

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 MR システム

再使用禁止(MR プローブ及び吸引チューブセットのみ)

\*\*

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

- 1) 本品の MR プローブ、MR ホルスターは、非臨床試験において以下の条件の MR 環境下で有効に使用できることが確認されている。以下の条件から外れる MR 環境下では使用しないこと。[以下の条件から外れる MR 環境下での有効性は確認されていない。]
  - ・ 3.0 テスラ以下の静磁場
  - ・ 3.9T/m 以下の空間傾斜磁場

- 2) 本品は、磁気共鳴画像法 (MRI: Magnetic Resonance Imaging) の訓練を受けた医師のみが使用すること。

#### ＜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、マンモトーム 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。使用する場合は、手術開始前にその適合性を確認すること。

### 【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。[設計の意図に含まれていないため。]
- 2) 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、本器具は禁忌である。抗凝血治療を受けている患者、あるいは出血障害の患者に対しては、リスクが高くなる可能性がある。

#### ＜MR プローブ及び吸引チューブセットのみ＞

- 3) 再使用禁止。再滅菌禁止。  
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
  - ・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
  - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)

#### ＜併用医療機器＞

- 1) 本品は「マンモトーム システム」(認証番号 224AABZX00111000)、「ディスプレイ バキュームキャニスター」(届出番号 13B1X1013900002) のキャニスター、「MR ターゲティングセット」(届出番号 13B1X10139000004) とのみ併用すること。

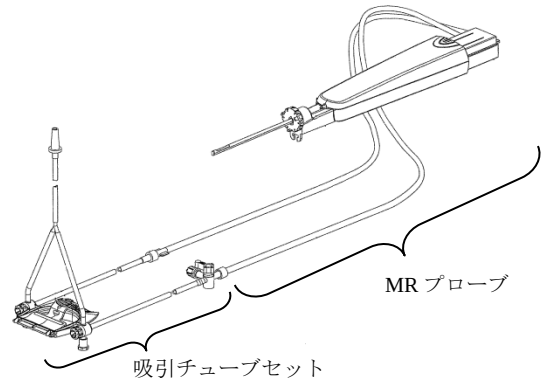
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は検査・治療又は診断のために乳房病巣部に挿入し、組織を採取するために MRI (核磁気共鳴画像診断装置) 検査室内で使用される機器であり、MR プローブを MR ホルスターに組み合わせた状態で保持して組織採取を行う。

## 2. 構成

MR プローブ及び吸引チューブセット (単回使用)



MR ホルスター



## 3. 原材料

ステンレス鋼、コバルト合金

## 4. 作動原理

本品の組織採取に関する動作は、「吸引」(陰圧空気による機械的吸引)と内筒カッターの「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:

標的部位をトロッカーシャフトの開口部に引き込み(側方吸引)、トロッカーシャフト内の内筒カッターで切除する。切除した組織を組織回収受け皿に取り出し、更にトロッカーシャフト内に入った不要なものを外部に吸い出す(軸方向吸引)。吸引力は、接続したコントロールモジュールの吸引ポンプを作動させることで発生する。

前進・後退:

トロッカーシャフトの開口部に引き込まれた組織は内筒カッターが回転しながら前進又は後退することで切除する。動力はコントロールモジュールからのモータ駆動による。

## 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よる。
- 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
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX 0 級 (特に保護がされていない)

取扱説明書を必ずご参照ください

## 6. 仕様

- ・プローブに組織診用の検体を採取できる空間がある。
- ・静磁場強度 3.0 テスラ以下、空間傾斜磁場 3.9 T/m 以下の磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)検査室内で使用するとき、偏向力、トルク／回転力を発生せず、内筒カッターは正常に機能する。また、温度上昇は 1℃以下である。

## 【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. 使用前準備

本品と接続して使用するコントロールモジュール及び吸引器用キャニスタは、MRI（核磁気共鳴画像診断装置）の影響を避けて使用するため、MRI 検査室外に配置する。

- 1) 吸引チューブセットをコントロールモジュール及び吸引器用キャニスタに接続する。
- 2) MR プローブを MR ホルスターに装着する。
- 3) MR ホルスターのコネクタをコントロールモジュールに接続する。
- 4) MR プローブと吸引チューブセットを接続する。

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 |
| 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 |
| ターゲティングセット  | MR ターゲティングセット        | 13B1X10139000004 |

### 2. 挿入

MR 画像で得た座標情報を元に、MRI 用グリッドに MR ターゲティングセットを取り付け、皮膚切開部位より標的部位まで進める。MR ターゲティングセットを位置づけた後は、再度の MRI スキャンにて、開口部が目的の採取部位に隣接しているかの確認が推奨される。

### 3. 組織の採取

- 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) MR プローブの内筒カッターをトロッカーシャフトの先端まで前進させる。
- 4) MR ターゲティングセットのスタイレットを抜く。
- 5) MR プローブを MR ターゲティングセットのスリーブに挿入する。
- 6) コントロールモジュールのスクリーン上から「SAMPLE（組織採取）」モードを選択する。
- 7) MR ホルスターの前進ボタンを押し、組織を切除する。
- 8) 次の採取位置までスリーブ回転ダイヤルを回す。
- 9) MR ホルスターの後退ボタンを押し、切除した組織を組織回収受け皿に移し、滅菌済みのピンセットなどで回収する。
- 10) 再度、採取を行う場合には、必要に応じて上記 6) から 9) を繰り返す。
- 11) 再度 MRI スキャンを実施する場合は、MR プローブを抜き、MR ターゲティングセットのスタイレットをスリーブに挿入してから撮影を実施する。また、さらに採取を行う場合は上記 4) から 9) を繰り返す。
- 12) 組織採取を終えたら、MR プローブを抜去し、次に MR ターゲティングセットを抜去する。
- 13) 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）」モードを選択し、吸引動作により内筒カッター等に詰まった液体などを取り除く。

### 4. 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、コントロールモジュール背面の電源スイッチで電源をオフにする。
- 2) 本品のうち、MR ホルスターは繰り返し使用可能な構成のため、使用後は洗浄・消毒する。
- 3) MR プローブと吸引チューブセットは単回使用のため、使用後は病院内で定められた手順に従い廃棄する。

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) 併用する MRI 装置、その他の器具の添付文書・取扱説明書を参照すること。

### \*\* 2. 重要な基本的注意

- 1) レーザーや電気メス、超音波器具を使う場合、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よく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気メスを液体に浸さないこと。
- 2) 患者が MRI 装置に稼働する際は、ベッドを移動する際は、本品が MRI 装置に干渉しないか必ず目視で確認すること。[本品が MRI 装置に干渉すると MRI 装置の動作に影響を与える可能性がある。]
- 3) 使用する前に、開封した本品すべてに損傷がないかを確認すること。MR プローブに損傷がある場合は使用しないこと。
- 4) 本品使用による交差感染を防ぐため、MR ホルスターと MR プローブには滅菌済みの保護カバーを使用するか、取扱説明書の指示に従い、MR ホルスターを使用した後は常に消毒を行うこと。
- 5) 滅菌済みの保護カバーを MR ホルスターに装着する際は、きつく締めつけすぎてコントロールキーが押されるようなことがないようにすること。
- 6) MR ホルスター及びキーパッドの電源コードは、必ず使用前に磨耗又は損傷がないか点検すること。損傷又は磨耗の徴候がある場合は使用を中止すること。
- 7) 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すること。
- 8) 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）。
- 9) 組織採取を行うまで、MR プローブのトロッカーシャフトの保護カバーを外さないこと。保護カバーを外す際は怪我をしないよう注意すること。
- 10) システムの電源が「ON」の状態、システム起動時や MR プローブが MR ホルスターからはずれている間は、MR ホルスター装着部に異物が付かないようにすること。
- 11) MR プローブを曲げたりねじったりしないように、特に注意すること。MR プローブが MR ホルスターに装着され、MRI 用グリッドとともに MRI 装置用高周波コイルに取り付けられているときは、MR プローブに荷重をかけたりぶつけたりしないようにすること。
- 12) 曲がった MR プローブは使用しないこと。また、使用しない MR プローブは適切な容器に廃棄すること。
- 13) 使用中、MR プローブの吸引ラインには組織片が入らないようにすること。
- 14) 組織採取前に組織回収受け皿が空であることを確認すること。

- 15) 内筒カッター移動中は、組織回収受け皿に器具や物を置かないこと。
- 16) 組織採取後に採取部位をスキャンする場合は、スリーブから MR プローブ／MR ホルスターを抜き取り、スタイレットを挿入しておくこと。
- 17) 本品及びコントロールモジュールを移動する場合には、吸引ライン及びケーブルがコントロールモジュールのカートの車輪に絡まっていないことを確認すること。また、コントロールモジュールがカートに固定されていることを確認すること。カートのドアを開けたまま移動しないこと。
- 18) 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。〔感電等により傷害を受ける恐れがある。〕
- 19) MR ホルスターを液体内に浸さないこと。ケーブル先端のコネクターに液体が入らないように注意すること。
- 20) MR ホルスター、MR プローブ及び MR ターゲティングセットのスタイレットに過剰な力を加えないこと。〔MR ターゲティングセットの Z ロックが破損して Z 深度が不正確になる恐れがある。〕
- 21) 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。
- 22) MR プローブを MR ホルスターに装着・取外しの際に、コントロールモジュールは ON でも OFF でも構わないが、コントロールモジュールが ON の場合は、コントロールモジュールのタッチスクリーンが「ユーザー選択」画面になっていることに留意すること（詳細は取扱説明書を参照）〔モータの作動中に MR ホルスターに MR プローブを装着しようすると、MR プローブを損傷するおそれがある。〕
- 23) MR ホルスターのリモート回転ダイヤルノブには MR プローブの開口部の向きを示す印はない。プローブ回転ダイヤル上のマークで確認すること。
- 24) MR プローブの挿入時に、MR プローブと MR ターゲティングセットとの直線性が保たれていることを確認すること。MR プローブを挿入していない状態で、MR ターゲティングセットを回転させないこと。
- 25) MR プローブを患者から抜去した後、「プローブ洗浄 (CLEAR)」モードで組織が MR プローブの開口部に残っていないことを確認すること。
- 26) MR ホルスターに液体を垂らしたり、噴霧したりしないこと。
- 27) MR ホルスターを、オートクレーブ、放射線及びプラズマ ガス滅菌法で滅菌しないこと。〔損傷するおそれがある。〕

### 3. 相互作用

<併用注意>

- 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり、本システム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、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

### \*\* 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

### 【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) 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

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) MR ホルスターは使用する前に毎回、洗浄、消毒すること。
- 2) 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) 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)