

## MRターゲティングセット

### 再使用禁止

\*\*

#### 【警告】

##### ＜使用方法＞

- 1) 本品は、非臨床試験において以下の条件のMR環境下で有効に使用できることが確認されている。以下の条件から外れるMR環境下では使用しないこと。[以下の条件から外れるMR環境下での有効性は確認されていない。]
  - ・ 3.0テスラ以下の静磁場
  - ・ 3.9T/m以下の空間傾斜磁場

- 2) 本品は、磁気共鳴画像法(MRI: Magnetic Resonance Imaging)の訓練を受けた医師のみが使用すること。

##### ＜併用医療機器＞

- 1) 製造元の認可外の会社によって製造又は販売されている製品を使用しないこと。[予期せぬ結果を招いたり、医療従事者あるいは患者に損傷を与える恐れがある。]

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

- 1) 本品は診断用のみ使用し、治療目的で使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
- 2) 本品を使用する手技によって、医師の判断により高い危険性と重篤な合併症が予測されるような患者に対しては、本器具は禁忌である。抗凝血治療を受けている患者、あるいは出血障害の患者に対しては、リスクが高くなる可能性がある。
- 3) 再使用禁止。
- 4) 再滅菌禁止。  
[再使用・再滅菌を行うと以下の恐れがあるため。]
  - ・ 本品の構造的な性能低下や機能不良による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)
  - ・ 本品の汚染や患者の感染、患者間での感染症の伝染を含む二次感染による患者への影響の発生。(損傷、発病、死亡等)

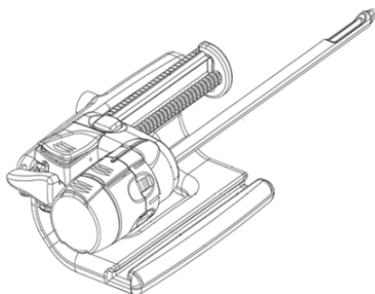
##### ＜併用医療機器＞

- 1) 本品は「マンモトーム MR システム」とのみ併用すること。

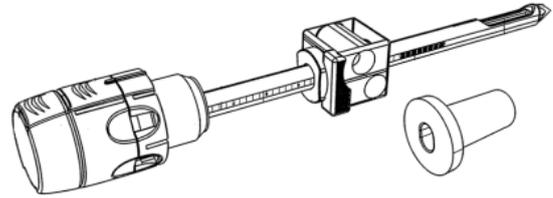
#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 構成

- (1) ピラータターゲティングセット



- (2) ユニバーサルターゲティングセット



#### 【使用目的又は効果】

MRプローブを適正な進路に導くために用いる器具であり、皮膚切開部より胸部へ挿入し、組織切断部の正確な位置を確認するために用いる。

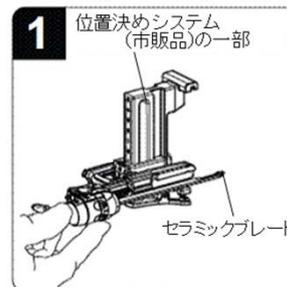
#### 【使用方法等】

##### 1. 挿入

使用する位置決めシステム(市販品)がピラー方式かグリッド方式か確認する。前者の場合はピラータターゲティングセットを使用する。後者の場合はユニバーサルターゲティングセットを使用する。

##### ＜ピラータターゲティングセットの使用方法＞

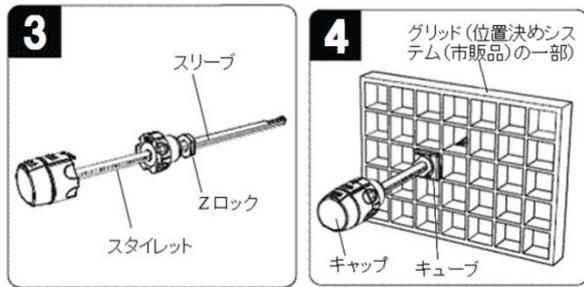
- 1) MRI スキャンを行い、画像データに基づいて標的部位を決定する。
- 2) ピラータターゲティングセットを組立て、Z ストップを引いて、目標のZ深度になるよう調節する。
- 3) スタイレットをスリーブに挿入する。
- 4) 標準的な手術手技に従って、皮膚の切開部位の準備を行う。目的の採取部位に対応する皮膚位置をスリーブのサイズにあわせて切開する。
- 5) スタイレット先端のセラミックブレードが切開部位に接するまでピラータターゲティングセットをスライドさせる。次に、Z ストップが止まるまでキャップを押して、皮膚の切開部位に挿入する。(図1、2参照)



- 6) 再度のMRI スキャンにて、開口部が目的の採取部位に隣接しているかの確認が推奨される。

##### ＜ユニバーサルターゲティングセットの使用方法＞

- 1) MRI スキャンを行い、画像データに基づいて目的の採取部位を決定する。
- 2) スタイレットをスリーブに挿入する。(図3参照)
- 3) Z ロックを動かし目標のZ深度になるよう調節する。
- 4) 標準的な手術手技に従って、皮膚の切開部位の準備を行う。目的の採取部位に対応する皮膚位置をスリーブのサイズにあわせて切開する。
- 5) グリッド(位置決めシステム(市販品)の一部)の目的の採取部位に対応する適切な位置に、キューブを取り付ける。
- 6) スリーブ及びスタイレットをキューブに挿入する。次に、Z ロックがキューブに接するまでキャップを押して、皮膚の切開部位に挿入する。(図4参照)



7) 再度の MRI スキャンにて、開口部が目的の採取部位に隣接しているかの確認が推奨される。

## 2. MR プロブの挿入

- 1) 本品のスタイレットを抜く。
- 2) MR プロブを本品のスリーブに挿入し、組織採取を行う。
- 3) 組織採取を終えたら、MR プロブを本品のスリーブから抜去する。MR プロブを MR ホルスターから外す。
- 4) 本品を患者乳房から抜去する。

## 3. 使用後

- 1) 本品の使用後は病院内で定められた手順に従い廃棄する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- 1) 併用する MRI 装置、その他の器具の添付文書・取扱説明書を参照すること。

#### 2. 重要な基本的注意

- 1) 使用する前に、開封した本品すべてに損傷がないかを確認すること。一部でも損傷がある場合は使用しないこと。
- 2) 画像誘導装置（別品目）を確認し、製品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること（患者に損傷を与える恐れがあるため）。
- 3) 本品を取り付けるための位置決めシステム（市販品）は、使用する画像誘導装置（別品目）に対応した適切なシステムを使用すること。使用前に本品との適合性を必ず確認すること。
- 4) 本品で皮膚をいきなり穿刺しないこと。前もって挿入部位の切開を行うこと。
- 5) 鋭利なブレードが付いたスタイレットは、保護カバーが取り付けられた状態で包装されている。スタイレットをスリーブに挿入するまで、保護カバーは付けたままにする。保護カバーを外す際にブレードで怪我をしないように注意すること。
- 6) スタイレットが挿入されたスリーブを患者に挿入する際は、Z ストップがセカンダリ Z レール方向を向き、挿入したときに Z ストップがセカンダリ Z レールの手元側に当たる向きであることを確認すること。
- 7) 患者を再スキャンのため MRI 装置のガントリー内に導入する際は、本品が MRI 装置と干渉しないか必ず目視で確認すること。[本品が MRI 装置に干渉すると MRI 装置の動作に影響を与える可能性がある。]
- 8) 組織標本の採取後に採取部位をスキャンする場合は、本品のスリーブから MR プロブ/MR ホルスターを抜き取り、本品のスタイレットを挿入しておくこと。
- 9) MR プロブ及び本品の構成部品は、必ずセカンダリ Z レールを取り外す前に患者乳房から抜去すること。
- 10) 位置決めシステム（市販品）を移動する場合は、先に MR プロブ及び本品の構成部品を位置決めシステムから取り外すこと。[先に取り外しておかないと、本品の構成部品が破損する可能性がある。]

- 11) 本品の挿入前に標準的な手術手技に従って、皮膚の挿入部位の準備をすること。
- 12) 目的の Z 深度は、セカンダリ Z レール上の目盛の最小値より下に設定しないこと。[Z 深度をセカンダリ Z レール上の目盛の最小値より下に設定すると、セカンダリ Z レールがプライマリ Z レール（位置決めシステム（市販品）の一部）から外れなくなり、患者乳房からの抜去が困難になるおそれがある。] Z スクリュー及びスリーブを押し込んだとき、Z ストップがセカンダリ Z レールの手元側まで達しない場合は、本品を乳房に挿入しないこと。本品を無理に挿入すると本品が損傷するおそれがある。本品は Z ストップがセカンダリ Z レールの手元側に至らずにロックされる場合がある。その場合、Z スクリューを再挿入して Z 深度を調整すること。もし調整することが出来ない場合は本品の使用を中止すること。
- 14) 本品は Z 深度が 15 mm 以下の部位の組織標本を採取することも可能であるが、Z ロックを挿入限界ゾーンにはセットしないようにすること。
- 15) 本品を挿入する際に本品をねじったり、回転させたりしないこと。[スタイレットが開口部で破損する恐れがある。]
- 16) MR プロブの挿入時に、MR プロブの標本採取開口部と本品のスリーブの開口部が一致していることを確認すること。MR プロブを挿入していない状態で、本品のスリーブ回転ダイヤルを回転させないこと。

#### 3. 相互作用

<併用注意>

- 1) 低侵襲性手術器具は製造元によって異なり、本システムに適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼすおそれがあるため、異なる製造元の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

使用期限は製品の包装に表示されている。

[自己認証（当社データ）による]

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

#### \*\*【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

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

米国 Devicor Medical Products, Inc.

(デヴィコア メディカル プロダクツ社)