

Brevera Breast Biopsy システム

再使用禁止

【警告】

製造販売業者が指定す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。]

【禁忌・禁止】

＜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。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。

＜併用医療機器＞ [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

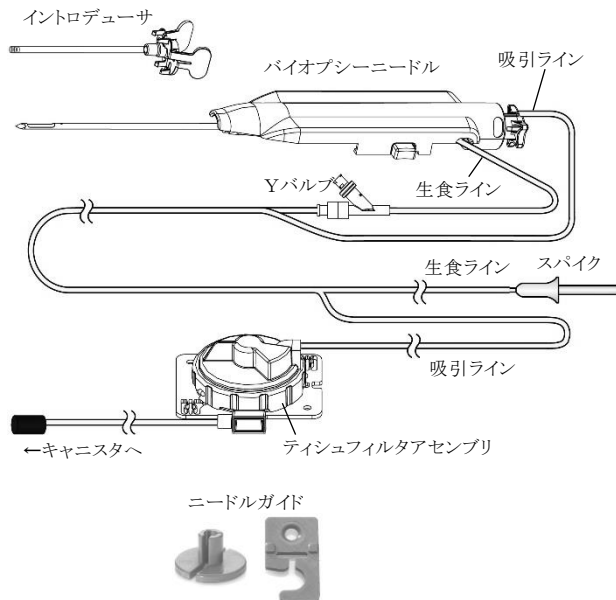
＜使用方法＞

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止
- ・本品は診断のためにのみ使用すること。治療に使用することは意図していない。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は販売名:Brevera システム(認証番号:305ADBZX00019000)と併用する。
本品はステレオタクティックによる画像ガイド下で用いる。



＜寸法＞

バイオブシーニードル外径:9G 有効長:130mm

＜組成＞

ステンレス鋼(ニッケル・クロムを含む)、シリコーン油、ポリエチレン、EPDM、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ポリプロピレン、ポリカーボネート、アクリル樹脂、シクロヘキサン、エチレンプロピレンゴム、シリコーンゴム、ポリイソブレンゴム、ルブラジェル、ポリエーテルエーテルケトン

＜原理＞

本品は Brevera システム(認証番号:305ADBZX00019000)に接続し、操作を行う。Brevera システムにより生検針内を陰圧にし、組織をバイオブシーニードル開口部に吸引する。Brevera システムの構成品(デバイスドライバ)との接続部から動力が伝達され、本品内部のギアを介して内筒が空気圧モータにより高速回転しながら前進し、組織を切除する。切除した組織を吸引し、ティッシュフィルタアセンブリ内に収集する。

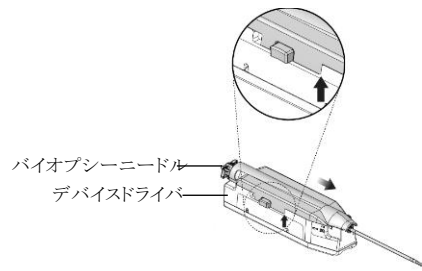
【使用目的又は効果】

本品は検査又は診断のため、人体に穿刺し、乳房の組織採取又は薬液注入をする。

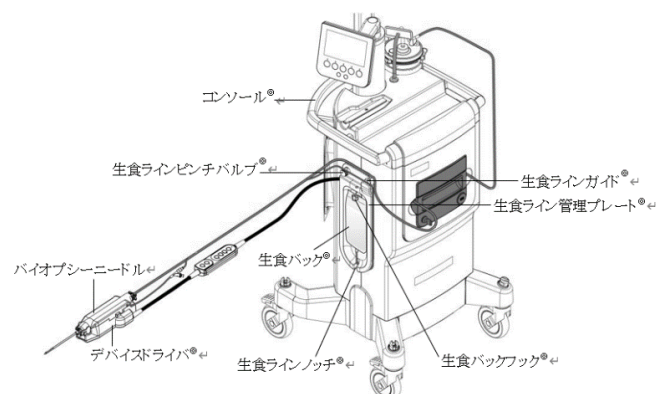
【使用方法等】

(使用前に本品並びに併用する機器の取扱説明書をよく読むこと)

- 1.滅菌包装開封後、バイオブシーニードルを無菌的にトレイから取り出す。
- 2.バイオブシーニードルを慎重に真つすぐ下に動かし、デバイスドライバ(販売名:Brevera システム、認証番号:305ADBZX00019000)にカチッと音がしてロックされるまで前方にスライドする。



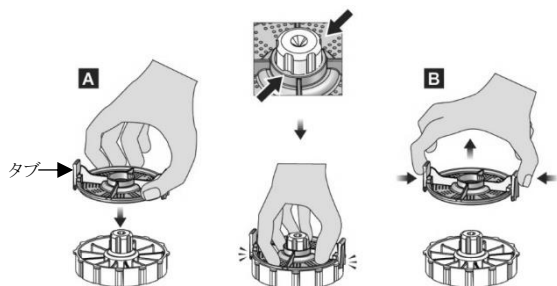
- 3.生食バックを用意し、本品の生食ラインのスパイクを生食バックに接続する。
- 4.コンソール(販売名:Brevera システム、認証番号:305ADBZX00019000)の左側にある生食バックフックに生食バックを設置する。
- 5.生食ラインをスパイクからコンソール(販売名:Brevera システム、認証番号:305ADBZX00019000)の生食ラインノッチに通し、生食ライン管理プレートの周囲へ反時計回りに回し生食ラインガイドに通す。
- 6.生食ラインの直径が大きい方を生食ラインピンチバルブに通し、確実に装着されていることを確認する。
- 7.コンソール(販売名:Brevera システム、認証番号:305ADBZX00019000)の生食ライン管理プレートの上部に生食ラインチューブを通す。



(コンソール(販売名:Brevera システム、認証番号:305ADBZX00019000)の概要図)

【ティッシュフィルタキャップの取り付け及び取り外し】

8. ティッシュフィルタキャップを取り付けるには、タブがカチッと音がするまでティッシュフィルタキャップをティッシュフィルタに収める(下図 A)。取り外すには、ティッシュフィルタキャップのタブをつまみ引き上げる(下図 B)。



＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 併用するBreveraシステム(認証番号:305ADBZX00019000)の電源をオンにして、デバイスドライバがホーム位置に移動して準備が完了するまで、本品を接続しないこと。[設置位置の不適切により、患者へ不具合等を与える原因になるため]
- 併用するBreveraシステム(認証番号:305ADBZX00019000)の電源がオンのときは、本品に指で触れないこと。[部品が予期せず作動する場合あり、損傷を与える原因となる]
- ニードル部分に、術者や器具等が接触しないこと。
- 本品がデバイスドライバに完全に接続されることを確認すること。
- 汚染を防ぐため、生食バックにスパイクを差し込む際は、必ず無菌操作によること。
- 使用前にニードルガイドが正しく取り付けられていること確認すること。
- 本品は、MRIまたは超音波での使用は意図していない。

併用機器

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
生検マーカー		
植込み型病変識別マーカー	TriMark プレスト ティッシュマーカー	23000BZX00201000
画像診断装置		
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置	乳腺バイオプシー装置 Affirm Prone Biopsy System	229ABBZX00022000
据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置	マンモマート レベレーション	230AABZX00029000
コンソール		
吸引式組織生検用針向け装置	Brevera システム	305ADBZX00019000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注

- 使用する前に、必ず、併用する機器の取扱説明書をよく読むこと。
- 豊胸手術を受けた患者には専門的な医師による判断をすること。
- 使用前は必ず、包装の開封及び包装等や製品の外観に異常、破損がないことを確認し、破損等がある製品は使用しないこと。[汚染品の恐れがあり、患者へ不具合等を与える原因になるため]
- 本品を使用する際、医療従事者は医療用防護服を着用すること。
- 開口部の開閉がスムーズではない場合、本品を交換すること。
- 生理食塩液による本品のプライミングを確認すること。
- 本品の廃棄は、施設基準により実施すること。使用済み品は、感染性廃棄物として処理を行うこと。

2. 相互作用

【併用禁忌】

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
他社製品との併用	互換性が確認されていないため使用してはならない	使用者や患者に予期しない結果や障害を与える可能性がある

3. 不具合・有害事象

本吸引式組織生検システムの使用に関連して、次の有害事象が報告されている。

(1) 有害事象

- 血腫
- 穿孔
- 鈍的外傷
- 感染
- 組織損傷
- 疼痛
- 出血
- 炎症
- 感電
- 意図しない放射線被ばく
- 異物反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

直接の包装に記載

【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.