

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
吸引チューブ JMDN:16779000  
一般医療機器

ハンディーマンモトーム用 チューブセット

再使用禁止

【警告】

- 1) 製造元の認可外の会社によって製造又は販売されている製品は、本システムに適合しないことがあります。こうした製品を使用すると、予期せぬ結果を招いたり、医療従事者あるいは患者に損傷を与える恐れがあります。

【禁忌・禁止】

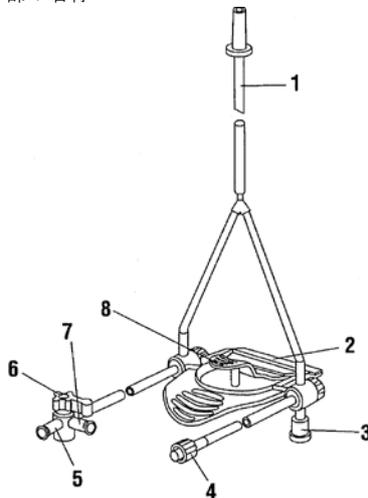
- 1) 本品は、診断目的のみに使用し、治療目的には使用できません。  
2) 本品を再滅菌しないでください。再滅菌を行うと本品の機能を損ない、機能不全を招く恐れがあります。  
3) 使用、未使用にかかわらず、一旦開封した製品はすべて廃棄してください。  
4) 再滅菌しないこと。再滅菌を行うと本品の機能を損ない、機能不全を招く恐れがある。

【形状・構造及び原理等】

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「ディスプレイバキュームキャニスター(届出番号: 13B1X10139000002)」(以下、キャニスターという。)と接続し、「ハンディーマンモトーム プロープ(認証番号: 21300BZY00186000)」(以下、プロープという。)によって乳房組織を採取する際に使用する。本品の形状は以下のとおりである。

軸方向吸引ラインコネクタ及び側方向ラインコネクタには、保護キャップが装着された状態で供給される。

各部の名称



1. 吸引ライン  
2. 吸引セットカートリッジ  
3. フィルター  
4. 側方コネクタ  
5. 軸方向コネクタ  
6. ストップコック  
7. 注入ポート  
8. ロッキングタブ

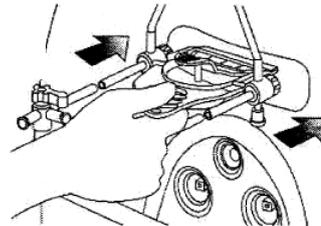
【使用目的又は効果】

生体組織を採取する際に、プロープとキャニスターとの接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブで体液や組織等の吸引のために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品を無菌的に包装から取り出す。機器の損傷を避けるため、本品を清潔域に投げ出さないこと。  
注意 1: この時点では、側方吸引ラインコネクタ及び軸方向吸引ラインコネクタの保護キャップを外さないこと。  
(2) 本品のカートリッジをコントロールモジュールに接続し、ロッキングタブで固定する。



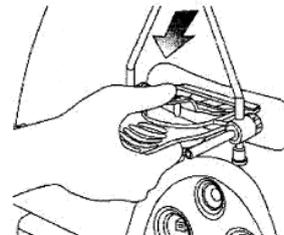
- (3) 本品のキャニスタコネクタとキャニスターの「患者ポート」を接続する。  
(4) 保護キャップを外し、本品の軸方向ラインコネクタと側方向ラインコネクタを、プロープの軸方向吸引ラインコネクタと側方吸引コネクタと側方吸引ラインコネクタに接続する。

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
プロープ	ハンディーマンモトームプロープ	21300BZY00186000
吸引器用キャニスタ	ディスプレイバキュームキャニスター	13B1X10139000002

2. 取り外し

- (1) 本品の軸方向ラインコネクタと側方向ラインコネクタを、プロープの軸方向吸引ラインコネクタと側方吸引コネクタと側方吸引ラインコネクタから取外し、これらのコネクタを互いに接続する。  
(2) キャニスターの「患者ポート」からキャニスタコネクタを取外す。  
(3) ロッキングタブを下方向に押し、コントロールモジュールから取外す。



- (4) 使用後は院内の規定に従って廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 【使用上の注意】

#### \*\* 1. 重要な基本的注意

- 1) レーザー、電気メスおよび超音波器具を使用する場合は、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機器の損傷を避けるため、その原理と技術を理解しておくこと。また、電気の絶縁やアースが完全であることを確認すること。耐水の表示がない限り、電気メスは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。

#### 3. 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)