

ハンディーマンモトーム

【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。
2. 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いる必要があります。また、電気の絶縁やアースが完全であることを確認してください。耐水加工の表示がない限り、電気メスは液体に浸さないでください。
3. 可燃性麻酔薬のある所では使用しないでください。[爆発のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 本品を使用することによって、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す。抗凝固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ります。
2. 本品はいかなる部分も滅菌しないでください。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。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

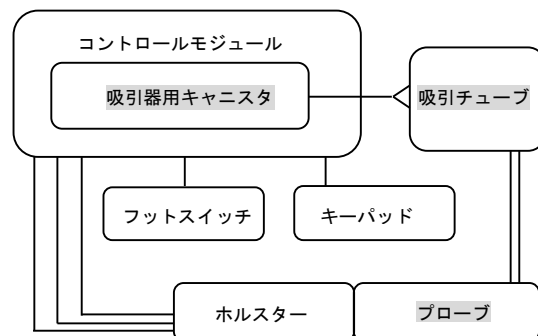
1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
2. 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]
3. 爆発の危険性、可燃性麻酔薬のある所では使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は下表のハンディーマンモトーム プロープ（以下、プロープと略す）、ハンディーマンモトーム用チューブセット（以下、吸引チューブと略す）、ディスプレイザブル バキュームキャニスター（以下、吸引器用キャニスタと略す）に接続して、乳房の生体組織を採取するための装置である。

販売名	認証／届出番号等
ハンディーマンモトーム プロープ	21300BZY00186000
ハンディーマンモトーム用チューブセット	13B1X10139000003
ディスプレイザブル バキュームキャニスター	13B1X10139000002



システム全体の接続模式図
(名称に網掛けがついているものは別売)

2. 構成

本品は下記に示すものにより構成されています。

- 1) コントロールモジュール
- 2) ホルスター

*次の2種類があります。

ハンディホルスター（HHハンドヘルド型プローブ用）
STホルスター（ステレオタクティックプローブ用）

- 3) フットスイッチ
- 4) キーパッド

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスI機器

電撃に対する保護の程度

コントロールモジュールを

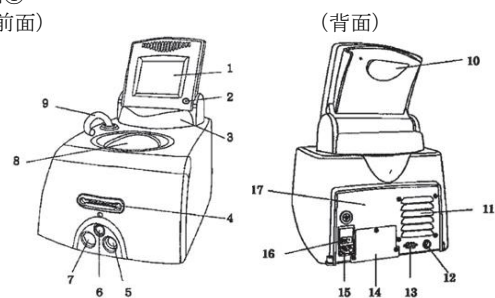
ハンディホルスターと接続時:CF形装着部

STホルスターと接続時:B形装着部

4. 各部の名称

図①

(前面)

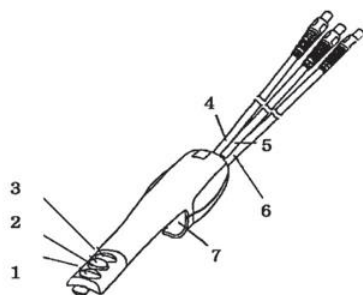


図① コントロールモジュールの各部の名称

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. スクリーン | 10. スクリーンハンドル |
| 2. パワーインジケータ | 11. 排気口 |
| 3. ターンテーブル | 12. ソケット |
| 4. 吸引接続スロット | 13. ビデオ出力用ソケット |
| 5. 緑色コネクタポート | 14. ソフトウェア挿入口 |
| 6. 黒色電気コネクタポート | 15. 電気ソケット |
| 7. 青色コネクタポート | 16. 電源スイッチ |
| 8. 吸引器用キャニスタ設置部 | 17. 製品情報ラベル |
| 9. 吸引用フレキシブルチューブ | (この図では貼ってありません。) |

取扱説明書を必ず参照すること。

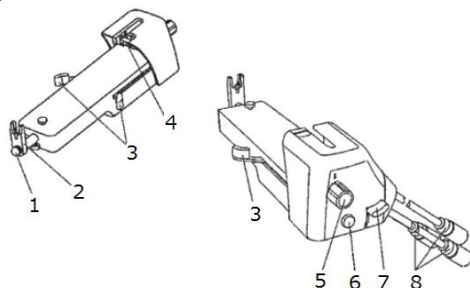
図②



図② ハンディホルスターの各部の名称

- | | |
|---------------|---------------|
| 1. 前進ボタン | 5. 黒色電気ケーブル |
| 2. 後退ボタン | 6. 緑色ドライブケーブル |
| 3. 吸引ボタン | 7. プローブ接続部 |
| 4. 青色ドライブケーブル | |

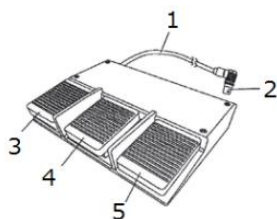
図③



図③ STホルスターの各部の名称

- | | |
|--------------|-------------|
| 1. フォークスクリュー | 6. ファイアボタン |
| 2. ファイヤフォーク | 7. セーフティレバー |
| 3. コックレバー | 8. 黒色電気ケーブル |
| 4. プローブ接続部 | 青色ドライブケーブル |
| 5. 回転ノブ | 緑色ドライブケーブル |

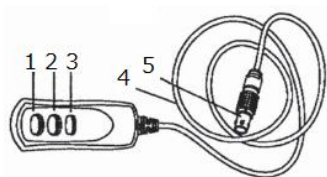
図④



図④ フットスイッチの各部の名称

- | | |
|------------|----------|
| 1. コード | 4. 後退ペダル |
| 2. 電気コネクター | 5. 吸引ペダル |
| 3. 前進ペダル | |

図⑤



図⑤ キーパッドの各部の名称

- | | |
|----------|------------|
| 1. 前進ボタン | 4. コード |
| 2. 後退ボタン | 5. 電気コネクター |
| 3. 吸引ボタン | |

6. 作動原理

本品は吸引、切除することによって生体組織を採取します。原理は以下のとおりです。

・吸引

コントロールモジュール内の吸引ポンプが作動することによって、吸引チューブ内を陰圧状態にさせます。この吸引チューブはプローブに接続しており、吸引チューブを介してプローブ内部に吸引力が発生し、生体組織をプローブ内に取り込みます。

・切除

ドライブケーブルによってコントロールモジュール内のモーターが駆動し、その回転動力がケーブルを介しプローブに伝えられ、プローブのカッター部が回転しながら前進し、組織の切除を行います。

なお、本品の操作状況はコントロールモジュールのスクリーンに表示され、それらのアイコンを選択し、前進、後退、又は吸引のボタン／ペダルを用いて操作することができます。

【使用目的又は効果】

診断のため、乳房に穿刺し、生体組織を採取するために使用される。

【使用方法等】

使用前準備

- コントロールモジュールの電源コードを、裏面の電気ソケットとアース付コンセントに接続してください。
- 吸引器用キャニスタ*、ホルスター、フットスイッチ及び／又はキーパッドをコントロールモジュールに接続してください。
- 吸引器用キャニスタに吸引チューブ*を接続してください。
- 手術用手袋を装着した手でプローブ*をホルスターと吸引チューブに接続してください。

【HHハンドヘルド型プローブ*とハンディホルスターの接続方法】

プローブ本体を把持し、プローブ基部をハンディホルスターの凹部とまっすぐに合わせ、カチッと音がするまで押し込みます。

【ステレオタクティックプローブ*とSTホルスターの接続方法】

サムホイールのアライメントノッチが12時の位置にあることを確認してください。必要に応じてSTホルスターの回転ノブを回し、回転ノブとSTホルスター本体のインジケータラインを合わせてください。プローブ本体を持ち、プローブハウジングスロットをSTホルスターのファイヤフォークに合わせ、プローブのホルスター連結部をSTホルスターのプローブ接続部に合わせ、カチッと音がするまでホルスターの凹部へプローブ本体をまっすぐに押し込みます。STホルスターのファイヤフォークにあるフォークスクリューを締めます。

- コントロールモジュールの電源スイッチをONにしてください。

* 印を付した機器は以下の医療機器を併用する。

* 印を付した機器	販売名	認証／届出番号等
プローブ	ハンディーマンモトーム プローブ	21300BZY00186000
吸引チューブ	ハンディーマンモトーム用チューブセット	13B1X10139000003
吸引器用キャニスタ	ディスポーザブル バキュームキャニスター	13B1X10139000002

操作手順

【ハンディホルスターの場合】

1. コントロールモジュールの画面を操作し、POSITION (位置決め) モードを開始してください。
2. ハンディホルスター、フットスイッチ又はキーパッドの前進ボタン／ペダルを押し、カッターチューブが組織回収受け皿を超えるまで移動してください。
3. プローブから保護カバーを外した後、ハンディホルスター、フットスイッチ又はキーパッドの吸引ボタン／ペダルを3～5秒間押しながら、少量の生理食塩液をサンプルノッチから吸入し、吸引経路をブラッシングします。
4. ハンディホルスター、フットスイッチ又はキーパッドの前進ボタン／ペダルを押し、カッターチューブを前進させてサンプルノッチを閉じます。
5. プローブを穿刺する部位に小切開を作成します。プローブを小切開から穿刺し、画像(主として超音波画像)下でプローブの先端部を乳房の標的部位に位置付けます。
6. コントロールモジュールをSAMPLE (標本採取) モードにし、ハンディホルスター、フットスイッチ又はキーパッドの前進ボタン／ペダルを押し、組織を採取します。
7. カッターチューブがサンプルノッチの末端に到達したら、移動が停止します。ハンディホルスターとプローブを回転させ、次の組織採取方向に向きを合わせます。
8. 後退ボタン／ペダルを押し、組織回収受け皿の組織を回収します。
9. 上記の手順6～8を繰り返し、組織を採取します。必要に応じてCLEAR PROBE モードにし、プローブ内に詰まった組織片等を取り除きます。
10. 必要に応じて患者や組織の生検後画像を用いて、必要な組織が採取されたことを確認します。
11. POSITION (位置決め) モードを起動させて、カッターチューブを十分に前進させてサンプルノッチを閉じ、ハンディホルスターを後退させて穿刺部位からプローブを抜去します。
12. プローブをハンディホルスターから引っ張り、取り外します。

【STホルスターの場合】

1. コントロールモジュールの画面を操作し、POSITION (位置決め) モードを開始してください。
2. フットスイッチ又はキーパッドの前進ペダル／ボタンを押し、カッターチューブが組織回収受け皿を超えるまで移動します。
3. プローブから保護カバーを外した後、フットスイッチ又はキーパッドの吸引ペダル／ボタンを3～5秒間押しながら、少量の生理食塩液をサンプルノッチから吸入し、吸引経路をブラッシングします。
4. フットスイッチ又はキーパッドの後退ペダル／ボタンを押し、カッターチューブをプローブ本体内部へ後退させます。
5. プローブの保護カバーを外し、X線画像診断装置に取り付けます。X線画像診断装置の取扱説明書に従い、位置補正を実施します。
6. プローブを穿刺する部位に小切開を作成し、次の2つのうち何れかの方法でプローブを皮下へ穿刺します。

プッシュイン法

- a. フットスイッチ又はキーパッドの前進ペダル／ボタンを押し、カッターチューブを前進させ、サンプルノッチを閉じます。
- b. プローブを小切開から穿刺します。
- c. プローブの先端部を乳房の希望する深度に位置付けます。

ピアス法

- a. コックレバーを十分引き戻し、プローブをホルスターにロックします。
 - b. フットスイッチ又はキーパッドの前進ペダル／ボタンを押し、カッターチューブを前進させ、サンプルノッチを閉じます。
 - c. 画像下でプローブを小切開から穿刺し、プローブの先端部を乳房に位置付けます。
 - d. プローブの先端部が位置付けられたら、セーフティレバーを下へ押して保持します。
 - e. ファイヤーボタンを押し、プローブを発射します。
 - f. 患者が移動していないことを確認します。
7. コントロールモジュールをSAMPLE (標本採取) モードにし、フットスイッチ又はキーパッドの前進ペダル／ボタンを押し、組織を採取します。
 8. カッターチューブがサンプルノッチの末端部に到達したら、移動が停止し、コントロールモジュールは短いビープ音を発します。プローブのサムホイール又はSTホルスターの回転ノブを回転させて次の組織採取部位に合わせます。
 9. 後退ペダル／ボタンを押し、組織回収受け皿の組織を回収します。ノックアウトチューブの先端部から全ての組織を確実に回収してください。
 10. 上記の手順7～9を繰り返し、組織を採取します。必要に応じてCLEAR PROBE モードにし、プローブ内に詰まった組織片等を取り除きます。
 11. 必要に応じて生検後画像を撮影します。
 12. POSITION (位置決め) モードを起動させて、カッターチューブを十分に前進させてサンプルノッチを閉じます。
 13. STホルスターを引き戻し、穿刺部位からプローブを抜去します。
 14. フットスイッチ又はキーパッドの後退ペダル／ボタンを押し、カッターチューブをプローブ本体内部へ後退させた後、プローブをSTホルスターから引っ張り、取り外します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ホルスターを水に浸さないでください。またケーブル先端のコネクターに液体が入らないようにしてください。
- 2) 電源を入れた状態で、システム起動時やプローブがホルスターから外れている間は、プローブ装着部に異物が無いようにしてください。
- 3) 電源が入っているとき、またはスクリーンがプローブ選択画面になっていないときに、プローブをホルスターに取り付けようとしないでください。吸引システムが作動しているときにプローブをホルスターに取り付けようとすると、プローブの破損の原因になります。
- 4) 組織採取前にプローブの組織回収受け皿に何も無いことを確認してください。
- 5) プローブをホルスターに装着する度に、システムを初期化してください。
- 6) 植込み型病変識別マーカを挿入するとき、コントロールモジュールはPOSITION (位置決め) モードでなければなりません。
- 7) コントロールモジュールを15cm 以上壁から離してください。またコントロールモジュールの裏面にある排気口を塞がないでください。

- 8) 患者に接続している間は、コントロールモジュール後部にあるコネクタのピンの露出部分に手を触れないでください。

2. その他の注意

- 1) 本品のいかなる部分も滅菌しないでください。[故障の原因となります。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴 画像診断装 置(MRI装置)	検査室に本品を持 ち込まないこと。 MRI検査を行うとき は、本品に接続され ているプローブを患 者から取り外すこと。	誘導起電力により局所 的な発熱で火傷のお それがある。また、磁 気により本品が吸着さ れるおそれがある。
高圧酸素患 者治療装置	使用禁止	爆発や火災を起こすこ とがある。
爆発の危険 性、可燃性麻 酔薬のある所 での使用	使用禁止	爆発や火災を起こすこ とがある。

** 4. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・機器の破損
- ・誤作動

(2) 有害事象

- ・血腫
- ・リンパ浮腫
- ・出血
- ・感染
- ・非治癒性創傷
- ・疼痛
- ・神経損傷
- ・生検部位の近傍組織の損傷
- ・対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・プローブ抜去時のプローブへの組織付着
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意してください。

- 1) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。

2. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換をした場合、コントロールモジュールの耐用期間は5年である。[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- 1) コントロールモジュールの外表面は定期的に洗浄してください。洗浄する前に、コントロールモジュールの電源を「OFF」にし、コンセントから電源コードを抜きます。
- 2) ホルスターは使用する前に毎回、洗浄、消毒をしてください。
- 3) フットスイッチとキーパッドの外表面は定期的に洗浄、消毒をしてください。洗浄する前に、フットスイッチとキーパッドをコントロールモジュールから取り外してください。
- 4) 洗浄・消毒は本品の取扱説明書に従ってください。従わない場合は、故障の原因になります。

2. 保守点検

- 1) 取扱説明書を参照して、機器及び部品は必ず定期的に保守点検を行ってください。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- 3) 本品の修理及び複雑な保守は専門業が実施しなくてはなりません。詳細は弊社又は販売代理店にお問合せください。

使用者による保守点検内容

項目	点検頻度
動作確認	使用前

訓練を受けた修理要員による保守点検内容

構成品	項目	点検頻度
コントロールモジュール フットスイッチ キーパッド	外観試験	年1回
	機能試験	年1回
	動作チェック	年1回
	電氣的安全性	年1回
ハンディホルスター STホルスター	外観試験	年1回
	機能試験	年1回

*【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)