[수입업자] 데비코어메디칼코리아(유) / 서울특별시 서초구 매헌로 16, 9층(양재동)
[제조의뢰자] Devicor Medical Products, Inc / 미국
[제조자] 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 : 10~100%, 대기압 : 500 hPa ~ 1060 hPa
[사용기한] 해당 없음

[사용방법]
- 사용 전 준비사항

모든 내용을 주의 깊게 읽으십시오. 지시 사항을 제대로 따르지 않을 경우 심각한 수술결과를 초래할 수 있습니다.

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

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

주의 : 향후 품목의 보관 및/또는 운반을 위해 각 품목의 원래 배송상자와 보호용 포장을 보관할 것을 권장합니다.

1. 유지관리
다음 표는 예방적 유지관리 활동에 대한 지침입니다.

예방적 유지관리 활동	최소 점검주기		
	각 사용 시	매 월	매 년
제어 모듈 위의 진공관	●		
전선 및 커넥터	●		
앞쪽 어깨나사(ST의 경우에만)	●		
카트 캐스터 잠금장치	●		
카트용 제어모듈 보호 장치	●	●	
전기 안전 점검(예, 누설전류)			●

가. 제어 모듈: 사용 전 항상 플렉시블 진공관과 커넥터의 파손 여부를 점검합니다. 파손 흔적이 보이

는 진공관은 사용하지 않습니다.

나. 카트: 수술을 시작하기 전 바퀴의 잠금 장치를 채우고, 손잡이를 밀고 당겨 카트의 고정 여부를 확인합니다.

다. 조립: 제어 모듈을 카트에 고정시키는 나비나사를 최소 월 1 회 점검합니다. 나사가 제대로 조여졌는지 반드시 확인합니다.

라. 홀스터: 사용 전 홀스터의 전선과 전선 커넥터의 파손여부를 점검합니다. 와이어가 노출되었거나 피복이 망가진 경우 홀스터를 사용하지 않습니다. 세척 및 소독에 포함된 지침에 따라 세척 및 소독을 한 후에는 앞쪽 어깨나사가 단단히 조여져 있는지 확인해야 합니다. 필요한 경우 동전으로 나사를 조입니다.

2. 맘모톰 리볼브 제어모듈의 개봉/조립

가. 포장을 개봉하려면 상자에서 제어 모듈을 꺼내 보호용 포장을 제거합니다.

나. 배송상자에 포함된 품목

1) 맘모톰 리볼브 이중 진공흡입식 생검 제어 모듈
2) 안전정보 팸플릿
3) 전원코드
4) 식염수 거치대
5) 플렉시블 진공관

3. 카트 개봉

카트는 완전히 조립된 상태로 배송됩니다.

가. 카트를 포장재에서 꺼냅니다.

나. 카트는 우측과 좌측에 각각 입체 홀스터 도킹 스테이션 및 초음파 도킹 스테이션이 조립된 상태로 배송됩니다. 도킹 스테이션의 위치를 바꾸려면 4mm 육각 키를 사용하여 분리한 다음, 각 도킹 스테이션을 재 장착합니다.

다. 배송상자에 포함된 품목

1) 카트
2) 카트에 부착된 나비나사 2개

4. EX홀더 개봉(카트 부속품)

EX홀더는 조립상태로 배송된다.

가. EX홀더를 포장재에서 꺼냅니다.

나. 카트 좌측의 홀더 (도킹 스테이션)을 대신하는 EX홀더를 카트에 부착해야 합니다. 도킹 스테이션의 교체는 EX홀더상자에 함께 제공된 지침을 따릅니다.

다. 배송상자에 포함된 품목

1) EX홀더 (홀스터 홀더 및 프로브 홀더)
2) 나사 4개 (와셔 포함)
3) 4mm 육각 키 공구
4) 탈 부착 지침

5. 카트에 제어 모듈 거치하기

가. 제어 모듈의 바닥이 반드시 카트 맨 위판의 오목부에 안착되도록 하여 맘모톰 리볼브 제어모듈을 카트에 거치합니다.
나. 카트에 부착된 2개의 나비나사를 조여 제어 모듈을 카트에 고정시킵니다. 나비나사는 카트 맨 위판의 오목부에 있습니다.
다. 전원코드가 카트의 중앙 칼럼을 지나가도록 합니다.

주의 : 시스템 운반에 앞서 반드시 바퀴를 풀고, 모든 코드와 관이 카트 바퀴에 걸리지 않도록 합니다.
주의 : 시스템 운반에 앞서 풋 스위치, 키 패드 및 홀스터가 반드시 카트의 지정된 위치에 있는지 확인하여 카트에서 떨어지지 않도록 합니다.
예방조치 : 적절한 환기를 위해 모든 벽면과 제어 모듈 사이는 최소 6" (15.24 cm)의 간격을 둡니다. 제어 모듈 후면의 배기 팬 (환기구)를 막지 않습니다.
주의 : 카드에서 제어 모듈을 분리할 때는 전원코드를 뽑고 두 개의 나비나사를 푼 다음 손잡이로 제어 모듈의 진공연결 슬롯 아래를 들어 올립니다.
주의 : 정확한 성능구현을 위해 카트 위 제어 모듈의 거치에 주의합니다.

6. 홀스터 개봉
홀스터를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거합니다.
가. 배송상자에 포함된 품목
1) 유선 ST홀스터, 또는
2) 유선 U/S홀스터, 또는
3) 유선 EX홀스터

예방조치 : 홀스터 사용에 앞서 전선의 파손이나 손상 여부를 점검합니다. 전선의 파손이나 마모 흔적이 보이거나 외관이 깨진 경우에는 홀스터를 사용하지 않습니다.

7. 원격 풋 스위치 개봉
장치를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거합니다.
가. 배송상자에 포함된 품목
1) 유선 원격 풋 스위치

8. 원격 키패드 개봉
장치를 상자에서 꺼내 보호용 포장을 제거합니다.
가. 배송상자에 포함된 품목
1) 유선 원격 키패드

설치하기

1. 제어 모듈의 전원 켜기

주의 : 카트와 제어 모듈을 하나의 장치로 사용하는 경우 제어 모듈의 전원을 켜기 전에 반드시 카트와 제어 모듈을 제대로 조립하고 설치합니다.

경고 : 감전의 위험이 있으므로 제어 모듈에 손상 징후를 보일 경우 사용하지 않습니다.

가. 전기적 접속에 앞서 반드시 제어 모듈의 전원을 차단(O)한다.

주의 : 전기적 접속에 앞서 콘센트가 제어 모듈에 맞는 전압을 공급하는지 확인합니다.

나. 제어 모듈 후면에 있는 접지된 전기 콘센트에 전원코드를 꽂는다. 접지된 벽에 전원코드의 반대쪽을 연결합니다.

다. 제어 모듈 후면에 있는 On/Off스위치를 ON (I) 위치로 돌리면 전면의 전원버튼이 황색(AMBER) 불이 들어와 기계가 전원을 공급받지만 제어 모듈은 작동하지 않음을 나타냅니다.

라. 제어 모듈 전면에 있는 황색 전원버튼이 녹색으로 켜질 때까지 누릅니다. 디스플레이 상에 제목 화면이 나타나고 시스템은 첫 번째 소프트웨어화면 프롬프트로 이동합니다.

경고 : 제어 모듈의 전원이 On (I)일 때는 노출된 코드 커넥터나 코드 커넥터포트에 접촉하지 않습니다.

경고 : 안전상의 위험요소가 있을 수 있으므로 환자에게 접촉하면서 동시에 제어 모듈, 홀스터 또는 터치스크린에 있는 커넥터의 노출부분에 접촉하지 않습니다.

주의 : 적절한 환기를 위해 모든 벽면과 제어 모듈 사이는 최소 6"(15.24 cm)의 간격을 둔다. 제어 모듈 후면의 배기 팬 (환기구)를 막지 않습니다.

주의 : 절대 날카로운 물건을 사용하여 터치스크린을 작동시키지 않습니다.

마. 홀스터가 이미 부착되어 있는 경우 제어 모듈이 장치를 인식하고 브로브를 부착하라는 화면 프롬프트를 표시합니다(맘모톰 리볼브 프로브를 맘모톰 리볼브 홀스터에 장착하기 참조). 홀스터가 부착되어 있지 않은 경우 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스가 프롬프트를 표시합니다.

설치를 진행하기 위해서는 반드시 홀스터 연결포트를 통해서 홀스터를 부착하여야 합니다.

2. 제어 모듈에 홀스터 연결하기

주의 : 전원이 On인 경우 제어 모듈에 홀스터를 연결하지 않습니다.

가. 홀스터 전기 케이블 커넥터 상의 적색 표시를 제어 모듈 상의 연결포트와 나란히 합니다.

나. '딸깍' 소리가 들릴 때까지 전선 커넥터를 연결포트에 밀어 넣습니다. 홀스터를 제어 모듈에 올바르게 연결하여 다음 소프트웨어 프롬프트인 "브로브를 부착할 것(Attach Probe)"으로 넘어갑니다.

주의 : 홀스터 전선 커넥터를 소켓 (제어 모듈 연결포트)에 억지로 밀어 넣지 않습니다. 홀스터 전선 커넥터의 부착이 어려운 경우 다시 삽입하기에 앞서 반드시 소켓과 제대로 정열이 되도록 합니다.

다. 홀스터를 지정된 도킹 스테이션에 설치합니다.

주의 : 홀스터가 카트의 지정된 도킹 스테이션에 고정되도록 하려면 프로브 배관 (프로브가 홀스터에 부착되어 있는 경우) 및 홀스터 전선이 설치를 방해하지 않도록 합니다.

주의 : 홀스터를 지정된 도킹 스테이션에 배치할 때는 거치대에서 빠져나오지 않도록 주의합니다.

주의 : 카트는 좌측에 U/S 도킹 스테이션 및 우측에 ST 도킹 스테이션을 장착한 상태로 배송됩니다.

원하는 경우 두 개의 도킹 스테이션 위치를 바꿀 수 있습니다(카트 개봉 지침 참조). EX홀더(도킹 스테이션)는 카트에 부착되지 않은 상태로 배송됩니다. EX홀더 포장에는 분리 및 조립 지침 및 공구가 제공됩니다.

3. (선택사항)EX홀더(카트 부속품) 카트에 부착하기(EX홀더와 함께 배송되는 부착 안내문 참조)

4. (선택사항)원격 풋 스위치 제어 모듈에 연결하기

주의 : 위의 선택사항 제 4단계 및 다음의 선택사항 제 5단계 참조

가. 원격 풋 스위치의 전원 커넥터를 제어 모듈의 장치연결포트 (제어 모듈의 후면에 위치) 와 나란히 한 다음 '딸깍' 소리가 날 때까지 밀어 넣습니다.
나. 나중에 사용할 수 있도록 원격 풋 스위치를 카트의 기저부 선반에 놓습니다.

주의 : 원격 풋 스위치를 원격 장치연결포트와 연결하면 부착된 홀스터의 버튼은 비활성화 됩니다(ST홀스터 상의 arm/fire만 예외). 홀스터나 원격 키 패드 상의 버튼을 사용하려면 원격 풋 스위치연결을 끊습니다.

5. (선택사항)원격 풋 스위치 제어 모듈에 연결하기
가. 원격 키 패드의 전원 커넥터를 제어 모듈의 장치연결포트 (제어 모듈의 후면에 위치) 와 나란히 한 다음 '딸깍' 소리가 날 때까지 밀어 넣습니다.
나. 나중에 사용할 수 있도록 원격 키 패드를 카트 후면의 보관함에 놓습니다.

예방조치 : 원격 키 패드를 원격 장치연결포트와 연결하면 부착된 홀스터의 버튼은 비활성화 됩니다(ST홀스터 상의 arm/fire만 예외). 홀스터나 원격 풋 스위치 상의 버튼을 사용하려면 원격 키 패드의 연결을 끊습니다.

6. 흡압 캐니스터를 제어 모듈에 연결하기
가. 사용 전 흡압 캐니스터를 점검합니다. 뚜껑은 깨짐이 없고 반드시 진공용기에 단단히 밀봉된 상태를 유지해야 합니다.

주의 : 용기는 일회용이다.

나. 조립된 흡압 캐니스터는 맘모톰 리볼브 제어 모듈 상단에 있는 통로에 설치합니다.

주의 : 반드시 용기와 뚜껑을 정확히 조립하여 진공오류를 방지할 수 있습니다. 부정확한 조립으로 시스템이 초기화를 완료하지 못할 수 있습니다.

다. 제어 모듈의 플렉시블 진공관을 흡압 캐니스터 뚜껑의 중앙 진공포트와 연결합니다.

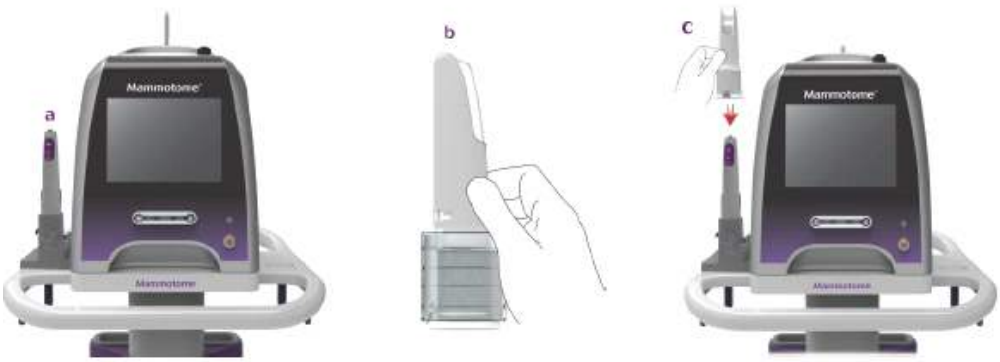
제어 모듈의 플렉시블 진공관 내부에 습기, 혈액 또는 조직의 흔적을 육안으로 검사합니다.

경고 : 수술 중 용기 내에 형성된 압력차로 혈액 배출이 발생할 수 있습니다.

주의 : 제어 모듈의 플렉시블 진공관 내에 습기, 유체, 거품 또는 고형물질이 보이면 즉시 수술을 종료하고 제어 모듈의 사용을 중단한 다음 현지 담당자에게 연락하여 지원을 받는다.

라. 환자포트를 제외한 다른 진공용기포트를 덮개가 부탁된 상태로 폐쇄합니다.

7. (선택사항 - EX만 해당)슬리브를 맘모톰 리볼브 EX홀스터에 연결하기
가. 맘모톰 리볼브 EX홀스터를 반드시 해당되는 도킹 스테이션에 설치합니다.
나. 슬리브 어셈블리의 이음고리와 단단한 부분을 잡고 맘모톰 리볼브 EX프로브 포장에서 슬리브 어셈블리를 분리합니다.
다. 도킹 스테이션 상에 있는 맘모톰 리볼브 EX홀스터 너머로 슬리브를 단단히 눌러 슬리브의 평평한 면이 홀스터의 평평한 면과 반드시 일직선이 되도록 합니다.



라. 슬리브가 맘모톰 리볼브 EX홀스터와 완전히 맞물리면 이를 도킹 스테이션에서 수직으로 들어올립니다. 다른 손으로 어셈블리 이음고리의 접힌 부분이 부분적으로 EX홀스터 전선과 겹치면서 전체

길이에 도달할 때까지 어셈블리 이음고리를 맘모톰 리볼브 EX홀스터 전선의 길이를 따라 잡아당깁니다.

주의 : 결합과 분리 중에 홀스터 프로브 어셈블리가 카트에 닿지 않도록 합니다.

주의 : EX 도킹 스테이션(홀더)의 홀스터 부분을 사용하여 슬리브를 홀스터에 부착하지 않고 두 손으로 부착하는 경우, 홀스터를 떨어뜨리지 않도록 주의합니다. 홀스터가 파손될 수 있습니다.

8. 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 인터페이스가 프롬프트를 표시합니다.

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 입력장치 (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 주의해야합니다.

2) 멸균 포장의 개봉을 위해서는 포장의 플라스틱 또는 단단한 부분을 확실히 움켜잡습니다. 화살표시가 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 담긴 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>

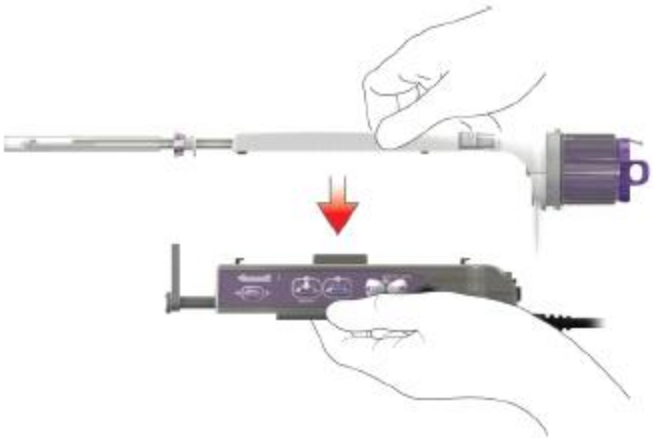
주의 : 프로브 장착 전에 반드시 홀스터의 파이어링 포크(firing fork)가 단단히 조여져 있어야 합니다. 느슨한 경우 동전을 사용하여 조입니다. 너무 세게 조이지는 않습니다.

4) 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 샘플관리시스템의 마커포트가 아래에 제시된 바와 같이 프로브 본체의 정렬표시기와 일직선이 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 썸휠 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 (먼 쪽) 으로 밀어 홀스터와 결합시킵니다. 억지로 밀지 않습니다. 홀스터의 진공 라인이 끼이지 않도록 주의합니다.

7) 조직 샘플링 절차가 시작될 깨까지 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).

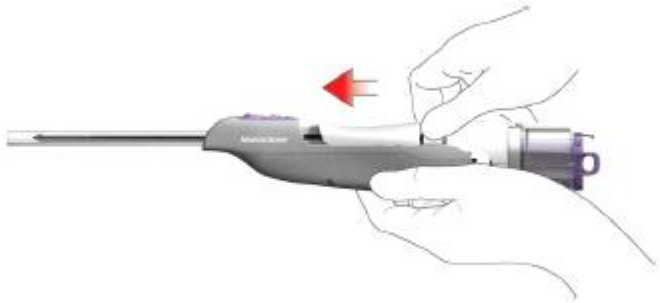
<U/S 프로브의 경우>

8) 홀스터에 프로브를 부착하기에 앞서 반드시 샘플관리시스템의 마커포트가 아래에 제시된 바와 같이 프로브 본체의 정렬표시기와 일직선이 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 (먼 쪽) 으로 밀어 홀스터와 결합시킵니다. 억지로 밀지 않습니다. 홀스터의 진공라인이 끼이지 않도록 주의합니다.



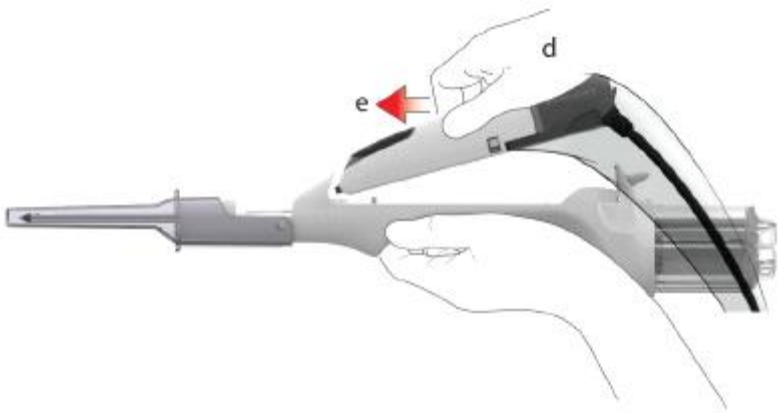
조직샘플링 절차를 시작할 준비가 될 깨까지 홀스터/프로브 어셈블리를 카트의 U/S 도킹 스테이션에 조심스럽게 배치합니다.

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

<EX 프로브의 경우>

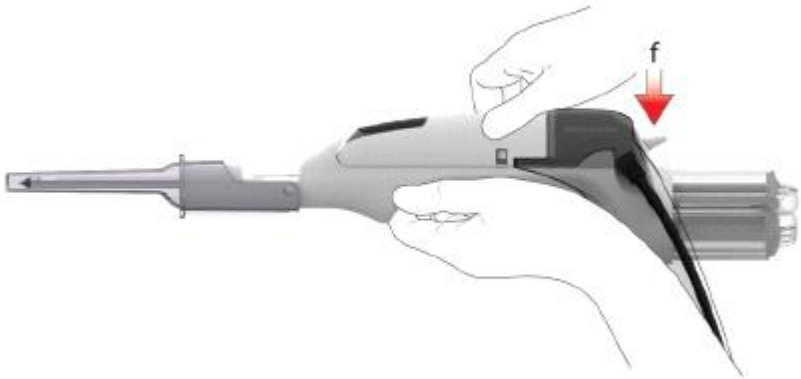
11) 홀스터 (슬리브 부착여부에 관계 없이) 를 잡아 프로브 본체 가운데 방향으로 옮깁니다.

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).

9. 프로브 진공관 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.

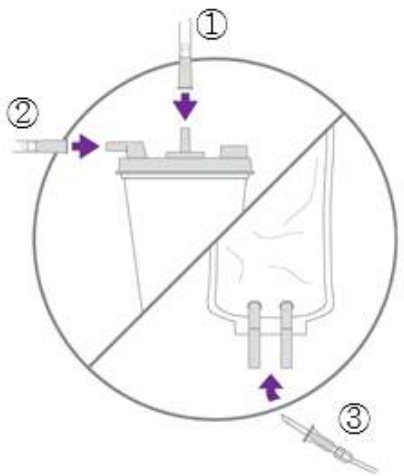
주의 : 식염수 백을 연결, 분리 또는 운반하는 동안 유출이나 장치손상이 발생할 수 있으므로, 반드시 식염수를 바닥 및 제어 모듈 위, 그리고 키 패드 보관용기에 흘리지 않게 합니다.

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 휙 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.

10. 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>

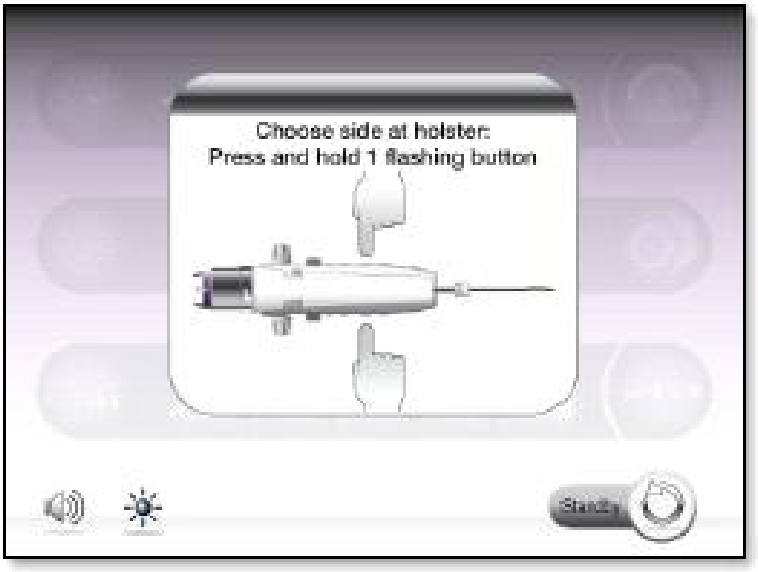
가. 터치스크린 인터페이스 상의 전진하는 화살표를 눌러 초기화를 진행합니다. 초기화가 완료되면 터치스크린 인터페이스는 사용자가 수술에 사용할 홀스터의 한 쪽을 선택하도록 안내합니다 (ST 경우에만 해당). 초음파 유도 수술 (U/S 및 EX)의 경우 소프트웨어는 초기화 화면에서 준비 화면으로 직접 이동합니다.

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.

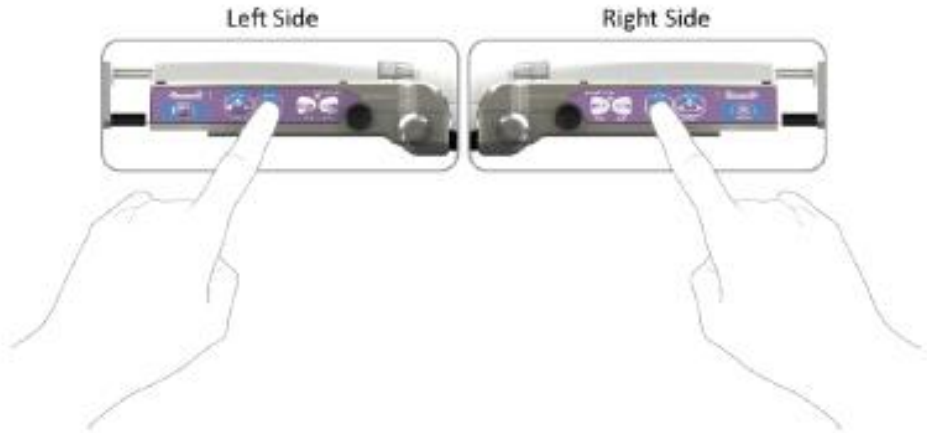
11. 홀스터의 측면 선택 및 수술준비 완료(ST 경우에만 해당)
일단 시스템이 모든 초기화 (커터 초기화, 샘플관리시스템 초기화, 진공 초기화)를 진행하면 제어 모듈의 터치스크린 인터페이스는 사용자가 ST 홀스터에 조치를 취하도록 알리는 프롬프트를 표시합니다.



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>

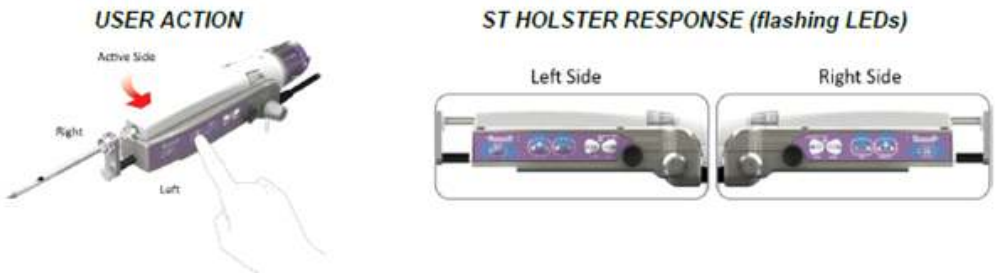
가. 계속하려면 홀스터의 원하는 조작면에서 깜박이는 조명 버튼을 길게 (2초간) 누릅니다.



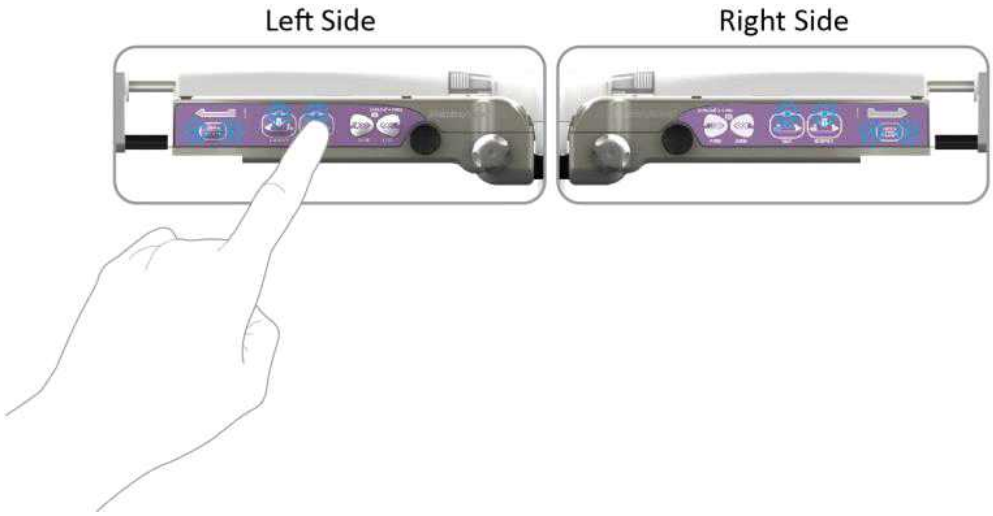
주의 : 홀스터 오른쪽에 있는 버튼의 배치는 왼쪽에 있는 것과 반대입니다.

<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 (깜빡이는) 버튼을 길게 (2초간) 누릅니다.

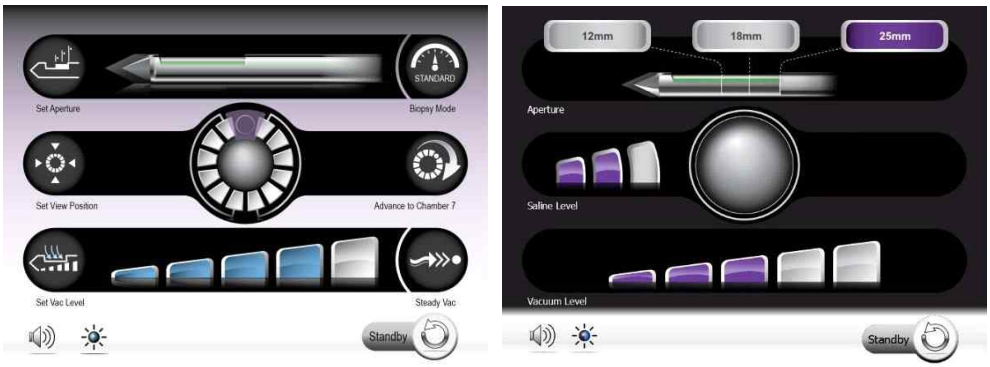


주의 : 일단 ST 홀스터에 ST 프로브가 장착되고 초기화가 완료되면 조직샘플링 수술을 실시할 준비가 될 때까지 홀스터 상의 버튼을 건드리지 않도록 주의합니다.

홀스터의 측면이 선택되면 (ST만 해당) 제어 모듈의 스크린 인터페이스는 준비 화면 ST, U/S 및 EX)을 나타냅니다.

- 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 EX의 경우



이 화면에서는 사용자가 기본 설정을 변경하거나 샘플링을 계속할 수 있습니다.

- 사용 방법

<ST의 경우>

2. 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 가이던스를 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 눌려져 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 가이던스를 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. 이 때, 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 최대로 누르고 유지합니다.

생검 과정은 자동으로 진행됩니다. 샘플 관리 시스템은 자동으로 첫 번째와 다음 사용 가능한 챔버를 인덱스하여 샘플을 받습니다. 수평(Lateral)과 수직(Axial)방향 음압이 적용되면, 프로브의 내부 커터 캐뉼라가 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 트로카 축을 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 입력장치(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 캐뉼라가 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 이동시킨다. 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

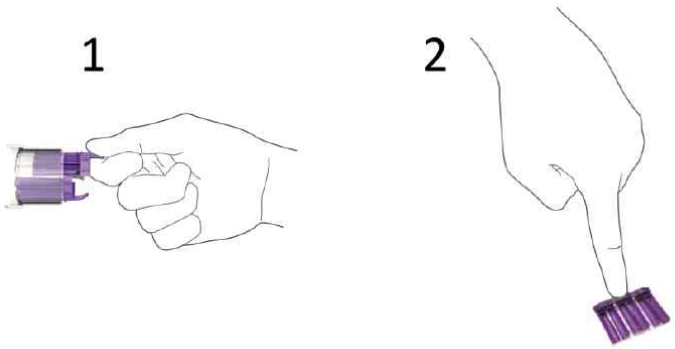
가. 충분한 양의 조직이 채취되었을 때, 아래 두 방법 중 한 가지를 사용하여 조직 샘플을 샘플 관리 시스템으로부터 꺼낼 수 있습니다.

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 적혀있습니다. 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 다기관에서 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) 상태에서만 켜집니다.

2. 조직 샘플링 단계

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

주의 : 프로브를 유방에 삽입하기 전에 반드시 선택한 부위을 절개합니다.

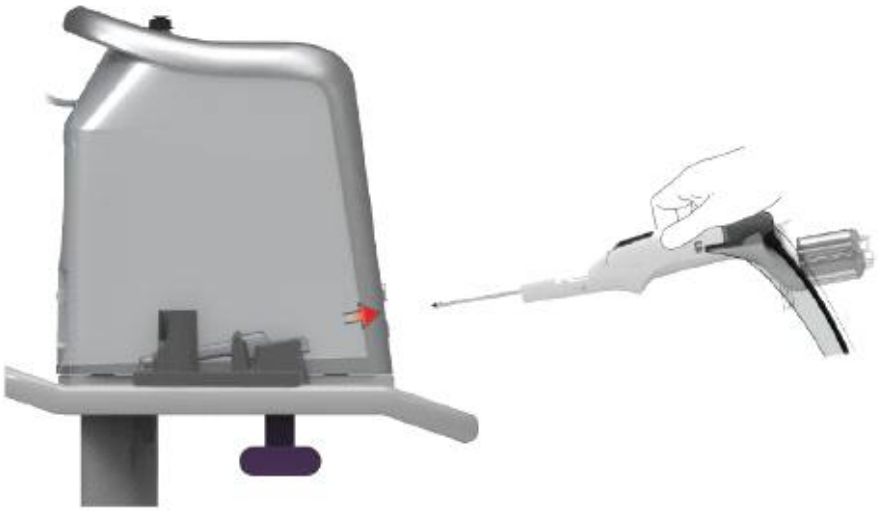
주의 : 조직 생검을 위해 환자와 프로브는 반드시 올바른 위치에 있어야 합니다.

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 그립부분을 잡고 팁 프로텍터와 일직선으로 장치를 잡아당겨 팁 프로텍터 (보호용 슬리브)를 프로브 팁에서 분리합니다.

경고 : 보호용 슬리브를 분리하면서 바늘 끝에 의한 보호용 슬리브의 긁힘 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 캐뉼라가 오므라 들면 이전 샘플은 보기 창에서 샘플관리시스템 내 정렬된 챔버로 이동합니다.
- 프로브의 안쪽 커터 캐뉼라가 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 사용한다. 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 반

드시 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 풀 탭을 잡고 조직이 담긴 챔버를 다기관 밖으로 미끄러뜨리듯 빼냅니다.

주의 : 조직 챔버를 유체관리 다기관에서 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 조직샘을을 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.

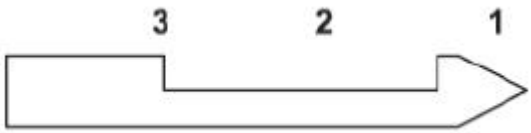
주의 : 단일 대형 챔버 내에 25개 이상의 조직샘플이 있는 경우, 샘플 채집 챔버의 수동회전이 필요합니다.

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

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 닫아 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 뒤지 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 눌러다 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 그립부분을 잡고 프로브 팁을 곧바로 팁 프로텍터 (보호용 슬리브)에 밀어넣어, 홀스터/프로브 어셈블리를 도킹 스테이션의 홀스터/프로브 홀더 상에 배치합니다.

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.

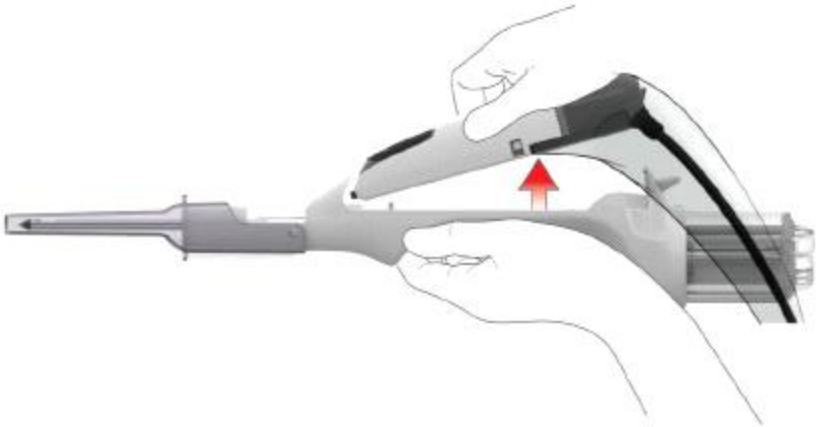
1) 진공용기에서 진공관 세트 라인을 분리합니다.

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.

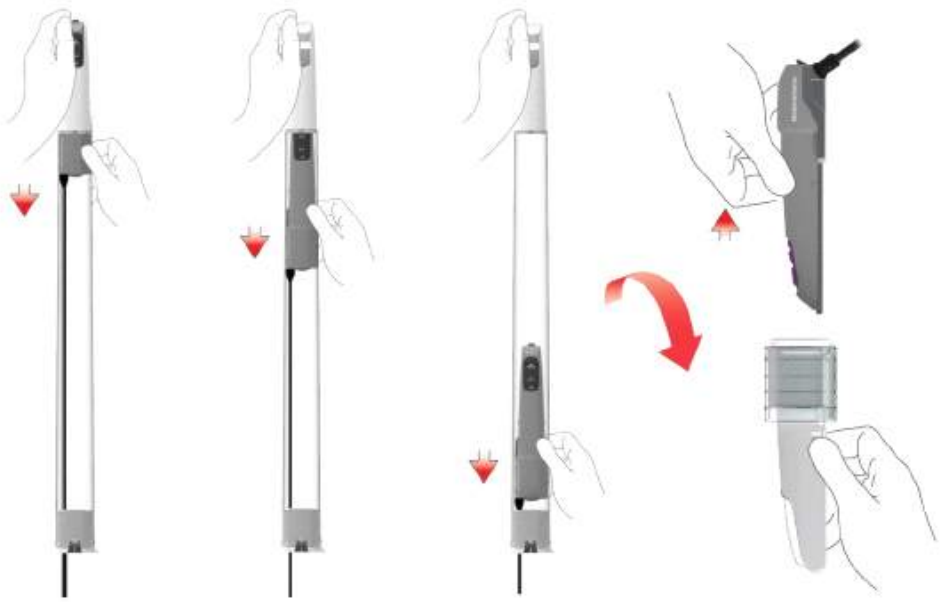
주의 : 진공 사용 중 (ON)에는 진공용기로부터 배관을 분리하지 않습니다.

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.

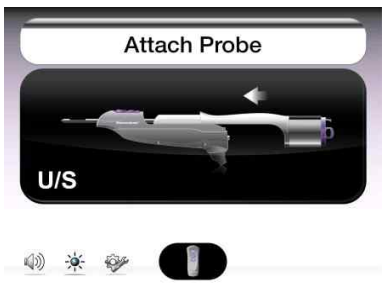
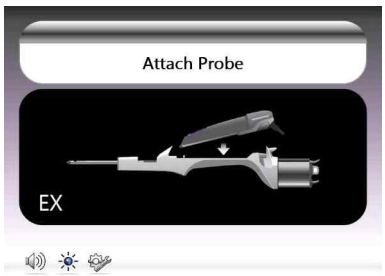
바. 제어 모듈에서 홀스터 전선을 분리합니다.

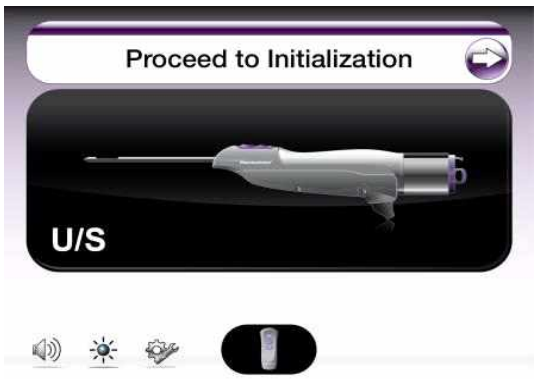
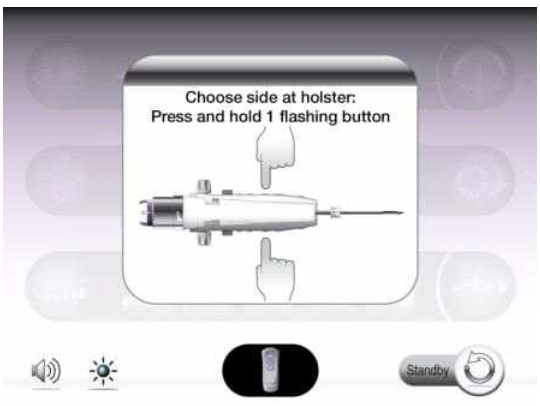
사. 세척 및 소독에 기술한 대로 향후 활용을 위해 홀스터를 세척 및/또는 소독합니다.

<터치스크린과 스크린 버튼 기능 - ST, U/S의 경우>

Mammotome Revolve 생검 시스템 소프트웨어에서는 컨트롤 모듈의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 통해 터치스크린을 사용하여 다음 기능들을 탐색할 수 있다.

1. 사용 장비 확인 및 초기 화면

사용 홀스터 확인 화면	
이 화면은 컨트롤 모듈이 켜져 있지만 홀스터가 감지되지 않을 때 디스플레이 됩니다. 다음 단계로 넘어가기 위해서는 사용하고자 하는 홀스터를 연결 포트에 부착해야 합니다. 원격 풋스위치나 원격 키패드 등 원격 입력 장치가 감지되면 이 화면 하단에 나타나게 됩니다.	
사용 프로브 확인 화면	
이 화면은 컨트롤 모듈이 켜져 있고 시스템이 홀스터를 감지했을 때 표시되지만 프로브가 부착되어 있지 않은 상황입니다. 계속하려면 사용하고자하는 홀스터에 적합한 프로브를 연결해야 합니다. 이는 컨트롤 모듈에 어떤 장치가 연결되어 있는지 확인하는 대기 상태이기도 합니다. 원격 입력 장치가 감지되면 해당 아이콘이 이 화면 하단에 나타납니다. 홀스터 설명은 좌측 하단 모서리에 나타나 부착된 홀스터 유형(ST, U/S 또는 EX)을 확인합니다.	  

초기화 화면으로 진행	
이 화면은 컨트롤 모듈이 켜져 있고 시스템이 홀스터에 부착된 프로브를 감지할 때 디스플레이 됩니다. 사용자가 시스템 초기화를 진행하려면 터치스크린에서 화살표 버튼을 눌러야 합니다. 홀스터와 프로브가 부착된 상태에서 시스템을 켜면 작동 프로세스가 사용자를 이 화면으로 이동시킵니다.	 
사용 홀스터 방향 설정(ST만 해당)	
이 화면은 시스템이 초기화되면 표시되므로 사용자가 절차 중에 사용하고자 하는 홀스터의 측면을 선택하도록 지시합니다. 이 화면이 컨트롤 모듈에 표시되면 ST 홀스터에 파란색 LED가 깜박입니다. 사용자는 홀스터의 양쪽에 있는 깜박이는 버튼을 길게 눌러 원하는 쪽을 선택하고 다음 화면으로 넘어가게 됩니다.	

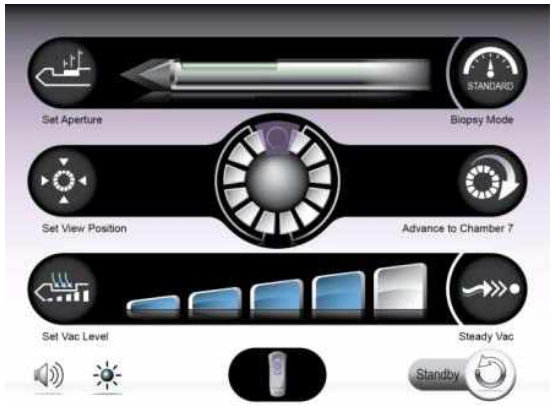
시술 준비 화면(ST, U/S만 해당)

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

사용자는 다음과 같은 절차 설정을 조정할 수 있습니다.

- Aperture 설정
- 생검모드 조정
- 샘플 확인 위치 설정
- 7번 챔버로 이동 / 챔버 재설정
- 진공압 설정
- 대기모드 On/Off
- 음량
- 화면 밝기

조직 샘플링 또는 기타 임상 기능 중에 화면의 그래픽은 시스템에 의해 수행되고 해당 기능을 반영합니다. 터치 버튼은 자신이 제어하는 설정을 조정할 수 있을 때 활성화 됩니다. 기능을 사용할 수 없는 경우(즉, 조직 샘플링 중) 해당 버튼은 비활성화 됩니다.



Aperture(개구부) 설정

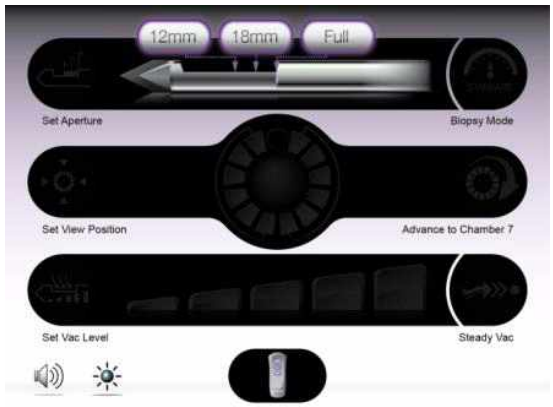
이 선택 확인 화면에서 사용자는 샘플 Aperture(개구부) 길이에 대한 세 가지 옵션 중 하나를 선택할 수 있습니다.

- 12mm
- 18mm
- Full

전체 Aperture(개구부) 설정에서 8G Mammotome 리볼브 프로브는 23mm Aperture(개구부)로 설정되며, 10G Mammbotome 리볼브 프로브는 19mm Aperture(개구부)로 설정 됩니다.

설정을 조정하려면 먼저 "Aperture(개구부) 설정" 버튼을 누르십시오. 다음 화면에 표시된 원하는 Aperture(개구부) 설정 길이를 터치하십시오.

초기 설정 : Full



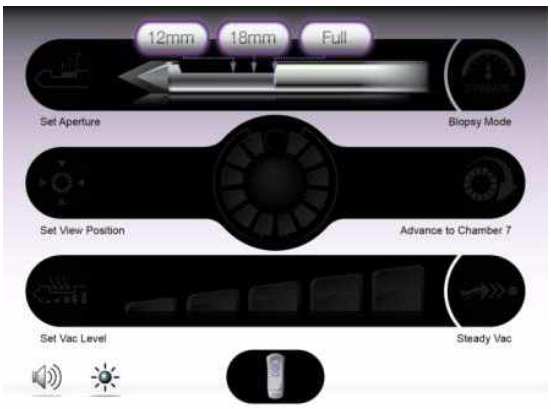
생검모드 설정

사용자는 생검 모드에 대한 세 가지 옵션 중 하나를 사용하여 전환할 수 있습니다.
- High Speed
- Standard
- Low Saline

이 설정은 Aperture(개구부)에서 커터 회전, 변환 및 진공 드웰 시간의 속도를 조정하여 시스템이 조직 샘플을 얼마나 빨리 가져가는지에 영향을 줍니다. Standard Speed는 다양한 조직 유형에 걸쳐 일관된 샘플링을 제공합니다.

시스템 종료는 생체검사 모드를 기본 설정으로 되돌립니다. 그러나 대기 상태에서 새로운 절차를 시작(즉, 완전 종료가 아님)하면 속도 설정은 유지됩니다.

초기 설정 : Standard Speed



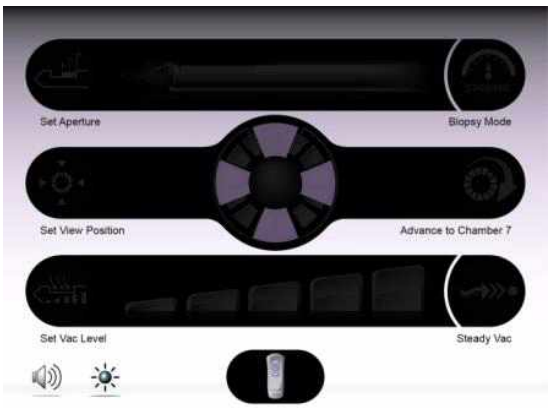
보기위치 설정

이 선택 확인 화면에서 사용자는 육안 검사를 위해 제시된 가장 최근에 얻은 조직 샘플에 대한 네 개의 보기 위치 중에서 선택할 수 있습니다.

조직 샘플이 채취되면 항상 "상단" 보기 위치(프로브 상의 정렬 표시기와 일직선으로)에 먼저 위치하게 됩니다. 대체 보기 위치를 선택한 경우 챔버를 회전하여 선택한 위치에서 사용자에게 시료를 보이도록 하십시오.

설정을 조정하려면: 먼저 "보기 위치 설정" 버튼을 누르십시오. 그런 다음 화면에서 사용할 수 있는 원하는 위치 설정을 누르십시오.

조기 설정 : 프로브 본체의 정렬 표시기와 정렬됨



7번 챔버로 이동/챔버 재설정

7번 챔버로 이동

챔버 재설정

7번 챔버로 이동

Extend to Chamber 7 기능은 첫 번째 세트의 나머지 챔버를 건너뛰고 시료 관리 시스템의 두 번째 챔버 세트(7-12)에서 조직 샘플을 획득하기 시작하는 데 사용됩니다.

터치스크린에 그래픽으로 표시된 상단 중앙 원은 마커 챔버를 나타냅니다. 챔버 상태는 세 가지 색상으로 표시됩니다.

- 보라색 : 조직 샘플 시도
- 짙은 회색 : 건너뛰기/다음 챔버
- 옅은 회색 : 챔버 사용 가능

참고 : 시술 중 첫 번째 챔버 세트(1-6)가 제거된 경우(예: 시료 방사선 촬영의 경우), "챔버 7으로의 전진"이 활성화된 경우 시스템은 계속해서 임상 기능을 수행하고 두 번째 챔버 세트(7-12)로 조직 샘플을 회수할 수 있습니다.

챔버 재설정

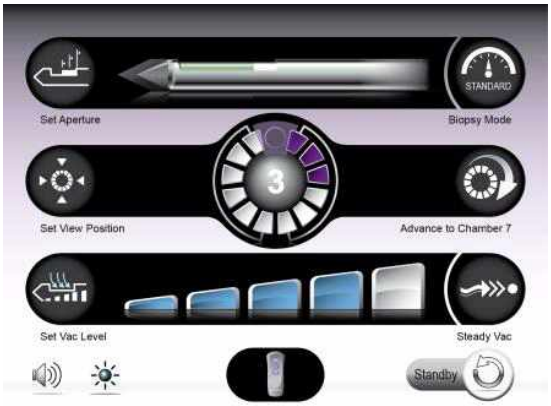
챔버 재설정 기능은 터치스크린 인터페이스에서 시료 관리 시스템의 그래픽 이미지를 재설정합니다.

챔버 재설정 기능은 새로운 시료 관리 시스템을 프로브에 배치할 때 사용됩니다. "챔버 재설정"를 선택하면 시스템이 적절한 챔버 위치를 보정하도록 지시하는 동시에 터치스크린 인터페이스에서 시도된 샘플 수의 그래픽 표현을 재설정하십시오.

샘플관리시스템이 프로브에서 제거되거나 설치된 경우는 검출할 수 없습니다. 따라서 새로운 시료 관리 시스템이 프로브에 설치되었을 때는 챔버 재설정 버튼을 사용할 필요가 있습니다.

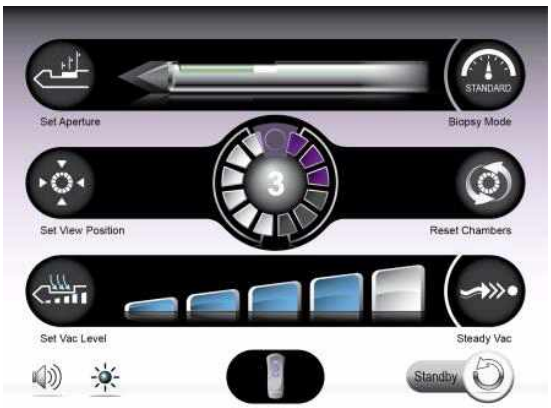
7번 챔버로 이동

(아래 예시: 세 가지 견본이 시도되었다. "실내 7번으로 전진"을 활성화할 수 있습니다.)



챔버 재설정

(아래 예시: 3개의 샘플이 챔버 1-3으로 시도된 후 "챔버 7으로 전진"이 활성화되어 챔버 4-6을 건너뛰습니다. 다음 샘플은 7번 챔버에 수집될 것입니다. "Reset Chambers" 기능은 새로운 시료 관리 시스템이 설치된 경우 현재 활성화할 수 있습니다.)

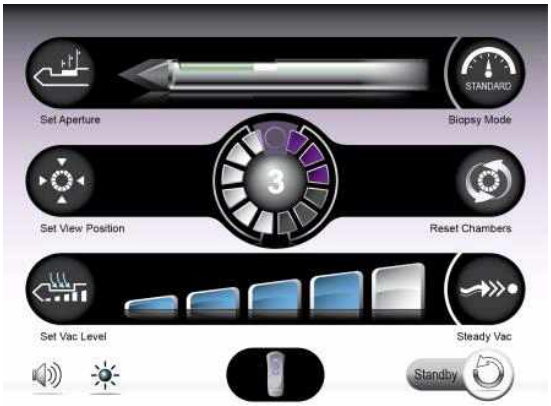


생검 카운터

이 숫자는 SMS 그래픽의 중앙에 나타나며 단일 프로브에 대해 조직검사 절차 중에 채취한 시료의 수를 나타냅니다. 각 샘플이 단일 프로브에 대해 시도될 때 숫자는 증가합니다.

생검 카운터는 홀스터에서 프로브를 제거하면 자동으로 리셋됩니다. 사용자는 SMS 그래픽의 중심을 2초까지 길게 누르고 "Reset Chamber"가 실행된 직후에 수동으로 카운트를 지울 수 있습니다.

프로브 초기화 후, 프로브가 홀스터에 부착되어 있고 사용자가 카운트를 수동으로 지우지 않는 한, 카운트는 생검 기능이 실행되는 횟수를 추적하며, 다음 챔버로 이동 및/또는 재설정되었더라도 새 SMS 컵을 원래 프로브에 놓거나 프로브를 대기시킨 후 재시도 하십시오. 이후 절차에 따라 샘플을 계속 채취할 수 있습니다.



참고 : 검체를 시도하기 전에 생검 카운터에 번호가 표시되지 않습니다. 샘플링 후 수동으로 지우게 되면 카운트를 0으로 지웁니다.

참고 : 이 숫자는 생검 기능이 실행되는 횟수를 추적합니다. SMS의 챔버 수 또는 활성 SMS 챔버 수를 나타내지 않습니다.

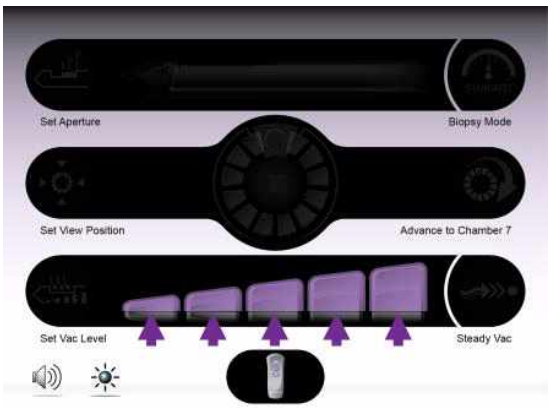
흡압 설정

이 선택 확인 화면에서 사용자는 시스템의 진공 레벨을 조정할 수 있습니다. 시작 시 기본 진공 수준은 그래픽의 중간 막대로 표시됩니다. 외부 공기 압력이 너무 낮아서 펌프가 기본 진공을 만들 수 없는 경우, 그래픽에서 달성 가능한 가장 높은 진공 수준을 첫 번째 또는 두 번째 막대로 나타냅니다.

시스템 종료는 진공 레벨을 기본 설정으로 되돌립니다.

설정을 조정하려면: 먼저 "Vac Level 설정" 버튼을 누르십시오. 그런 다음 화면에서 사용할 수 있는 원하는 진공 수준 막대를 누르십시오.

초기 설정: 24인치./Hg 또는 달성 가능한 가장 가까운 진공 수준.

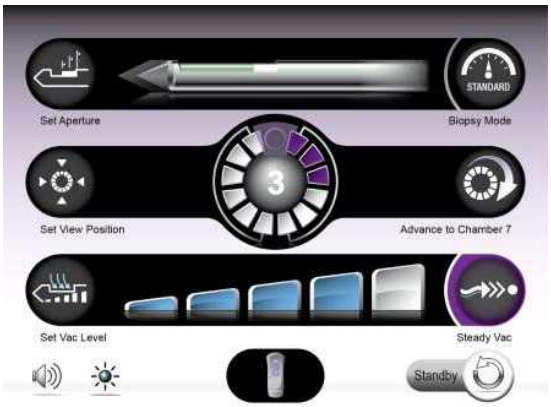


대기상태

이 설정은 프로브 및 튜브를 막힘없이 유지하기 위해 시스템이 연속적이고 낮은 수준의 진공을 적용하여 생검된 부위의 혈종 막힘과 발생을 최소화하도록 합니다.

터치스크린 아이콘을 한 번 눌러 기능을 켜십시오. 다시 눌러 끄십시오.

SteadyVac이 켜져 있는 동안 임상 기능 버튼(예: 생검, VAC, 열기/닫기)을 누르면 SteadyVac이 비활성화되며 시스템이 Ready 상태로 복구됩니다.

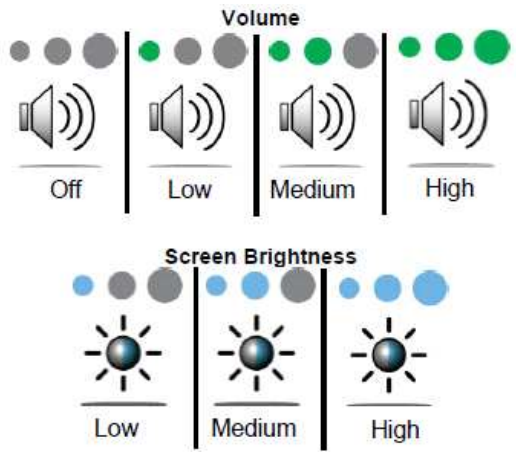


음량 및 화면 밝기

모든 화면에서 볼륨 및 밝기 설정에 액세스 할 수 있으며, 사용자가 시스템 볼륨 수준과 터치스크린 밝기를 조정하여 청각 및 시각적 피드백을 향상시킬 수 있습니다.

볼륨 및 화면 밝기 수준의 변경은 시스템 종료 시 시스템에 저장되며 다음에 시스템 전원을 켤 때 이전의 설정 수준으로 돌아갑니다.

초기 설정
- 볼륨: 중간
- 화면 밝기: 높음



<터치스크린과 스크린 버튼 기능 - EX의 경우>

1. 시술 초기화면

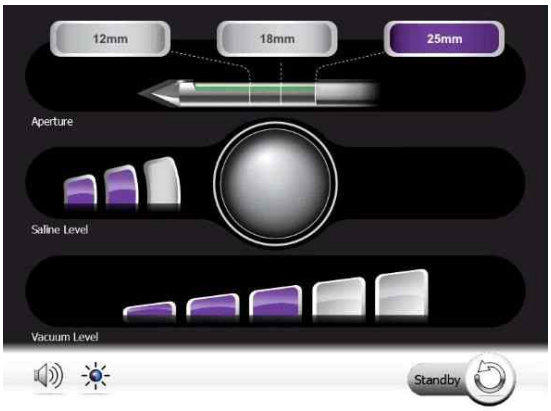
번호	설 명
1	Aperture 설정 버튼 및 상태 표시
2	Aperture 및 커터 위치 표시기
3	식염수 레벨 버튼 및 상태
4	생검 계수 위치 및 계수 재설정 버튼
5	진공압 조절 버튼 및 상태
6	볼륨 조절 버튼
7	밝기 조절 버튼
8	키 패드/풋 스위치 표시기
9	대기 버튼
10	버튼 활성화 표시기

시술준비 화면

일단 시스템이 완전 초기화 되고 임상기능을 수행할 준비가 되면, 이 화면이 표시됩니다.

이 화면에서 사용자는 다음의 수술 설정을 조정할 수 있습니다.
- Aperture 설정
- 식염수 수준 조절
- 볼륨 수준 조절
- 볼륨
- 화면 밝기

조직샘플링 또는 기타 임상기능 과정에 화면 상의 그래픽은 시스템이 수행 중인 기능을 나타냅니다. 시스템이 제어 중인 설정이 조정 가능한 경우 터치버튼이 켜집니다. 기능 활용이 불가한 경우 (예, 조직샘플링 중) 해당되는 버튼은 밝기가 흐리게 표시됩니다.



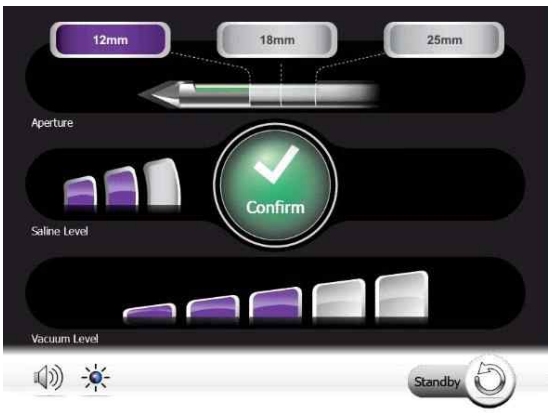
Aperture 설정

이 선택확인 화면에서 사용자는 샘플구멍의 길이에 대한 세 가지 옵션 중 하나를 선택할 수 있습니다.
- 12mm
- 18mm
- 25mm(최대)

설정을 조정하기 위해서 먼저 원하는 Aperture크기를 누릅니다. 다음 화면 상의 표시된 확인 버튼을 누릅니다.

프로브를 초기화하면 구멍길이는 기본 설정으로 돌아갑니다.

기본 설정: 25mm(최대)



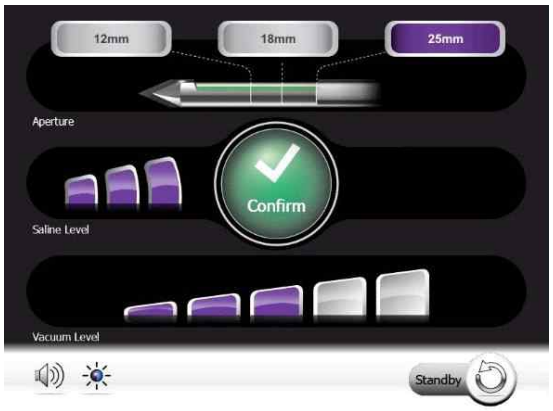
식염수 수준 조절

사용자는 생검 중 세 가지 수준의 사용량 중 하나를 선택할 수 있습니다.
- 낮음
- 중간
- 높음

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

프로브를 초기화하면 식염수 수준은 기본 설정으로 돌아갑니다.

기본 설정: 낮음



생검 계수기

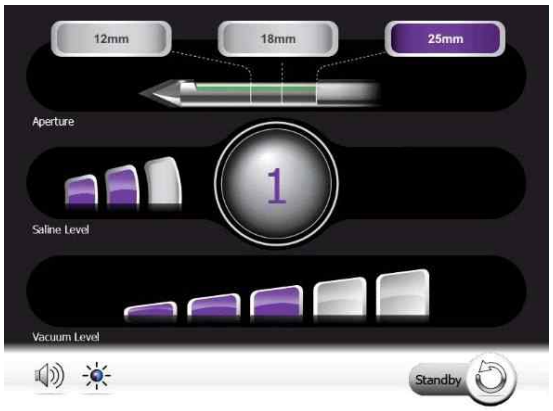
이 숫자는 SMS 그래픽의 중앙에 나타나며 단일 프로브에 대한 생검 수술 중 추출 시도된 샘플 수를 나타냅니다. 단일 프로브에 대해 각 샘플추출이 시도되면 숫자는 증가합니다.

프로브가 홀스터에서 분리되는 경우 생검 계수기는 자동으로 리셋됩니다. 사용자는 SMS 그래픽의 중앙을 2초간 길게 눌러 수동으로 계수를 정리할 수 있습니다.

프로브를 초기화 한 후 프로브가 홀스터에 부착되어 있고 사용자가 계수를 수동으로 정리할 수 없다면, 계수는 프로브가 대기 상태에 있다가 수술에 복귀하여 샘플링을 계속하는 경우에도 생검 기능이 실행된 횟수를 추적합니다.

주의 : 샘플링이 시도되기 전 생검 계수기에는 어떤 숫자도 나타나지 않습니다. 샘플링 후 수동으로 계수를 정리하는 경우 제로 (0)으로 처리됩니다.

주의 : 이 숫자는 생검 기능이 실행된 횟수를 추적합니다. 이는 SMS 내 챔버의 수 또는 활성화된 SMS 챔버의 수를 나타내지는 않습니다.



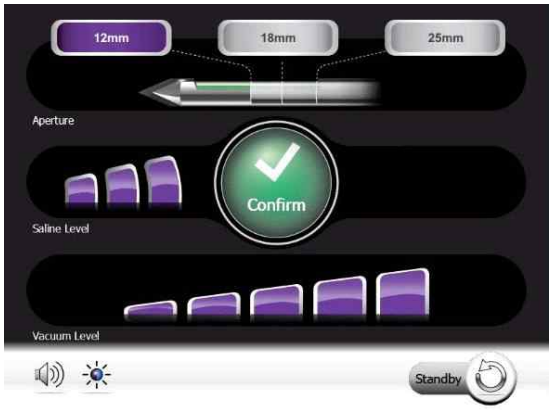
진공압 설정

이 선택확인 화면에서 사용자는 시스템의 진공수준을 조정할 수 있다. 가동 시 기본 진공수준은 그래픽에서 중간 막대로 표시됩니다. 주변기압이 지나치게 낮아 펌프가 기본기압을 만들 수 없을 경우, 그래픽은 그래픽에서 첫 번째 또는 두 번째인 달성할 수 있는 가장 높은 진공수준을 보여줍니다.

시스템 종료 시 진공수준을 기본 설정으로 되돌립니다.

설정 조정을 위해서는 우선 사용 가능한 진공수준 바을 누릅니다. 그런 다음 화면 상의 확인 버튼을 누릅니다.

기본 설정: 레벨 3 또는 달성할 수 있는 가장 근접한 진공수준.

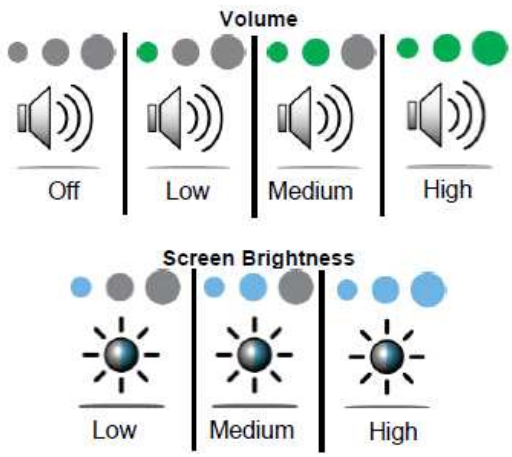


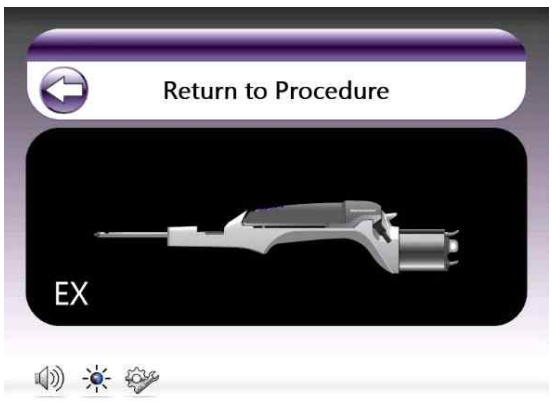
볼륨 및 화면 밝기

모든 화면에서 볼륨 및 밝기 설정에 액세스할 수 있으며, 사용자가 시스템 볼륨 수준과 터치스크린 밝기를 조정하여 청각 및 시각적 피드백을 향상시킬 수 있습니다.

볼륨 및 화면 밝기 수준의 변경은 시스템 종료 시 시스템에 저장되며 다음에 시스템 전원을 켤 때 이전의 설정 수준으로 돌아갑니다.

최초 사용 기본 설정
- 볼륨: 중간
- 화면 밝기: 높음



메인화면 대기모드	Standby
이 화면은 사용자가 시스템을 비활성화 상태로 전환할 때 표시됩니다. 시스템은 감지된 입력장치 및 홀스터/프로브 부착상태를 나타냅니다. 사용자는 이 화면에서 다음의 활동을 수행할 수 있습니다. - 프로브를 분리하여 수술 종료하기 - 다음 시술을 위해 새 프로브 추가하기 - 입력장치 (원격 풋 스위치, 원격 키패드) 변경하기 - 시스템 종료 - 시스템 유틸리티에 접근 - 볼륨 및 화면 밝기 조절 장치 초기화 후 언제라도 대기상태에 접근할 수 있습니다. 주의 : 대기모드에서는 진공시스템이 작동하지 않습니다.	 

종료 화면

시스템을 종료하려면 사용자는 반드시 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼을 선택해야 합니다.

그런 다음 화면에 의도된 종료를 확인하는 메시지가 나타납니다.

'예'를 눌러 종료를 실행합니다.

- '예"를 선택하면 제어 모듈 전면의 녹색 전원버튼은 황색으로 바뀌어 시스템의 종료되었음 나타냅니다.

- '아니오'를 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다.

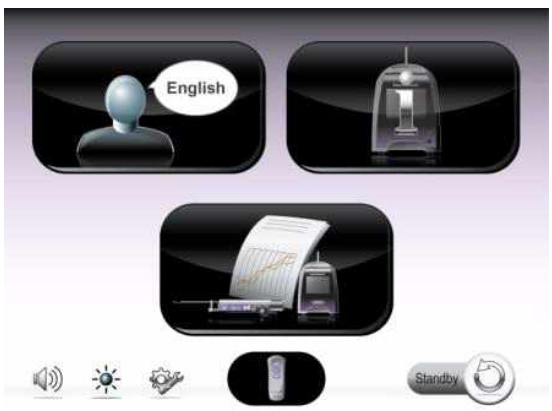
주의 : 시스템의 전원을 끌 때 제어 모듈 전면에 있는 녹색 전원버튼이 황색인 경우 시스템은 종료되었지만 장치에는 여전히 전원이 남아 있다는 점을 기억해야 합니다. 시스템을 완전히 끄기 위해서는 위 종료 절차를 완료한 다음 제어 모듈 뒤쪽의 스위치를 OFF 위치로 변경합니다. 제어 모듈 앞쪽의 전원버튼은 이제 꺼진 상태가 됩니다.

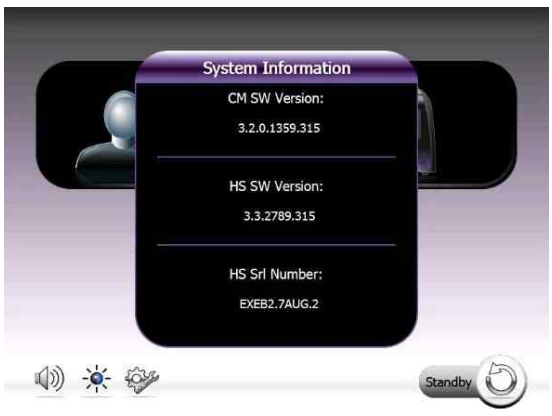
주요 유틸리티 화면

사용자는 주요 유틸리티 화면을 통해 시스템 유틸리티 설정에 접근할 수 있습니다.

- 언어 변경
- 데이터 로그 접근
- 시스템 정보 접근

유틸리티는 대기화면으로부터 그리고 초기화 전 언재라도 접근할 수 있습니다.



언어설정 화면	
사용자는 언어화면을 이용해 다른 언어로 소프트웨어 화면을 볼 수 있습니다. 선택한 후에는 유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 종료합니다. 시스템 종료와 동시에 언어 설정의 변경은 저장되며 다음에 시스템 전원을 켤 때 설정언어로 돌아갑니다. 기본 설정: 영어	
데이터 로그	
테이터 로그 화면은 사용자가 제어 모듈 사용과 홀스터 활동을 날짜 및 시간 단위로 볼 수 있도록 합니다. 선택이 끝난 후 유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 나갑니다.	
연결 시스템 정보 화면	
사용자는 접근시스템정보 화면에서 홀스터의 일련번호뿐만 아니라 제어 모듈과 홀스터의 소프트웨어 버전을 볼 수 있습니다. 유틸리티 아이콘을 눌러 화면을 나갑니다.	

[사용 후 보관 및 저장방법]

1. 세척 및 살균

사용설명서 및 본 사용방법에 명시된 세척제와 소독제는 본 제품에 적합한 세정제입니다. 지시된 세정제 외의 제품을 사용할 경우, 제품에 대한 평가가 먼저 이루어져야 합니다. 세정을 위한 도구와 세정액을 포함한 모든 세척 및 살균의 과정은 장비와 액세서리의 마모에 영향을 끼칠 수 있습니다.

가. 컨트롤 모듈, 카트 및 풋 스위치의 세척

매번 사용 후에 컨트롤 모듈과 카트, 풋 스위치는 pH중성 세제를 이용하여 손으로 꼼꼼히 닦아냅니다. 자세한 방법은 아래에 따라 진행 합니다.

1) 제조자의 지침을 준수하여 pH중성 세제 또는 pH 중성 효소(enzymatic) 세제를 준비한다.
2) 세제를 묻힌 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 틈새를 포함한 장비의 모든 표면을 가볍게 손으로 닦아낸다.
3) 부드럽고 깨끗한 천을 미지근한(27℃ ~ 44℃) 수돗물로 헹구어 깨끗하게 헹군다.
4) 헹구어낸 깨끗한 천으로 다시 한 번 닦아낸다.
5) 부드러운 천을 이용하여 표면을 건조시킨다.
6) 육안으로 표면에 오염된 곳이 있는지 확인한다. 오염이 있을 경우, 육안으로 확인되는 오염 물질이 없어질 때까지 1) ~ 5) 과정을 반복한다.

주의 : 컨트롤 모듈, 카트 및 풋스위치를 고압증기멸균, EO가스 멸균, 감마 및 플라즈마 멸균하여서는 안 됩니다. 또한 액체가 끼얹어지거나, 액체에 침수가 될 경우 장비에 손상이 갈 수 있으므로 주의해야 합니다. 만약 컨트롤 모듈, 카트 및 풋 스위치가 적절하게 세척되지 못한 경우, 워런티를 보장할 수 없습니다.

나. 홀스터 및 키패드의 세척

각 사용 후에 홀스터 및 키패드를 pH 중성 세제를 이용하여 손으로 꼼꼼히 닦아냅니다. 자세한 방법은 아래에 따라 실시합니다.

1) 제조자의 지침을 준수하여 pH 중성 세제 또는 pH 중성 효소(enzymatic) 세제를 준비한다.
2) 세제를 묻힌 부드럽고 깨끗한 천을 사용하여 홀스터가 프로브에 장착되었을 때 보여지는 틈새를 포함한 홀스터의 모든 표면을 가볍게 손으로 닦아낸다. 홀스터 하단에 위치한 기어부분은 세제를 사용하여 닦아서는 안 된다.
3) 부드럽고 깨끗한 천을 미지근한(27℃ ~ 44℃) 수돗물로 헹구어 깨끗하게 헹군다.
4) 헹구어낸 깨끗한 천으로 다시 한 번 닦아 낸다.
5) 부드러운 천을 이용하여 표면을 건조시킨다.
6) 육안으로 표면에 오염된 곳이 있는지 확인한다. 오염이 있을 경우, 육안으로 확인되는 오염 물질이 없어질 때까지 1) ~ 5) 과정을 반복한다.

주의 : 홀스터 및 키패드를 고압증기멸균, EO가스 멸균, 감마 및 플라즈마 멸균하여서는 안 됩니다. 또한 액체가 끼얹어지거나, 액체에 침수가 될 경우 장비에 손상이 갈 수 있으므로 주의해야 합니다. 만약 컨트롤 모듈, 카트 및 풋스위치가 적절하게 세척되지 못한 경우, 워런티를 보장할 수 없습니다.

다. 홀스터의 살균

세정하는 동안 중간 수준(intermediate level)의 살균 과정을 준수하도록 합니다.
살균제의 사용 농도와 접촉 시간은 살균제 제조자의 권고사항을 준수하여 준비해야 합니다. 세정을 위한 도구와 세정액을 포함한 모든 세척 및 살균의 과정은 장비와 액세서리의 마모에 영향을 끼칠 수 있습니다.

1) 깨끗한 천과 부드럽고 짧은 칫솔에 살균액을 묻힌다. 천은 잔여액이 남지 않도록 짜낸다. 칫솔은 가볍게 쳐내어 잔여액을 제거한다.
2) 프로브를 연결한 상태일 때 겉으로 보여지는 홀스터의 모든 표면을 약간 젖은 표면이 5분정도 유지될 정도로 꼼꼼히 닦아낸다. 홀스터의 기어부분은 살균액으로 닦아내서는 안 된다.
3) 부드러운 솔로 된 일반 칫솔 등을 이용하여 홀스터의 틈새 부분까지 약간 적은 표면이 5분가량 유지될 정도로 구석구석 닦아낸다.
4) 멸균된 거즈 또는 깨끗한 부드러운 천에 정제수를 묻혀 홀스터 표면에 살균액이 남지 않도록 닦아낸다. 잔여물이 남지 않도록 4회 반복한다.
5) 깨끗하고 부드러운 솔로 된 칫솔에 정제수를 묻혀 홀스터의 틈새부분에 남은 살균액을 닦아 낸다. 잔여물이 남지 않도록 6회 더 반복하여 닦아낸다.
6) 70% IPA액을 거즈에 묻혀 홀스터를 닦아낸다. 홀스터 틈새에도 거즈를 넣어 꼼꼼히 닦아 내도록 한다.
7) 에어 드라이로 홀스터를 말린다.

오염 제거 과정에서, 세정제와 살균액 잔여물을 충분히 제거시켜야 합니. 마지막 헹굼 과정에서는 정제된 또는 탈이온화된 물을 사용해야 합니다. (여러 번 헹구어 내야 할 수 있습니다.) 살균액 잔여물 제거에 관해서는 제조사의 권고 사항을 참조하십시오.

주의 : 홀스터를 고압증기멸균, EO가스 멸균, 감마 및 플라즈마 멸균하여서는 안 됩니다. 또한 액체가 끼얹어지거나, 액체에 침수가 될 경우 홀스터에 손상이 갈 수 있으므로 주의해야 합니다. 만약 컨트롤 모듈, 카트 및 풋스위치가 적절하게 세척되지 못한 경우, 워런티를 보장할 수 없습니다.

라. 키패드의 살균

세정하는 동안 중간 수준(intermediate level)의 살균 과정을 준수하도록 합니다. 키패드를 살균시에는 다음 살균제와 함께 사용하도록 승인되었습니다.
- 0.55% 오피덱스액 (Ortho-Phthalaldehyde-based disinfectant (예: CIDEX-OPA 등))
살균제의 사용 농도와 접촉 시간은 살균제 제조자의 권고사항을 준수하여 준비해야 합니다. 지시된 살균제 외의 제품을 이용할 경우, 제품에 대한 평가가 먼저 이루어져야 하며, 테크니컬 데이터 시트는 각 제조자의 홈페이지에서 확인 할 수 있습니다. 세정을 위한 도구와 세정액을 포함한 모든 세척 및 살균의 과정은 장비와 액세서리의 마모에 영향을 끼칠 수 있습니다.

1) 깨끗한 천에 살균액을 묻힌다. 천은 잔여액이 남지 않도록 짜낸다.
2) 키패드의 틈새를 포함한 모든 표면을 약간 젖은 표면이 5분정도 유지될 정도로 꼼꼼히 닦아낸다.
3) 멸균된 거즈 또는 깨끗한 부드러운 천에 정제수를 묻혀 키패드 표면에 살균액이 남지 않도록 닦아낸다. 잔여물이 남지 않도록 4회 반복한다.
4) 깨끗하고 부드러운 천을 이용하여 키패드 틈새까지 천을 넣어 꼼꼼히 닦아 내어 말린다.

오염 제거 과정에서, 세정제와 살균액 잔여물을 충분히 제거시켜야 합니다. 마지막 헹굼 과정에서는 정제된 또는 탈이온화된 물을 사용해야 합니다. (여러 번 헹구어 내야 합니다.) 살균액 잔여물 제거에 관해서는 제조사의 권고 사항을 참조하십시오.

주의 : 키패드를 고압증기멸균, EO가스 멸균, 감마 및 플라즈마 멸균하여서는 안 됩니다. 또한 액체가 끼얹어지거나, 액체에 침수가 될 경우 키패드에 손상이 갈 수 있으므로 주의해야 합니다. 만약 컨트롤 모듈, 카트 및 풋스위치가 적절하게 세척되지 못한 경우, 워런티를 보장할 수 없습니다.

마. 관리 및 유지보수

1) 컨트롤 모듈 : 각 사용 전에 음압 관련 튜브와 커넥터 등에 손상이 없는지 확인합니다. 손상의 흔적이 보이는 기구는 사용하여서는 안 됩니다.
2) 카트 : 사용 전에 카트를 핸들을 당기고 밀어 운반에 용이한지, 그리고 바퀴의 잠금 등이 잘 작동되는지 확인하도록 합니다.
3) 조립(assembly) : 카트에 장착한 컨트롤 모듈에 모든 연결이 적절하게 되어져 있는지 최소 한 달에 한 번씩 확인하도록 합니다.
4) 홀스터: 사용하기 전에 홀스터의 전기 케이블과 케이블 커넥터의 외관에 손상이 없는지 확인합니다. 만약 오염이 되었거나 외부 케이스가 부러지는 등의 손상이 발견되는 경우, 사용하여서는 안 됩니다. 세척 및 살균을 한 후에는 정면 어깨나사(front shoulder screw)가 타이트하게 조여져 있는지 확인합니다. 필요한 경우, 동전 등을 사용하여 나사를 조이도록 합니다.

[사용 시 주의 사항]

1. 주의 및 경고

가. 일반적인 주의 및 경고 사항

1) 위험: 가연성 마취제가 있는 환경에서 사용할 경우 폭발의 위험성이 있으므로 사용해서는 안 된다.
2) 위험: 산소 과포화 환경(oxygen-rich environment)에서 사용할 경우 폭발의 위험성이 있으므로 사용해서는 안 된다.
3) 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.
4) 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.
5) 모든 유방 생검은 반드시 영상 진단을 기반으로 정해진 프로브 위치에서 채취하도록 한다.
6) 모든 생검 관련 도구들은 모두 감염의 위험이 잠재되어 있으므로 유의해야 한다.
7) 본 제품은 가연성 마취제 또는 산소와 아산화질소가 섞인 환경에서 사용하기에 적합하지 않다.
8) 본 제품은 외부 흡입 보호장치(external surge protector)와 함께 사용할 것을 권고한다.

나. 시스템 주의 및 경고사항

1) 본 장비는 반드시 조직 채취에 관한 경피 니들 테크닉(percutaneous needle techniques) 대해 훈련된 의료인에 의하여 시술되어야 한다.
2) 본 컨트롤 모듈에는 자사의 승인된 제품만 연결하여 사용할 수 있다.
3) 본 제품구성은 타 장비와 인접하게 또는 맞붙여 사용하여서는 안 된다. 만약 인접하거나 맞붙여 놓아야 할 경우, 장비가 그 배치에서 사용할 때 정상 작동하는지 반드시 검증 (verify)해야 한다.
4) 최초 조직 샘플링 전과 샘플링 과정 동안 수술실의 안전 수칙을 반드시 준수하고 맞추어 시행하도록 한다.
5) 기기가 생검을 하는 동안 절대 프로브를 움직여서는 안 된다.
6) 생검 과정 동안 연속적인 샘플링을 사용하지 않는 한, 손으로 기기를 잘 고정시켜야 한다.
7) 마커가 프로브에 삽입되어 있을 때, 활성화된 프로브 커터 또는 기타 인체에 적용 가능한 기능을 사용해서는 안 된다. 홀스터의 인체에 적용 가능한 어떤 기능이든 사용하기 전에, 프로브의 마커가 완전히 제거시켜야 한다.
8) 음압 캐니스터 내부에 시스템에 따라 음압이 생성되어 있는 경우, 캐니스터에서 음압 튜빙을 제거해서는 안 된다.
9) 제조자 또는 공급자가 Devicor Medical Products, Inc로부터 승인 받은 업체가 아닌 경우, 본 제품과 호환이 안 될 수 있다. 승인 받지 못한 제품의 사용은 환자와 사용자의 상해 및 의도치 않은 결과를 야기할 수 있다.
10) 동봉된 사용설명서에 설명된 방법 또는 특정 교육을 받은 전문인에 의해 이루어지지 않은 제품의 분해 및 서비스는 전기적 쇼크 등의 상해를 일으킬 수 있다.
11) 각 사용 전에 홀스터의 전원 코드, 풋스위치, 키패드에 닳거나 손상이 없는지 각 사용 전마다 확인하도록 한다. 손상되거나 닳은 흔적이 발견될 경우 사용하여서는 안 된다.
12) 의도치 않은 환자 접촉으로 인한 위험을 방지하기 위해, 컨트롤 모듈의 앞뒤의 연결부, 홀스터,터

치스크린 및 컨트롤 모듈의 어떤 부분이든 동시에 환자에게 접촉되지 않도록 해야 한다.

13) 시스템을 운반할 때에는 항상 운반 전에 카트의 바퀴 잠금이 풀려있는지, 모든 코드가 바퀴에 엉키도록 놓이지는 않았는지 항상 확인해야 한다.
14) 상해의 위험을 방지하기 위해, 제품을 열거나 내부 부품을 손대서는 안 된다.
15) 임의로 본 장비를 수리하여서는 안 된다.
16) 조사가 승인한 전문가 없이 장비를 수정(modify)해서는 안 된다.

다. 컨트롤 모듈 주의 및 경고사항

1) 컨트롤 모듈은 적절한 환기를 위해 벽에서 최소 15.3 cm 이상 떨어지도록 설치하여야 한다. 컨트롤 모듈의 뒷면이 벽 등으로 막혀있으면 안 된다.
2) 날카로운 물체로 터치스크린을 조작하지 않도록 한다.
3) 만약 카트 위에서 컨트롤 모듈을 사용하는 경우, 운반하기 전에 컨트롤 모듈의 안전을 위해 두 개의 나사를 이용해 고정하도록 한다.
4) 컨트롤 모듈 뒷면의 등전위 접지 컨덕터는 전자장비와 병원 설비의 등전위 접지와의 연결을 위해 제공된다.
5) 컨트롤 모듈의 전원이 들어와 있을 때에는, 노출된 코드 커넥터 또는 코드 커넥터 포트에 손을 대서는 안 된다.

라. 홀스터 주의 및 경고 사항

1) 사용 전, 홀스터의 전선이 닳거나 손상되지 않았는지 확인한다. 손상되거나 닳은 흔적이 발견 될 경우 사용하여서는 안 된다.
2) 장비에 전원을 켤 때, 홀스터 내부에 다른 물체가 올려지거나 닿지 않도록 주의한다.
3) 사용하는 동안, 전선이 눌리거나 엉키지 않도록 주의한다. 전선은 적절한 사용을 위해 무리하게 힘을 주거나 구부리지 않도록 한다.