

機械器具（29）電気手術器
一般医療機器 電気手術器用ケーブル及びスイッチ JMDN：70657000

マンモトーム リボルブ フットスイッチ

【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（認証番号：226AABZX00093000）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。

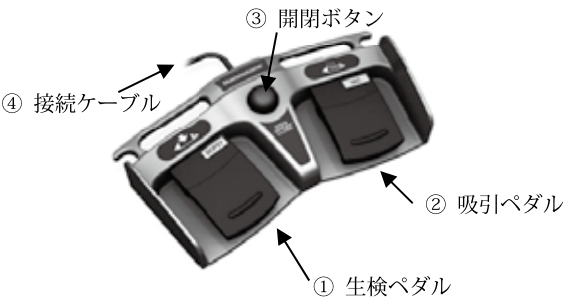
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 本品は診断目的のみ使用し、治療目的で使用しないこと。
2) 破損、故障及び劣化したフットスイッチを使用しないこと。
3) 接続ケーブルを過剰に折り曲げたり、捻ったりしないこと。
4) ケーブルをフットスイッチに巻き付けないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、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。）と接続し、マンモトーム リボルブ（認証番号：226AABZX00092000）又はマンモトーム リボルブ US（認証番号：226AABZX00187000）によって乳房組織を採取する際に、当社指定のプロープにて生検操作をするために用いられる。本品の形状は以下のとおりである。



以下の医療機器と併用する。

医療機器	販売名	認証番号
コントロールモジュール	マンモトーム リボルブ システム	226AABZX00093000

【使用目的又は効果】

マンモトーム リボルブ システム及びマンモトーム リボルブ又はマンモトーム リボルブ US と接続することによって、遠隔で乳房組織の採取、当該機器の開口部の開閉ならびに吸引操作をすることができる。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 接続ケーブルの被覆がはがれていないことを確認する。また、接続端子の先端部に歪みやほこりなどのごみの付着がないことを確認する。
2) コントロールモジュールの背面にある遠隔コントロール用ソケットに本品の接続ケーブルを差し込む。
3) 本品の各ペダルを踏んだとき、接続した機器が正常に作動することを確認する。

2. 取外し

生検終了後、コントロールモジュールの電源を切り、本品を取り外す。

**【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
異なる製造元の器具や付属品との併用	生検開始前に互換性を必ず確認すること。	使用者や患者に傷害を及ぼすおそれ

【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. 環境条件

- 1) 保管時の環境条件
温度：-35℃ ～ +54℃
相対湿度：10% ～ 95%、結露なきこと
2) 作動時の環境条件
温度：+5℃ ～ +40℃

**【保守・点検に係る事項】

体液が付着した器具や装置は、感染防止のため消毒・洗浄を行う。

*【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)