

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 (12734020)

ATEC Breast Biopsy システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

** <使用方法>

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止

** <適用対象(患者)>

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。[合併症を発症する危険性がある。]

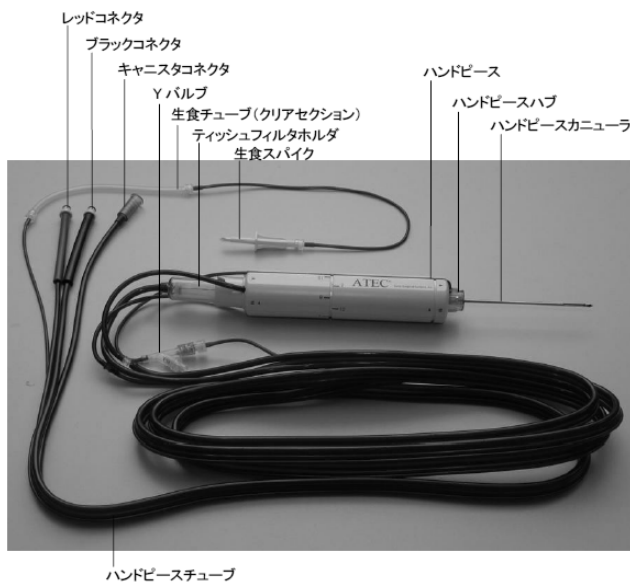
* 【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品は「ATEC システム」と併用する。

本品はステレオタクティック、超音波又は MRI による画像ガイド下で用いられる。

1. ハンドピースシステム



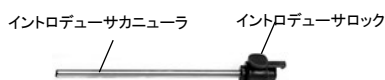
ハンドピースカニューラ寸法表

製品コード	G	開口部(mm)	有効長(mm)
ATEC 0909-12	9	12	92
ATEC 0909-20		20	
ATEC 0912-12		12	119
ATEC 0912-20		20	
ATEC 0914-20		20	139
ATEC 0914-20MR		20	140
ATEC 0914-12MR	12	12	128
ATEC 1209-20		20	92
ATEC 1212-20		20	119

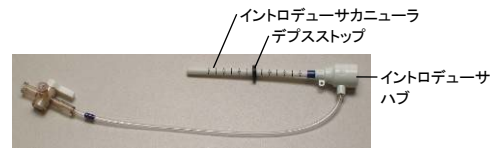
2. 付属品

(1) イントロデューサセット

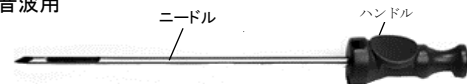
① イントロデューサシース 超音波用



MRI 用



② スタイレット 超音波用



MRI 用



③ オプチュレータ



④ グリッドブロック



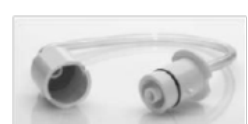
(2) ニードルガイド



(3) ティッシュフィルタ



(4) リモートティッシュフィルタアダプタ



<組成>

ステンレス鋼、シリコン油、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、シリコン、ABS 樹脂、ポリエーテルブロックアミド、ポリプロピレン、ポリアミド

ハンドピースシステムにはフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を含むポリ塩化ビニルを使用している。

<原理>

本品は ATEC システムに接続し、操作を行う。生検針内を陰圧にすることにより、組織をハンドピースカニューラ開口部に吸引し、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内に収集する。

【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) ハンドピースシステムの各コネクタを ATEC システム、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 ATEC システム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。
- (2) ハンドピースにティッシュフィルタホルダ又はリモートティッシュフィルタアダプタを装着する。
- (3) ハンドピースシステムには、併用する画像診断装置に合わせた適切なアダプタを装着する。
- (4) 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。

- (5) ATEC システムの電源スイッチをオンにする。初期設定の[Biopsy]モードになる。
- (6) [Setup]ボタンを選択し、ハンドピースシステムの準備を行う(開口部から生理食塩液を目視で確認できる)。吸引機能が働いていることを確認する([Vacuum Ready]インジケータが緑色に点灯する)。十分な吸引が掛かっていない場合は、[Vacuum Ready]インジケータが点滅する。もし、点滅していたら、取扱説明書のトラブルシューティングを参照する。
- (7) [Test]ボタンを選択し、一連の生検の過程が機能するかを確認する(ATECシステムが自動的に[Biopsy]モードになる)。もし、[Return to Setup]インジケータや[Retest Handpiece]インジケータが点滅したら、取扱説明書のトラブルシューティングを参照する。

2. 使用中の操作

- (1) 皮膚切開部からハンドピースを画像ガイド下で挿入し、先端を適切な位置に進める。選択したハンドピースのタイプ又は画像診断装置により、イントロデューサセットを使用しハンドピースの穿刺を補助する。
- (2) フットスイッチを踏むと組織採取を開始する。生検の手技中は、刺入されたハンドピースカニューラの位置が動かないようにする。足をフットスイッチから離すと、連動して組織採取中の手順が完了して止まる。
- (3) 目的部位の組織採取が終わるとATEC システムの音が鳴り、ハンドピースを回し、次に採取したい向きに回す。ハンドピースに表示されているクロックポジションインジケータは開口部の向きを示している。ハンドピースに表示されている矢印は、12時方向を示している。
- (4) 生検部位の環流と吸引、ハンドピースシステムの組織を取り除くときは、[Lavage]モードを選択する。このとき、フットスイッチを踏む必要はない。
- (5) [Lavage]モードで生検部位に吸引を掛けるときは、生食ラインを空气中に開放するためにYバルブのルアーロックを外すと持続して吸引が掛かる。
- (6) 生検部位を吸引する別の方法として、[Manual Aspiration]モードでフットスイッチを踏む方法がある。足をフットスイッチから離すとハンドピースと連動した吸引が止まる。
- (7) ティッシュフィルタから検体を回収するためにはフィルタチャンバを取り外す。
- (8) 植込み型病変識別マーカを留置するためには適切な添付文書を参照する。

<ATECシステム アダプタを使用する場合>

- (9) 生検部位からハンドピースシステムを抜去する前に開口部を閉じるためにATECシステムを[Biopsy]モードにする。
- (10) アダプタとハンドピースと一緒に後退させる。
- (11) クランプを解き、アダプタからハンドピースを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・本品の針部は、術者及び他の器具と接触させないこと。
- ** ・MRIによる観察下で使用する場合は、MR対応ハンドシステム(ATEC 0914-20MR及びATEC 0914-12MR)並びにMRI用の付属品のみを使用すること。
- ** ・MRI対応ハンドシステム(ATEC 0914-20MRおよびATEC 0914-12MR)は1.5または3.0テスラの静磁場強度で稼働する円筒型MRIシステムにおける400ガウス/cm以下の空間磁場勾配の環境下においてボア外に限り使用すること。但しオブチュレータに限り、ボア内での使用は可能である。

** 2. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

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を含む。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間: 2 年間(有効期間は直接の包装に記載)

*【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.