

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 イントロデューサー スタイレット 13G

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 本品は診断用のみ使用し、治療目的で使用しないこと。
- 2) 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。
- 3) 本品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。]

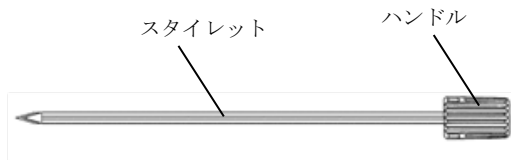
＜併用医療機器＞（【使用上の注意】、3. 相互作用の項参照）

- 1) 本品は磁気共鳴画像装置（MRI）と併用しないこと。
- 2) 本品は「マンモトーム エリート」（認証番号：225AABZX00037000）の構成部品とのみ組み合わせて使用し、他の生検用器具と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

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



2. 原材料

ステンレス鋼

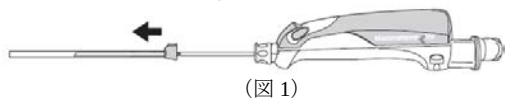
【使用目的又は効果】

検査又は診断のため、乳房に穿刺し組織採取を行う。

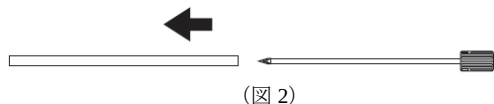
【使用方法等】

使用前に滅菌包装に損傷がないこと、並びに使用期限を過ぎていることを確認する。再滅菌、再使用しないこと。

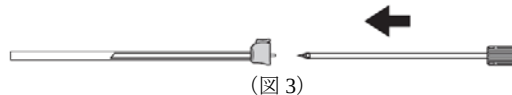
- 1) 「マンモトーム エリート」の取扱説明書に従って、ホルスターにプローブを装着する。プローブに装着されている保護スリーブは、そのままにする。
- 2) プローブから、コアキシャルカニューラと保護スリーブを同時に取り外す（図 1）。



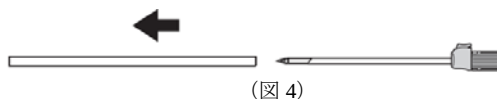
- 3) 無菌的に、本品を包装から取り出してプロテクタを廃棄する。（図 2）。



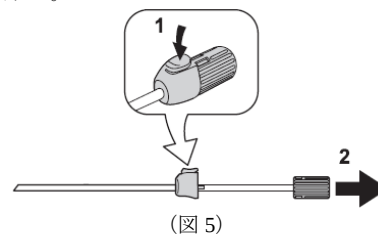
- 4) 本品をコアキシャルカニューラに装着する（図 3）。コアキシャルカニューラのアダプタを本品のハンドルに嵌め合わせて固定する。



- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 保護スリーブを取り外す（図 4）。



- 8) 画像ガイド下で、コアキシャルカニューラと本品を切開部位へ挿入し、先端が病変を通過するように標的部位に先端位置を合わせる。
- 9) コアキシャルカニューラのリリースボタン（図 5 の 1）を押して、本品をコアキシャルカニューラから外し、コアキシャルカニューラの位置を固定したままイントロデューサー スタイレット 13G を抜去する（図 5 の 2）。本品を適切に廃棄する。



- 10) プローブをコアキシャルカニューラに挿入し、プローブ先端位置を確認する。
- 11) 「マンモトームエリート」の添付文書に従って、組織採取を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 通常の生検方法では、乳房から組織を除去する際に、本品に付着した組織を切除する必要がある場合がある。
 - 2) 本品は単回使用である。一回限りの使用のため、使用後は直ちに廃棄すること。
 - 3) 本品を再使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品は、必ず無菌操作法で使用する。
 - 2) 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って取り扱うこと。
 - 3) 本品が曲がっている場合は、使用せずに、廃棄すること。

- 4) 本品は針刺し事故に注意して取り扱うこと。
- 5) 本品を挿入した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) 本品の使用時は感染防止に努めること。[本品は他の生検用医療機器と同様に感染の原因となる可能性がある。]
- 7) 本品の無菌性が疑われる場合（滅菌包装の損傷、無菌操作のミス等）は、使用せずに廃棄すること。

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するはない。	本品の損傷、誤作動、磁気吸引事故
他の生検用器具との組合せ	他の生検用器具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 EMC の問題を引き起こすおそれ

** 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) 本品の使用後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) 開封した製品は、使用、未使用にかかわらず廃棄すること。
- 3) 本品は適切な容器に入れて廃棄すること。

【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

本品の使用期限は、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]

** 【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）