

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:12734020
マンモトーム リボルブ

再使用禁止(ホルスターを除く)

【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) マンモトーム リボルブ プローブ ST 用 (以下、プローブという。) 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) ＞

- 1) 医師により、本品の使用によって、中心塊の除去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。抗凝固療法を受けている患者や出血性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

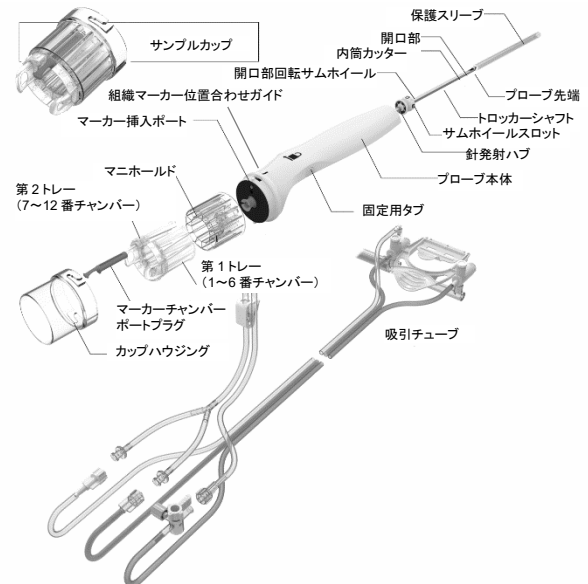
本品は検査又は診断のために乳房病巣部に穿刺し、組織を採取するために画像ガイド下で使用される機器である。尚、使用にあたっては次の医療機器と組み合わせた上で使用する。

本品と接続して使用する医療機器

一般的名称	販売名	認証/届出番号
吸引式組織生検用針向け装置	マンモトーム リボルブ システム	226AABZX00093000
吸引器用キャニスタ	マンモトーム リボルブ バキュームキャニスター	13B1X10139000007
保護栓	マンモトーム リボルブ サンプルカップ	13B1X10139000006

2. 構成

(1) マンモトーム リボルブ プローブ ST 用

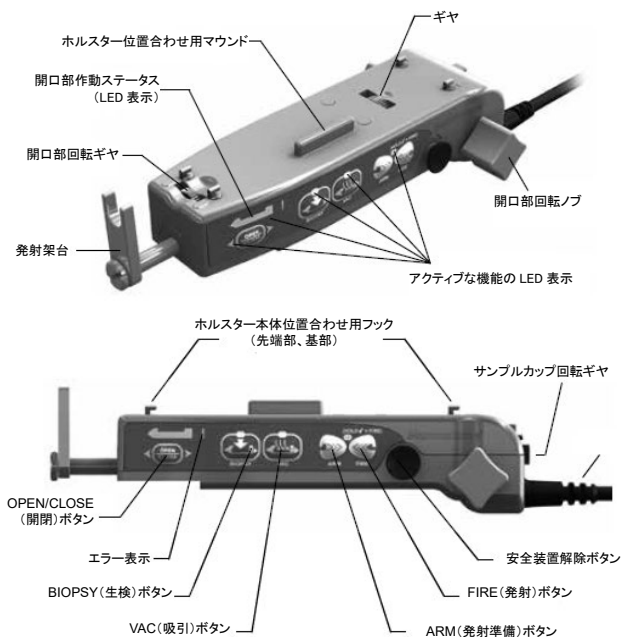


(プローブの種類)

8G ならびに 10G の 2 種類の太さがあり、各太さに対し 9cm、12cm、15cm の 3 種類の長さがある。

公称外径／公称長さ
8G (3.9mm) / 9cm
8G (3.9mm) / 12cm
8G (3.9mm) / 15cm
10G (3.0mm) / 9cm
10G (3.0mm) / 12cm
10G (3.0mm) / 15cm

(2) マンモトーム リボルブ ST ホルスター (以下、ホルスターという。)

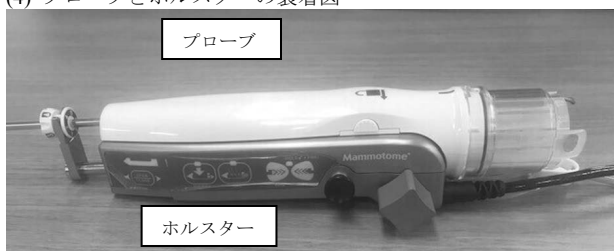


DMJ-MSTMH-08

- (3) マンモトーム リボルブ サンプルカップ
(以下、サンプルカップという。)



- (4) プロープとホルスターの装着図



4. 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。マンモトーム リボルブ システムのコントロールモジュール（以下、コントロールモジュールという。）により、マンモトーム リボルブ パキュウムキャニスター（以下、キャニスターという。）の内部を陰圧にして吸引力を発生する。これにより、トロッカーシャフトの開口部から標的部位の組織が取り込まれ、内筒カッターで切除された組織検体は、サンプルカップ内へ収納される。

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 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：IPX0 級

【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、又は薬液等（生理食塩水）を注入する。

【使用方法等】

プローブは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ないことを確認する。尚、本品（ホルスターを除く）は再滅菌、再使用してはならない。

1. 使用の準備

- コントロールモジュールの電源を入れる。
- ホルスターをコントロールモジュールに接続する。
- キャニスターをコントロールモジュールに設置して接続する。
- プローブをホルスターに取り付ける前に、サンプルカップのマーカーチャンパーポートプラグがプローブ本体の組織マーカー位置合わせガイドと整列していることを確認してください。整列していない場合、マニホールドを回転させ整列させてください。



- サンプルカップがプローブにしっかりと装着されていること、および検体収容チャンパーがサンプルカップのマニホールドにしっかりと装着されていることを確認して

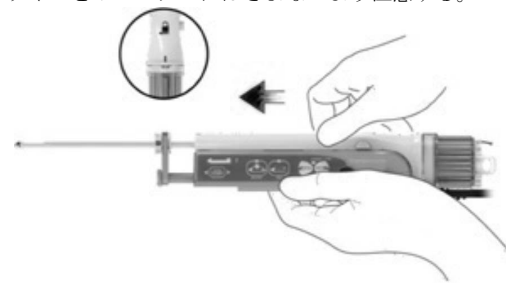
取扱説明書を必ず参照すること

ください。

- プローブをホルスターに取り付けるには、プローブ本体を握り、プローブのサムホイールスロットをホルスターの発射架台にはめ込み、プローブの位置合わせスロットをホルスター位置合わせ用マウンドにはめ込みながら、押し下げる。



- 力を入れずに、プローブの側面の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いう音がするまで、ホルスターの前方（先端側）に押しこむ。無理に押さず、吸引ラインをホルスターにはさまないように注意する。



- 吸引チューブをコントロールモジュールに接続する。
- 吸引チューブをキャニスターに接続する。
- 標準的方法を用いて、生理食塩水用針を生理食塩水バッグに接続する。
- コントロールモジュール背面の生理食塩水用フックに生理食塩水バッグを掛ける
- ホルスターとプローブの初期化を実施し、システムは組織検体採取プロセスの準備完了となる。
- ホルスターの使用側面を選択する。

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 リボルブ システム	226AABZX00093000
キャニスタ	マンモトーム リボルブ パキュウムキャニスター	13B1X10139000007
サンプルカップ	マンモトーム リボルブ サンプルカップ	13B1X101390000006

2. 使用方法

2-1 組織生検

- プローブ挿入の前に、標準的な外科的手技に従って皮膚切開部位の準備を行う。
- トロッカーシャフトが適切に挿入できるよう標的部位を切開する。
- プローブ先端から保護スリーブを取り外して廃棄する。
- プローブのトロッカーシャフトをプローブガイドに位置合わせする。
- ホルスターの ARM（発射準備）ボタンを長押しして、カッターとトロッカーシャフトを後退させる。
- 画像ガイド下で、切開部位にプローブを挿入し、標的部位内にプローブの先端位置を合わせる。
- 安全装置解除ボタンを長押ししながら、ホルスターの FIRE（発射）ボタンを長押しする。
- 組織検体を採取するには、プローブの開口部を標的部位に向けた後、ホルスターの BIOPSY（生検）ボタンを押す。

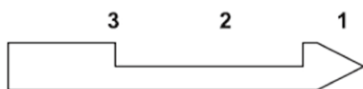
- 9) 生検が完了すると、カッターは開口部先端に到達し、動作を止める。
- 10) 複数の検体を採取する場合、開口部を次の標的部位に向け、BIOPSY (生検) ボタンを押し、必要な数の生検を実施する。
- 11) プロープからトレーを取り外す。
- 12) 必要に応じ、生検後、患者と検体の撮像を行い確認する。
- 13) 皮膚切開部位からプロープを抜き取る際、開口部が先端までカッターにより完全に閉鎖されていることを確認する。
- 14) プロープをホルスターから取り外すことなく、生検部位から抜去する。

2-2 継続して生検する場合

- 1) ホルスターの BIOPSY (生検) ボタンを長押しする。採取された組織は、順に未使用の検体収容チャンバーに収容される。
- 2) すべてのトレーを使用した場合、プロープからサンプルカップを取り外し、新しいサンプルカップを装着し、引き続き本手順を実施する。

2-3 検体採取の中断

- 1) 生検を実施中に中断するには、カッターが 1 から 3 のポジションへと後退中、あるいはカッターが 3 から 2 のポジションへと前進中に、BIOPSY (生検) ボタン以外の任意のボタンを押す。生検が中断されると、内筒カッターは 3 のポジションに後退する。



- 2) BIOPSY (生検) 表示 LED が青色に点滅する。
- 3) 生検を続行するには、再度 BIOPSY (生検) ボタンを押す。

2-4 生検部に薬液 (生理食塩水) を送る

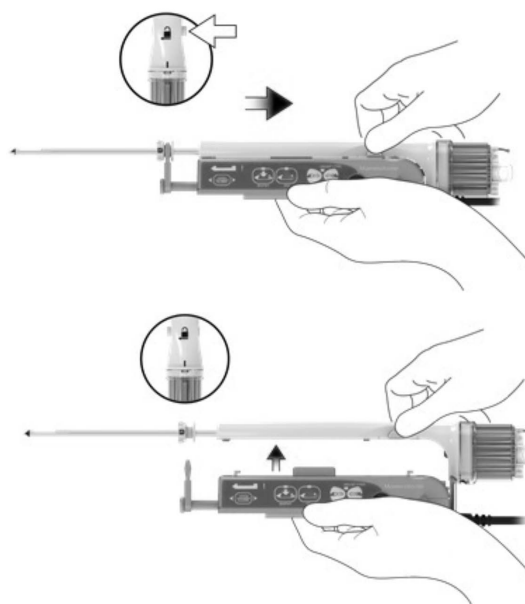
- 1) 液体を送る前に、開口部が開いていることを確認する。
- 2) 注入ポートに薬液のシリンジを接続する。
- 3) OFF 表示がコントロールモジュールへ通じる吸引ラインを指すようにストップコックを回転させる。
- 4) プロープの側方向ラインに薬液が現れるまでゆっくりと注入する。
- 5) プロープの側方向ラインのピンチバルブをできるだけプロープに近づけて締めつける。
- 6) 必要量の薬液を注入する。
- 7) 生検部に薬液が届いたら、ピンチバルブを開放する。
- 8) シリンジを取り外す。
- 9) OFF 表示が注入ポートを指すようにストップコックを回転させる。
- 10) 必要に応じ、生検処置を継続する。

2-5 プロープの詰まりを除去する

- 1) 処置中にプロープが組織、血液等で詰まった場合、ホルスターの VAC (吸引) ボタンを押し、内筒カッターの移動と吸引を開始させ、プロープの詰まりを除去する。
- 2) 必要に応じて、生検を続行する。

2-6 プロープ及び吸引チューブを取り外す

- 1) 吸引チューブをコントロールモジュール、キャニスター及び生理食塩水バッグから取り外す。
- 2) ホルスターからプロープを取り外すには、プロープの側面の固定用タブを解除側へ押す。固定用タブを解除の状態、プロープを後ろに引いて持ち上げ、ホルスターから取り外す。



- 3) 使用後はプロープおよび吸引チューブを適切に廃棄する。

2-7 入力機器の接続を外す

- 1) コントロールモジュールの遠隔コントロール用ソケットから、入力装置の電源コネクターを抜く。
- 2) 使用後は、取扱説明書に従い、入力装置を清掃・消毒する。

2-8 キャニスターを取り外す

- 1) コントロールモジュールのフレキシブル吸引チューブを、キャニスターの蓋の中央ポートから取り外す。
- 2) キャニスター上部のポートをすべて閉鎖する。
- 3) 使用後はキャニスターを適切に廃棄する。

3. シャットダウンする

- 1) システムをシャットダウンするには、コントロールモジュール前面の緑色のパワーボタンを押す。
- 2) シャットダウンを意図するか否かを確認するプロンプトが画面に表示される。
- 3) シャットダウンする場合、YES にタッチしてシャットダウンを実施する。
- 4) コントロールモジュール背面の主電源スイッチで電源を切る。
- 5) 電源コードはコンセントから抜き、次にコントロールモジュールから抜く。
- 6) コントロールモジュールからホルスターの電気ケーブルを抜く前に、プロープがホルスターから取り外されていることを確認する。
- 7) 電気ケーブルコネクターを握り、コントロールモジュールからホルスターの電気ケーブルを取り外す。

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) プロープをホルスターに装着する際は、指を挟まないように十分注意すること。
- 2) 初期動作にてトロッカーシャフト開口部にカッターが移動するため、取扱いに十分注意すること。
- 3) プロープを組織に挿入し、組織の採取を開始したら、一連の採取手順が終了するまでプロープ先端部の位置を変更しないこと。
- 4) プロープ先端部から保護スリーブを外した後は、再度装着しないこと。
- 5) 組織採取ごとに組織サンプルがサンプルカップに収納されたことを確認すること。

取扱説明書を必ず参照すること

- 6) 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、開口部、トロッカーシャフト）が非滅菌表面と接触した場合、当該プローブは使用せずに適切に廃棄すること。

3. 相互作用

3-1 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

3-2 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手順に基づいて適切な措置を行うこと。

【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) 運搬時および保管時の環境条件

温度：－18℃ ～ +54℃
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℃ ～ +40℃

3. 使用期限

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・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) 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。
- 3) 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。

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

米国 Devicor Medical Products, Inc.

(デヴィコア メディカル プロダクツ社)

** <サイバーセキュリティに関する情報請求先>

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社のHP

(<https://www.devicormedicaljapan.jp>) よりご請求ください。