

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(吸引式組織生検用針向け装置) JMDN:12734020
管理医療機器

マンモトーム EX

再使用禁止(ディスプレイサブル製品のみ)

****【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、本品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、超音波手術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る。電気絶縁やアースが完全であることを確認すること。耐水の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 本品の滅菌済み構成部品であるプローブ及びチュービングセットは再滅菌・再使用しないこと。再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) 使用、未使用にかかわらず、一旦開封した本品のプローブ及びチュービングセットはすべて廃棄すること。

＜適用対象（患者）＞

- 1) 本品を使用する手技によって、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

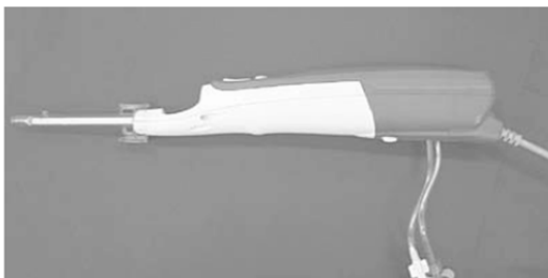
＜併用医療機器＞

- 1) 磁気共鳴画像法(MRI)との併用は避けること。

【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乳房病巣部に穿刺し組織採取するための機器である。使用にあたってはマンモトーム システム(認証番号:224AABZX00111000。以下、コントロールモジュールという。)及びディスプレイブル バキューム キャニスター(届出番号:13B1X10139000002。以下、キャニスターという。)に接続して使用すること。



本品の外観

尚、ブロープ及びチューピングセットのトロッカーシャフト上部に刻まれているマーカは、挿入深度の目安となるものであり、ブロープ先端の端より約5cmの箇所に二重線が1箇所、更にその二重線より両側へ約1cm 間隔で5箇所に刻まれている(部位名称については「3. 外観及び名称」を参照のこと)。

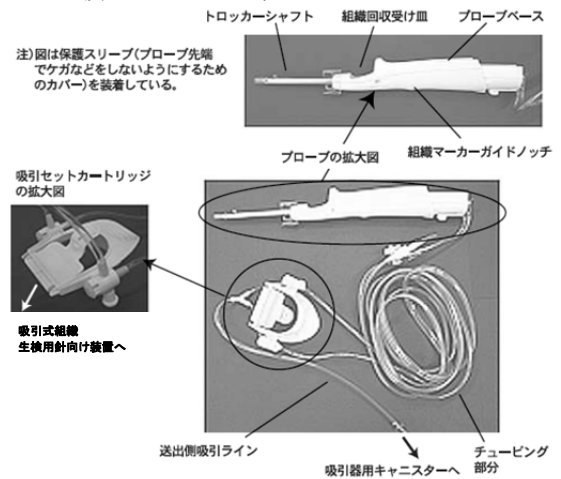
2. 構成

本品は下記に示すものにより構成されている。

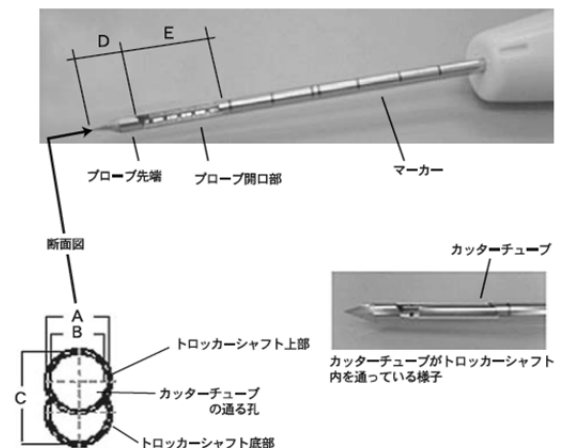
- 1) プローブ及びチュービングセット(11GA タイプ又は8GA タイプより選択)
- 2) EX ホルスター

3. 外觀及び名称

- 1) プローブ及びチュービングセット



- 2) プローブ及びチュービングセットのうちプローブ及びチュービングセットのトロッカーシャフト部分 詳細図



マンモトームシステムの取扱説明書を必ずご参照ください。

公称寸法及びその許容差

部位／タイプ	11GA	8GA
A(外径)	3.07 ± 0.025mm	4.27 ± 0.025mm
B(内径)	2.69 ± 0.025mm	3.91 ± 0.025mm
C	4.55 ± 0.076mm	5.99 ± 0.076mm
D	9.86 ± 0.508mm	10.9 ± 0.229mm
E	19.0 ± 0.25mm	23.0 ± 0.127mm

注)何れも1inch=25.4mm で換算した値。

接触部位の原材料情報

名称	原材料
プローブ先端	11GA タイプ ステンレス鋼
	8GA タイプ ステンレス鋼／ポリカーボネイト
トロッカーシャフト上部	ステンレス鋼
トロッカーシャフト底部	ステンレス鋼
カッターチューブ	ステンレス鋼

3) EX ホルスター



4. 作動原理

本品は、乳房病巣部に穿刺し組織採取するための機器であるが、当該組織採取に関する動作は、「吸引」とトロッカー内カッターチューブの「前進・後退」という2つの動作に分けることができる。以下にそれぞれの原理について記す。

- ・吸引：この動作は、採取したい組織をプローブ先端近くのプローブ開口部に引き込み、切除した組織を組織回収受け皿に取り出し、更に穿刺によってトロッカーシャフト内に入った不要なものを外部に送り出すなどのために行われるものである。EX ホルスター上部に備えられた操作キーを押すことにより、接続した吸引装置の吸引ポンプが作動し、本品のチューブ内に吸引力が発生して吸引できる。
- ・前進・後退：この動作は、プローブ先端近くのプローブ開口部に引き込んだ組織をカッターチューブで切除するために行われる。EX ホルスター上部に備えられた操作キーを押すことにより、接続した生検用針向け装置から電源供給を受け、EX ホルスター内の2つのDC モーターが作動し、カッターチューブを回転させつつ前進又は後退することができる。

5. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：
接続する吸引式組織生検用針向け装置に依る。

- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、乳房病巣部に穿刺し組織採取を行う。

【使用方法等】

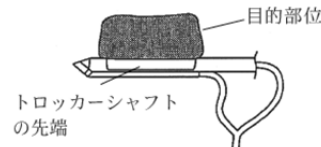
1. 使用の準備
 - 1) プローブ及びチュービングセットのチューブ部分をコントロールモジュール及びキャニスタに接続する。
 - 2) 更にプローブ及びチュービングセットのプローブベース部分をEX ホルスターに装着する。
 - 3) EX ホルスターのケーブルをコントロールモジュールに接続する。

以下の医療機器と併用する。

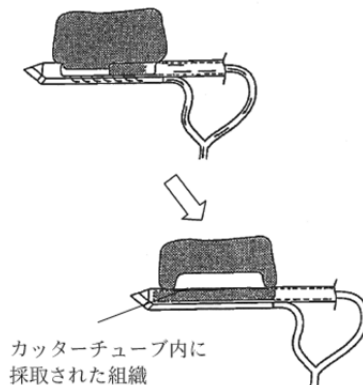
医療機器	販売名	認証／届出番号
コントロールモジュール	マンモトームシステム	224AABZX00111000
キャニスタ	デイスボーザブルバキュームキャニスター	13B1X10139000002

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上から「POSITION (位置決め)」モードを選択する。
- 3) プローブ及びチュービングセットのカッターチューブをトロッカーシャフトの先端まで前進させる。
- 4) 標準的な手術手技に従って、皮膚の切開部位の準備を行う。目的部位の皮膚を切開し、切開部から適切な処理を施した目的部位に本品を挿入する。尚、挿入部位の位置決定には、画像誘導装置を使用すること。



- 5) コントロールモジュールのスクリーン上から「SAMPLE (標本採取)」モードを選択する。
- 6) EX ホルスターの「前進」キーを押し、組織を採取する。



- 7) EX ホルスターの「後退」キーを押し、採取した組織を組織回収受け皿に移す。注) 組織回収受け皿に移した組織は、滅菌済みの鉗子などで回収すること。
- 8) 生検後に採取部位を確認する必要がある場合など、植込み型病変識別マーカ(別品目)を配置する際には、プローブ及びチュービングセットの組織マーカガイドノッチから当該マーカを挿入する。詳細は植込み型病変識別マーカの取扱説明書を参照すること。

- 9) 再度採取を行う場合には、必要に応じて上記5) 及び8)を繰り返す。
- 10) 目的組織の採取を終えたら本品を患者から抜去する。
- 11) 必要に応じてコントロールモジュールのスクリーン上から「CLEAR(プローブ洗浄)」モードを選択する(このモードを選択すると吸引動作によりカッターチューブ等に詰まった液体などを取り除く)。

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電源スイッチで電源をOFF にする。
- 2) 本品のうち、EX ホルスターは繰り返し使用可能な構成のため、使用後は製造元の推奨する調製した酵素入り洗剤を用いて洗浄する。
- 3) 一方、プローブ及びチューピングセットは単回使用のみ可能な構成のため、使用後は定められた手順に従い破棄する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) すべてのチューブ類の接続が正確かつ完全であることを使用前に確認すること。
- 2) 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)
- 3) 指定以外の製品を接続すると適合しないことがある。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したりする恐れがある。
- 4) 本品から保護スリーブを取り外す際には、ケガをしないように注意すること。
- 5) プローブ及びチューピングセットのトロッカーシャフト部分を曲げたり、ねじったりしないこと。
- 6) プローブ及びチューピングセットのトロッカーシャフト部分で皮膚を穿刺することはできない。
- 7) 吸引装置のコントロールモジュールの電源が「OFF」かまたは、同モジュールのスクリーンがプローブ選択画面となっている場合のみ、プローブ及びチューピングセットをEX ホルスターに装填すること。吸引が作動中にEX ホルスターにプローブを装填しようとする、プローブに損傷を与える恐れがある。
- 8) カッター部が動いているときに組織回収受け皿にその他の物体を置かないこと。
- 9) 使用中、プローブ及びチューピングセットのチューピング部分に組織片がないことを確認すること。
- 10) EX ホルスターを水に浸さないこと。またEX ホルスターのケーブル先端のコネクターに液体が入らないようにすること。
- 11) 電源を入れた状態で、システム起動時やプローブ及びチューピングセットがEX ホルスターから外れている間は、EX ホルスター装着部に異物がないようにすること。

** 2. 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

** 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。
- 2) EX ホルスターは、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
 - 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
 - プローブ及びチューピングセットの使用期限は、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]

【保守・点検に係る事項】

** 1. 洗浄・消毒方法

- 1) ホルスターは毎回使用後、洗浄、消毒すること。
- 2) ホルスターに液体を吹き付けたり、液体に浸したりしないこと。
- 3) 洗浄・消毒は本製品の取扱説明書に従うこと。従わない場合は、故障の原因になる。

2. 留意事項

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 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すること。

*【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)