



TSK STARCUT with Co-axial Guide Needle 사용설명서

【품목인증번호】수인 13-1178호

【품목명】일회용생검침 / 일회용천자침

【모델명】Packing상 기재

【제조번호】Packing상 기재

【제조일자】Packing상 기재

【사용목적】

1. 일회용생검침 : 인체조직을 생체 검사하려고 사용하는 침으로 일회용임.
2. 일회용천자침 : 생검을 위해 조직을 채취할 때 타겟 조직의 위치와 깊이를 체크하고 생검침과 같은 다른 기구를 통해 여러번 생검을 하도록 도움

【사용방법】

1. 사용 전 준비사항

- 1) 제품을 포장에서 빼내고 Needle 뒷개를 빼낸다.
- 2) 외관 형태를 시험하고 이상(흠집, 찌개짐, 형태 변형, 변색)이 없는지 확인한다.

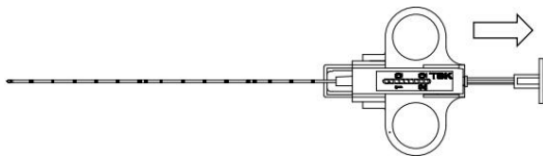
2. 사용방법

2.1 Starcut

1) Co-axial guide needle 사용 절차

Guide needle을 사용하지 않을 경우 (4)부터 실시한다.

- (1) Guide needle의 Protector를 제거한다.
- (2) Guide needle을 목표 부위의 변연부 쪽으로 찔러 넣는다. 삽입 시 저항이 있고 Needle이 예상대로 관통하지 않으면 Needle을 억지로 삽입하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- (3) Guide needle의 Outer needle에서 Inner needle을 제거한다. Inner needle을 제거할 때는 Outer needle의 Hub를 잡고 Inner needle hub를 돌려 잠금을 해제한다.
- 2) 스트로크 길이 선택
- (4) Safety를 제거한 다음 Hub를 잡고 Protector를 제거한다. Protector를 먼저 제거하지 않는다. [그렇지 않으면 Needle 찢림 사고의 위험이 있다.]
- (5) 스프링에 응력을 저장하려면 Trigger를 잠길 때 까지 당긴다. 잠금에는 두 가지 단계가 있다. Trigger의 잠금 위치는 샘플 채취 시 Inner needle의 스트로크 길이를 선택한다. 본체의 Window에 Trigger 잠금 위치가 표시된다. Trigger를 당길 때 굽힘과 같은 하중을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 Inner needle이 빠져 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 첫 번째 잠금에서 Trigger는 위치 "10"에 잠기고, 샘플 수집 중 Inner needle의 스트로크 길이는 11mm이다.
- 두 번째 잠금에서 Trigger는 위치 "20"에 잠기고, 샘플 수집 중 Inner needle의 스트로크 길이는 22mm이다.

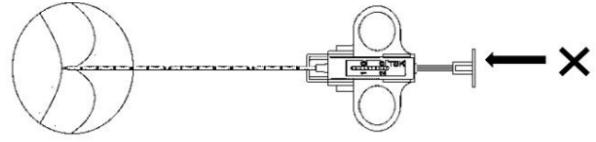


3) 천자

Guide needle을 사용하지 않을 경우 (7)부터 실시한다.

- (6) 제품의 Needle을 Guide needle의 Outer needle에 삽입한다.
- (7) Trigger를 당긴 상태에서 생검 부위의 가장자리 부분을 뚫는다. Needle이 의도한 위치에 도달할 때까지 Trigger를 누르지 않는다. [그

렇지 않으면 의도치 않은 부분이 손상될 위험이 있다.]



4) 조직 샘플링

(8) Trigger를 눌러 Inner needle을 노출시킨다.

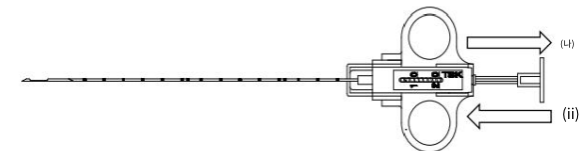
(9) Trigger의 아래쪽 원형 부분(Push here 인쇄된 부분)을 끝까지 누르면 Outer needle이 자동으로 작동하고 조직 샘플링 홈에서 조직을 샘플링한다.



5) 조직 제거

(10) Needle 제거 후, Trigger가 "20"위치에 고정될 때까지 Trigger를 뒤로 당긴다. Trigger가 "10"위치에 있는 상태에서 조직 제거를 진행하지 않는다. [그렇지 않으면 Needle에 찢림 위험이 있다.]

(11) Trigger를 눌러 조직 채취 홈을 노출시키고 조직을 제거한다. Trigger를 너무 세게 눌러 Outer needle이 작동하도록 하지 않는다. [그렇지 않으면 Needle에 찢림 위험이 있다.]



(12) 생검을 반복하는 경우 2) 스트로크 길이 선택으로 돌아간다.

6) Guide needle 제거

Guide needle을 사용하지 않으면 다음 절차는 수행되지 않는다.

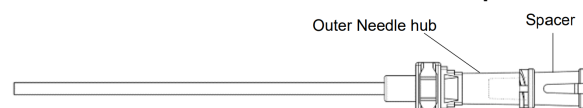
- (13) Inner needle을 Guide needle의 Outer needle에 삽입한다. Outer needle만 분리하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- (14) Outer needle hub를 잡은 상태에서 Inner needle hub를 돌려 잠근다.
- (15) Guide needle을 제거한다.

2.2 Starcut II

1) Co-axial guide needle 사용 절차

Guide needle을 사용하지 않을 경우 (6)부터 실시한다.

- (1) Guide needle의 Protector를 제거한다.
- (2) Guide needle을 목표 부위의 변연부 쪽으로 찔러 넣는다. 삽입 시 저항이 있고 Needle이 예상대로 관통하지 않으면 Needle을 억지로 삽입하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- (3) Guide needle의 Outer needle에서 Inner needle을 제거한다. Inner needle을 제거할 때는 Outer needle의 Hub를 잡고 Inner needle hub를 돌려 잠금을 해제한다.
- (4) 11mm 생검의 경우, 동봉된 Spacer를 Guide needle의 Outer needle hub에 부착하여 Guide needle 끝에서 Needle이 돌출되는 길이를 줄인다. [그렇지 않으면 의도하지 않은 부위가 손상될 위험이 있다.]



(5) 22mm 생검의 경우 Spacer를 사용하지 않는다. Spacer를 사용할 경우 Needle이 Guide needle 밖으로 돌출되지 않아 조직 채취가 불가능하다.



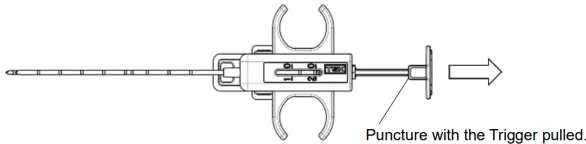
2) 스트로크 길이 선택

(6) Protector를 제거한다.

(7) 스프링에 장력을 저장하기 위해 Trigger를 잠길 때까지 뒤로 당긴다. 잠금은 두 단계가 있으며, 잠금 위치는 조직 채취 시 Inner needle의 스트로크 길이를 결정한다. 본체의 Window에 Trigger 잠금 위치가 표시된다. Trigger를 당길 때 굽힘 등 불필요한 하중을 가하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]

- 첫 번째 잠금(Position "10")에서 Inner needle의 스트로크 길이는 11 mm이다.

- 두 번째 잠금(Position "20")에서 스트로크 길이는 22 mm이다.



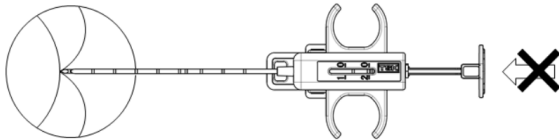
3) 천자

Guide needle을 사용하지 않을 경우 (9)부터 실시한다.

(8) 제품의 Needle을 Guide needle의 Outer needle 안에 삽입한다.

(9) Trigger를 당긴 상태에서 생검 부위의 변연부를 향해 천자한다. Needle이 의도한 위치에 도달하기 전에는 Trigger를 누르지 않는다. [그렇지 않으면 의도하지 않은 부위가 손상될 위험이 있다.]

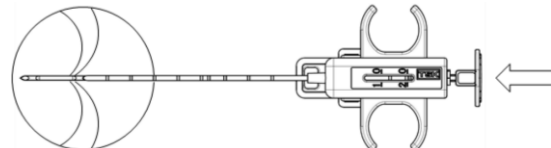
삽입 중 저항이 있고 Needle이 예상대로 관통하지 않으면 역자로 삽입하지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]



4) 조직 샘플링

(10) Trigger를 눌러 Inner needle을 노출시킨다.

(11) Trigger를 끝까지 누르면 Outer needle이 자동으로 발사(fire)되며 조직 샘플링 홈에서 조직이 채취된다.



5) 조직 제거

(12) Needle 제거 후 Trigger를 뒤로 당겨 Trigger가 "20" 위치에서 잠기도록 한다. Trigger가 "10" 위치일 때 조직 제거를 수행하지 않는다. [그렇지 않으면 조직이 완전히 제거되지 않을 위험이 있다.]

(13) Trigger를 눌러 조직 샘플링 홈을 노출시키고 조직을 제거한다. Trigger를 과도하게 눌러 Outer needle이 다시 발사되지 않도록 주의한다. [그렇지 않으면 Needle 찢림 사고의 위험이 있다.]

(14) 생검을 반복할 경우 다시 (7) 단계로 돌아간다.

6) Guide needle 제거

(15) Guide needle을 사용한 경우, 시술 완료 후 Outer needle을 주의하여 제거한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 1회용 제품이므로 사용 후에 폐기한다.

[사용 시 주의사항]

1. 부작용

- 공기색전증
- 천자에 의한 동맥맥루
- 출혈
- 공기색전증으로 인한 뇌경색 및 심근허혈
- 멍(타박상)

- 부종
- 혈종
- 중증 출혈
- 혈흉
- 종양 세포의 의인성 변위
- 감염
- 바늘 찢림
- 통증 / 불편감
- 심낭 삼출
- 흉막염
- 가성 동맥류 형성
- 피하 기종
- 부기 / 덩어리감(종괴감)
- 미주신경반사

2. 금기 사항

- 항응고제 치료를 받고 있는 환자 또는 출혈 장애 또는 출혈 경향이 있는 환자에게 사용하지 않는다.
- 심장, 중추 순환계 및 중추 신경계에는 사용하지 않는다.

3. 경고

- 1) MRI 촬영 중에는 본 제품을 사용하지 않는다. [MRI 사고의 위험이 있다.]
- 2) 본 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽고 따른다.
- 3) 의료 전문가나 시술에 능숙한 의사가 아니면 본 제품을 사용하지 않는다.
- 4) 환자 또는 제품에 이상이 있을 경우 즉시 사용을 중단하고 필요한 조치를 취한다.
- 5) 사용 전에 제품의 외관을 점검하여 손상(굽힘, 균열, 변형, 변색 등)이 없는지 확인한다.
- 6) 멸균 포장에 손상(굽힘, 균열, 변형, 변색 등)이 있거나 사용 전 의도치 않게 개봉한 흔적이 있는 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 7) 본 제품을 의약품이나 기타 의료기기와 함께 사용하는 경우 지침을 참조한다.
- 8) 본 제품은 항응고제 치료를 받고 있는 환자나 출혈 장애 또는 출혈 경향이 있는 환자에게는 금기일 수 있다.
- 9) 생검 후 환자 관리는 생검 기법과 환자의 생리적 상태에 따라 달라진다. 환자의 활력 징후를 모니터링하고 생검 시술과 관련된 부작용을 예방하고 치료하기 위해 노력한다.
- 10) 사용설명서에 설명된 목적 이외의 다른 목적으로 제품을 사용하지 않는다.
- 11) 제품을 개조하지 않는다.
- 12) 작동 연습을 하면 Needle 끝이 손상되고 날카로움이 떨어지므로 작동 연습에는 샘플을 사용한다.

4. 사용상의 주의사항

- 1) 적절한 무균 기술을 사용하여 제품을 개봉하고 제거한다. [그렇지 않으면 감염의 위험이 있다.]
- 2) 포장을 개봉한 후 즉시 제품을 사용한다. [그렇지 않으면, 박테리아가 증식하여 감염을 일으킬 수 있다.]
- 3) 게이지 크기, 길이, 스트로크 길이 11mm 또는 22mm를 사전에 확인한다. [그렇지 않으면 적절한 작업을 수행하지 못할 위험이 있다.]
- 4) Protector를 제거하거나 부착할 때 주의한다. [그렇지 않으면 Needle에 찢릴 위험이 있다.]
- 5) 절단면이 Protector, Biopsy Needle Guide 또는 기타 의도치 않은 접촉면에 닿지 않도록 주의한다. [그렇지 않으면 Needle 끝이 손상될 위험이 있다.]
- 6) Needle을 손으로 직접 만지지 않는다. [그렇지 않으면 감염의 위험이 있다.]
- 7) 천자 부위의 위치는 진단 장비와 축진을 통해 확인해야 한다.

- 8) Needle을 삽입할 때 Needle 구멍 경로를 주의 깊게 확인한다. [그렇지 않으면 의도치 않은 부위가 손상될 위험이 있다.]
- 9) 작동 중 Needle을 휘두르지 않는다. [그렇지 않으면 제품 손상의 위험이 있다.]
- 10) Guide needle을 사용할 때는 기기와 호환되는 Guide needle을 사용한다. [그렇지 않으면 적절한 시술을 수행하지 못할 위험이 있다.]
- 11) 초음파 프로브와 같은 생검 Needle guide를 사용하는 경우, Needle 모양이 맞지 않는 Guide에 Needle을 억지로 꽂지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 12) 본 제품을 사용하여 체액을 신체 내부 또는 외부로 주입하거나 배출하지 않는다.
- 13) 삽입 시 Needle이 원하는 대로 들어가지 않을 경우,無理하게 밀어 넣지 않는다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 14) 조직 샘플링 양은 대상 조직의 특성에 따라 달라진다.
- 15) 폐 천자 수술로 인한 공기색전증이 뇌경색 및 심근 허혈로 이어진다는 보고가 있다. 따라서 이러한 증상이 나타나면 환자의 머리를 낮게 유지하고 CT촬영 등을 통해 진단을 내리고 즉시 적절한 조치를 취해야 한다. 심각한 경우에는 지체 없이 고압 산소 치료를 고려해야 한다.
- 16) 시술 후에는 지혈 등 적절한 조치를 취한다.
- 17) 이너 또는 아우터 Needle을 닦을 때 Needle 찔림으로 인한 부상을 입지 않도록 주의하고, 제품에 과부하가 걸리지 않도록 주의한다. 또한, Needle 부분에 이물질이 묻지 않도록 주의한다. [그렇지 않으면 제품이 손상될 위험이 있다.]
- 18) 반복적인 생검을 실시할 경우, 사용 전에 외관을 점검하고 손상(균열, 균열, 변형, 변색 등)이 없는지 확인한다.
- 19) 사용자는 해당 기기 사용으로 인해 발생한 모든 부작용을 제조업체와 사용자 또는 환자가 있는 회원국의 유관 당국에 보고해야 한다.
- 20) 사용 후에는 기관, 지역, 지방 및 국가 지침에 따라 감염 위험을 예방하기 위해 제품을 안전하고 주의 깊게 폐기한다.

【멸균방법】 방사선 멸균

【저장방법】 건조하고 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해 실온에 보관한다.

【포장단위】 제조원 포장단위에 따름

【사용기한】 제조일로부터 5년

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

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

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