

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 保護栓 JMDN：70280000

# マンモトーム リボルブ サンプルカップ

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 リボルブ（認証番号：226AABZX00092000）及びマンモトーム リボルブ US（認証番号：226AABZX00187000）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】

＜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。

＜適用対象（患者）＞

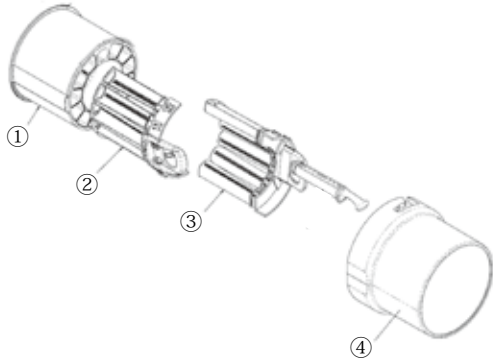
- 1) 本品を使用することによって、医師の判断により高い危険性と重篤な合併症が予測されるような患者に対しては禁忌である。抗凝固療法を受けている患者や、出血性障害の患者に対しては危険性が高くなる可能性がある。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、マンモトーム リボルブ 又はマンモトーム リボルブ US に接続して組織を採取するために使用されるプラスチック製の蓋状の器具である。

本品は、吸引採取した組織を収納し、無菌状態を維持することができる。また、1 回の穿刺で、多数の組織を収納するため、6 つのチャンパー付きトレーが 2 つ設けられており、各チャンパーに 1 つの組織が収納される。

本品はガンマ線滅菌済みの単回使用品である。



| 番号 | 名 称             | 機 能                                                                                                             |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①  | マ ニ ホ ー ル ド     | 第 1 トレーならびに第 2 トレーを格納するための支持体である。                                                                               |
| ②  | 第 1 ト レ ー       | 組織を収納するためのチャンパーであり、1～6 の番号が付けられている。                                                                             |
| ③  | 第 2 ト レ ー       | 組織を収納するためのチャンパーであり、7～12 の番号が付けられている。                                                                            |
| ④  | カ ッ プ ハ ウ ジ ン グ | 第 1 トレー、第 2 トレーを納め、マンモトーム リボルブ プローブ ST 用（以下、プローブ ST 用という。）及びマンモトーム リボルブ US プローブ US 用（以下、プローブ US 用という。）の筐体と接続する。 |

### 【使用目的又は効果】

組織を生検する際、吸引採取した組織を一時的に収納するためのプラスチック製の蓋状の器具でプローブ等に接続して使用する。

### 【使用方法等】

1. 準備

- 1) トレー部に触れずに、本品を取り出す。  
2) 本品をプローブ ST 用又はプローブ US 用に接続する。

以下の医療機器と併用する。

| 医療機器      | 販売名               | 認証番号             |
|-----------|-------------------|------------------|
| プローブ ST 用 | マンモトーム<br>リボルブ    | 226AABZX00092000 |
| プローブ US 用 | マンモトーム<br>リボルブ US | 226AABZX00187000 |

2. 生検

- 1) 組織が確実に収納されているか側面から確認する。  
2) 13 個以上の組織を採取する場合は、新たに別の本品を用意し、プローブ ST 用又はプローブ US 用に接続する。

3. 取り外し

- 1) 使用後は、カップハウジングからトレーを取り出す。  
2) 片付ける際は、プローブ ST 用又はプローブ US 用とともに廃棄する。新たに使用した場合についても、同様に廃棄する。

### \*\*【使用上の注意】

1. 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

### \*【製造販売業者又は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)