

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

[제조업체] Devicor Medical Products, Inc / 미국

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

[품목인증번호] 수인 06-102호

[품목명] 생체검사용도구

[제품명] Mammotome® EX Breast Biopsy System

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 5개/BOX

[저장방법] 실온보관

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

[사용기한] 제조일로부터 5년

(제조원 라벨 사용기한(연-월)  참조)

[사용방법]

가. 사용 전 준비사항

1) 다음의 조건에서 장비를 작동시킨다.

- 온도 5~40℃
- 상대습도 30~75%
- 압력 : 대기압 700~1,060hPa

2) 본 제품은 프로우브, 홀스터, 진공세트, 카트 등과 함께 설치되어 사용되므로, 본 제품 이외의 구성품에 대해서는 반드시 각각의 사용자 설명서를 참고한다.

3) 컨트롤 모듈을 설치하기 전에, 모듈을 올려놓을 카트를 조립한다.

나. 사용방법

1) 카트의 앞면과 일치하게 컨트롤모듈을 올려놓고, 모듈의 아랫부분의 고무패드를 카트 상부의 구멍에 맞추어 설치한다.

2) 전력 공급 전에 컨트롤모듈의 전원 스위치가 off임을 확인한다.

3) 전원코드에 이상이 없음을 확인하고 연결한다.

4) 컨트롤 모듈의 전원을 켜기 전에 홀스터를 연결하고 전원을 켜다. 장비가 가동되면서 시스템 초기화가 이루어진다. 홀스터와 관련된 사항은 홀스터 사용자 설명서를 참조한다.

5) Probe selection screen 상에서 해당 사이즈에 맞는 프로우브를 선택한 후 버튼을 누른다

6) 이후 3가지 모드가 나타나는데 해당 기능을 찾아 선택한다.

- POSITIONING mode : 커터(Cutter)의 작동과 진공시스템의 움직임 수동으로 조절할 수 있다.

- SAMPLE mode : 장비가 자동적으로 지정 부위의 표본을 채취한다. 커터가 자동적으로 작동하고 표본채취 후 자동적으로 동작을 멈춘다.

- CLEAR PROBE mode : 진공흡입을 이용해 막혀있는 프로브를 깨끗하게 한다.

7) 장비의 가동을 멈출 때는 프로브와 진공세트, 진공관 등을 탈착시킨다.

8) 화면에서 'it's now safe to turn off the unite'가 나타나면 전원을 끈다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 본 제품은 프로브, 홀스터, 진공세트, 카트 등과 함께 설치되어 사용되므로 본 제품 이외의 구성품에 대해서는 반드시 각각의 사용자 설명서를 참고한다.
- 2) 의사의 판단에 근거를 두어 생체검사 또는 표본 채취로 관련된 합병증 또는 위험이 증가될 환자에게는 사용하지 않는다.
- 3) 항응고 치료를 받고 있는 환자 혹은 출혈이 있는 환자는 위험이 증가할 수도 있다.

[사용 후 보관 및 저장방법]

세척 방법 : 중성 pH 세정제를 사용하여 컨트롤 모듈을 깨끗이 관리한다.

프로우브는 멸균 상태로 판매되고 1회용이므로 재멸균 하지 않는다.

저장방법 : 실온에서 보관한다.

■ 본 제품은 “의료기기”입니다.

■ 본 제품은 “일회용”입니다.

■ 본 제품은 “재사용 금지”입니다.