PI-0102-01_03
**2023 年 5 月改訂（第 3 版）
*2015 年 11 月作成（第 2 版）

認証番号　227ADBZX00102000

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　（70457000）

ATEC システム

再使用禁止（ディスポーザブル製品のみ）

【警告】
・製造販売業者が認める製品とのみ併用すること。本品と互換性がない製品の併用は、使用者や患者に予期しない結果をもたらしたり障害を与えたりする可能性がある。
・爆発の可能性があるため、可燃性麻酔薬又は爆発性ガスの存在下での使用は避けること。

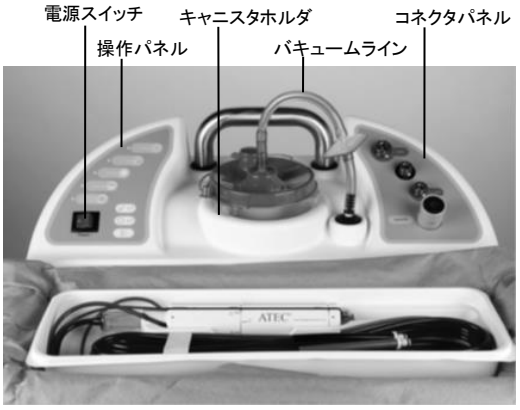
***【禁忌・禁止】**
＜使用方法＞
・本品で使用するキャニスタ等のディスポーザブル品の再滅菌、再使用は禁止。
・使用目的以外の用途で本品を使用しないこと。
・本品はMRI室内での使用は意図していない。本品をMRI室内に持ち込まないこと。
・本装置に付属の電源コードは本装置以外には使用できません。

＜適用対象＞
次の患者には使用しないこと。
・出血性疾患を有する患者、抗凝固療法を受けている患者は合併症を発症する危険性がある。
・採取した組織の経皮的除去に伴う合併症のリスクがより高いと医師が判断した患者。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
本品は「ATEC Breast Biopsy システム」又は「EVIVA Breast Biopsy システム」（以下、「ハンドピースシステム」という。）と併用する。

1. コンソール

寸法：高さ 93cm x 奥行 53cm x 幅 63cm



2. フットスイッチ

3. キャニスタ （ディスポーザブル）

＜安全装置＞
適切な真空状態とならない場合は、ハンドピースシステムを操作できない。 その場合は操作パネルのインジケータにより状態を示す。
＜電気的定格及び機器の分類＞
電源電圧：100-115 VAC
交流・直流の別：交流
周波数：50/60 Hz
電源入力：1320 W
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ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

＜原理＞
本品は接続するハンドピースシステムで操作を行う。
本品の吸引装置が作動し、ハンドピースシステムの生検針内を陰圧にすることにより、開口部に組織を取り込み、ハンドピースシステムの内筒が空気圧モータにより高速回転しながら前進して、組織が採取される。採取された組織は吸引され、ティシュフィルタ又はリモートティシュフィルタ内に収集される。

【使用目的又は効果】
本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。

【使用方法等】
1. 使用前準備
(1) 電源コードを電源コネクタに接続し、フットスイッチのコードをフットスイッチコネクタに接続する。
(2) キャニスタをコンソールに設置し、バキュームラインをキャニスタに接続する。
(3) 適切なハンドピースシステムを選択し、各コネクタをコンソールのコネクタパネルのポート、キャニスタに接続する。生食チューブのクリアセクションはコンソールの生食ピンチバルブに挿入し、生食スパイクは生食バックに接続する。
(4) リモートティシュフィルタを使用する場合は、予めハンドピースに装着する
(5) ハンドピースシステムを、併用する画像診断装置に合わせた適切なアダプタに装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください

(6) 薬液を注入する場合は、Yバルブにシリンジを接続して注入する。
(7) コンソールの電源スイッチをオンにする。

使用方法等に関する詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 使用中の操作

＜操作パネル＞

電源スイッチ	電源をオン・オフにする。
Setup ボタン	生理食塩液のプライミングを行う。Setup モードで生食ピンチバルブが開き、吸引が可能となる。生食チューブのクリアセクションを生食ピンチバルブに挿入する。
Test ボタン	ハンドピースシステムの作動テストを1サイクル行う。作動テストが完了したら、Biopsy モードに戻る。
Biopsy ボタン	Biopsy モードの状態になっているとき、ハンドピースシステムは組織採取が可能となる。フットスイッチを踏むと生検を開始する。
Lavage ボタン	Lavage モードの状態になっているとき、生食ピンチバルブが開き、生検部位に生理食塩液を流し、システムの吸引が可能となる。
Manual Aspiration ボタン	Manual Aspiration モードでは、生食ピンチバルブが閉じ、ハンドピースカニューラの内筒が後退して開く。フットスイッチを踏むことにより生検部位の吸引が可能となる。

＜コネクタパネル＞

レッドポート MRI 用	MRIガイド下でハンドピースシステムを使用する際にレッドコネクタを接続する。
ブラックポート	ハンドピースシステムのブラックコネクタを接続する。
レッドポート US/STX 用	超音波ガイド下とステレオガイド下でハンドピースシステムを使用する際にレッドコネクタを接続する。
生食ピンチバルブ	生食チューブ（クリアセクション）を装着する。ハンドピースのカニューラ内の生食の環流をコントロールする。

＜MRI、ステレオタクティック、超音波ガイドにおける ATEC システムの使用について＞

(1) ATEC システムが[Biopsy]モードになっているときにフットスイッチを踏むとハンドピースシステムの操作が稼動する。フットスイッチから足を離すと組織採取のステップが終了し、ハンドピースシステムの操作が止まる。
(2) ATEC システムが[Lavage]モードのとき、吸引機能により生理食塩液がハンドピースシステムの中を流れる。このモードのときは、フットスイッチを押しても、生理食塩液の環流は制御できない。
(3) ATEC システムが Manual Aspiration モードのとき、フットスイッチを押すと吸引だけを制御することが可能となる。このモードは、生検部位の吸引と環流をする時に使用するが、生理食塩液は環流しない。

＜MRI ガイド下で使用する場合＞

MRI ガイド下で生検を行うときは、ATEC Breast Biopsy システムの MRI 用のイントロデューサセットが必要になる。ATEC Breast Biopsy システムの添付文書をご参照すること。

＜ステレオタクティックガイド下で使用する場合＞

ステレオタクティックガイド下で生検を行うときは、ステレオタクティックシステムに Eviva Breast Biopsy システムを固定させるためにアダプタが必要になる。

＜超音波ガイド下で使用する場合＞

生検を行うための追加の装置は必要ない。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

ホロジックジャパン株式会社は、本品のための複数のモダリティ用アダプタを供給している。操作方法は、本品の取扱説明書を参照すること。本品に関する問い合わせはホロジックジャパン株式会社まで連絡すること。

2.不具合・有害事象

1) 不具合

不具合が発生した場合は、取扱説明書に従い、不具合が本品の誤操作ではないことを確認してください。この取り扱い説明書に従い解決できない場合にはホロジックジャパン株式会社まで連絡すること。

2) 有害事象

可能性のある合併症は、組織採取のための経皮的除去/生検手技に関連する合併症である。その発生は生検部位の周辺領域に限定され、血腫・出血・感染・治癒しない創傷・疼痛及びハンドピースシステムを乳房から抜去する際にハンドピースシステムに組織が付着することも含む。

**【保守・点検に係る事項】

・本品を清掃する場合は電源コードをコンセントから取り外すこと。
・本品、フットスイッチ、ケーブル類は柔らかい布で中性洗剤を用いて清掃し、乾かす。（適宜）
・フットスイッチコネクタが変形していないこと、フットスイッチのコードがねじれていないことを確認する。（使用前）
・バキュームラインに液体や湿気のないこと、フィルタの変色がないことを確認する。（使用前）
・電源コードに切断や損傷のないことを確認する。（使用前）
・定期的な電気的安全性試験を要しますので、保守点検等の問い合わせはホロジックジャパン株式会社に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：-29～+60℃

相対的湿度範囲：30%から 85%（結露なきこと）

**【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：ホロジックジャパン株式会社
TEL：03-5804-2340

外国製造業者：ホロジック社（米国）
Hologic, Inc.