

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)

Eviva Breast Biopsy システム

再使用禁止

【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。

【禁忌・禁止】

<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。
- ・本品はMRIガイド下で使用しないこと。

<適用対象>

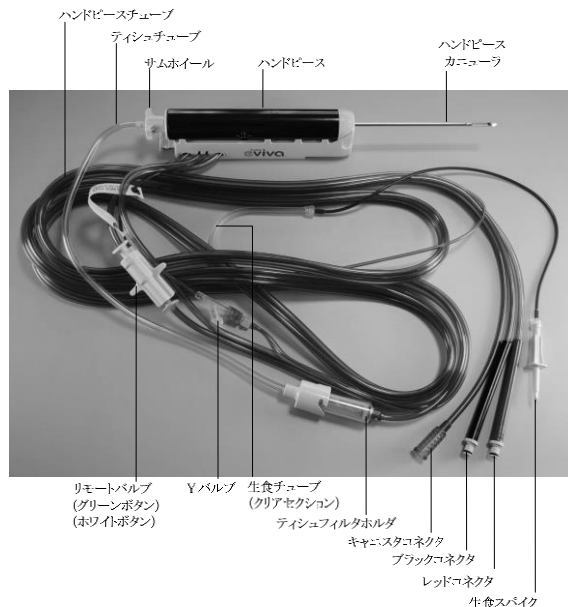
- 次の患者には使用しないこと。
- ・出血性疾患を有する患者、抗凝固療法を受けている患者。合併症を発症する危険性がある。
- ・採取した組織の経皮的除去に伴う合併症のリスクがより高いと医師が判断した患者。

【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

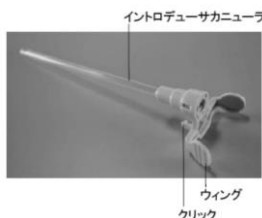


**ハンドピースカニューラ寸法表

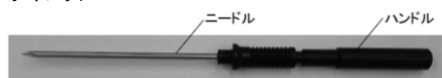
針先タイプ	G	開口部(mm)	有効長(mm)
ブラント	9	12	97
トロカール		20	101
トロカール		12	
トロカール		12	126
トロカール		20	
ブラント	12	12	123
トロカール		20	101
トロカール			126

2. 付属品

(1) イントロデューサ



(2) スタイレット



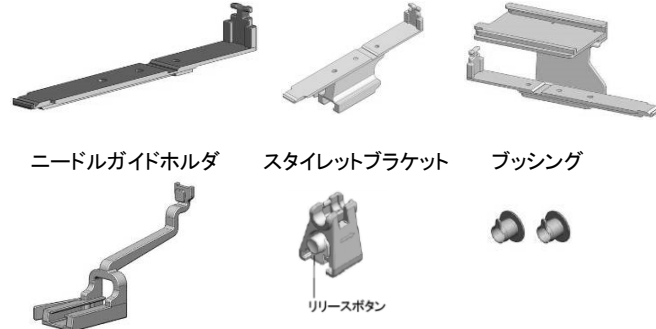
(3) ニードルガイド



(4) ティッシュフィルタ



(5) アダプタ



<組成>

ステンレス鋼、シリコン油、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、シリコン、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) ATECシステムのキャニスタホルダに組み立てたキャニスタを置き、バキュームラインをバキュームポートに接続する。
- (2) 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。ハンドピースシステムの各コネクタをATECシステムのポートとキャニスタのバキュームポートに接続する。
- (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) リモートバルブのグリーンボタンが完全に押されていることにより、ハンドピースシステムがファイア後の位置にあることを確認する。(ファイアをするハンドピースのみに該当する。)
- (7) [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。
- (8) [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。
- (9) リモートバルブのホワイトボタンを押し、ハンドピースシステムをプレファイアの状態にする(図1を参照)。そして、リモートバルブのグリーンボタンを押し、ハンドピースカニューラの外筒がポストファイアに進むことを確認する。



図1: リモートバルブ(プレファイアポジション)

2. 使用中の操作

- (1) 採取する病変を特定する。
- (2) 穿刺部位に必要な処置を施す。

<ファイア機能付きハンドピースシステム(開口部20mm, 12mmタイプ)>

- ① ハンドピースシステムを注意深くトレイから取り出す。
- ② 保護カバーを取り外す。
- ③ イントロデューサをトレイから取り出し、注意深くハンドピースカニューラに装着する。
- ④ リモートバルブを操作する前に、ATEC システムが[Biopsy]モードになっていることを確認する。ATEC システムが[Biopsy]モードになっていない場合は、ハンドピースシステムをプレファイアの状態にしようとしても適切に機能しない。
- ⑤ リモートバルブを押し、ハンドピースシステムをプレファイアの状態にする(図1を参照)。ハンドピースシステムがプレファイア状態にあるとき、ATEC システムは電源が入り、ポストファイア状態に移動することを防ぐために[Biopsy]モードになっている。
- ⑥ ハンドピースシステムとイントロデューサをクリック音がなるまでアダプタをスライドさせる。ハンドピースはしっかりとロックされると、アダプタ上でスライドしなくなる。
- ⑦ 画像診断装置で設定された適切なプレファイアの位置にハンドピースシステムを進める。
- ⑧ リモートバルブのグリーンボタンを完全に押しきることによりハンドピースカニューラの外筒がファイアされる。外筒は製品のラベルに表示されたストローク幅の距離まで前進する。

<ファイア機能なしハンドピースシステム(開口部12mm)>

- ① トレイからスタイレットを取り出し、保護カバーを取り外す。
- ② スタイレットをスタイレットブラケットに取り付ける(図2を参照)。



図2

- ③ イントロデューサをトレイから取り出し、注意深くスタイレットに装着する。
- ④ 組み立てたスタイレットブラケットをアダプタにスライドさせて進める。スタイレットブラケットをさらに進め、ブラケットとイントロデューサをクリック音がなるところでロックする。
- ⑤ 画像診断装置で設定された適切なプレファイアの位置に進める。
- ⑥ スタイレットブラケット後方にあるボタン(リリースボタン)を押しながら、体内から抜去し、アダプタからスライドさせて取り外す。イントロデューサはアダプタと体内に残される。
- ⑦ ATEC システムが[Biopsy]モードになっていることを確認する。
- ⑧ イントロデューサの中にプラントチップタイプのハンドピースカニューラを入れながら、クリック音が鳴りロックされるまで、ハンドピー

スシステムをアダプタにスライドさせて進める。

- (3) フットスイッチを踏むと組織採取が開始する。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。
- (4) ハンドピースカニューラ外筒の開口部の向きを変えるときは、サムホイールを回転させる(図3を参照)。目的部位の組織採取が終わるとATEC システムの音が鳴り、サムホイールを次に採取したい向きに回す。クロックポジションインジケータの数字とサムホイールのラインは、開口部の位置を示している。

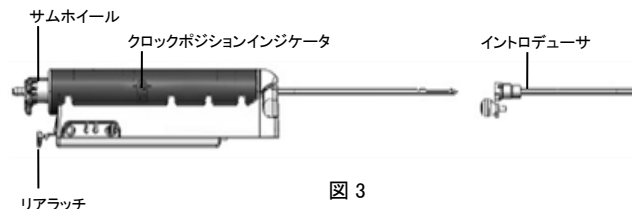
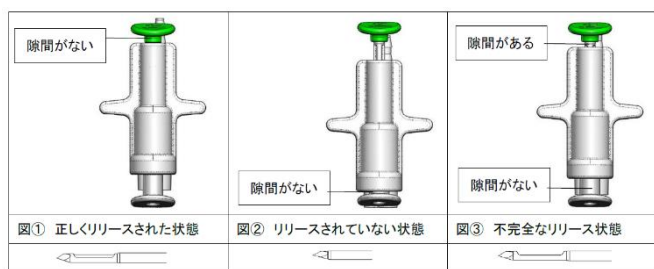


図3

- (5) 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)。
- (6) 生検部位に吸引を掛けるときは、生食ラインを空気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。
- (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。もし、出血が多いときは、[Biopsy]モードの状態にしておく。このことにより開口部は閉じた状態になり、生検部位からの出血を防止できる。
- (8) 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。
- (9) リアラッチを持ち上げ、スライドさせながら後退させて、ハンドピースをアダプタから取り外すと、イントロデューサのみ残される。イントロデューサはアダプタに装着され、体内に残されている。
- (10) ATEC システムの電源をオフにする。
- (11) 植込み型病変識別マーカを留置するために適切な添付文書を参照する。
- (12) イントロデューサのクリックを外しスライドさせながら後退させてアダプタから取り外してイントロデューサを抜去する。
- (13) 全ての使用した又は未使用の構成部品を適切に廃棄する。
- (14) 必要に応じて、適切にアダプタを洗浄消毒する。

**使用方法に関連する使用上の注意



リモート バルブ位置	図① 正しく リリース された状態	図② リリース されていない状態	図③ 不完全な リリース状態
ハンドピース カニューラの位置	適	ハンドピースカニューラは準備位置にあります。すべてのモードで絞りは閉じたままになります。	ハンドピースカニューラはリリース位置にあります。生検中に開口部が完全に閉まらない場合があります。
状態	適	すべてのモードで生理食塩水は流れません。生検中はデバイスの音が正常ですが、組織を取得できません。	生理食塩水の流れはすべてのモードで正常である。生検中の装置音は正常であるが、組織が不十分または全く取得されない※。
対処法	該当なし	図①が適切な状態です。	図①が適切な状態です。

※ セットアップやテスト中に障害が発生する可能性もあります。

故障モード	考えられる原因	考えられる対処法
デバイスがプレファイア/ポストファイアの位置に動かない。	ATEC システムが[Biopsy]モードになっていない。	ATEC システムを[Biopsy]モードに設定する。それでもデバイスがプレファイア/ポストファイアにならない場合は、デバイスを交換してセットアップ手順を繰り返します。
「Setup」、「Test」、「Biopsy」、「Lavage」、または「Manual Aspiration」中に、液体および/または組織が組織フィルターに引き込まれないか、開口部が期待どおりに開閉しない。	リモートバルブが完全なポストファイアの位置にない。	リモートバルブの緑色のボタンを完全に押すことで、デバイスをポストファイア位置に配置します。
生理食塩水を投与するとき、注射器を押すことができない。	デバイスがポストファイアの位置にない。	リモートバルブの緑色ボタンを押して、デバイスをポストファイアの位置に配置します。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- ・ハンドピースシステムがプレファイア位置にあるとき、ポストファイア位置に移動することを防ぐために、ATEC システムは[Biopsy]モードで電源を入れる必要がある。ハンドピースシステムが[Setup]、[Test]、[Biopsy]、[Lavage]、又は[Manual Aspiration]を実行するには、ポストファイア位置にしなければならない。
- ・不慮なファイアを避けるため、ハンドピースとリモートバルブの間のチューブを切断しないこと。
- ・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。
- ・本品の針部は、術者及び他の器具と接触させないこと。

2.不具合・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.