

[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

[품목인증번호] 서울수신 13-1056호


[품목명] 의료용가이드

[제품명] Mammotome Revolve

[모델명] 제조원 라벨 참조

[포장단위] 25EA/Box 또는 1EA

[사용목적] 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

[사용기한] 제조원 라벨 사용기한(연-월)  참조

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

[사용방법]

1. 멸균 공정을 준수하며, Mammotome revolve 프로브(별도제품)를 프로브 가이드 홀더 안으로 삽입한다.
2. 프로브 가이드를 12시 방향으로 회전시켜 프로브의 개구부(aperture) 회전 휠과 설정된 대로 정렬되도록 프로브 가이드를 회전시킨다.
3. 프로브 팁에 있는 보호 슬리브를 제거하고 폐기시킨다.
4. 프로브 가이드와 프로브 트로카 축(shaft)가 첫 번째 정렬(aligning)을 하는 동안, 고정된 위치에서 기구의 조립이 안전하고 잘 작동되고 있는지 확인한다.
5. 프로브 개구부 회전 휠을 프로브 가이드 홀더 정면으로 위치시켜 프로브 가이드 안으로 프로브를 삽입한다. 이때 트로카 축이 프로브 가이드를 통해 부드럽게 삽입되는지 확인한다. 절대 힘을 주어서 트로카 축을 프로브 가이드에 억지로 밀어 넣어서는 안 된다.
6. 프로브를 삽입하기 전에, 표준 수술 기법을 준수하여 목표한 경피 위치에 준비시킨다. 해당 부위를 트로카 축을 수용하기에 적당한 면적만큼 절개한다.
7. 경피 조직에 삽입하기 전에, 기구는 반드시 'Engaged' 또는 ARMED 상태여야 한다.: 홀스터의 ARM 버튼을 눌러 커터와 트로카 축을 집어넣는다. 홀스터가 정비된 후 트로카 축이 프로브 가이드에 의해 제 위치에 위치해 있는지 확인한다.

[사용 시 주의사항]

1. 최소침습시술은 반드시 충분한 훈련과 기술을 행한 전문인에 의해 행해져야 한다. 만약 본 시술시 타 제조사의 최소 침습 기구와 액세서리를 사용할 경우, 최초 시술 전에 반드시 호환성을 확인하도록 한다.
2. 모든 유방 생검은 반드시 영상 진단을 기반으로 정해진 프로브 위치에서 채취하도록 한다.
3. 모든 생검 관련 도구들은 모두 감염의 위험이 잠재되어 있으므로 유의해야 한다.
4. 본 제품은 일회용 의료기기로, 재멸균, 재사용을 금한다.