

機械器具（32）医療用吸引器
管理医療機器 吸引式組織生検用針向け装置 JMDN：70457000

マンモトーム リボルブ システム

【警告】

〈併用医療機器〉

- 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。
- レーザー、電気メスおよび超音波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。また、電気の絶縁やアースが完全であることを確認すること。耐水加工の表示がない限り、電気メスは液体に浸さないこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 本品は全て滅菌しないこと。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。
- 可燃性麻酔薬の存在下での使用は避けること。[爆発のおそれがあるため]

〈適用対象（患者）〉

- 本品を使用することによって、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。抗凝固療法を受けている患者や、出血性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〉（【使用上の注意】、3. 相互作用の項参照）

- 本品は磁気共鳴画像装置（MRI）と併用しないこと

【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人体に穿刺し、組織採取するための装置である。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。

本品と組み合わせて使用する医療機器

一般的名称	販売名（構成品名）	認証 / 届出番号
吸引式組織生検用針キット	マンモトーム リボルブ（プローブ ST 用、ST ホルスター）	226AABZX00092000
	マンモトーム リボルブ US（プローブ US 用、US ホルスター）	226AABZX00187000
吸引器用キャニスタ	マンモトーム リボルブ パキュームキャニスター	13B1X10139000007
電気手術器用ケーブル及びスイッチ	マンモトーム リボルブ フットスイッチ	13B1X10139000009

外観図

1) 本体



2. 構成

本品は下記に示すものにより構成されている。

- コントロールモジュール
- 電源コード
- 生理食塩水用フック
- フレキシブル吸引チューブ

オプション品

- リモートキーパッド



3. 外観及び名称（電源コードは省略）

- コントロールモジュール



取扱説明書を必ずご参照ください。



2) リモートキーパッド



4. 安全装置

- 1) コントロールモジュールの内部電気回路には、過電流を遮断するためのヒューズが備わっている。
- 2) キーパッド又はマンモトーム リボルブ フットスイッチ（以下、フットスイッチという。）を接続する場合には、ST ホルスター又はUS ホルスターの操作キーは無効となる。
- 3) 誤操作が行われたとき、コントロールモジュールのスクリーンにエラーメッセージが表示されると同時にエラー音が発生する。

5. 作動原理

本品は、AC100 ～ 240V、50/60Hz の商用電源を供給することにより作動する。
商用電源は電源ユニットにおいて吸引ポンプを作動させるための電源及びユニボードをはじめとする各種制御回路を作動させるための電源電圧に変換される。
ユニボードでは、本品と組み合わせて使用する吸引式組織生検用針キットを駆動するための開閉弁、同じく組み合わせて使用する吸引器用キャニスターを介して接続したマンモトーム リボルブ及びマンモトーム リボルブ US の吸引チューブ内の吸引を担う吸引ポンプを制御する。
また、使用者からの作動操作は、インターフェイスボードを介した生検針キットから行われるが、遠隔コントロール用ソケットにリモートキーパッド若しくはフットスイッチを接続した場合には、それらが優先され同様の操作を行える。
これらの状況は、スクリーンに表示される。

6. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 2) 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

7. 電氣的定格

- 1) 定格電源電圧：AC100 ～ 240V
- 2) 定格電源周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：最大 5 A

8. 重量

- 1) 本体：14.5kg（コントロールモジュール単体の標準値）

【使用目的又は効果】

検査又は診断のため、人体に穿刺し組織採取を行う。

* 【使用方法等】

以下に使用方法の概要を記す。

1. 使用の準備

- 1) コントロールモジュールにマンモトーム リボルブ バキューム キャニスターを装着する。
- 2) コントロールモジュールに選択した吸引式組織生検用針キットのほか組み合わせて使用するものを接続する。尚、本品と接続可能なものについては【形状・構造及び原理等】1. 概要を参照のこと。

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
ST ホルスター	マンモトーム リボルブ	226AABZX00092000
US ホルスター	マンモトーム リボルブ US	226AABZX00187000
キャニスター	マンモトーム リボルブ バキューム キャニスター	13B1X10139000007
フットスイッチ	マンモトーム リボルブ フットスイッチ	13B1X10139000009

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により、操作モード選択のほか接続した吸引式組織生検用針キットの動作条件を設定／変更する。

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スイッチで電源を OFF にする。
- 2) 本品の各構成部品は何れも繰り返し使用可能であるため、使用後は製造元の推奨する方法を用いて洗浄する。尚、接続していた吸引式組織生検用針キットなどについては、本品の取扱説明書に従い、各々決められた方法に従うものとする。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 機器を設置するときには以下の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (3) 電源の周波数や電圧及許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (4) アースを正しく接続すること。
- 2) 機器を使用する前には以下の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ボタンやペダルの設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 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確認すること。
 - (5) 指定された以外の機器との併用は正確な判断を誤らせたり危険を起こしたりすることがあるので、充分注意すること。
- 3) 機器の使用中は以下の事項に注意すること。
 - (1) 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）
 - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の運転を止めるなどの適切な措置を講じること。

- 4) 機器の使用後は以下の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順によりボタン、ペダルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取りはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品、コード等は洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。
 - (5) 機器は改造しないこと。
 - (6) 本品特有の注意事項
 - (1) 有資格技師以外の方が本品を分解または修理しようとした場合、感電により傷害を受けるおそれがある。
 - (2) 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。
 - (3) 本品と接続するホルスター及びケーブルを水に浸さないこと。またケーブル先端のコネクタに液体が入らないようにすること。
 - (4) 電源を入れた状態で、システム起動時や本品と接続するプローブがホルスター及びケーブルから外れている間は、コネクタポートに異物が付着しないようにすること。
 - (5) 電源が入っているとき、またはスクリーンがプローブ選択画面になっていないときに、本品と接続するプローブをホルスターに取り付けようとしないうこと。吸引機能が作動しているときにプローブをホルスターに取り付けようとすると、プローブの破損の原因になる。
 - (6) コントロールモジュールを 15cm 以上壁から離すこと。またコントロールモジュールの裏面にある排気口をふさがないこと。
 - (7) 患者に接触している間は、コントロールモジュール後部にあるコネクタのピンの露出部分に手を触れないこと。

2. 相互作用

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

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

* 3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・機器の破損
 - ・誤作動
 - ・電磁波の干渉
- (2) 有害事象

（プローブの使用に関連するものを含む）

 - ・血腫
 - ・出血
 - ・感染
 - ・生検部位の近傍組織の損傷
 - ・疼痛
 - ・対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
 - ・気胸
 - ・破損片の体内遺残
 - ・プローブ抜去時のプローブへの組織の付着
 - ・感電

* 4. その他の注意

- 1) 本品と接続するホルスター及びケーブル、フットスイッチ及び、リモートキーパッドは、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

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

2. 環境条件

1) 保管時の環境条件

温度：-18℃ ～ +54℃

相対湿度：10% ～ 95%、結露なきこと

2) 作動時の環境条件

温度：+5℃ ～ +32℃

相対湿度：30% ～ 75%

3. 耐用期間

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合、コントロールモジュールの耐用期間は 5 年である。（当社基準に基づく期間）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

取扱説明書の「洗浄および保守点検」を参照すること。

【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）

** <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.devicomedicaljapan.jp>) よりご請求ください。