

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

マンモトーム リボルブ 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 リボルブ システム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。）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））

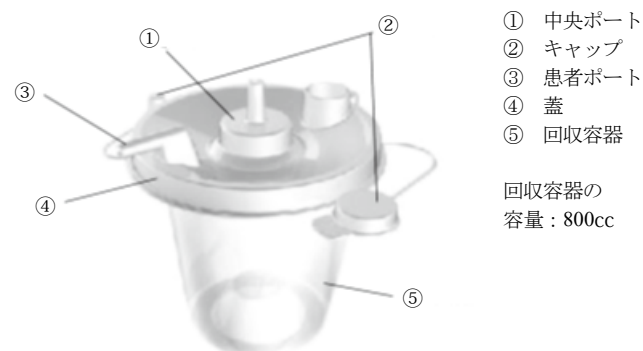
- 1) 本品を使用することによって、医師の判断により高い危険性と重篤な合併症が予測されるような患者に対しては禁忌である。
抗凝固療法を受けている患者や、出血性障害の患者に対しては危険性が高くなる可能性がある。

（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) 滅菌しないこと。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】

本品は、コントロールモジュール及びマンモトーム 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 プローブ US 用（以下、プローブ US 用という。）と接続し、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。



- ① 中央ポート
- ② キャップ
- ③ 患者ポート
- ④ 蓋
- ⑤ 回収容器

回収容器の
容量：800cc

本品と組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	販売名（構成品名）	認証番号
吸引式組織生検用 針向け装置	マンモトーム リボルブ システム	226AABZX00093000
吸引式組織生検用 針キット	マンモトーム リボルブ （プローブ ST 用、ST ホル スター）	226AABZX00092000
	マンモトーム リボルブ US（プローブ US 用、US ホルスター）	226AABZX00187000

【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するために使用する。

【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) 中央ポートと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フレキシブル吸引チューブを中央ポートに接続する。
- 4) プローブ ST 用又はプローブ US 用の吸引チューブを患者ポートに接続する。
2. 取外し
- 1) フレキシブル吸引チューブとプローブ ST 用又はプローブ US 用の吸引チューブを本品から取外す。
- 2) すべてのポートにキャップをし、本品をコントロールモジュールから取外す。
- 3) 使用後は、院内の規定に従い廃棄する。

【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）

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）