어 모듈을 카트에 올리기 전에 반드시 카트 바퀴 잠금장치를 채운다.
2. 제어 모듈의 바닥이 카트 상판의 오목부에 정확히 안착되도록 올린다.
3. 카트에 부착된 나비나사 2 개를 조여 제어 모듈을 카트에 고정한다. 나비나사는 카트 상판 오목부에 있다.
4. 전원코드가 카트의 중앙 칼럼을 통해 지나가도록 한다.

참고 : 시스템 운반 전 반드시 바퀴 잠금을 해제하고, 모든 코드와 관이 카트 바퀴에 걸리지 않도록 정리한다.

참고 : 카트에 기대거나 제어 모듈을 밀어 시스템을 이동하지 않는다. 시스템은 카트의 손잡이를 밀거나 당겨서만 이동한다. 카트 위에 놓인 제어 모듈을 밀어 이동하지 않는다.

참고 : 시스템 운반 전 풋스위치, 키패드 및 홀스터가 카트의 지정된 위치에 고정되어 있는지 확인한다.

참고 : 카트에서 제어 모듈을 분리할 때는 전원코드를 뽑고 나비나사 2개를 푼 다음 손잡이와 진공연결 슬롯 아래를 잡아 들어 올린다.

참고 : 정확한 성능 구현을 위해 카트 위에 제어 모듈을 올바르게 거치한다.

6. 홀스터 개봉

홀스터를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거한다.

가. 배송상자에 포함된 품목

- 1) 유선 ST 홀스터, 또는
- 2) 유선 U/S 홀스터, 또는
- 3) 유선 EX 홀스터

경고 : 홀스터 사용 전 전선의 파손 또는 손상 여부를 점검한다. 전선의 파손, 마모 흔적이 보이거나 외관이 손상된 경우 홀스터를 사용하지 않는다.

7. 원격 풋스위치 개봉

장치를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거한다.

가. 배송상자에 포함된 품목: 유선 원격 풋스위치

8. 원격 키패드 개봉

장치를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거한다.

가. 배송상자에 포함된 품목: 유선 원격 키패드

사용방법 1. 설치하기

1. 제어 모듈 전원 켜기

참고 : 카트와 제어 모듈을 함께 사용하는 경우, 전원을 켜기 전에 반드시 카트와 제어 모듈을 올바르게 조립·설치한다.

경고 : 제어 모듈에 손상 징후가 보일 경우 사용하지 않는다. 감전의 위험이 있다.

가. 전기적 접촉에 앞서 반드시 제어 모듈의 전원을 차단(O) 상태로 한다.

참고 : 전기적 접촉 전 콘센트가 제어 모듈에 적합한 전압을 공급하는지 확인한다.

나. 제어 모듈 후면의 접지된 전원 콘센트에 전원코드를 꽂는다. 전원코드의 반대쪽을 접지된 벽면 소켓에 연결한다.

경고 : 감전의 위험을 방지하기 위해 본 장비는 반드시 보호 접지(protective earth)가 되어 있는 전원 콘센트에만 연결하여야 한다.

참고 : 제어 모듈 후면의 등전위 접지 단자(역삼각형 표시)는 전자 장비 및 병원 설비의 등전위 접지 연결을 위해 제공되며, IEC 60601-1 + A1 + A2:2020 요건에 따라 제공된다.

다. 제어 모듈 후면의 On/Off 스위치를 ON(I) 위치로 돌리면 전면의 전원버튼이 황색(AMBER)으로 점등되어 전원이 공급되고 있음을 나타낸다. 이 상태에서 제어 모듈은 아직 작동하지 않는다.

라. 제어 모듈 전면의 황색 전원버튼이 녹색으로 점등될 때까지 누른다. 디스플레이에 제목 화면이 나타나고 시스템이 첫 번째 소프트웨어 화면으로 이동한다.

경고 : 제어 모듈 전원이 On(I) 상태일 때는 노출된 코드 커넥터나 커넥터 포트에 접촉하지 않는다.

경고 : 환자와 동시에 제어 모듈, 홀스터 또는 터치스크린의 노출된 커넥터 부분에 접촉하지 않는다.

참고 : 터치스크린을 날카로운 물체로 조작하지 않는다.

2. 제어 모듈에 홀스터 연결하기

가. 전원이 켜지면 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스에 '홀스터를 연결하십시오(Attach Holster)' 메시지가 표시된다.

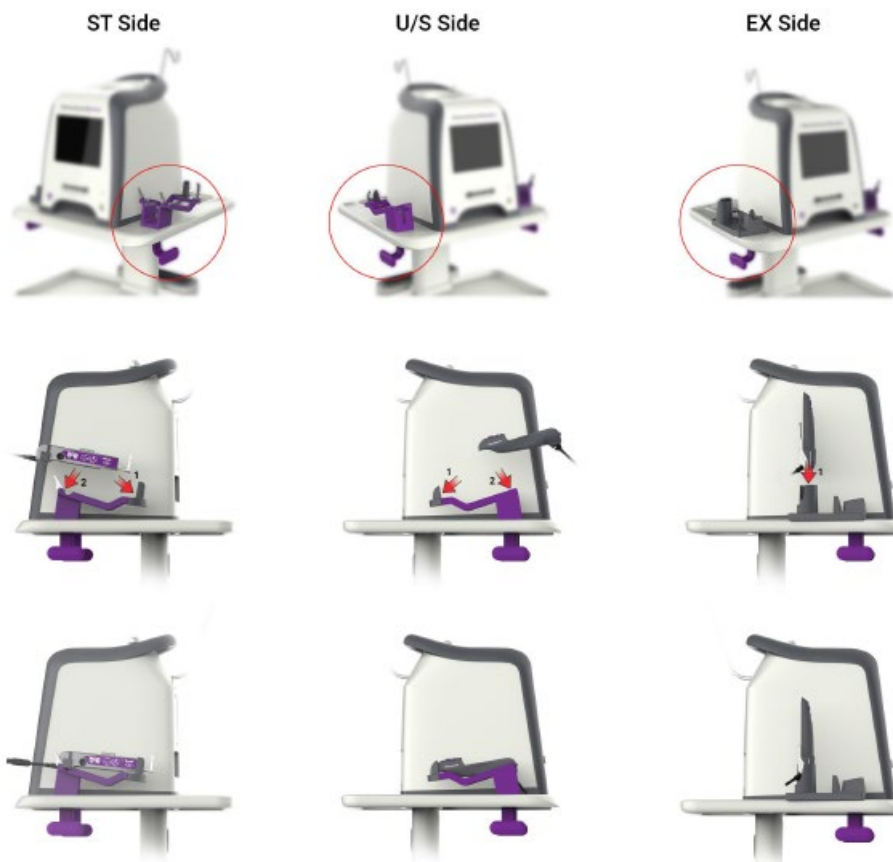
나. 홀스터를 연결하려면 홀스터 전기 케이블 커넥터의 적색 표시를 제어 모듈 전면의 연결포트와 나란히 맞춘다.

다. '딸깍' 소리가 들릴 때까지 전선 커넥터를 연결포트에 밀어 넣는다. 올바르게 연결되면 소프트웨어가 다음 화면 프롬프트인 '프로브를 부착할 것(Attach Probe)'으로 이동한다.

참고 : 홀스터 전선 커넥터를 소켓(제어 모듈 연결포트)에 억지로 밀어 넣지 않는다. 부착이 어려운 경우 소켓과 정렬이 맞는지 먼저 확인한다.



라. 홀스터를 지정된 도킹 스테이션에 설치한다.



참고 : 홀스터를 도킹 스테이션에 설치할 때 프로브 배관(프로브가 홀스터에 부착된 경우) 및 홀스터 전선이 설치를 방해하지 않도록 한다.

경고 : 홀스터를 도킹 스테이션에 배치할 때 거치대에서 빠져나오지 않도록 주의한다.

참고 : 카트는 좌측에 U/S 도킹 스테이션, 우측에 ST 도킹 스테이션이 장착된 상태로 배송된다. 필요 시 두 도킹 스테이션의 위치를 서로 바꿀 수 있다. EX 홀더(도킹 스테이션)는 카트에 부착되지 않은 상태로 배송되며 포장 내 지침 및 공구가 제공된다.

3. (선택사항) EX 홀더 카트에 부착하기

EX 홀더와 함께 배송되는 부착 안내문을 참조한다.

4. (선택사항) 원격 풋스위치 제어 모듈에 연결하기



참고 : 위의 선택사항 제 4 단계 및 아래의 선택사항 제 5 단계 참조.

- 가. 원격 풋스위치의 전원 커넥터를 제어 모듈 후면의 장치연결포트와 정렬한 다음 '딸깍' 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.
- 나. 사용 전까지 원격 풋스위치를 카트 기저부 선반에 보관한다.

참고 : 원격 풋스위치를 장치연결포트에 연결하면 ST 홀스터의 ARM/FIRE 기능을 제외한 홀스터의 버튼이 비활성화된다. 홀스터나 원격 키패드 버튼을 사용하려면 원격 풋스위치의 연결을 해제한다.

5. (선택사항) 원격 키패드 제어 모듈에 연결하기

- 가. 원격 키패드의 전원 커넥터를 제어 모듈 후면의 장치연결포트와 정렬한 다음 '딸깍' 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.
- 나. 사용 전까지 원격 키패드를 카트 후면의 보관함에 보관한다.

예방조치 : 원격 키패드를 장치연결포트에 연결하면 ST 홀스터의 arm/fire 기능을 제외한 홀스터의 버튼이 비활성화된다. 홀스터나 원격 풋스위치 버튼을 사용하려면 원격 키패드의 연결을 해제한다.

6. 음압 캐니스터 제어 모듈에 연결하기

- 가. 사용 전 음압 캐니스터를 점검한다. 뚜껑은 깨짐이 없고 진공용기에 단단히 밀봉된 상태여야 한다.

참고 : 캐니스터는 일회용이다.

- 나. 조립된 음압 캐니스터를 제어 모듈 상단의 캐니스터 하우징에 설치한다.

참고 : 캐니스터와 뚜껑을 정확히 조립하여 진공 오류를 방지한다. 잘못 조립하면 시스템이 초기화를 완료하지 못할 수 있다.

- 다. 제어 모듈의 플렉시블 진공관을 음압 캐니스터 뚜껑의 중앙 진공포트에 연결한다.

- 라. 캐니스터를 시계방향으로 회전하여 캐니스터 튜브가 제어 모듈에 밀착되도록 한다. 이렇게 하면 홀스터 탈부착 시 튜브가 프로브에 닿지 않는다.



마. 제어 모듈의 플렉시블 진공관 내부에 습기, 혈액 또는 조직 잔류물이 없는지 육안으로 확인한다.

경고 : 수술 중 용기 내에 형성된 압력차로 인하여 혈액이 배출될 수 있다.

참고 : 플렉시블 진공관 내에 습기, 유체, 거품 또는 고형물질이 보이면 즉시 수술을 중단하고 제어 모듈 사용을 중지한 다음 현지 담당자에게 연락한다.

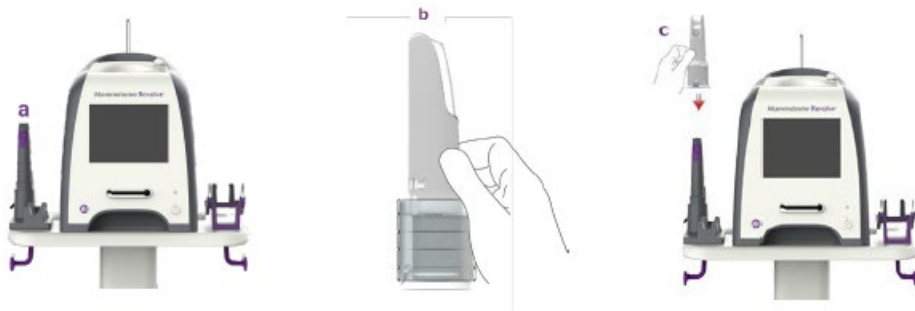
바. 환자 포트를 제외한 다른 진공용기 포트를 부착된 덮개로 폐쇄한다.

7. (선택사항 — EX만 해당) 슬리브를 EX 홀스터에 연결하기

가. EX 홀스터를 해당 도킹 스테이션에 설치한다.

나. 슬리브 어셈블리의 이음고리와 단단한 부분을 잡고 EX 프로브 포장에서 슬리브 어셈블리를 꺼낸다.

다. 도킹 스테이션의 EX 홀스터 위로 슬리브를 단단히 눌러 슬리브의 평면이 홀스터의 평면과 일직선이 되도록 한다.



라. 슬리브가 EX 홀스터와 완전히 맞물리면 도킹 스테이션에서 수직으로 들어올린다. 다른 손으로 이음고리의 접힌 부분을 EX 홀스터 전선 길이를 따라 전체 길이에 달할 때까지 잡아당긴다.

참고 : 슬리브가 케이블 길이만큼 충분히 내려오도록 한다.



참고 : 탈부착 중 홀스터/프로브 어셈블리가 카트에 닿지 않도록 한다.

참고 : EX 도킹 스테이션의 홀스터 홀더를 사용하지 않고 두 손으로 슬리브를 부착하는 경우, 홀스터를 떨어뜨리지 않도록 주의한다. 홀스터가 파손될 수 있다.

8. 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 모든 연결이 확보되어야 한다.

참고 :

- ST 코드가 포함된 맘모툼 리볼브 프로브만 ST 홀스터와 사용 가능
- US 코드가 포함된 맘모툼 리볼브 프로브만 U/S 홀스터와 사용 가능
- EX 코드가 포함된 맘모툼 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. SMS 는 프로브에 완전히 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전히 고정되어야 한다.



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

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

바. 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.

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

U/S 프로브의 경우

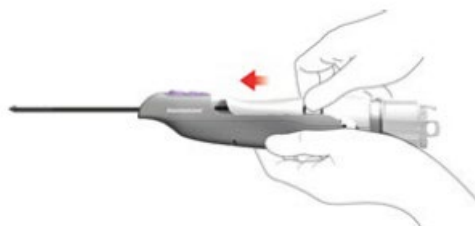
라. 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 SMS의 마커포트가 프로브 본체의 정렬표시기와 일직선이 되게 한다. SMS는 프로브에 완전히 장착되고 조직 스트립은 SMS 챔버에 완전히 고정되어야 한다.



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.



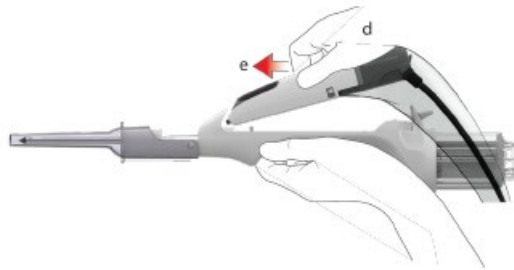
사. 조직 샘플링 절차를 시작할 준비가 될 때까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 U/S 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치한다.

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

EX 프로브의 경우

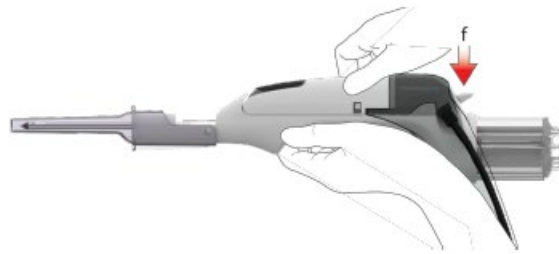
라. 홀스터(슬리브 부착 여부에 관계없이)를 잡아 프로브 본체 중앙 방향으로 이동한다.

마. 맘모톰 리볼브 EX 홀스터/슬리브 어셈블리의 전면 탭을 맘모톰 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.

9. 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 흘러지 않도록 한다.

참고 : 시스템 작동 중에는 튜브 연결을 끊지 않는다.

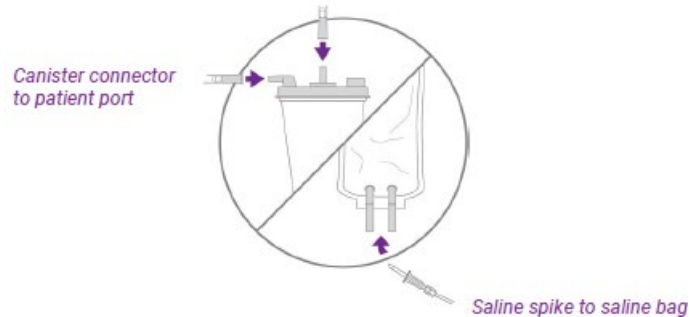
- C. 식염수 백을 제어 모듈 우측을 따라 뒤로 이동하여 제어 모듈 후면의 식염수 거치대에 걸어준다.



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.

10. 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 EX의 경우 소프트웨어가 초기화 화면에서 생검 화면으로 직접 이동한다.

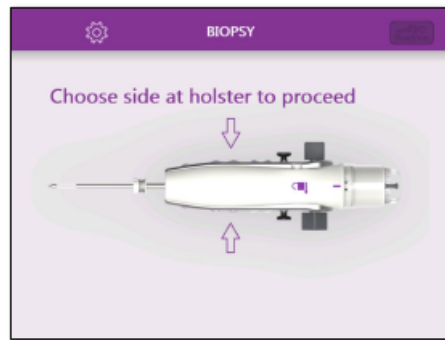
참고 : 동시에 여러 버튼을 누르지 않는다.

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.

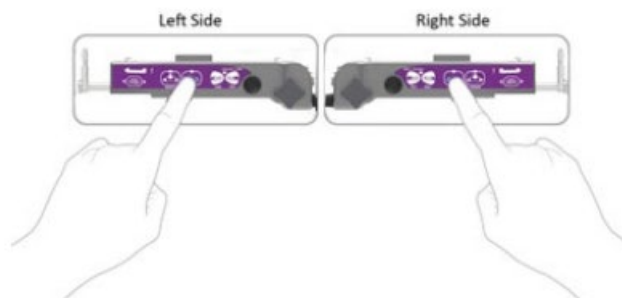
11. 홀스터 조작면 선택 및 수술 준비 완료 (ST만 해당)

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.

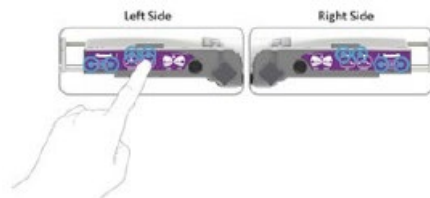
선택된 ST 홀스터 조작면 변경:

가. 반대쪽 홀스터의 아무 버튼이나 약 2 초간 길게 눌러 조작면 변경을 유도한다. 홀스터 양쪽의 파란색 LED가 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.



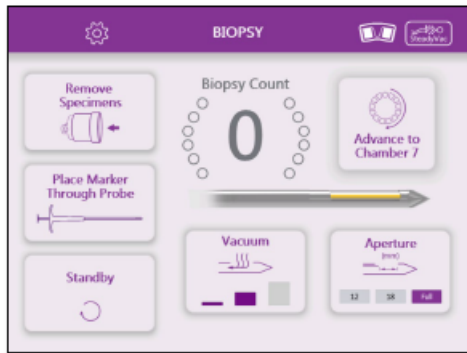
준비 후 화면에 '준비 완료. 준비가 되면 진행하십시오(Engaged. Proceed when ready)'가 표시된다.



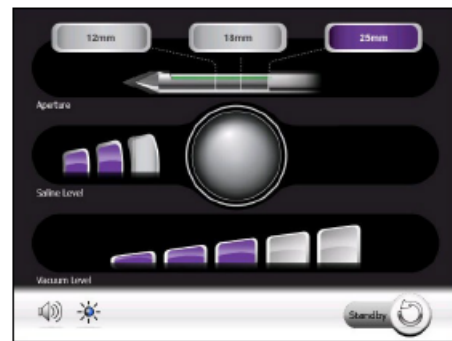
ST, U/S, EX: 시스템이 완전히 초기화되면 제어 모듈에 생검 화면이 표시된다.

이 화면이 표시되면 시스템이 영상 기능을 수행할 준비가 완료된 것이다.

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



EX Only



ST(발사 후)와 U/S 및 EX 의 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

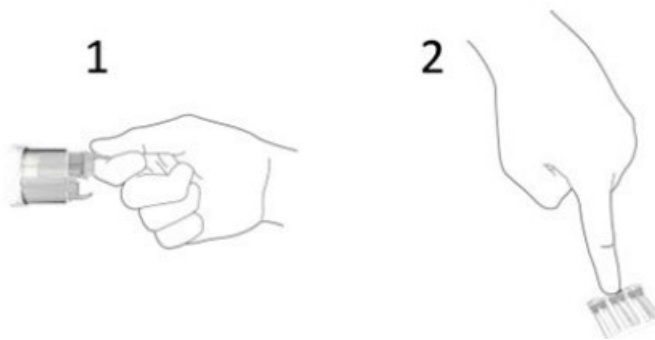
- 외부 컵 하우징을 잡고 시계 반대 방향으로 돌려 프로브에서 전체 컵 어셈블리를 제거한다. 컵에는 방사선 불투과성 숫자 1~12 가 표시된 6 개씩 2 그룹의 챔버가 있다. 풀 탭을 잡아당겨 챔버와 조직을 매니폴드에서 꺼낼 수 있다.

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)

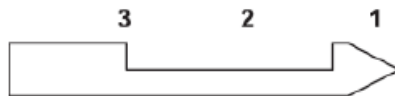
1. 연속 샘플링

- 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.

ST 시스템 분해

조직 샘플링 수술이 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.



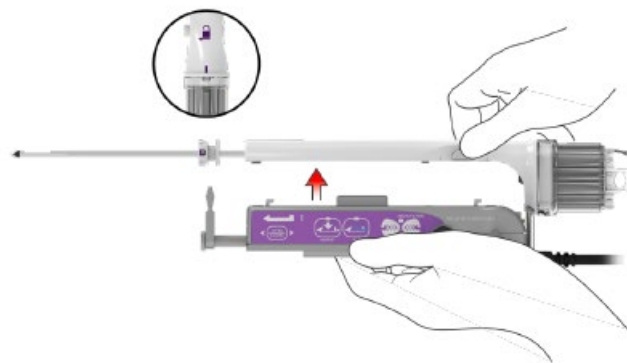
- 사. 버튼을 잠금 해제 위치로 유지한 상태에서 프로브를 뒤로 밀고 위로 들어 올린다. 프로브가 홀스터에서 분리된다.
- 아. 프로브와 진공튜브를 적절한 용기에 폐기한다.
- 자. 추가 샘플링을 계획하는 경우, '설치하기'의 6~9 단계에 따라 홀스터에 새 프로브를 설치한다.

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

- 가. 뚜껑의 중앙 포트에서 제어 모듈의 플렉시블 진공관을 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 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.

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 캐논라가 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.

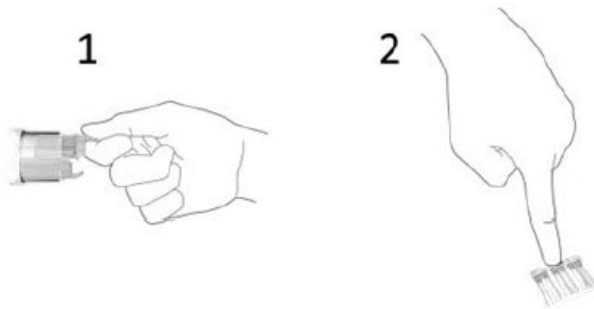
8. 필요한 양의 조직이 채취되면 아래 두 가지 방법 중 하나로 SMS 에서 조직 샘플을 꺼낼 수 있다.
 - 가. 전체 컵 어셈블리(SMS) 제거: 외부 컵 하우징을 잡고 시계 반대 방향으로 돌려 프로브에서 제거한다. 방사선 불투과성 숫자 1~12 가 표시된 6 개씩 2 그룹의 챔버가 있다. 풀 탭을 잡아당겨 챔버와 조직을 매니폴드에서 꺼낸다.

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)

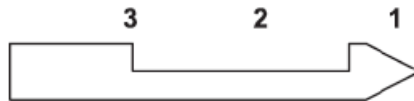
1. 연속 샘플링

- 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 오르내리거나 위치 3 에서 2 로 전진할 때 BIOPSY 이외의 버튼을 누른다. 커터는 위치 3(개방)으로 오르내린다.



- 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.

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.

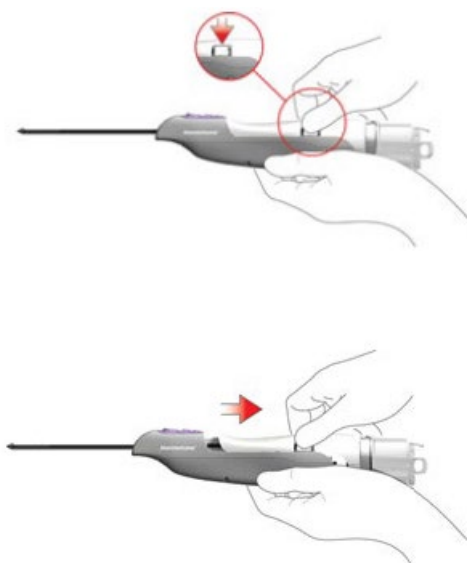
라. (선택사항) 폐기 시 프로브의 횡 방향 진공튜브 세트 라인 2 개를 서로 연결하고 필요에 따라 핀치 밸브를 조인다.

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 진공관을 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.

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.

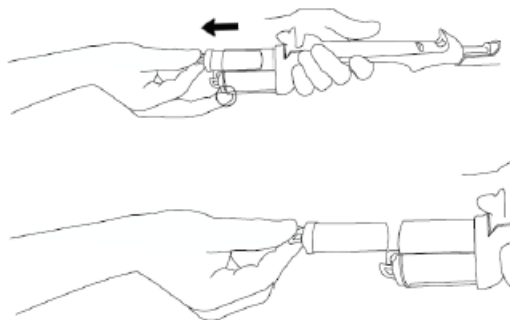
참고 : 하나의 대형 SMS 챔버는 최대 25 개의 개별 샘플을 채취하도록 설계되어 있다. 25 개 이상의 샘플이 필요하거나 두 번째 병변을 채취하는 경우, SMS 를 새로운 채집 챔버로 수동으로 회전시킨다. 계속하기 전에 샘플 카운트를 원하는 대로 재설정한다.

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 이미징을 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)

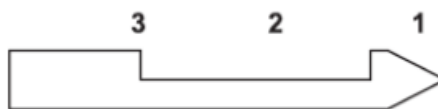
1. 연속 샘플링

- 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.

EX 시스템 분해

조직 샘플링 수술이 완료되면 일회용 시스템 구성품을 폐기한다.

1. EX 프로브와 진공튜브 세트 분리

참고 : 장치의 그림 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.

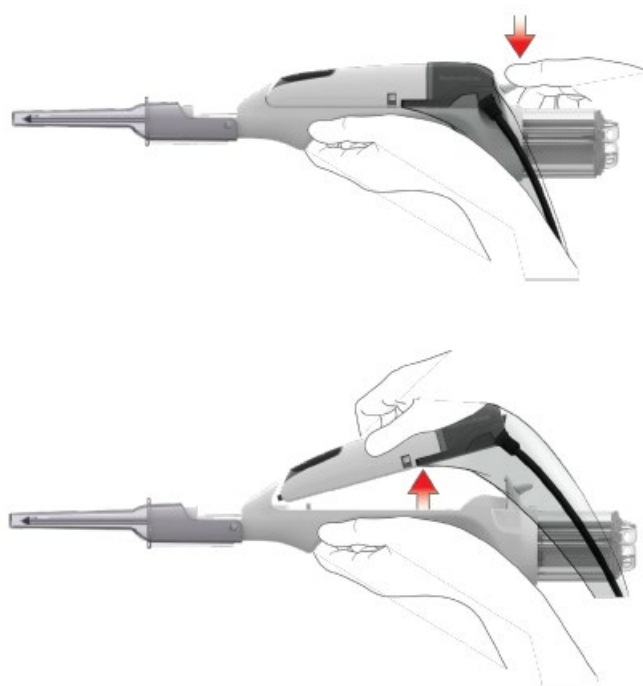
참고 : 진공튜브 세트 라인을 분리하기 전에 반드시 시스템이 대기 상태에 있어야 한다. 시스템이 생검 화면 상태일 때 배관을 분리하지 않는다.

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.

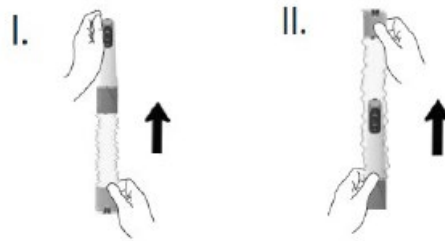
라. 홀스터에서 프로브를 분리하려면 프로브 본체 후면의 잠금 탭을 누른다. 홀스터를 약 5cm 위로 당긴 후 뒤로 당겨 프로브에서 분리한다.



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.

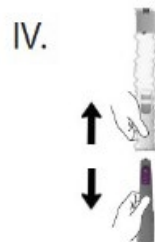
i, ii. 슬리브를 케이블 위로 밀어 올려 홀스터 뒤로 넘긴다.



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 진공관을 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.

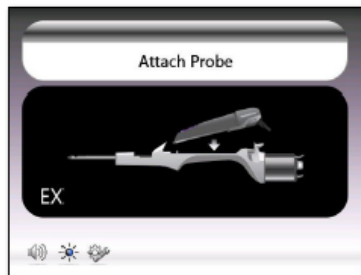
참고 : 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템은 하루 1 회 종료(완전 전원 차단)할 것을 권고한다.

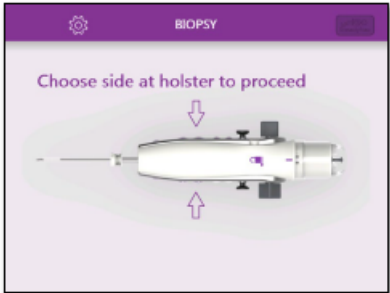
사용방법 5. 소프트웨어 설명

터치스크린 및 화면 버튼 기능

맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템 소프트웨어는 제어 모듈의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 통해 터치스크린으로 다음 기능들을 안내합니다.

장치 확인 및 초기화 화면

화면명		내용
홀스터 검색 화면		제어 모듈이 켜져 있지만 홀스터가 감지되지 않을 때 표시된다. 다음 단계로 넘어가기 위해서는 홀스터 연결 포트에 홀스터를 부착해야 한다. 원격 입력장치(원격 풋스위치, 원격 키패드)가 감지되면 화면 상단에 나타난다.
사용 프로브 확인 화면	 ST  US  EX	제어 모듈이 켜지고 시스템이 홀스터를 감지했지만 프로브가 연결되지 않은 경우 표시된다. 사용자는 연결된 홀스터에 프로브를 연결해야 계속 진행할 수 있다. 이 화면은 어떤 장치가 연결되어 있는지 사용자가 확인하는 대기 상태이기도 하다. 원격 입력장치가 감지되면 ST 및 U/S는 우측 상단에, EX는 하단에 아이콘이 나타난다.

초기화 진행 화면	 ST  US  EX	제어 모듈이 켜져 있고 시스템이 홀스터에 부착된 프로브를 감지할 때 표시된다. 사용자는 터치스크린의 초기화 진행 버튼 또는 화살표를 눌러야 시스템 초기화가 진행된다. 홀스터와 프로브가 부착된 상태에서 시스템을 켜면 작동 프로세스가 자동으로 이 화면으로 이동한다.
홀스터 조작 방향 선택 화면 (ST만 해당)		시스템이 초기화되면 표시되어 사용자가 수술 중 사용할 홀스터의 측면을 선택하도록 안내한다. 이 화면이 표시되면 ST 홀스터의 LED가 파란색으로 깜박인다. 사용자는 원하는 조작면의 홀스터 버튼을 길게 눌러 선택하고 다음 화면으로 이동한다.

ARM 홀스터 화면 (ST만 해당)		사용자가 홀스터의 활성화된 측면을 선택하면 표시되어 사용자에게 장치 ARM을 요청한다. 파란색 LED가 깜박일 때까지(약 1초) ARM 버튼을 길게 눌러 바늘 샤프트를 발사 전 위치로 오므린다. 시스템이 감지하면 화면이 자동으로 진행된다.
Engaged 홀스터 화면 (ST만 해당)		사용자가 기기를 ARM하면 표시된다. 사용자는 '대기(Standby)'를 선택하여 시스템을 비활성 상태로 전환할 수 있다. 바늘 샤프트를 발사(FIRE)하거나 해제(DISARM)하여 생검 화면으로 이동할 수 있다. 1. 기계식 안전 잠금 해제 버튼을 누른 상태에서 발사(FIRE) 버튼을 눌러 바늘 샤프트 발사 후 위치로 이동시킨다. 2. 파란색 LED가 깜박일 때까지(약 1초) ARM 버튼을 눌러 바늘 샤프트를 해제합니다. 그러면 바늘 샤프트가 발사 후 위치로 자동으로 복귀한다.

ST 및 U/S 생검 화면

생검 화면 (Biopsy Screen)



시스템이 완전히 초기화되고 임상 기능을 수행할 준비가 되면 이 화면이 표시된다.

사용자는 이 화면에서 다음 절차 설정을 조정할 수 있다:

1. 구멍(Aperture) 크기 설정
2. 진공 수준(Vacuum Level) 설정
3. 채취한 검체 수 표시
4. 7 번 챔버로 이동(Advance to Chamber 7) / 챔버 재설정(Reset Chambers)
5. SteadyVac 켜기/끄기

또한 다음 기능을 선택할 수 있다:

6. 대기(Standby) 모드
7. 선택된 구멍 크기 및 커터의 실제 위치 표시

8. 연결된 원격 장치 표시
9. 검체 제거(Remove Specimens)
10. 프로브를 통한 마커 배치(Place Marker Through Probe)
11. 설정(Settings)

조직 샘플링 또는 기타 임상 기능 중에 화면의 그래픽은 시스템이 수행하는 활성화된 기능을 반영한다.

검체 제거 화면 (Remove Specimens Screen)



사용자가 생검 화면에서 '검체 제거(Remove Specimens)' 버튼을 선택하면 이 화면이 표시된다.

이 버튼을 선택하면 다음 기능이 자동으로 실행된다:

1. 프로브를 비우기 위한 진공 작동(TapVac)
2. SteadyVac 켜기
3. SteadyVac 커터 위치로 구멍 개방
4. 검체 제거 방법 안내 표시

이 화면에서 사용자는 다음 기능도 선택할 수 있다:

1. 프로브를 통한 마커 배치
2. 대기
3. 돌아가기

임상 기능 버튼을 누르거나 SteadyVac을 수동으로 비활성화하여 이 화면을 중단하고 생검 화면으로 돌아갈 수 있다.

프로브를 통한 마커 배치 화면 (Place Marker Through Probe Screen)



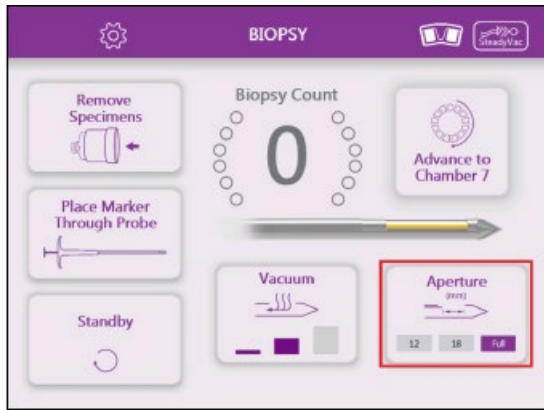
사용자가 생검 화면 또는 검체 제거 화면에서 '프로브를 통한 마커 배치(Place Marker Through Probe)' 버튼을 선택하면 이 화면이 표시된다.

이 버튼을 선택하면 다음 기능이 실행된다:

1. SteadyVac 끄기
2. 프로브 비우기 위한 진공 작동(TapVac) — 생검 화면에서 선택 시에만 활성화. 기타 워크플로에서는 검체 제거의 일부로 진공이 활성화됨.
3. 사전 선택된 가변 구멍 설정으로 구멍 개방
4. 마커 배치 지침 표시

이 화면에서 사용자는 진공 수준 설정을 조정하거나 대기/돌아가기를 선택할 수 있다.

Aperture Button



샘플 화면에서 사용자는 샘플 구멍 길이에 대해 다음 세 가지 옵션 중 하나를 선택할 수 있다:

- 12 mm
- 18 mm
- 전체 구멍(Full Aperture) — 기본 설정

Full Aperture 설정에서 8G 프로브는 23mm, 10G 프로브는 19mm로 설정된다.

옵션이 선택되면 다음 커터 이동 시 적용된다.

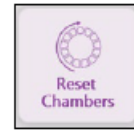
Aperture 상태 표시기



이 그래픽은 바늘 샤프트 구멍의 현재 상태를 나타낸다

- 완전 닫힘
- 12mm 개방
- 18mm 개방
- 완전 개방(19 또는 23mm)

7번 챔버로 이동 / 챔버 재설정



Advance to Chamber 7/Reset Chambers

7번 챔버로 이동

(아래 예시: 샘플 3개를 시도했습니다. "7번 챔버로 이동" 기능을 활성화할 수 있습니다.)



(아래 예시: 3개의 샘플이 챔버 1-3으로 시도된 후 "챔버 7으로 전진"이 활성화되어 챔버 4-6을 건너뛰니다.

다음 샘플은 7번 챔버에 수집될 것입니다. "Reset Chambers" 기능은 새로운 샘플 관리 시스템이 설치된 경우 활성화할 수 있습니다.)



'7번 챔버로 이동(Advance to Chamber 7)' 기능은 첫 번째 세트의 나머지 챔버를 건너뛰고 SMS의 두 번째 챔버 세트(7~12번)에서 조직 샘플 채취를 시작하는 데 사용됩니다.

챔버 상태는 세 가지 색상으로 표시된다

- 보라색: 시도된 조직 샘플
- 진회색: 미사용 챔버
- 빈칸: 사용 가능한 챔버

참고 : 수술 중 첫 번째 챔버 세트(1~6번)가 제거된 경우(예: 검체 방사선 촬영), '7번 챔버로 이동'이 활성화되면 시스템은 계속해서 두 번째 챔버 세트(7~12번)로 조직 샘플을 채취할 수 있다.

'챔버 재설정(Reset Chambers)' 기능은 터치스크린 인터페이스의 챔버 상태를 재설정한다. 새 SMS가 프로브에 설치될 때 사용한다. 시스템은 SMS가 프로브에서 제거되거나 설치되는 것을 감지할 수 없으므로, 새 SMS가 설치될 때 '챔버 재설정' 버튼을 사용하는 것이 필요하다.

생검 카운터 (Biopsy Counter)



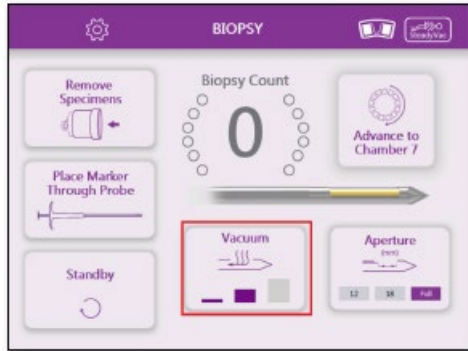
SMS 그래픽 중앙의 숫자는 단일 프로브에 대한 생검 시도 횟수를 나타낸다.

프로브를 홀스터에서 제거하면 생검 카운터가 자동으로 재설정된다. '챔버 재설정' 실행 직후 SMS 그래픽의 중앙을 약 2초간 길게 눌러 수동으로 카운트를 초기화할 수 있다.

참고 : 샘플 시도 전에는 생검 카운트에 숫자가 표시되지 않는다. 수동 초기화 후 카운트는 0으로 초기화된다.

참고 : 이 숫자는 BIOPSY 기능이 실행된 횟수를 추적한다. SMS의 챔버 수, 시계 방향 또는 활성 SMS 챔버 번호를 나타내지 않는다.

진공 수준 설정 (Set Vacuum Level)



생검 화면에서 사용자는 시스템의 진공 수준을 조정할 수 있다. 시작 시 기본 진공 수준은 그래픽의 중간 막대로 표시된다. 참고 : 주변 기압이 낮아 펌프가 기본 진공을 생성하지 못하는 경우, 그래픽에서 가장 높은 달성 가능한 진공 수준이 첫 번째 또는 두 번째 막대로 표시된다.

- 설정을 조정하려면: 이 버튼을 선택하면 세 가지 진공 레벨 옵션 중 하나를 선택할 수 있습니다.
- 기본 설정: 24 in./Hg 또는 가장 가까운 달성 가능한 진공 수준

참고 : 시스템 전원을 끄면 진공 수준이 기본값으로 재설정된다.

SteadyVac

(Example below: SteadyVac is ON.)



OFF



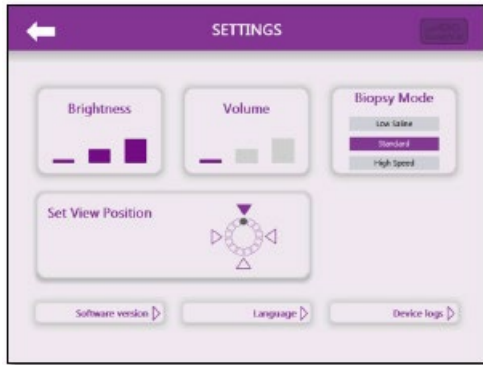
ON

생검 부위, 프로브 및 튜브를 깨끗이 유지하기 위해 지속적이고 낮은 수준의 진공을 적용하도록 시스템을 설정한다. 터치스크린 아이콘을 한 번 눌러 켜기(ON), 다시 누르면 끄기(OFF)가 된다.

SteadyVac이 켜진 상태에서 임상 기능 버튼(예: BIOPSY, VAC, Open/Close)을 누르면 SteadyVac이 비활성화되고 시스템이 준비 상태로 돌아간다.

ST 및 U/S 설정 화면

생검 모드 (Biopsy Mode)



설정 화면에서 사용자는 다음 세 가지 생검 모드 중 하나를 선택할 수 있다:

1. 저 식염수(Low Saline)
2. 표준(Standard) — 기본 설정
3. 고속(High Speed)

이 설정은 커터 속도와 샘플 구멍에서의 진공 시간을 조정하여 시스템이 조직 샘플을 채취하는 속도에 영향을 미친다. 표준 속도는 다양한 조직 유형에 걸쳐 일관된 샘플링을 제공한다.

- 시스템 종료 시 생검 모드는 기본 설정으로 돌아간다. 단, 대기 상태(완전 종료 아님)에서 새 수술을 시작하면 생검 모드 설정이 유지된다.

볼륨 및 화면 밝기



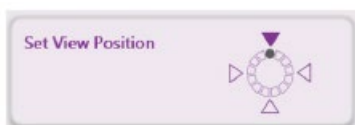
설정 화면에서 시스템 볼륨 수준과 터치스크린 밝기를 조정할 수 있다.

볼륨 및 화면 밝기 수준의 변경은 시스템 종료 시 저장되며, 다음 전원 켜기 시 이전에 설정된 수준으로 돌아온다.

최초 사용 기본 설정:

- 볼륨 — 중간(Medium)
- 화면 밝기 — 높음(High)

보기 위치 설정 (Set View Position)

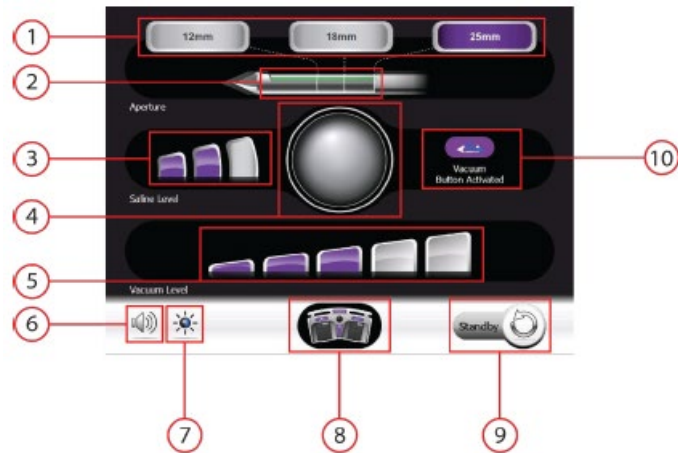


설정 화면에서 사용자는 가장 최근에 채취된 조직 샘플을 육안 검사를 위해 제시할 4가지 뷰 위치 중 하나를 선택할 수 있다. 조직 샘플이 채취되면 먼저 '상단(top)' 보기 위치(프로브 본체의 정렬표시기와 일치)에 저장된다. 대체 보기 위치가 선택된 경우, 챔버가 회전하여 선택된 위치에서 검체를 제시한다.

설정을 조정하려면: 먼저 "보기 위치 설정" 버튼을 누르고, 화면에서 사용할 수 있는 원하는 위치 설정을 누른다. 진한 삼각형은 현재 선택된 뷰 위치를 나타낸다.

기본 설정: 프로브 본체의 정렬 표시기와 정렬.

EX 절차 화면



번호	설 명
1	Aperture 설정 버튼 및 상태 표시
2	Aperture 및 커터 위치 표시기
3	식염수 레벨 버튼 및 상태
4	생검 계수 위치 및 계수 재설정 버튼
5	진공압 조절 버튼 및 상태
6	볼륨 조절 버튼
7	밝기 조절 버튼
8	키 패드/풋 스위치 표시기
9	대기 버튼
10	버튼 활성화 표시기

생검 화면



시스템이 완전히 초기화되고 임상 기능을 수행할 준비가 되면 이 화면이 표시된다.

사용자는 이 화면에서 다음 설정을 조정할 수 있다:

1. Aperture 설정
2. 식염수 수준 설정
3. 진공 수준 설정
4. 볼륨
5. 화면 밝기

Aperture 설정



조직 샘플링 또는 임상기능 과정에 화면 상의 그래픽은 시스템이 수행 중인 기능을 나타낸다. 시스템이 제어 중인 설정이 조정 가능한 경우 터치버튼이 켜지고, 기능 활용이 불가능한 경우 (예, 조직샘플링 중) 해당되는 버튼은 밝기가 흐리게 표시된다.



이 화면에서 사용자는 샘플 구멍의 길이에 대한 세 가지 옵션 중 하나를 선택할 수 있다.

- 12mm
- 18mm
- 25mm (최대)

설정을 조정하기 위해서 먼저 원하는 Aperture 크기를 누르고, 다음 화면 상의 표시된 확인 버튼을 누른다.

프로브를 초기화하면 구멍 길이는 기본 설정으로 돌아간다.

- 기본 설정: 25mm(최대)

식염수 수준 설정



사용자는 생검 중 세 가지 수준의 사용량 중 하나를 선택할 수 있다.

- 낮음
- 중간
- 높음

이 설정은 생검 사이클 중 사용할 식염수의 양을 조절한다. 보다 높은 수준에서는 샘플링 중 더 많은 식염수를 공급한다.

프로브를 초기화하면 식염수 수준은 기본 설정으로 돌아간다.

- 기본 설정: 낮음

생검 카운터



SMS 그래픽 중앙의 숫자는 단일 프로브에 대한 생검 시도 횟수를 나타낸다.

프로브를 홀스터에서 제거하면 생검 카운터가 자동으로 재설정된다. '챔버 재설정' 실행 직후 SMS 그래픽의 중앙을 약 2초 간 길게 눌러 수동으로 카운트를 초기화할 수 있다.

참고 : 샘플 시도 전에는 생검 카운트에 숫자가 표시되지 않는다. 수동 초기화 후 카운트는 0으로 초기화된다.

참고 : 이 숫자는 BIOPSY 기능이 실행된 횟수를 추적한다. SMS의 챔버 수, 시계 방향 또는 활성 SMS 챔버 번호를 나타내지 않는다.

진공 수준 설정

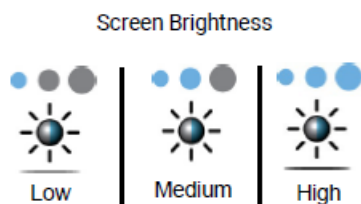
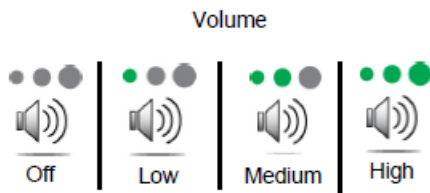


생검 화면에서 사용자는 시스템의 진공 수준을 조정할 수 있다. 시작 시 기본 진공 수준은 그래픽의 중간 막대로 표시된다. 참고 : 주변 기압이 낮아 펌프가 기본 진공을 생성하지 못하는 경우, 그래픽에서 가장 높은 달성 가능한 진공 수준이 첫 번째 또는 두 번째 막대로 표시된다.

시스템 전원을 끄면 진공 수준이 기본값으로 재설정된다.

- 설정을 조정하려면: 원하는 진공 수준 막대를 선택한 후 '확인(Confirm)' 버튼을 눌러 설정을 변경한다.
- 기본 설정: 레벨 3 또는 가장 근접하게 도달할 수 있는 진공 수준

볼륨 및 화면 밝기



모든 화면에서 볼륨 및 밝기 설정에 접근할 수 있으며, 사용자가 시스템 볼륨과 밝기를 조정하여 청각 및 시각적 피드백을 향상시킬 수 있다.

볼륨 및 화면 밝기 수준의 변경은 시스템 종료 시 저장되며, 다음 전원 켜기 시 이전에 설정된 수준으로 돌아온다.

최초 사용 기본 설정:

- 볼륨 — 중간(Medium)
- 화면 밝기 — 높음(High)

대기 화면 (Standby Screens)

대기 메인 화면 (ST & U/S)



ST



US



사용자가 시스템을 비활성 상태로 전환하면 표시된다. 감지된 입력장치 및 홀스터/프로브 연결 상태를 표시한다.

이 화면에서 사용자는 다음 작업을 수행할 수 있다

1. 수술 종료를 위한 프로브 제거
2. 입력장치 변경 (원격 풋 스위치, 원격 키패드)
3. 시스템 종료
4. 설정 화면 접근

대기 모드는 장치 초기화 이후 언제든지 접근할 수 있다.

참고 : 대기 상태에서는 진공 시스템이 비활성화된다.

대기 메인 화면 (EX)



사용자가 시스템을 비활성 상태로 전환하면 표시된다. 감지된 입력장치 및 홀스터/프로브 연결 상태를 표시한다.

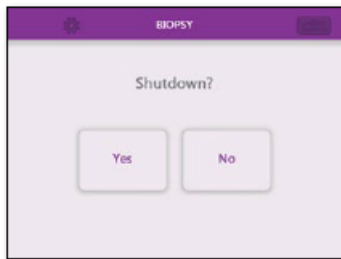
이 화면에서 사용자는 다음 작업을 수행할 수 있다

1. 수술 종료를 위한 프로브 제거
2. 새 수술을 위한 새 프로브 추가
3. 입력장치 변경 (원격 풋 스위치, 원격 키패드)
4. 시스템 종료
5. 설정 화면 접근
6. 볼륨 및 화면 밝기 조절

대기 모드는 장치 초기화 이후 언제든지 접근할 수 있다.

참고 : 대기 상태에서는 진공 시스템이 비활성화된다.

종료 화면 (Shutdown Screen)



ST and US



EX

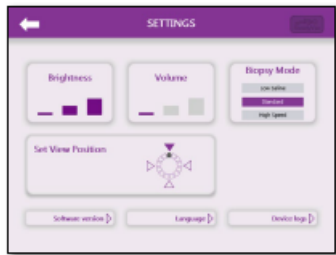
시스템을 종료하려면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼을 선택한다. 화면에 종료 확인 프롬프트가 나타난다.

1. 'YES'를 눌러 종료를 실행한다. 전원버튼이 황색으로 바뀌어 시스템이 종료되었을 나타낸다.
2. 'NO'를 누르면 이전 화면으로 돌아간다.

참고 : 전원버튼이 황색인 경우 시스템은 종료됐지만 장치에 전원은 공급되고 있다. 시스템을 완전히 끄려면 위의 종료 절차를 완료한 후 제어 모듈 후면의 스위치를 OFF 위치로 전환한다. 전원버튼이 꺼진다.

ST 및 U/S 설정(유틸리티) 화면

설정 화면에서 유틸리티 접근



설정 화면에서 다음 시스템 유틸리티 설정에 접근할 수 있다:

- 소프트웨어 버전(Software Version)
- 언어(Language)
- 장치 로그(Device Logs)

유틸리티는 보라색 헤더 바에 기어 아이콘이 있을 때 언제든지 설정 화면에서 접근할 수 있다.

언어 화면 (Language Screen)



언어 화면에서 소프트웨어 화면을 다른 언어로 볼 수 있다. 언어는 국가 코드로 표시된다.

선택 후 뒤로 가기 화살표를 눌러 화면을 종료한다. 언어 설정 변경은 시스템 종료 시 저장되며, 다음 전원 켜기 시 설정된 언어로 돌아온다.

기본 설정: 영어(EN)

장치 로그 화면 (Device Logs Screen)



제어 모듈 및 홀스터 활동의 날짜 및 시간별 사용 내역을 볼 수 있다.

뒤로 가기 화살표를 눌러 화면을 종료한다.

소프트웨어 버전 화면 (Software Version Screen)



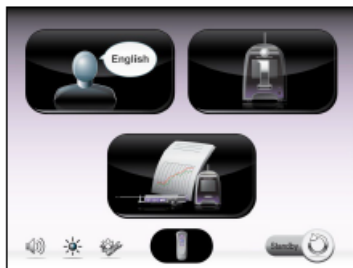
제어 모듈 및 홀스터의 소프트웨어 버전과 연결된 홀스터의 일련번호를 볼 수 있다.

뒤로 가기 화살표를 눌러 화면을 종료한다.

EX 유틸리티 화면

참고 : EX 홀스터가 이미 연결된 경우에만 표시된다.

유틸리티 메인 화면



유틸리티 메인 화면에서 다음 시스템 유틸리티 설정에 접근할 수 있다:

- 언어 변경(Change Language)
- 데이터 로그 접근(Access Data Logs)
- 시스템 정보 접근(Access System Information)

유틸리티는 초기화 이전 언제든지 대기 화면에서 접근할 수 있다.

언어 화면 (Language Screen)



소프트웨어 화면을 다른 언어로 볼 수 있다(언어는 해당 언어로 표시됨).

선택 후 유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 종료한다.

언어 설정 변경은 시스템 종료 시 저장된다.

기본 설정: 영어(English)

데이터 로그 화면 (Data Logs Screen)



제어 모듈 및 홀스터 활동의 날짜 및 시간별 사용 내역을 볼 수 있다.

유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 종료한다.

시스템 정보 화면 (Access System Information Screen)



제어 모듈 및 홀스터의 소프트웨어 버전과 연결된 홀스터의 일련번호를 볼 수 있다.

유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 종료한다.

사용 후 보관방법: 세척 및 소독

본 장에는 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템에 대한 세척 및 소독 지침이 포함되어 있다.

본 지침에 명시된 세척제 및 소독제는 맘모톰 리볼브 이중 진공흡인식 생검 시스템과 함께 사용하도록 검증된 것이다. 본 지침에 명시된 것 이외의 세척제 또는 소독제는 사용 전 동등성을 평가해야 한다. 세척 또는 소독 공정(도구 및 용액 포함)은 장치나 장비의 마모에 영향을 줄 수 있다.

소독된 장치의 보관 기간에 제한이 없으며 추가적인 지원 시스템은 필요하지 않다.

예방조치 : 세척 또는 소독 전 반드시 시스템의 전원을 끄고 전원 코드를 전원으로부터 분리한다. 추가 분해는 필요하지 않다.

참고 : 세척 및 소독 후 유지관리 정보는 사용 전 준비사항의 유지관리 섹션을 참조한다. 사용 전 장치의 비외관적 손상 여부를 점검한다. 손상이 발견되면 폐기하거나 제조사에 반환한다.

경고 : 홀스터, 제어 모듈, 카트, 원격 키패드 또는 원격 풋스위치를 오토클레이브(autoclave), 에틸렌 옥사이드(EO), 방사선 또는 플라즈마 멸균 절차를 통해 멸균하려 하지 않는다. 자동 세척기-소독기 또는 초음파 조에 장치를 처리하지 않는다. 장치에 유체를 분사하거나 유체에 침수하지 않는다. 이로 인해 기기가 손상될 수 있다. 장치를 부적절하게 세척하면 보증이 무효화될 수 있다. 세척 전 장치를 용기에 넣어 운반하지 않는다.

제어 모듈, 카트 및 원격 풋스위치 세척·소독

사용 후 pH 중성 효소 세제를 사용하여 제어 모듈, 카트 및 원격 풋스위치를 손으로 세척한다:

1. 제조업체의 지침에 따라 pH 중성 세제 또는 pH 중성 효소 세제를 준비한다.
2. 세척 용액으로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 구석까지 포함한 모든 표면을 손으로 세척한다.
3. 행굼: 미지근한(27°C~44°C) 수돗물로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 철저히 닦는다.
4. 깨끗하고 부드러운 천으로 건조한다. 장치를 54°C 이상의 열에 노출하지 않는다.
5. 눈에 보이는 오염이 제거되었는지 육안으로 확인한다. 오염이 있으면 눈에 보이는 오염이 없어질 때까지 1~5 단계를 반복한다.

홀스터 및 원격 키패드 세척·소독

ST 또는 U/S 홀스터 세척

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

1. 제조업체의 지침에 따라 pH 중성 세제 또는 pH 중성 효소 세제를 준비한다.
2. 세척 용액으로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 일회용 프로브가 홀스터에 부착될 때 노출되는 모든 표면(구석 포함)을 손으로 세척한다. 홀스터의 기어는 세제로 닦지 않는다.
3. 행굼: 미지근한(27°C~44°C) 수돗물로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천으로 철저히 닦는다.

참고 : 미지근한(27°C~44°C) 수돗물로 적신 부드러운 강모의 표준 칫솔을 사용하여 구석까지 철저히 닦는다.

4. 깨끗하고 부드러운 천으로 건조한다. 장치를 54°C 이상의 열에 노출하지 않는다.
5. 눈에 보이는 오염이 남아 있으면 1~5 단계를 반복한다.

ST 또는 U/S 홀스터 소독

세척 절차 이후 중간 수준의 소독 절차가 반드시 수행되어야 한다.

- 승인된 화학 소독제: 50% 표백제(차아염소산나트륨) 용액(표백제 : 정제수 또는 탈이온수 = 1 : 1)

소독제는 제조업체의 권장 사용법, 농도 및 접촉 시간에 따라 준비하고 사용한다.

1. 깨끗한 천과 부드러운 강모의 표준 칫솔을 소독제 용액에 적신다. 천을 철저히 짜서 과잉 용액을 제거한다. 칫솔을 두드려 과잉 용액을 제거한다.
2. 프로브가 부착될 때 보이는 홀스터의 모든 표면을 5 분 동안 약간 젖은 상태가 유지되도록 철저히 닦는다. 홀스터의 기어에는 소독제를 닦지 않는다.
3. 부드러운 강모의 표준 칫솔을 사용하여 5 분 동안 약간 젖은 상태가 유지되도록 구석 부위를 철저히 문지른다.
4. 정제수로 적신 멸균 거즈 또는 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 장치에서 소독제를 제거한다. 잔류물을 철저히 제거하기 위해 4 회 반복한다.
5. 정제수로 적신 깨끗하고 부드러운 강모의 표준 칫솔을 사용하여 장치의 구석에서 소독제를 제거한다. 잔류물을 철저히 제거하기 위해 6 회 반복한다.
6. 거즈에 묻힌 70% 이소프로필 알코올(IPA)로 홀스터를 닦는다. 거즈가 장치의 구석에 들어가도록 한다.
7. 홀스터를 자연 건조시킨다. 장치를 54°C 이상의 열에 노출하지 않는다.

EX 홀스터 세척

사용 후 아래 와이프 중 하나를 사용하여 EX 홀스터를 철저히 수동 세척한다:

유효성분	농도	습식 접촉 시간
· 이소프로판올 · 에틸렌 글리콜 모노부틸 에테르(2-부톡시에탄올) · 디이소부틸페녹시에톡시메틸벤질 암모늄 클로라이드	17.2% 1.0% 0.28%	2.5분
· 이소프로필 알코올 · 알킬 디메틸벤질 암모늄 클로라이드 · 알킬 디메틸에틸벤질 암모늄 클로라이드	55.0% 0.25% 0.25%	2.5분
· 4급 암모늄 화합물 · 벤질-C12-18-알킬디메틸 암모늄 클로라이드	각 0.14%	2.5분

1. 위에 지정된 와이프를 사용하여 눈에 보이는 오염이 제거되도록 홀스터를 닦는다.
2. 눈에 보이는 오염이 없어질 때까지 1 단계를 반복한다. 모든 오염을 제거하려면 추가 와이프가 필요할 수 있다.

EX 홀스터 소독

세척 절차 이후 낮은 수준의 소독 절차가 반드시 수행되어야 한다. EX 홀스터와 함께 사용 승인된 소독 와이프는 'EX 홀스터 세척' 섹션의 표를 참조한다.

1. 새 와이프를 사용하여 와이프 제조업체의 지침에 따라 지정된 접촉 시간을 유지하도록 홀스터를 철저히 닦는다. 지정된 습식 접촉 시간을 유지하려면 추가 와이프가 필요할 수 있다.
2. 홀스터를 자연 건조시킨다. 장치를 54°C 이상의 열에 노출하지 않는다.

참고 : 소독된 제품은 오염, 직사광선, 해충 및 극단적인 온도와 습도로부터 보호되는 건조하고 깨끗한 환경에 보관한다.

홀스터 홀더 세척

사용 후 상업용 와이프를 사용하여 홀스터 홀더를 수동 세척한다:

1. 새 와이프를 사용하여 와이프 제조업체의 지침에 따라 지정된 접촉 시간을 유지하도록 홀스터 홀더를 철저히 닦는다.
2. 홀스터 홀더를 자연 건조시킨다. 장치를 54°C 이상의 열에 노출하지 않는다.

원격 키패드 세척

1. 제조업체의 지침에 따라 pH 중성 세제 또는 pH 중성 효소 세제를 준비한다.
2. 세척 용액으로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 구석을 포함한 모든 표면을 수동 세척한다.
3. 행굼: 미지근한(27°C~44°C) 수돗물로 가볍게 적신 부드럽고 깨끗한 천으로 철저히 닦는다.
4. 깨끗하고 부드러운 천으로 건조한다.
5. 눈에 보이는 오염이 남아 있으면 1~5 단계를 반복한다.

원격 키패드 소독

세척 절차 이후 중간 수준의 소독 절차가 반드시 수행되어야 한다.

- 승인된 화학 소독제: 0.55% 오르토프탈알데하이드(OPA) 기반 소독제(예: CIDEX-OPA)
1. 깨끗한 천을 소독제 용액에 적신다. 천을 철저히 짜서 과잉 용액을 제거한다.
 2. 5 분 동안 약간 젖은 상태가 유지되도록 원격 키패드의 모든 표면(구석 포함)을 철저히 닦는다.
 3. 정제수로 적신 멸균 거즈 또는 깨끗하고 부드러운 천을 사용하여 장치에서 소독제를 제거한다. 잔류물을 철저히 제거하기 위해 4 회 추가 반복한다.
 4. 깨끗하고 부드러운 천으로 장치의 틈새까지 꼼꼼히 원격 키패드를 닦아 건조시킨다.

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

- 감전의 위험을 방지하기 위해 본 장비는 반드시 보호 접지(protective earth)가 되어 있는 전원 콘센트에만 연결하여야 한다.
- 규정 준수를 담당하는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 개조는 사용자의 장비 운영 권한을 무효화할 수 있다.
- 본 의료기기는 전자기 에너지를 방출하므로, 주변의 다른 의료기기에 간섭을 일으켜 해당 기기의 오작동 또는 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있다.
- 산소 과포화 환경에서 가연성 마취제와 공기의 혼합물 또는 산소와 아산화질소(nitrous oxide)가 혼합된 환경에서 화재의 위험이 있으므로 맘모툼 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.
- 홀스터, 컨트롤 모듈, 카트, 원격 키패드 또는 원격 풋스위치를 오토클레이브(autoclave), 에틸렌 옥사이드(EO), 방사선 또는 플라즈마 멸균 절차를 통해 멸균하려 하지 않는다. 액체를 분사하거나 침수시키지 않는다. 이로 인해 기기가 손상될 수 있다. 부적절한 세척은 보증을 무효화할 수 있다.
- 장치를 자동 세척기, 소독기 또는 초음파조에 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 맘모툼 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 맘모툼 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.
- 홀스터의 전원 코드, 원격 풋스위치 및 원격 키패드에 닳거나 손상이 없는지 각 사용 전마다 점검한다. 손상되거나 닳은 흔적이 발견될 경우 사용하여서는 안 된다.
- 환자와 동시에 컨트롤 모듈, 홀스터 또는 터치스크린의 노출된 커넥터 부분에 접촉하지 않는다. 안전상의 위험이 있을 수 있다.
- 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. 컨트롤 모듈

- 컨트롤 모듈에 손상이 발견된 경우 사용하여서는 안 된다. 감전의 위험이 있다.

4. 홀스터

- 시스템 전원이 켜진 상태에서는 홀스터 내부에 이물질이 닿지 않도록 주의한다.
- 사용 중 전기 케이블이 눌리거나 묶이지 않도록 주의한다. 케이블은 올바른 작동을 위해 꺾임이나 스트레스가 없어야 한다.

5. 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.