

첨부문서 - (주)넥스원바이오, CAPO CORE BIOPSY, 일회용생검침

- 품목명 : 일회용생검침
  - 제품명 : CAPO CORE BIOPSY
  - 모델명 : 별도표기(라벨)
  - 제조일 : 별도표기(라벨)
  - 포장단위 : 1 SET
  - 제조자 : (주)넥스원바이오
  - 제조인증번호 : 제인 18-5023호
  - 제조번호 : 별도표기(라벨)
  - 사용기간 : 제조일로부터 3년
  - 제조업허가번호 : 제5693호
- 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474, 108호,109호,110호(상대원동, 선택시티1)

□ 사용목적  
골병변의 생검을 목적으로 하는 침으로 일회용이다.

□ 작용원리  
본 제품은 일회용생검침(Biopsy cannula, stylet, Biopsy pusher,connector)으로 골병변의 생검을 목적으로 한다.

□ 사용방법

#### 1. 사용 전 주의사항

- (1) 제품의 포장상태 및 유효기간을 확인한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- (3) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용한다.

#### 2. 사용방법

- (1) 목표부분을 결정하고 필요에 따라 생검 위치를 준비한다.
- (2) 삽입을 용이하게 하기 위해 스칼펠을 사용해서 접근 포인트의 피부에 구멍을 내는 것이 요구된다.
- (3) 생검이 시행될 영역과 관련된 위치에 있을 때까지 작게 피부를 절개한 후 부드러운 조직을 통해 뼈 표층으로 Penetration cannula와 stylet을 결합한 상태로 삽입한다.
- (4) 뼈에 도달하면 stylet을 빼내고 필요에 따라 Penetration cannula에 Bone drill을 삽입하여 목적물에 도달시킨 후 골생검을 준비한다.
- (5) bone drill 끝이 외층 뼈영역(cortical bone area)에 도달하면 시계방향으로 돌리면서 골병변 부위로 전진시킨다.
- (6) cannula를 drill에서 조심스럽게 회전시켜 몇 mm 더 밀어 넣는다.
- (7) cannula가 고정되어 있는지 확인한 후 drill을 빼낸다.
- (8) Penetration cannula를 통하여 Biopsy cannula와 Biopsy stylet을 결합한 상태로 목표지점까지 삽입한다.
- (9) Biopsy stylet을 제거한 후 Biopsy cannula만을 회전시키면서 골병변 부위를 채취한다.
- (10) Biopsy cannula를 뺀 후 cannula 끝에 guide 역할을 하는 connector를 끼운다.
- (11) Biopsy cannula에 끼워진 상태의 connector의 hole에 Biopsy pusher를 삽입하여 생검 목적물을 확보한다.
- (12) 모든 기구를 제거하여 시술을 마친다.

#### 3. 사용 후 관리방법

가. 본 제품은 일회용 의료기기이므로 절대 재사용해서는 안된다.(재사용금지)

나. 사용된 제품은 규정된 폐기절차에 따라 반드시 폐기 되어야 한다.

□ 사용시 주의사항

- (1) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용한다.
- (2) 사용법 주의사항을 숙지한 후 반드시 숙달된 전문의에 의해 사용되어야 한다.
- (3) 포장이 손상되었거나 외관상 제품의 손상이 있는 경우 사용해서는 안된다.
- (4) 사용자가 임의로 제품을 변형해서는 안된다.

□ 저장방법

- (1) 직사광선이나 습기가 있는 장소를 피해 보관한다.
- (2) 염분 등 이온 성분이 포함된 장소를 피해 보관한다.
- (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소를 피해 보관한다.

작성연월일 : 2019.02.13. [IFU CAPO CORE BIOPSY REV..1]