

機械器具 (47) 注射針及び穿刺針
吸引式組織生検用針キット JMDN : 12734020
管理医療機器

ハンディーマンモトーム プローブ (ステレオタクティックプローブ)

再使用禁止

【警告】

- 1) 当社指定の認可外の会社によって製造または販売されている製品は、マンモトーム システムに適合しないことがある。[予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者に傷害を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 本品を再滅菌しないこと。[本品の機能を損ない、機能不全を招くおそれがある。]
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。[製品の無菌性、動作性能が保証されない。]
3) 本品は診断目的にのみ使用し、治療目的には使用しないこと。[有害事象につながるおそれがある。]

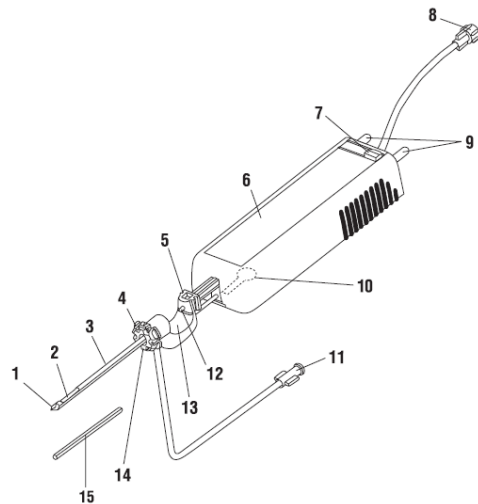
〈適用対象 (患者)〉

- 1) 本品を使用することによって、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使用しないこと。抗凝血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る。[有害事象につながるおそれがある。]

〈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。]

2. 各部の名称

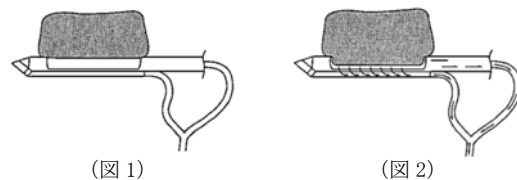


1. プローブ先端部
2. サンプルノッチ (開口部)
3. トロッカー部¹⁾
4. アライメントノッチ (12 時の位置)
5. プローブハウジングスロット
6. プローブ本体
7. ロッキングタブ
8. 軸方向吸引ライン
9. ホルスター連結部
10. プローブ本体スロット
11. 側方吸引ライン
12. ノックアウト部
13. 組織回収受け皿
14. サムホイール
15. 保護カバー

¹⁾ 人体に接触する部分の素材
ステンレス鋼、シリコーン油

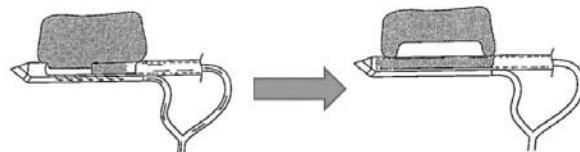
3. 原理

ハンディーマンモトームのホルスター及びケーブルに接続した後、適切な処置を施した部位にメス等で小切開を作成し、トロッカー部を体内に穿刺する (図 1)。生体組織をサンプルノッチ内に吸引した後 (図 2)、カッターチューブをトロッカー内に前進させることによって生体組織を切断する (図 3)。次にカッターチューブをプローブ本体内部に後退させると、ノックアウト部によって、採取した組織が組織回収受け皿に押し出される (図 4)。



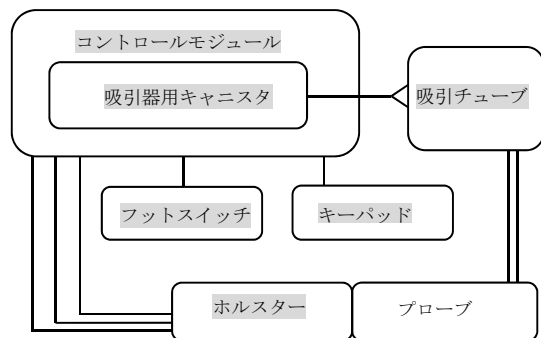
(図 1)

(図 2)



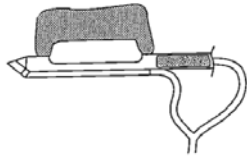
(図 3)

販売名	認証/届出番号等
ハンディーマンモトーム	21200BZY00552000
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 キャンスター	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)

取扱説明書を必ず参照すること



(図 4)

【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

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 手術用手袋を装着した手で本品（プローブ）を無菌的に滅菌包装から取り出し、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。(図 A)
5. 吸引チューブの軸方向吸引ラインと側方吸引ラインに付いているキャップを取り外します。吸引チューブのメスコネクタを軸方向吸引ラインのオスコネクタに接続します。吸引チューブのオスコネクタを側方吸引ラインのメスコネクタに接続します。
6. 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
コントロールモジュール、ホルスター、フットスイッチ、キーパッド	ハンディーマンモトーム	21200BZY00552000
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

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、吸引経路をブライミングします。

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

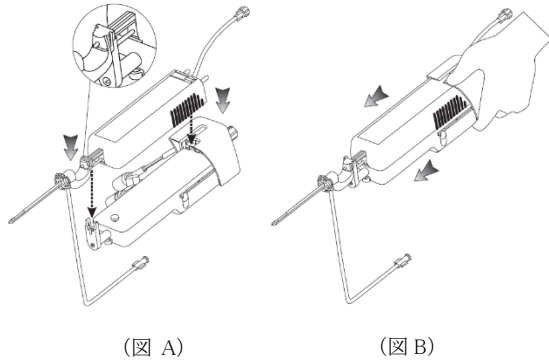
- a. フットスイッチ又はキーパッドの前進ペダル/ボタンを押し、カッターチューブを前進させ、サンプルノッチを閉じます。
- b. プローブを小切開から穿刺します。
- c. プローブの先端部を乳房の希望する深度に位置付けます。

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。ロ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. 植込み型病変識別マーカを留置する場合は、組織回収受け皿側からロッカー部内へ挿入し、サンプルノッチから出して留置します。
12. 必要に応じて生検後画像を撮影します。
13. POSITION (位置決め) モードを作動させて、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。
14. 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。
15. 吸引チューブをプローブから外し、2 個のコネクタを互いに嵌め合わせます。
16. フットスイッチ又はキーパッドの後退ペダル/ボタンを押して、カッターチューブをプローブ本体内へ後退させた後、プローブを ST ホルスターから引っ張り、取り外します。(図 B)

取扱説明書を必ず参照すること



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- すべてのチューブ類の接続が正確でかつ完全であることを使用前に確認してください。
- 指定以外の製品を接続すると適合しないことがあります。これらを用いたとき、予期せぬ結果を招いたり、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあります。
- 本品から保護カバーを取り外す際には、ケガをしないように注意すること。
- プローブを曲げたり、ねじったりしないでください。
- プローブで皮膚を穿刺することはできません。
- ハンディーマンモトームのコントロールモジュールの電源が「OFF」かまたは、スクリーンのプローブ選択画面が作動状態の場合のみプローブをホルスターに装填してください。吸引中にホルスターにプローブを装填しようとすると、プローブに損傷を与える恐れがあります。
- カッター部が動いているときは組織回収受け皿に何も置かないでください。
- プローブの吸引チューブに組織片が入らないようにしてください。
- レーザー、電気メス、超音波手術器具を併用する場合は、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。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。耐水の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないでください。

2. 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	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

** 3. 不具合・有害事象

- 不具合
 - 機器の破損
 - 誤作動
- 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】

- 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してください。
- 有効期間
使用期限は、製品の包装に表示されています。

* 【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)