



TSK Acecut with Co-axial Guide Needle 사용설명서

【품목인증번호】수인 06-168호

【품목명】일회용생검침

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

본제품은 인체 조직을 생체 검사하려고 사용하는 침이다.

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

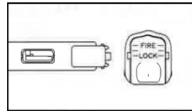
1) 제품 포장을 제거한 후 외관에 이상(흠집, 찰라, 형태 변형, 변색 등)이 없는지 확인한다.

2. 사용방법

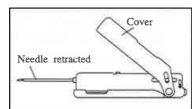
- 1) Acecut Co-Axial Guide Needle 사용방법 (선택 사항)
 - (1) 환부를 소독한 후 초음파 등을 사용하여 생검 루트를 확인한다.
 - (2) 생검 부위에 국소 마취를 시행한다.
 - (3) 생검 부위에 Guide Needle를 삽입한 후, Guider Needle 내의 Stylet를 제거한다.
 - (4) 삽입된 Guide Needle을 통해 Acecut 시술을 시행한다.

2) Acecut 사용방법

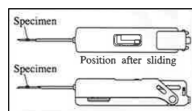
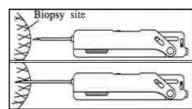
- (1) 환부를 소독한 후 생검 부위에 국소 마취를 시행한다.
- (2) Safety Switch를 'LOCK'으로 설정한다.
- (3) Sampling Lever가 홈 안에 고정 되어 있는지 확인한다.
- (4) Handle을 Safety Switch 끝까지 들어 올린 후, '딸깍' 소리가 나면 다시 닫는다.
- (5) 생검 부위에 Acecut을 위치시킨다.



- (6) Safety Switch를 'FIRE'로 설정한 후 Trigger를 강하게 누른다. Stylet과 Cannula가 연속으로 발사되어 생검이 완료된다.



- (7) 환자로부터 Acecut을 빼낸 후, 채취된 Specimen(생검 조직)을 확인할 수 있도록 Sampling Lever를 뒤쪽으로 당겨준다.



3. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후에 폐기한다.
- 2) 재사용을 금지한다.

【사용 시 주의사항】

1. 경고

- 1) 사용 전 제품 및 포장에 이상이 있을 경우 사용하지 않는다.
- 2) 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용과 재멸균을 금지한다.
- 3) 사용 후에는 의료용 폐기를 처리 규정에 따라 폐기한다.

2. 적용

1) 본 제품은 유방, 전립선, 간, 신장 등 다양한 연조직을 생검하기 위하여 고안된 제품이다.

3. 금기사항

1) 본 제품은 뼈 생검 시 사용하지 않는다.

4. 주의사항

- 1) 본 제품은 영상 가이드(초음파, X-Ray, CT 등)의 시행 하에서 사용한다.
- 2) 제품이 손상될 수 있으므로 Blank Shots(허공에 발사시키는 것)을 하지 않는다.

【멸균방법】 산화에틸렌 멸균

【저장방법】 깨끗하고 서늘하고 건조하며 화학물질로부터 떨어진 곳에 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기한】 5년

【제조회사】 TSK Laboratory, Japan(일본, 1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002, JAPAN)

【제조사1】 TSK Laboratory, Japan(일본, 1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken 328-0002, JAPAN)

【제조사2】 FORCE ENGINEERING CO. LTD(일본, 1576-2 Shimohiraide, Utsunomiya, Tochigi, 321-0903, Japan)

【수입업자】 ㈜정안인터내셔널(서울특별시 금천구 가산디지털1로 70, 802호)

【부작용 보고 관련 문의처】 의료기기안전정보원(080-080-4183)