

機械器具(32)医療用吸引器 吸引式組織生検用針向け装置
管理医療機器 JMDN:70457000

マンモトーム システム

**

【警告】

〈併用医療機器〉

- 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る。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る。
- 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器械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る。また、電気の絶縁やアースが完全であることを確認すること。耐水加工の表示がない限り、電気メスは液体に浸さないこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 本品はすべて滅菌しないこと。滅菌を行うと本品の機能を損ない、機能不全を招く恐れがある。
- 2) 可燃性麻酔薬の存在下での使用は避けること。[爆発の恐れがあるため]
- 3) コントロールモジュールをMRI検査室内へ持ち込まないこと。MRI 画像下での組織採取を行うときは、必ずマンモトーム MRシステム及び MR インターロックシステムを併用すること。

〈適用対象（患者）〉

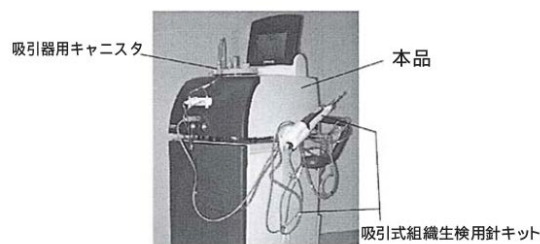
- 1) 本品を使用することによって、医師の判断により高い危険性と重篤な合併症が予測されるような患者に対しては禁忌である。抗凝血療法を受けている患者や、出血障害の患者に対しては危険性が高くなる可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、検査、治療又は診断のために人体に穿刺し組織採取するための装置である。尚、使用にあたっては次の医療機器(別品目)と組み合わせた上で使用する。

本品と組み合わせて使用する医療機器		認証／届出番号
一般的名称	販売名	
吸引器用キャニスタ	ディスプレイザブルバキュームキャニスタ	13B1X10139000002
吸引式組織生検用針キット	マンモトーム EX	224AABZX00113000
	マンモトーム MRシステム	225AABZX00111000
吸引式組織生検用針向け装置	ハンディーマンモトーム	21200BZY00552000
吸引式組織生検用針キット	ハンディーマンモトームプローブ	21300BZY00186000
医療用嘴管及び体液誘導管	マンモトーム用チューブセット	13B1X10139000003



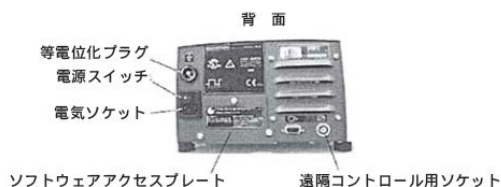
2. 構成

本品は下記に示すものにより構成されている。

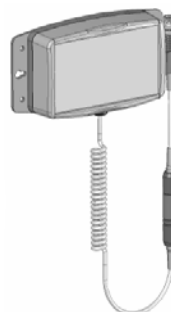
- 1) コントロールモジュール
- 2) 電源コード
- 3) MR インターロックシステム

3. 外観及び名称(電源コードは省略。寸法単位:mm)

コントロールモジュール



MR インターロックシステム



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 作動原理

本品は、AC100V、50/60Hz の商用電源を供給することにより作動する。

商用電源はパワーサプライユニットにおいて吸引ポンプを作動させるための電源及びユニボードをはじめとする各種制御回路を作動させるための電源電圧に変換される。

ユニボードでは、本品と組み合わせて使用する吸引式組織生検用針キット（以下、生検針キット）を駆動するための開閉弁や DC モーターのほか、同じく組み合わせて使用する吸引器用キャニスタを介して接続した生検針キットの吸引チューブ内の吸引を担う吸引ポンプを制御する。

また、ユーザーからの作動操作は、インターフェイスボードを介した生検針キットから行われるが、コネクタボードにリモートキーパッド若しくはフットスイッチを接続した場合には、それらが優先され同様の操作を行える。

これらの状況は、スクリーンに表示される。

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
接続する吸引式組織生検用針キットに依る。

6. 電気的定格

- 1) 定格電源電圧： AC100V
- 2) 定格電源周波数： 50/60Hz
- 3) 電源入力： 最大 6.3A

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し組織採取を行う。

【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書のうちシステムオペレーションガイドを参照すること。

以下には使用方法の概要を記す。

1. 使用の準備

- 1) コントロールモジュールに付属の PCMCIA カード（本品を駆動するためのソフトウェアがインストールされたカード）を装着する。尚、既に装着している場合には改めてこの作業を行う必要はない。
- 2) コントロールモジュールに本品向けの吸引器用キャニスタ（別品目）を装着する。
- 3) コントロールモジュールに選択した吸引式組織生検用針キットのほか組み合わせて使用するものを接続する。尚、本品と接続可能なものについては、**【形状・構造及び原理等】1. 概要**を参照のこと。

以下の医療機器と併用する。

医療機器	販売名	認証／届出番号
ホルスター	マンモトーム EX	224AABZX00113000
ホルスター	ハンディーマンモトーム	21200BZY00552000
吸引器用 キャニスタ	ディスプレイザブル バ キュームキャニスター	13B1X10139000002

2. 使用

- 1) コントロールモジュールの電源を入れる。
- 2) コントロールモジュールのスクリーンにより、操作モード選択のほか接続した吸引式組織生検用針キット（別品目）の動作条件を設定／変更する。

3. 使用後

- 1) コントロールモジュールのスクリーンにより本品の動作を終了させると共に同モジュール背面のスイッチで電源を OFF にする。

- 2) 本品（即ち吸引式組織生検用針キットは除く）の各構成部品は何れも繰り返し使用可能であるため、使用後は製造元の推奨する調製した中性洗剤を用いて洗浄する。尚、接続していた吸引式組織生検用針キットなどについては、各々決められた方法に従うものとする。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 機器を設置するときには以下の事項に注意すること。
 - (1) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (2) 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (3) アースを正しく接続すること。

- 2) 機器を使用する前には以下の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ボタンやペダルの設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 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確認すること。
 - (5) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり危険を起こしたりすることがあるので、充分注意すること
 - (6) 患者に直接接続する装置を再点検すること。

- 3) 機器の使用中は以下の事項に注意すること。
 - (1) 画像誘導装置を確認し、製品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。（患者に損傷を与える恐れがあるため）
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を止めるなどの適切な措置を講じること。
 - (3) システムの電源を入れたときにコントロールモジュールに接続されていたホルスターが MR ホルスターではない場合、コントロールモジュールに  が画面に表示される。システムに電源を入れる前に、コントロールモジュールに MR ホルスターが接続されていることを確認すること。起動時にこの画面が表示された場合、手順を進める前に、他のホルスターから MR ホルスターに交換すること。

- 4) 機器の使用後は以下の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順によりボタン、ペダルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取りはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード等は清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

- 5) 機器は改造しないこと。

- 6) 本品特有の注意事項(なお、(3) ～ (5) は「マンモトーム EX」の添付文書を参照すること。)
- (1) 本品に付属の取扱説明書に記載されていない方法で、あるいは有資格技師以外の方が本品を分解または修理しようとした場合、感電により傷害を受ける恐れがある。
 - (2) 本品を分解したり、内部の部品に手を触れたりしないこと。
 - (3) 本品と接続するホルスター及びケーブルを水に浸さないこと。
またケーブル先端のコネクタに液体がはいらないようにすること。
 - (4) 電源を入れた状態で、システム起動時や本品と接続するプローブがホルスター及びケーブルから外れている間は、ホルスター装着部に異物がないようにすること。
 - (5) 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、本品と接続するプローブをホルスター及びケーブルに取り付けようとしないこと。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る。
 - (6) 組織マーカーを配置するとき、コントロールモジュールは「POSITIONING」モードでなければならない。(必要に応じ組織マーカーの添付文書を参照すること。)
 - (7) コントロールモジュールを 15cm 以上壁から離すこと。またコントロールモジュールの裏面にある排気口をふさがないこと。
 - (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こと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・機器の破損
 - ・誤作動
 - ・電磁波の干渉
- (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

3. その他の注意

- 1) 本品と接続するホルスター及びケーブル、フットスイッチ及び、リモートキーパッドは、故障の原因となるのでオートクレーブ、放射線、プラズマ滅菌法で滅菌しないこと。

**【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すること。
 - 1) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
2. 耐用期間
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合、コントロールモジュールの耐用期間は 5 年である。
(当社基準に基づく期間)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
取扱説明書のうちシステムオペレーションガイドの第 6 章「洗浄および保守点検」を参照すること。
2. 業者による保守点検事項
現在、業者のみが行うとする保守点検事項(修理は除く)はない。

*【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)