

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

マンモトーム エリート

再使用禁止（プローブのみ）

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 1) 本品は診断用에만使用し、治療目的で使用しないこと。
- 2) プローブは滅菌済みの単回使用品である。再使用、再処理あるいは再滅菌を行わないこと。[機器の不具合、患者の感染や交差感染につながり、それが原因で患者の損傷、疾病あるいは死亡につながるおそれがある。]

〈適用対象（患者）〉

医師により、本品の使用によって、組織採取や生検によりリスクが高くなる、あるいは合併症が予測されると判断された患者に本品は禁忌である。抗凝血療法を受けている患者や出血障害の患者ではリスクが高くなる可能性がある。

〈併用医療機器〉（【使用上の注意】、3. 相互作用の項参照）

- 1) 本品は磁気共鳴画像装置（MRI）と併用しないこと。
- 2) 低侵襲性手術器具の直径は製造元によって異なり、本品に適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあるため、異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、生検開始前に互換性を必ず確認すること。
- 3) 本品の構成品として含まれるホルスターとプローブを組合せるものとし、他の製品と組み合わせないこと。

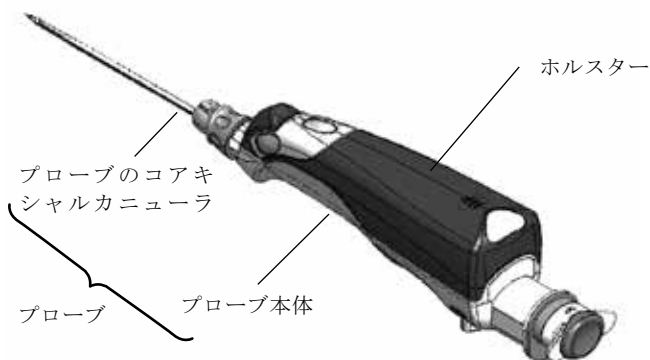
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は検査又は診断のために乳房病巣部に穿刺し、組織を採取するために超音波ガイド下で使用される機器であり、プローブ（プローブ本体とコアキシャルカニューラからなる）をホルスターに組み合わせた状態で保持して使用する。

2. 構成

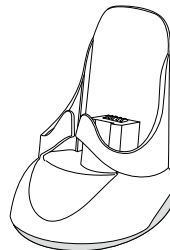
- (1) マンモトーム エリート



なお、本品は太さの違う 10G と 13G の 2 種類がある。マンモトーム エリート 10G は、イントロデューサー スタイレット 13G と接続して使用しない。

(2) 充電器

ホルスターに内蔵されたバッテリーを充電する。



3. 作動原理

プローブ本体の穿刺部は開口部のあるトロッカーシャフトと前後移動と高速回転により組織を切除する内筒カッターから構成されている。内筒カッターで切除した組織サンプルは、バッテリー（電池）及びモータ等を内蔵したホルスターによりプローブ内に発生させた吸引力（ホルスターでモータにより負圧を発生させ、吸引ポート及び吸引プラグを経由してプローブ本体の組織採取経路内に伝達させている）により、検体採取カップ内の組織バスケット内へ収納する。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX 0 級

5. 電気的定格

定格電圧：DC10V

種 別：充電式リチウムポリマー電池

【使用目的又は効果】

検査又は診断のため、乳房に穿刺し組織採取を行う。

【使用方法等】

1. 使用の準備

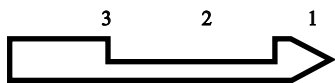
- 1) 使用前にホルスターを十分に充電する。
- 2) プローブを無菌的に包装より取り出す。
- 3) ホルスターの位置合わせタブをプローブのホルスターノッチに合わせて、ホルスターとプローブを嵌め合わせる。固定用タブがホルスターにかみ合ったことを示すカチッと音がするまで、プローブをホルスターにしっかりと押し込む。
- 4) プローブが挿入されると、ホルスターは自動で電源が入り、初期化シーケンスが自動的に実施される。
- 5) ホルスターはプローブ装着後、10 分間そのままにすると、バッテリーの消耗を防ぐためにスリープモードに入る。スリープモード中は、生検表示ライトとバッテリーインジケータは消灯し、ボタンは機能しなくなる。ホルスターを動かした時点で、機器はスリープモードから復帰する。

2. 生検ボタンの選択設定

必要に応じて生検ボタンの選択を変更する。まず、2 つの選択されていない生検ボタンを同時に 3 秒間長押しする。確認音が生じて、3 つの生検表示ライトすべてが、緑色で点滅するので、希望する生検ボタンを押して放すと、その生検ボタンの選択が完了する。

3. 組織採取

- 1) プローブ挿入の前に標準的な手技に従って皮膚の切開部位の準備を行う。
- 2) トロッカーシャフトが適切に挿入できるよう目的部位の皮膚切開を行う。
- 3) プローブから保護スリーブを外す。手技に応じてコアキシャルカニューラも保護スリーブと同時に外す。(マンモトーム エリート イントロデューサー スタイレット 13G (認証番号: 本品と同じ) を使用する場合は、当該製品の添付文書を参照すること。)
- 4) 必要に応じて、プローブを切開部位に挿入する前に開口部ロケータを回転させてトロッカーシャフト開口部の向きを調整する。
- 5) 画像ガイド下で、プローブを切開部位から挿入し、先端が病変を通過するように標的部位にプローブ先端の位置を合わせる。
- 6) プローブが標的部位に達したら、選択した生検ボタンを押す。マンモトーム エリート内に吸引状態が生成され、プローブの内筒カッターが後退し、組織をトロッカーシャフト開口部に吸引し、組織を切除しながら内筒カッターが回転し前進する。トロッカーシャフト開口部の先端でカッターは作動を止め、組織サンプルを吸引し、検体採取カップに収納する。この後、吸引は停止し、組織バスケットはプローブの組織採取経路から遮断される。
- 7) 組織採取を中断するには、内筒カッター先端部が1から3の位置(図A参照)に戻っている時、あるいは3から2の位置に前進している時に生検ボタンを押す。生検サイクルが中断されると、内筒カッターは3の位置に戻る。生検サイクルを終了するには、生検ボタンを押す。
- 8) 組織採取を繰り返し実施する必要がある場合には、開口部ロケータを調整して、開口部の向きを調整した後、生検ボタンを押して、組織採取を行う。



(図A) トロッカーシャフト開口部

4. 組織採取後の処置

- 1) プローブを患者から抜去した後、生検ボタンを押して、テストサイクルを行い、トロッカーシャフト/内筒カッター内の組織を除去する。
- 2) 検体採取カップを反時計回りに1/4回転させ、検体採取キャップと組織バスケットを一緒に取り出した後、組織バスケットを検体採取キャップから外す。
- 3) 必要に応じて、滅菌済み鑷子を使って、組織バスケットから組織サンプルを取り出す。
- 4) 検体採取キャップをプローブに戻す。

【植込み型病変識別マーカを留置する場合】

コアキシャルカニューラのアダプタにある上部ボタンを押してプローブ本体のみ抜去し、コアキシャルカニューラだけを生検部位へ残し、その内腔を介して、マーカを留置する。

5. 使用後の手順

- 1) ホルスターからプローブを外し、プローブを適切な容器に廃棄する。
- 2) ホルスターを十分に洗浄した後、消毒を行う。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

** 1. 使用注意

- 1) ホルスターは、初めて使用する前には必ずフル充電すること。
- 2) プローブをホルスターに装着する際は、指をはさむのを防ぐために、ホルスターは、ロゴの上、プローブ固定用タブ近くの側面を握ること。

- 3) プローブをホルスターに嵌め合わせ、ホルスターに自動で電源が入った後、トロッカーシャフト開口部は可動部位を含むため、取扱いに十分注意すること。
- 4) 一旦、プローブを組織に挿入し、組織採取を開始したら、一連の採取サイクルが終了するまでプローブ先端部の位置を変更しないこと。
- 5) プローブ先端部から保護スリーブを外した後は、再度装着しようとししないこと。
- 6) 組織採取ごとに組織サンプルが組織バスケットに収納されたことを確認すること。
- 7) 組織採取後プローブ全体を乳房から抜去し、トロッカーシャフト/内筒カッター内に組織サンプルがないことを確認してからプローブを廃棄すること。

** 2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を水に浸さないこと。
- 2) ホルスターに液体がかからないように注意すること。
- 3) プローブを曲げたり、ねじったりしないように細心の注意を払うこと。
- 4) プローブが曲がった場合は使用せずに、適切な容器に廃棄すること。
- 5) プローブで皮膚を穿刺せず、前もって穿刺部位の切開を行うこと。
- 6) 万一、滅菌されているプローブの患者に接する部品(すなわち、針開口部、トロッカーシャフト、又は一体型コアキシャルカニューラ)が非滅菌表面と接触した場合、当該プローブは適切な容器に廃棄すること。

3. 相互作用

併用禁忌・禁止(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
磁気共鳴画像装置(MRI)	MRIの管理区域内で使用してはならない。	本品の損傷、誤作動、磁気吸引事故
他のホルスターやプローブとの組合せ	他のホルスターやプローブと組み合わせて使用してはならない。	使用者や患者に傷害を及ぼすおそれ

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

** 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

**** 5. その他の注意**

- 1) 体液が付着した装置や器具は、感染防止のため施設で定められた方法に従い、適切に廃棄すること。
- 2) 使用、未使用にかかわらず、滅菌包装から開封したプローブは適切に廃棄すること。鋭利な物は適切な容器に入れて廃棄すること。
- 3) ホルスター、電子部品、およびリチウムポリマー電池は廃棄せず、販売店又はデヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社へ返却すること。
- 4) リチウムポリマー電池は、誤使用すると火災や化学火傷の危険がある。分解、圧潰、穿刺等をしないこと。
また、60°C 以上に加熱しないこと。

【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. 環境条件
 - 1) 保管時の環境条件
温度：-20°C ～ +50°C
相対湿度：10% ～ 95%、結露なきこと。
気圧：500 ～ 1060hPa
 - 2) 作動時の環境条件
温度：+5°C ～ +40°C
3. 有効期間
プローブの使用期限は、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・滅菌方法**
- 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) ホルスターを損傷する可能性があるので、ホルスターの底面にある電子部品に洗剤がかからないようにすること。
 - 4) 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. 使用者による保守点検事項**
- 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)