

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  
(自動細胞診装置 70190000)

Brevera システム

再使用禁止 (ディスプレイ製品のみ)

【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。]
- ・可燃性麻酔薬又は爆発性ガスの存在下で本品の使用は避けること。[爆発の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・キャニスタ等、ディスプレイ製品の再滅菌・再使用は禁止。
- ・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。
- ・本装置はMRI室内での使用は意図していない。本装置はMRI室内に持ち込まないこと。
- ・本装置は超音波機器との併用は意図していない。
- ・本装置のいかなる改造も禁止である。
- ・本品のパネルを開けないこと。[このシステムでは致死電圧が発生するため、訓練を受けた弊社認定のサービスエンジニアのみが修理・点検を行う。]

＜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。

2. 付属品

フットスイッチ



キャニスタ (ディスプレイ製品)

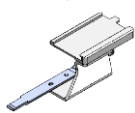


デバイスアダプタ

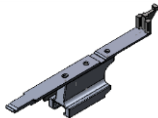
タイプ①



タイプ②



タイプ③



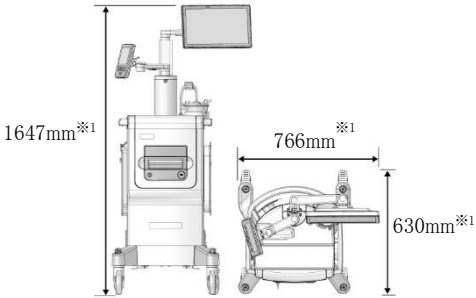
タイプ④



【形状・構造及び原理等】

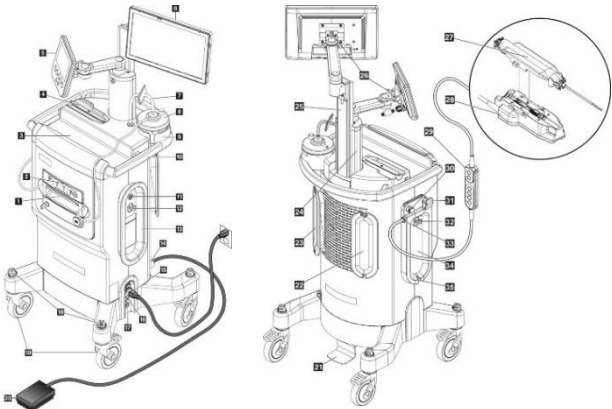
1. 装置本体:コンソール (電源コード含む)

＜正面図＞



＜上面図＞

※1: 公称値

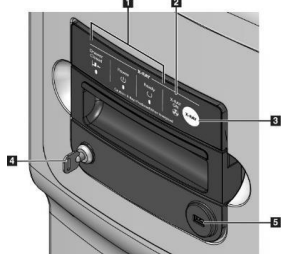


3. 装置本体:コンソールの各部の名称

| 番号 | 名称                        |
|----|---------------------------|
| 1  | イメージングキャビネット/ティッシュフィルタドロー |
| 2  | 画像パネル                     |
| 3  | コンソールトレイ                  |
| 4  | デバイスドライバホルダー              |
| 5  | テクノロジストディスプレイ             |
| 6  | イメージングディスプレイ              |
| 7  | バキュームラインアセンブリ             |
| 8  | キャニスタ (付属品)               |
| 9  | キャニスタホルダー                 |
| 10 | コントロールハンドル                |
| 11 | 電源ボタン                     |
| 12 | ユーティリティフック                |
| 13 | 電源コード管理プレート               |
| 14 | フットスイッチ接続部                |
| 15 | 電源コード/電源コード接続部            |
| 16 | イーサネット接続部                 |
| 17 | 等電位接地接続部                  |
| 18 | コード管理スロット                 |
| 19 | キャスター                     |
| 20 | フットスイッチ (付属品 2)           |
| 21 | ディスプレイ高さ調整ペダル             |
| 22 | デバイスドライバコード管理プレート         |
| 23 | フットスイッチコード管理プレート          |
| 24 | ディスプレイ取付ポスト               |
| 25 | ディスプレイ取付スライド              |
| 26 | ディスプレイ傾斜調整レバー             |
| 27 | バイオプシーニードル (併用機器)         |

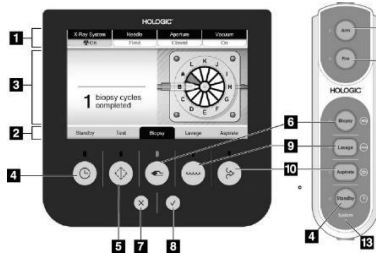
|    |                        |
|----|------------------------|
| 28 | デバイスドライバ               |
| 29 | リモートコントロール             |
| 30 | 生食ラインピンチバルブ            |
| 31 | 生食ラインガイド               |
| 32 | 生食バックフック               |
| 33 | デバイスドライバ・リモートコントロール接続部 |
| 34 | 生食ライン管理プレート            |
| 35 | 生食ラインノッチ               |

<2: 画像パネルのインジケータ及びボタン>



|                    |                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ステータスインジケータ     | 以下の状態を LED の緑色点灯により示す。<br>[Drawer] ティッシュフィルタドローが完全に閉じた時<br>[Power] 電源がオンの時<br>[Ready] ティッシュフィルタアセンブリの準備完了時 |
| 2. X-Ray ON インジケータ | X 線撮影中は LED が黄色に点灯する。                                                                                      |
| 3. X-Ray ボタン       | マニュアルゲインキャリブレーションや X 線照射を中止する。                                                                             |
| 4. キースイッチ          | ロック：X 線が無効になる。(図はロック状態の向き)<br>ロック解除：X 線が有効になる。                                                             |
| 5. USB ポート         | USB フラッシュドライブの接続ポート。                                                                                       |

<5: テクノロジストディスプレイ / 29: リモートコントロール>



|                  |                                                                                                                     |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. システムステータス     | 4 つのタブがあり、X 線のオン・オフ、バイオプシーニードルの位置、ニードル開口部のサイズ、真空状態のオン・オフを表示する。                                                      |
| 2. モードインジケータ     | 現在のシステムモード (Standby 等) を表示する。                                                                                       |
| 3. メッセージ領域       | システムからの指示や通知を表示する。                                                                                                  |
| 4. Standby ボタン   | 真空機能をオフにし、バイオプシーニードルの開口部を閉じる。                                                                                       |
| 5. Test ボタン      | テストモードになり、生理食塩液が流れること、切除サイクルが完了することの一連の動作確認を行う。生食ラインピンチバルブは開き、真空機能はオンになる。                                           |
| 6. Biopsy ボタン    | 生検モードになり、バイオプシーニードルの準備が整う。フットスイッチを踏むことにより生検サイクルが開始される。                                                              |
| 7. × ボタン         | 表示されたメッセージの拒否をする。                                                                                                   |
| 8. ✓ ボタン         | 表示されたメッセージを承認する。                                                                                                    |
| 9. Lavage ボタン    | 洗浄モードになり、生食ラインピンチバルブが開き、バイオプシーニードルの内筒が後退する。洗浄モードでは真空機能がオンになる。                                                       |
| 10. Aspirate ボタン | 吸引モードになり、生食ラインピンチバルブが閉じられバイオプシーニードルの内筒が後退する。吸引モードでは真空機能がオンになる。                                                      |
| 11. Arm ボタン      | バイオプシーニードルの外筒を後退させる。Arm ボタンを長押しすることでバイオプシーニードルを作動可能にする。                                                             |
| 12. Fire ボタン     | 所定のストロークでバイオプシーニードルの内筒及び外筒を前進させる。イントロデュサの位置及び方向によりバイオプシーニードルの方向がプーチ又はスタンダードに決定される。Fire ボタンを長押しすることでバイオプシーニードルを発射する。 |

|                  |                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 13. システム電源インジケータ | コンソールの電源がオンの時、ランプが緑色に点灯する。デバイスドライバやバイオプシーニードルに問題がある場合はランプが赤色に点灯する。 |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|

#### 4. 電気的定格及び機器の分類

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| 電源電圧                 | : 100-120VAC             |
| 電源入力                 | : 10A                    |
| 交流・直流の別              | : 交流                     |
| 周波数                  | : 50/60 Hz               |
| 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                |
| 水の浸入に対する保護の程度による分類   | : IPX0<br>IPX8 (フットスイッチ) |

#### 5. 原理

本品に Brevera Breast Biopsy システムを接続し、操作する。本品はバイオプシーニードルの回転及び前進を駆動するシステムで、生検プロセスの際、バイオプシーニードル内に真空状態を発生させることにより組織を吸引、切除、採取する。生理食塩液を吸引ラインへ供給することによって、採取した組織はティッシュフィルタアセンブリ内に収集される。本品に内蔵される X 線画像処理装置 (CorLumina®画像処理技術) によりティッシュフィルタアセンブリに収集された組織を画像表示する。

#### 【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。また、採取した組織検体の品質評価を支援するための画像を表示する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前準備

- フットスイッチ、電源コードをコンソールに接続する。必要に応じてネットワークケーブルをイーサネット接続部に接続する。コンソールの電源を入れる。
- イメージングディスプレイでログインし、患者名・出力デバイスの選択を行う。
- ティッシュフィルタドローが閉じていること、エラーメッセージが表示されていないことを確認する。
- キースイッチをロック解除の位置にする。
- キャニスタを準備し、コンソールに設置する。キャニスタ上部のバキュームポートに、コンソールのバキュームラインアセンブリを接続する。すべての接続が密閉され、真空漏れのないことを確認する。

##### 【バイオプシーニードルの準備】

- カチッと音がするまでデバイスドライバをコンソールのデバイスドライバホルダーにスライドさせる。
- デバイスドライバがホームに戻ったら、バイオプシーニードルを取り付ける。デバイスドライバをホームに戻す必要がある場合は、テクノロジストディスプレイの「✓」ボタンを押す。
- 未開封のバイオプシーニードルをコンソールトレイに置き、開封する。バイオプシーニードルを取り出し、ギアがニードル先端に向かい完全に前を向いていることを確認する。
- バイオプシーニードルのギア側を下に向け、保護シースの付いたニードル先端を右に向ける。バイオプシーニードルのタブをデバイスドライバのノッチに合わせる。
- バイオプシーニードルを真下に動かし、デバイスドライバにかみ合うまでタブの背面をノッチの背面に沿って動かす。
- カチッと音がしてバイオプシーニードルが所定の位置にロックされるまで前方にスライドする。

##### 【キャニスタの準備】

- バイオプシーニードルのパッケージから透明なチューブ (吸引ライン) を取り出し、先端の青色コネクタをキャニスタのペイシメントポートに差し込む。
- 生理食塩液のバック (生食バック (市販品)) を用意し、バイオプシーニードルの生食ライン先端 (スパイク) を生食バックに差し込む。生食バックはコンソール左側にある生食バックフックに設置する。

[ティッシュフィルタアセンブリの準備]

- (14) ティッシュフィルタドロワーを引き出し、中央にティッシュフィルタアセンブリを設置する。灰色のチューブを左側のガイドに通し、透明で先端が青色のチューブを右側のガイドに通す。ティッシュフィルタドロワーを閉じる。
- (15) デバイスドライバ、バイオブシーニードル、ティッシュフィルタアセンブリを準備後、テクノロジストディスプレイの Test ボタンを押し、「テストモード」にて真空状態と生理食塩液の流れを確認する。
- (16) バイオブシーニードルの開口部へ生理食塩液が流れてくることを目視確認し、テクノロジストディスプレイの「✓」ボタンを押す。
- (17) バイオブシーニードルの開口部がスムーズに開閉することを確認するために、フットスイッチを 2 秒踏んでから離すことでテストサイクルを開始させる。
- (18) テストが正常に完了すると組織採取の準備が整う。

## 2. 生検操作(概要)

- (1) システムを「Standby モード」にしてバイオブシーニードルから保護シー스를取り外す。
- (2) イントロデューサをバイオブシーニードルに装着する。イントロデューサの向きにより、バイオブシーニードルの開口部サイズ (20mm 又は 12mm) を選択できる。
- (3) バイオブシーニードルを生検ガイダンスシステムに設置する際は必要に応じてデバイスアダプタを使用すること。
- (4) コンソールのシステムを「生検モード」にする。
- (5) リモートコントロールの Arm ボタンを 2 秒以上押し、バイオブシーニードルを作動可能にし、生検ガイダンスシステムの画像処理システムによって提供される希望の座標に進める。
- (6) システムの準備が整ったら、リモートコントロールの Fire ボタンを 2 秒以上長押し、バイオブシーニードルを起動させる。
- (7) フットスイッチを踏み組織採取を開始する。
  - ・フットスイッチを踏んでから 10 秒以内に生検サイクルが開始される。
  - ・組織の切除・吸引、X 線撮影及び画像表示までのサイクルは、8 秒/回よりも速いペースで完了する。フットスイッチから足を離すと、組織検体の X 線撮影完了後にシステムが停止する。
- (8) イメージングディスプレイ上のサムネイルをタッチすると、組織検体の画像を確認できる。
- (9) ティッシュフィルタがイメージングキャビネットに設置されている場合、12 個の組織検体を採取できる。ティッシュフィルタを継続使用するか、または新しいティッシュフィルタに交換する。
- (10) フットスイッチを離し、Standby ボタンを押し、バイオブシーニードルの開口部を閉じる。
- (11) バイオブシーニードルを乳房から抜去する。
- (12) 生検マーカを配置する場合は、マーカの取扱説明書を参照すること。
- (13) コンソールが「Standby モード」になっていることを確認し、ティッシュフィルタアセンブリをイメージングキャビネットから取り出す。

## 併用機器

| 一般の名称        | 販売名                        | 承認/認証/届出番号       |
|--------------|----------------------------|------------------|
| 生検マーカ        |                            |                  |
| 植込み型病変識別マーカ  | TriMark プレストティッシュ マーカ      | 23000BZX00201000 |
| バイオブシーニードル   |                            |                  |
| 吸引式組織生検用針キット | Brevera Breast Biopsy システム | 305ADBZX00020000 |

## [使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 延長コードは使用しないこと。
2. コンソールの電源が入るまではバイオブシーニードル(併用機器)を接続しないこと。
3. デバイスドライバの金属部分と患者に同時に触れないこと。
4. デバイスドライバの金属部分は使用中に移動する可能性があるため、指を置かないこと。
5. 生食ラインの直径が大きい方の部位を生食バックのピンチバルブに挿入し、確実に装着されていることを確認すること。
6. 本品の使用時、コンソールを他の電気装置と接触させないこと。
7. [Arm]及び[Fire]のテスト中は、指や手をデバイスドライバ及びバイオブシーニードル(併用機器)に近づけないこと。

8. [Arm]及び[Fire]のテスト中、保護シースはバイオブシーニードル(併用機器)の先端に付けたままにしておくこと。
9. ティッシュフィルタアセンブリ(併用機器)が取り付けられるまで、生検操作を行わないこと。[採取組織が失われる可能性がある。]
10. 酸素過多供給の環境で使用しないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 本品は、医療用 3P コンセントに接続して使用し、定期的にアースの有効性確認を実施すること。
- 3) 本品は、訓練を受けた医療従事者のみが使用すること。
- 4) 本機器のエミッション特性は、工業地域および病院での使用に適している (CISPR 11 クラス A)。住宅環境 (通常 CISPR 11 クラス B が必要な環境) で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性がある。
- 5) 医用電気 (ME) 機器または ME システムについては、他の機器と近接した場所または積み重ねた状態での使用を避けること。他の機器と近接した場所または積み重ねた状態での使用が必要である場合は、その状態で ME 機器または ME システムが正常に動作することを確認すること。
- 6) 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。
- 7) 必ず X 線撮影に関する安全注意事項に従うこと。
- 8) コンソールは高周波エネルギーを放射するため、取扱説明書に従い使用すること。
- 9) 付属の電源コードを使用し、別の電源コードを使用しないこと。異なる電源コードを使用すると、電氣的障害および火災を引き起こす危険性がある。
- 10) 電源プラグから接地線や接地付きプラグを外さないこと。
- 11) 火災や感電の危険を防ぐために、コンソールを雨や湿気にさらさないこと。
- 12) ケーブルやコードにつまづく恐れがあるため、コードは邪魔にならないよう安全な位置に置くこと。使用していないときは、コードをコード管理プレートにしっかり巻き付けておくこと。
- 13) 内部に熱がこもらないように、コンソール周りの空気を十分に循環させ、障害物のある場所から 30cm 以内にコンソールを置かないこと。
- 14) データが失われるおそれがあるため、磁場を形成する装置の近くまたは上に磁気メディアを置かないこと。
- 15) 凹凸のある場所や傾斜のある場所でシステムを移動するときは注意を払うこと。
- 16) システムが静止しているときは、ホイールがロックされていることを確認すること。
- 17) 本品は許可されていないハードウェアやソフトウェアに変更を加えないこと。ネットワークセキュリティのために、コンピュータウイルス対策やネットワークセキュリティの機能 (コンピュータファイアーウォールなど) は提供していない。ネットワークセキュリティおよびアンチウィルス対策は使用者責任で導入すること。
- 18) フットスイッチは、被検者または車椅子によって誤って押されるおそれがない場所に置くこと。

### 2. 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

- 1) 血腫
- 2) 穿孔
- 3) 鈍的外傷
- 4) 感染
- 5) 組織損傷
- 6) 疼痛
- 7) 出血
- 8) 炎症
- 9) 感電
- 10) 意図しない放射線被ばく
- 11) 異物反応

## 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. コンソールを清掃する場合は、感電を防ぐため電源コードをコンセントから取り外すこと。
2. コンソールの清掃時に強力な溶剤、研磨剤入り洗剤、高濃度アルコール、メタノールは使用しないこと。クリーニング液はできるだけ少量の使用とすること。
3. 電子部品が損傷するため、本品に消毒スプレーを使用しないこと。
4. 本品の構成部品や表面の消毒には、以下の消毒液を推奨する。
  - ・市販の10%塩素系漂白溶液(通常は塩素5.25%、水94.75%)と水を1:9の割合で混合した溶液。最善の結果を得るためにこの溶液を毎日混合する。
  - ・市販のイソプロピルアルコール溶液(イソプロピルアルコール含有量70%の溶液を希釈せずに使用。)
  - ・水中での第四級アンモニウム化合物の含有量が2%以下の市販の殺菌シート。清潔で糸くずの出ない布や殺菌シートを使い、本品に消毒液を塗布する。適切な接触(濡らす)時間を観察しながら、濡れた布で本品を拭く。コンソール又は他の部分に直接洗浄液をスプレーしないこと。
5. 本品の構成品に対して蒸気滅菌や高温殺菌を行わないこと。
6. 許可されていないハードウェアやソフトウェアの変更を行わないこと。
7. 電源コードに切断や損傷のないことを確認する。(年4回)
8. フットスイッチは水の浸漬を避けること。(フットスイッチの損傷、または感電を引起す恐れがある。)

＜業者による保守点検＞

毎年、半年に1度、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

ラジエータ、空気ダクト、直射日光、過度の埃、機械的振動及び衝撃を受けるような熱源から離れた場所で保管すること。

＜保管条件＞

温度:-10～60℃

相対湿度範囲:10～80% (結露なきこと)

### 2. 使用環境

高度:3000メートル以下

温度:10～40℃

相対湿度範囲:20～75% (結露なきこと)

### 3. 耐用年数

7年(製造元データによる)

## 【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.

＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問い合わせページのアドレス:<https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号:0120-469-631