



* I V R - 0 4 7 - 0 0 6 *

**2023 年 7 月改訂 (第 6 版)
*2020 年 10 月改訂 (第 5 版)

認証番号 225ADBZX00019000

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

EnCor ENSPIRE システム

再使用禁止 (キャニスタ)

【警告】

1. 適用対象 (患者)

抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、多量出血等のリスクを考慮すること。[止血が困難となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

(1) 再使用禁止 (キャニスタ)

(2) 本品のコンソールを MRI 室内に置かないこと。[コンソールの MRI 適合性を確認していないため、誤作動が発生し、患者又は使用者が負傷するおそれがある。]

(3) 可燃性ガスの存在下で使用しないこと。[引火のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

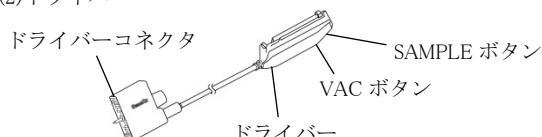
(1) コンソール

寸法：幅 41×奥行 66×高さ 117~145 cm

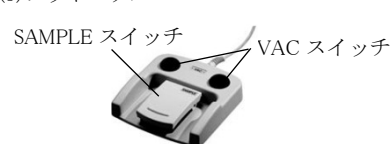
重量：48 kg



(2) ドライバー



(3) フットペダル



(4) キャニスタ (単回使用品)

2. 安全装置

- (1) バイオプシーブローブがドライバーに装着されていない場合、組織採取に関する操作は作動しない。
- (2) 制御機能：ドライバーが初期化されていない状態では、バイオプシーブローブは作動しない。
- (3) 警報状態が生じると、タッチスクリーンに表示される。
- (4) 手技中の作動エラー時には警告音が鳴る。

3. 作動・動作原理

本品は、コンソールとドライバーから構成され、専用のバイオプシーブローブ (販売名: EnCor バイオプシーブローブ、認証番号: 225ADBZX00047000) をドライバーに装着し使用する。組織採取中にはコンソールの吸引装置が作動し、バイオプシーブローブの針管内に陰圧を加えることで、開口部に組織を取り込み、ドライバーの操作によりバイオプシーブローブのカッターが開口部をスライドして組織は採取される。その後、チャンバへ採取組織を吸引移動し、体液と分離する。

4. 電気的定格及び機器の分類

電源電圧：AC 100V

周波数：50/60 Hz

電源入力：600 VA (450 W、定格電流：4 A)

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

【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. 使用方法等

(1) 開梱

- (1) 損傷がないか包装資材及び本品を確認する。本品は、取り外した状態で別梱包したタッチスクリーン以外は、組立済みの状態で出荷される。
- (2) 本体とタッチスクリーンを梱包から取り出し、タッチスクリーンのノブをロック解除する (図 1)。
- (3) タッチスクリーンの背面の連結用レールを調整してはめ込み本体アーム部に取り付ける (図 2)。
- (4) 本体からの電源用・接地用・通信用のケーブル類をタッチスクリーンに接続する (図 3)。アースを接続し、付属のナット/留めねじを手で締める。通信ケーブルのビス/ねじは付属の平頭ねじ回しを用いて締める。



図 1：タッチスクリーンのノブ



図 2：タッチスクリーンの本体への取り付け



図 3：タッチスクリーンへのケーブル類の接続

(2) セットアップ

- (1) 本品は、未滅菌状態で供給される。初回使用に先立って取扱説明書を参照し、クリーニングする。
- (2) 本品を移動する前に、キャスターの固定用ロックを解除し、トレイとタッチスクリーンを最も低い位置に下げて、正面に向くよう調整する。
- (3) トレイの前方及び後方にあるハンドルを使用して押し引きし、本品を移動させる。
- (4) 安全使用に配慮して本品を配置し、医用コンセントに (コンソール本体の背面にある) 電源コードを差し込む。
*a) 本体には 4 個のキャスターとロックが付いており、配置が完了した後、キャスターをロックする (図 4)。

- b) タッチスクリーンの高さは、支柱のロック用レバーを解除して、支柱にはめ込まれている本体ボールの上部にあるロック解除ボタンを押すことで調整する（図 5）。タッチスクリーンの傾斜角度は、タッチスクリーン背面のロックを解除し、希望の位置へタッチスクリーンを動かすことで調整する（図 6）。
- c) 可動式トレイには、ドライバーケーブル及びチューブとともに 2 本のドライバーを載せることができる。トレイの位置は、トレイのロックを解除後に、回転し、希望の高さまで持ち上げ・押し下げること、調整する（図 7）。



図 4：キャスターのロック設定



図 5：タッチスクリーンの高さ調整

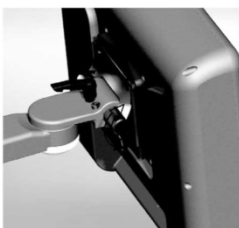


図 6：タッチスクリーンの傾斜角度の調整



図 7：トレイの位置調整

- 5) キャニスタ及び吸引チューブ用カセット（別売、EnCor バイオブシープローブと同認証）または吸引・リンスチューブ用カセット（別売、EnCor バイオブシープローブと同認証）を取り付ける。

- a) コンソールのドアをあける。
- b) コンソール内にキャニスタを取り付ける。適正に装着できるように、キャニスタの向きを確認する。キャニスタ上部のふたが確実に閉まることを確認する。チューブにセンターポートを接続する。使用していないポートにはポートキャップが被せられていることを確認する（図 8）。
- c) コンソールに吸引チューブ用カセットまたは吸引・リンスチューブ用カセットを取り付け、アセンブリ部が正しい位置でロックされていることを確認する。正しく取り付けると、リリースレバーがカチッと接合する（図 9）。



図 8：キャニスタの取り付け



図 9：カセットの取り付け

- d) チューブをキャニスタに接続する。その際にチューブをねじらないこと。真空状態が不完全にならないよう、確実に接続したことを確認する（図 10）。



図 10：チューブをキャニスタに接続

- e) 吸引・リンスチューブ用カセットを使用する場合のみ、生食バッグに生食スパイクを接続する。生食バッグをコンソール内の生食用キャビティに入れる。生食用のチューブがキンクしていないことを確認する（図 11）。



図 11A：生食スパイクを接続



図 11B：生食バッグを生食用キャビティに装着

- f) 生検手技を開始する準備が整ったら、バイオブシープローブのチューブをカセットのチューブコネクタへ接続する。リンス機能を使用する場合は、バイオブシープローブのリンス用チューブをカセットのリンスチューブバルブへ接続する（漏れ防止のため、確実に接続されていることを確認する。）（図 12）。



図 12：バイオブシープローブのチューブをカセットのコネクタ/バルブに接続

- 6) コンソールの背面にある主電源スイッチで、主電源を入れる。
- 7) コンソールの前面にあるスイッチを入れる。
- 8) ドライバー接続コネクタにドライバーを接続する。必要に応じて、フットペダル接続コネクタへフットペダルを接続する。
- 9) コネクタ上の緑色の LED が点灯していれば、ドライバーがアクティブ（操作可能）状態である。システムの構成品全ての電源を入れ、初期化を行う。バイオブシープローブを装着した状態ではドライバーの初期化はできない。タッチパネルに、ドライバーの初期化が問題なく終了し、バイオブシープローブを装着するためのシステムの準備が整ったことが表示される。
- 10) ステレオタクトティックテーブルを使用する場合は、ドライバーを正しく装着するために、使用するファイアフォワードアダプタを適切に接続する。
- **11) タッチスクリーンからの指示メッセージに従い、バイオブシープローブを装着しキャリブレーションする。バイオブシープローブの設定については EnCor バイオブシープローブの電子添文（注意事項等情報）を参照すること。

(3) タッチスクリーンを用いた操作

- ** 1) EnCor バイオブシープローブの電子添文（注意事項等情報）の【使用方法等】に従って生検手技を行う。
- 2) 本品の状態はタッチスクリーンに表示される（図 13）。このパネルからサンプル採取オプションを選択する。



図 13：タッチスクリーン 主画面

- a) 採取パターンを変更するには、タッチスクリーン上で円形内の希望の時刻位置をタッチする。
- b) 採取量をフルモードからハーフモードへ変更するには、Half ボタンの表示をタッチする。フルモードへ戻すには Full ボタンの表示をタッチする。

- c) サンプルモードを Normal から Dense へ変更するには Dense ボタンの表示をタッチする。Normal へ戻すには Normal ボタンの表示をタッチする。



- 3) 吸引・リンスチューブ用カセット及び生理食塩液を使用する際には、手技中にリンスモードを選択できる。リンスモードを有効にすることで、ティッシュトレイに採取した組織に生理食塩液を注入できる。タッチスクリーン上の Rinse ボタンをタッチすることでリンスが開始する。



- 4) 生検手技後に、本品のバイオブシーブローブを用いてマーカ留置ができる。タッチスクリーンの Marker タブをタッチしてマーカモードを有効にする（図 14）。マーカを留置し、図 14 に示すタッチスクリーンの Rotate ボタンをタッチして開口部を 180 度回転させる。手元の SAMPLE ボタンまたはフットペダルの SAMPLE スイッチを用いてマーカモードを終了する。



図 14：タッチスクリーン マーカモード



(4) 使用後

- 1) 生検手技の終了時に、チューブ類の接続を全て外し、カセットを取り出して廃棄する。
- 2) 消耗品を取り除き、院内の手順に従って廃棄する。【保守・点検に係る事項】1. クリーニング及びメンテナンス の記載事項に従って本品をクリーニング及び消毒する。
- 3) 本品を待機状態に設定するには、本品が停止するまでスイッチを押し続ける。主電源を切るには、主電源スイッチを押す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品と併用可能なドライバーは、1.19 以上のスクリプトバージョン対応の EnCor 及び EnCor MRI のドライバーだけである。本品は、それ以前のドライバーとは互換性がない。スクリプトバージョンはシステム初期化中のタッチスクリーン表示部に表示される。
- (2) 横向きに押し引きして本品を移動しないこと。
- (3) 連続して手技を実施する場合、電源を付けたままにしてもよいが、電源を付けたまま翌日まで放置しないこと。[吸引チューブ用カセットまたは吸引・リンスチューブ用カセットが破損するおそれがある。]
- (4) 使用時毎にコンセントを抜かないこと。同じドライバーを使用して全ての手技を実施する場合、ドライバー及びフットペダルを本品に接続したままにしてもよい。
- (5) キャニスタ及び吸引チューブ用カセットまたは吸引・リンスチューブ用カセットの接続を調べ、使用中に適切な吸引レベルが達成・維持できることを確認すること。
- (6) 採取する目標部位に対するバイオブシーブローブ位置を確認するため、そして偽陰性という生検結果を低減するために、乳房生検は常に画像ガイド下で実施すること。
- (7) 開口部の位置確認は、選択した画像ガイダンスにより決定される。手技を開始する前に、使用しようとする画像ガイダンスによって開口部の位置確認が正しいことを確認すること。

- (8) 本品は、電源コード接続部の取扱いやすい向きに配置すること。システムの電源スイッチが動作しない場合には、電源コード固定をはずし、コードを抜いて、システムの電源を切ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電源コードを延長コードあるいは二股以上のアダプタへ接続しないこと。[感電のおそれがある。]
- (2) 干渉を最小限に抑えるため、本品は他の電気器具からできるだけ離し、ケーブル類は他のケーブル類と接することがないように配置すること。
- (3) 使用前に毎回、破損・ひび割れ・傷・その他の損傷がないか、付属品及びコード類を調べる。[患者または使用者が負傷または感電するおそれがある。]
- (4) システムのカートは磁場のある部屋の外に配置すること。また、ドライバーは MRI のボアから 24 インチ (60.96 cm) 以上離して使用すること。磁場の強度及び遮蔽にはばらつきがあるため、操作者はドライバー表面及び予定している生検部位における磁場の影響を確認し、コイルの配置及び/またはテーブルの位置を調整して、医師が好ましいと考える場所で生検を完了すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 機器の破損
- ・ 誤作動
- ・ 電磁波の干渉

(2) 有害事象

(EnCor バイオブシーブローブの使用に関連するものを含む)

- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ 生検部位の近傍組織の損傷
- ・ 疼痛
- ・ 対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・ 気胸
- ・ 破損片の体内遺残
- ・ バイオブシーブローブ抜去時のバイオブシーブローブへの組織の付着
- ・ 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング及びメンテナンス

本品のクリーニング及びメンテナンスに関する内容については、取扱説明書を参照すること。

2. トラブルシューティング

トラブルシューティングに関する内容については、取扱説明書を参照すること。また、既知の問題点を是正し、タッチスクリーンで警報状態を解除した後も警報状態が続く場合は、弊社営業担当者に連絡すること。

【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 : 株式会社メディコン
 * 連絡先 : 0120-036-541(カスタマーサービス)
 外国製造業者 : C. R. バード社
 : C. R. Bard, Inc.
 国名 : アメリカ合衆国