

ベクスコア

【警告】

〈使用方法〉

- ・ 本品用に製造された製品と組み合わせて併用すること。互換性のない製品との組み合わせは、使用者及び患者に予期しない障害を与える可能性がある。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・ プローブユニットは単回使用であり再使用禁止。[交差感染の恐れがある。]
- ・ 妊婦、小児及び出血性疾患、免疫疾患又は急性疾患の患者には使用しないこと。[本品の使用による影響が評価されていない。]
- ・ 併用禁忌:MR 装置環境下で使用しないこと。[MR 装置との併用は意図しておらず、誤動作の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、単回使用のプローブユニットとシステムユニットから構成される。超音波ガイド下で乳房に穿刺し、乳房の患部組織を切除及び採取するものである。

2. 構成

(1) 構成品:

- ・ メインコントローラボックス
- ・ ドライバ
- ・ プローブユニット (単回使用)
 - サイズ：BXC140/BXCW140、BXC145/BXCW145
 - 原材料：ステンレス鋼、ジメチルポリシロキサン
- ・ 吸引キャニスタ
- ・ フットスイッチ
- ・ 電源ケーブル

3. 外観



4. 機器の分類

- ・ 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分分類：BF 形装着部
- ・ 作動 (運転) モードによる分類：非連続作動 (運転) 機器
- ・ 水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：メインコントローラボックス IPX0、フットスイッチ IP67

EMC 適合 本品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

5. 電氣的定格

- ・ 交流・直流の別：交流
- ・ 定格電圧：100V 50/60Hz
- ・ 消費電力：420VA

6. 作動原理

プローブユニットの検体採取空間は、開口部を持つ外筒と外筒内で軸方向に前後移動する内筒で構成される。ドライバ内のモータ動力により内筒が外筒内を前後移動し、検体採取空間の開口部が開閉する。

術者が検体採取のボタンを操作すると検体採取空間が自動的に開き、陰圧で病変部位組織が検体採取空間に引き込まれ、検体採取空間が閉じることで検体が切除及び採取される。検体採取後にエアバルブが開くことにより外筒内が大气開放され、採取された検体がフィルターカバー内へ排出される。検体採取時の浸出液 (血液、体液) はフィルターカバー内を通過し、吸引キャニスタで回収される。

【使用目的又は効果】

検査、治療又は診断のため、乳房に穿刺し、組織採取をすること。

【使用方法等】

1. 使用前

本品の使用においては、あらかじめ取扱説明書を確認すること。

〈使用前準備〉

- (1) 取扱説明書に従い、使用前点検を行う。
- (2) ドライバコネクタをドライバソケットに接続し、フットスイッチコネクタをフットスイッチソケットに接続する。
- (3) 電源ケーブルコネクタを電源ケーブルソケットに接続し、電源プラグを商用電源に接続する。
- (4) 2 サイズのプローブユニット (BXC140/BXCW140 又は、BXC145/BXCW145) から適切なサイズを選択し、ドライバユニットに接続する。サクシジョンニッブルをサクシジョンコネクタに、エアホースをエアバルブに取り付ける。
- (5) プローブユニットを接続したドライバをドライバハンガに収納する。

〈設定〉

- (1) メインコントローラボックスの電源ボタンを押して起動する。
- (2) 操作パネルでドライバのボタン 1 及びボタン 2、フットスイッチのスイッチ 1 及びスイッチ 2 は、ユーザーが以下の機能を任意で割り当てる。
 - ①吸引 ON/OFF、②検体採取、③エアバルブの開閉、④検体採取空間の開閉 (内筒の前後移動)、⑤無効 (機能なし)
- (3) 操作パネルで検体採取空間の開口長さを 1/4、2/4、3/4、4/4 (全開) から選択する。
- (4) 操作パネルのキャリブレーションボタンを押し、自動キャリブレーションを実施する。

2. 使用中

- (1) プローブユニットの保護キャップを外す。
- (2) 超音波画像診断装置 (本品には含まない) で病変部位を特定する。
- (3) 穿刺部位の表皮を外科用メス (本品には含まない) で小切開し、検体採取空間が閉じた状態で針先を乳房に穿刺する。超音波ガイド下で検体採取空間が病変部位に位置するよう穿刺する。
- (4) 吸引レベルを High、Mid、Low から選択し、吸引 ON/OFF に割り当てられたドライバのボタン又はフットスイッチを操作し、吸引を ON にする。
- (5) 検体採取が割り当てられたボタンを押して検体を採取する。

- ＊ (6) 採取した検体を取り出す際は、ドライバのボタン又はフットスイッチを操作し、吸引を OFF にする。
- (7) フィルターカバーを開き、フィルターメッシュから検体を取り出す。
- (8) 必要に応じて (2)～(5) を繰り返し、検体を採取する。

3. 使用后

- (1) ドライバから使用済みのプローブユニットを取り外す。
- (2) 吸引キャニスタからサクシジョンニッブルを、エアバルブからエアホースを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (3) 吸引キャニスタをメインコントローラボックスから取り外し、ボトルに回収された浸出液を廃棄して洗浄する。
- (4) メインコントローラボックスの電源ボタンを押し電源を切る。
- (5) フットスイッチ及び電源ケーブルを取り外し、メインコントローラボックスの各ハンガで保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 収集する排液が吸引キャニスタの所定の排液量を超えることのないように注意する。
 - ・ 当社指定以外の機器と接続して本品を使用しないこと。
 - ・ フィルターライト LED を直視しないこと。
 - ・ 再使用可能な構成品の清掃は、当社指定の清掃方法以外に行わないこと。
 - ・ 長時間の使用により、メインコントローラボックス内の吸引ポンプモーターが過熱する恐れがある。1 時間を超えて連続使用はしないこと。
 - ・ 自動キャリブレーションが正常に完了しない場合、本品の使用を中止すること。プローブユニットが正しく動作しない可能性がある。
 - ・ キャリブレーションが正常に完了した場合であっても、操作パネルに「Needle Position Error」が表示された場合、本品の使用を中止し、サービスセンターへ連絡すること。
 - ・ 当社指定の生検用プローブ以外を接続して使用しないこと。
 - ・ 本品による組織採取中に、他の吸引装置を併用しないこと。本品の吸引が正常に機能しない場合がある。
 - ・ 吸引 ON 時に吸引レベルの表示が下限を下回っている場合は、本品の使用を中止し、サービスセンターへ連絡すること。
 - ・ 本品は保護接地のある電源に接続すること。
 - ・ 当社指定の者以外が本品の点検及び修理を行わないこと。
 - ・ 以下の意図した使用環境内で使用すること。
 - － 温度 : 10℃～35℃
 - － 相対湿度 : 30%RH～75%RH
 - － 気圧 : 800hPa～1,060hPa
 - ※ EMC に適合していない機器のある環境では使用しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
 - ・ 温度 : 室温保存
 - ・ 相対湿度 : 10%RH～85%RH
 - ・ 気圧 : 800hPa～1,060hPa
2. 使用期限(自己認証による) :
 - ・ プローブユニットの製品ラベルに記載
3. 耐用年数(自己認証による) :
 - ・ 取扱説明書に記載

【保守・点検に係る事項】

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 【使用方法等】に従い使用し、【保管方法及び有効期限等】に従い保管される場合、特定の保守点検事項はない。
- ・ ドライブ、フットスイッチ、吸引キャニスタ : 1 年毎交換

＜使用者による保守点検事項＞

- ・ 特定の保守点検事項はない。取扱説明書に従って使用後の清掃を行うこと。
- ・ メインコントローラボックスの吸引ホースが汚れている場合、サービスセンターへ連絡すること。

*【主要文献及び文献請求先】

株式会社タイヨウ

(住所) 大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

(電話番号) 06-6969-2421

(E-mail) info@t-taiyo.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者 : MedicalPark Co., LTD

及び外国製造業者 (大韓民国)

選任製造販売業者 : 株式会社タイヨウ

(住所) 大阪府大阪市城東区森之宮 2-4-29

(電話番号) 06-6969-2421