

機械器具（32） 医療用吸引器  
吸引器用キャニスタ JMDN：34858000  
一般医療機器

## ディスプレイザブル バキュームキャニスター

再使用禁止

### 【警告】

1) 製造元の許可外の会社によって製造または販売されている低侵襲性器具及び付属品は、マンモトームシステムに適合しないことがある。こうした製品を使用すると、予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者に損傷を与える恐れがある。

### 【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1) 本品を使用することによって、医師の判断により高い危険性と重篤な合併症が予測されるような患者に対しては禁忌である。抗凝血療法を受けている患者や、出血障害の患者に対しては危険性が高くなる可能性がある。

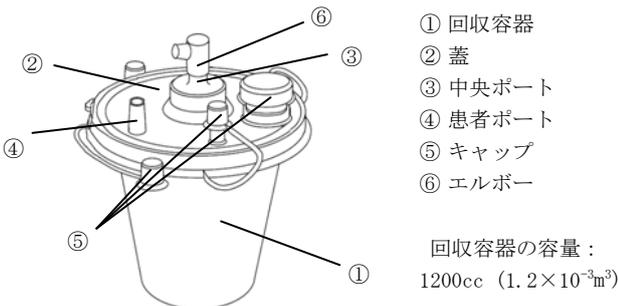
〈使用方法〉

1) 本品は診断目的のみに使用され、治療目的には一切使用できない。  
2) 使用、未使用にかかわらず、一旦開封した製品はすべて廃棄すること。  
3) 再滅菌しないこと。再滅菌を行うと本品の機能を損ない、機能不全を招くおそれがある。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

本品は、「マンモトームシステム（認証番号：224AABZX00111000）」の「コントロールモジュール」（以下、コントロールモジュールという。）及び「ハンディーマンモトーム用チューブセット（届出番号：13B1X10139000003）」（以下、チューブセットという。）と接続し、「ハンディーマンモトーム プローブ（認証番号：21300BZY00186000）」又は「マンモトーム EX（認証番号：224AABZX00113000）」（以下、プローブという。）によって乳房組織を採取する際に、体液や組織等を回収する際の回収容器として使用する。本品の形状は以下のとおりである。



### 【使用目的又は効果】

生体組織を採取する際に、体液や組織等の回収のために使用する。

### 【使用方法等】

1. 準備

(1) コントロールモジュールの「キャニスター設置部」に本品を設置する。本品の蓋に亀裂等が無いこと、蓋がしっかりと閉まっていることを確認する。  
(2) 本品の中央ポートにエルボーを取り付ける。患者ポートを除いて、すべてのポートをキャップで閉じる。  
(3) コントロールモジュールの「吸引用フレキシブルチューブ」を中央ポートに取り付けたエルボーに接続する。  
(4) チューブセットを患者ポートに接続する。

以下の医療機器と併用する。

医療機器	販売名	認証/届出番号
コントロールモジュール	マンモトームシステム	224AABZX00111000
プローブ	マンモトーム EX	224AABZX00113000
	ハンディーマンモトーム プローブ	21300BZY00186000
チューブセット	ハンディーマンモトーム用 チューブセット	13B1X10139000003

2. 取外し

(1) エルボーからコントロールモジュールの吸引用フレキシブルチューブを取外す。  
(2) すべてのポートをキャップで閉じて、本品をコントロールモジュールから取外す。  
(3) 使用後は、院内の規定に従って廃棄する。

### 【使用上の注意】

\*\* 1. 重要な基本的注意

(1) レーザー、電気メス、超音波手術器具を使用する場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため本品の原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない電気手術機器を液体に浸さないこと。

2. 相互作用

(1) 併用注意（併用に注意すること）

1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なるため適合しないことがある。異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること

(2) その他の注意

(1) 体液が付着した器具や装置は、感染防止のため特殊な廃棄処置が必要な場合がある。

### 【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2) 有効期間

使用期限は、製品の包装に表示されている。〔自己認証（当社データ）による〕

\* 【主要文献及び文献請求先】

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

\* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

米国 Devicor Medical Products, Inc.

(デヴィコア メディカル プロダクツ社)