



* I V R - 0 4 8 - 0 0 5 *

*2023 年 7 月改訂（第 4 版）
2017 年 5 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）

認証番号 225ADBZX00047000

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

EnCor バイオブシープローブ

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

豊胸手術を受けた患者にイントロデューサセットを使用する場合は、人工乳房の位置を考慮して穿刺すること。[人工乳房を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止

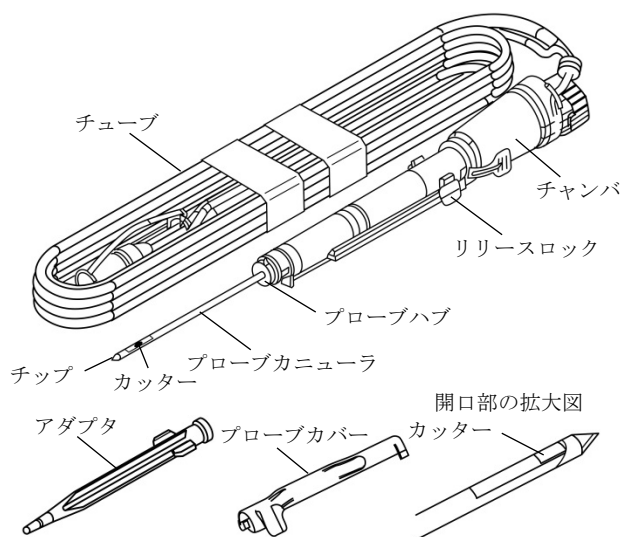
2. 適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。
・感染がある場合。[感染が拡大するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

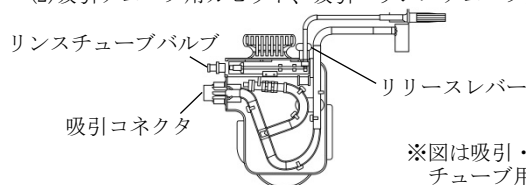
(1) バイオブシープローブ



単位:mm

ゲージ サイズ	品番	プローブ カニューラ長	プローブ カニューラ外径
7 G	ECP017G	114	5.2
	ECP017GV	114	
	ECPMR017G	136	
10 G	ECP0110G	113	4.2
	ECP0110GV	113	
	ECPMR0110G	135	
12 G	ECP0112G	111	3.4
	ECP0112GV	111	

(2) 吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセット

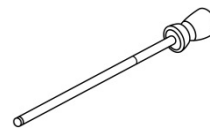
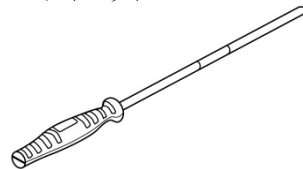


※図は吸引・リンス
チューブ用カセット

(3) イントロデューサセット

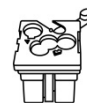
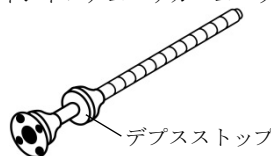
スタイレット

オブチュレータ



イントロデューサカニューラ

MRI ブロック



デプスストップ

(4) ニードルガイド

(5) イントロデューサカニューラアダプタ

(6) 延長チューブ

2. 材質

ステンレス、ABS 樹脂、シリコーンゴム、高密度ポリエチレン、
低密度ポリエチレン、ポリカーボネート

チューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

【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. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、EnCor ENSPIRE システム（認証番号：225ADBZX00019000）または EnCor ULTRA システム（認証番号：226ADBZX00020000）と併用して使用する。

2. 使用方法等

(1) 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取り付け

- 1) EnCor ENSPIRE システムのコンソールのドアをあける。
- 2) 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、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 1）。



図 1：キャニスタの取り付け

- 3) 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 2）。

取扱説明書を必ずご参照下さい

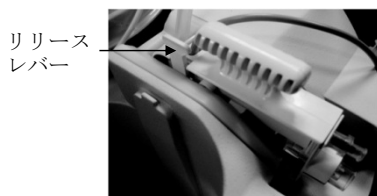


図2：カセットの取り付け

- 4) 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、しっかり接続したことを確認する (図3)。



図3：チューブをキャニスタに接続

- 5) 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4A 及び4B)。



図4A：生食スパイクを接続



図4B：生食バッグを生食用キャビティに装着

- 6) 生検手技を開始する準備が整ったら、バイオブシーブローブのチューブをカセットのコネクタへ接続する。リンス機能を使用する場合は、バイオブシーブ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、しっかり接続されていることを確認する。) (図5)

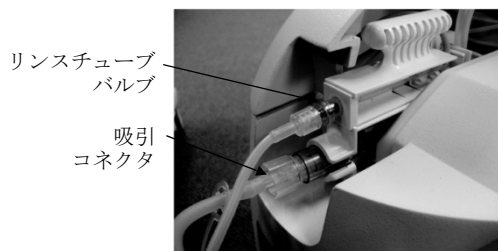


図5：プローブのチューブをカセットのコネクタ／バルブに接続

- (2) バイオブシーブローブの使用方法
(図6を参照)

- * 1) EnCor ENSPIRE システムの電子添文 (注意事項等情報) に従い、ドライバー (別売、EnCor ENSPIRE システムと同認証) を初期化する。
- 2) 標準的な無菌操作で、本バイオブシーブローブを包装から取り出し、破損がないことを確認する。
- 3) 組織をすすぐリンス機能を使用する場合は、吸引チューブコネクタ及びリンスチューブコネクタを吸引・リンスチューブ用カセットへ接続する。
- 4) バイオブシーブローブ遠位端をドライバーの所定の位置へスライドしてはめ込み、近位端を押下げて固定することでドライバーに装着する。
- ステレオタクトティックテーブルを使用する場合は、プローブカバーを取り外す。
- ティッシュトレイカバー (別売、品番：ECTRACOVER) を装着するには、チャンバからティッシュトレイをはずし、ティッシュトレイにティッシュトレイカバーを装着した後、チャンバへ戻す。

- 5) バイオブシーブローブのキャリブレーションを行うには、フリーハンド式の場合は SAMPLE ボタンを押し、ステレオタクトティックテーブル用の場合はフットペダルの SAMPLE スイッチを踏む。タッチパネルに、バイオブシーブローブのキャリブレーションが問題なく終了したことが表示される。バイオブシーブローブからチップカバーをはずす際には、注意すること。
- 6) EnCor ENSPIRE システムのコンソールを使用している場合、タッチパネルで、フルモードまたはハーフモードを有効にできることを確認する。SAMPLE ボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認する。
- 7) EnCor ENSPIRE システムのコンソールを使用している場合、希望の CUT SELECTION オプションを押す。必要に応じ、時計回り用の ROTATE CLOCKWISE または反時計回り用 ROTATE COUNTERCLOCKWISE のオプションを用いて、開口部を中心の位置に正しく合わせる。
- 8) 標準的方法を用いて、対象部位に麻酔を施す。
- 9) メス (本品には含まれない) を用いて皮膚を切開し、バイオブシーブローブのチップを皮下で位置決めする。

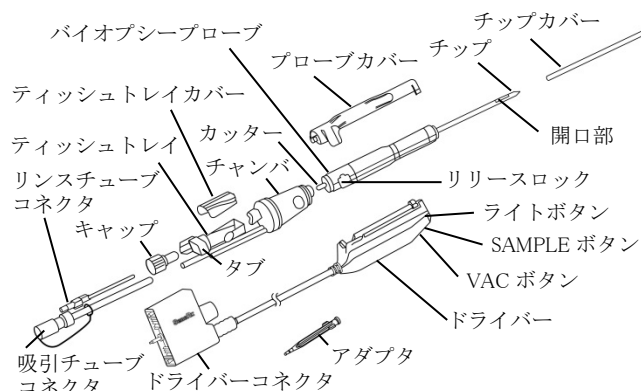


図6：バイオブシーブローブ、ドライバー

- 10) イントロデューサカニューラを使用する場合、以下 a)～d) の操作を行う。
- a) イントロデューサカニューラにバイオブシーブローブを挿入する (図7)。

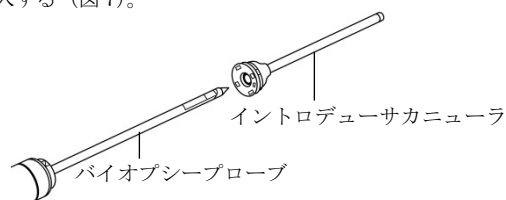


図7

- b) イントロデューサカニューラをプローブカニューラにしっかりとめる (図8)。

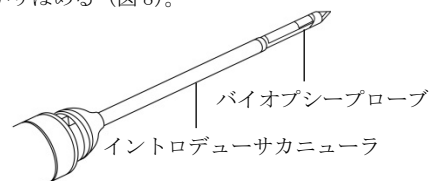


図8

- c) 乳房で目標とする病変または部位を特定する。
- d) 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切開を入れる。
- 11) バイオブシーブローブを前進させ、目標部位に位置合わせを行う。
- 12) フリーハンド式として使用する場合には、ドライバーの SAMPLE ボタンを押して開口部を開ける。体液や血液を排出するには、VAC ボタンを利用できる。ドライバーをしっかり保持して開口部を目標部位の位置に維持しながら、再度 SAMPLE ボタンを押して、自動組織採集サイクルを開始する。採取した組織は、チャンバへ自動的に移される。リンス機能を有効に設定している場合、組織は毎回生理食塩液ですすぐれる。十分な量の組織が採取できるまで、この手順を繰り返す。

- 13) 上記 12) の手順の代わりに、フットペダルの SAMPLE スイッチ及び VAC スイッチを使用してもよい。ただし、フリーハンド式として使用する場合には、ドライバーの SAMPLE ボタンを用いてキャリブレーションを行う必要がある。フットペダルの SAMPLE スイッチを踏み続けると、組織採取を継続して行うことができる。
- 14) ステレオタクティックガイド下で使用する場合には、フットペダルの SAMPLE スイッチを踏んで、自動組織採集サイクルを開始する。採取した組織はチャンバへ自動的に移される。リンス機能を選択している場合、組織は毎回生理食塩液ですすぐれる。採取サイクルが終了すれば、SAMPLE スイッチから足を離す。採取サイクルを再開するには、SAMPLE スイッチを踏み、そのまま維持する。採取サイクル中に一時停止するには SAMPLE スイッチから足を離す。採取サイクルを完全に終了するには SAMPLE スイッチを再度踏む。体液や血液を排出するには、VAC スイッチを利用できる。
- 15) アダプタを用いて、ティッシュトレイの後方のポートを通じて、生検部位へ薬液注入または生食フラッシュを行うことができる。薬液や生理食塩液の注入前に、アダプタをカッター端に接続する。
- 16) 採取した組織をフラッシュするには、ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んだ後、EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで Rinse ボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行う。
- 17) 組織を取り出すには、両方のタブを押し、チャンバから後方のティッシュトレイを外す。ティッシュトレイカバーを使用している場合には、ティッシュトレイカバーを外してティッシュトレイから組織を回収する。乳房から追加組織を採取するために、本品を再配置することもできる。
- 18) 手技の終了時に、バイオブシープローブを乳房から抜去し、電源を切る。チューブをカセットから外す。リリースロックを押さえて、バイオブシープローブをドライバーから外し、廃棄する。

(3) バイオブシープローブ MRI タイプの使用方法 (図 9 を参照)

- * 1) EnCor ENSPIRE システム電子添文（注意事項等情報）に従い、ドライバーを初期化する。
- 2) 標準的な無菌操作で、本バイオブシープローブを包装から取り出し、破損がないことを確認する。
- 3) 組織をすすぐリンス機能を使用する場合は、吸引チューブコネクタ及びリンスチューブコネクタを吸引・リンスチューブ用カセットへ接続する。
- 4) バイオブシープローブ遠位端をドライバーの所定の位置へスライドしてはめ込み、近位端を押し下げて固定することでドライバーに装着する。
- 5) ドライバーの SAMPLE ボタンを押すことにより、バイオブシープローブをキャリブレーションする。バイオブシープローブのキャリブレーションが問題なく終了したことを EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで確認する。キャリブレーション終了後には、ドライバーの各ボタン及びフットペダルが使用可能になる。ティッシュトレイカバーを装着するには、チャンバからティッシュトレイをはずし、ティッシュトレイにティッシュトレイカバーを装着した後、チャンバへ戻す。
- 6) 磁場がある室内へ入る前に、施術者の腕にリストストラップを装着する。本品からチップカバーをはずす際には、注意すること。
- 7) EnCor ENSPIRE システムのタッチスクリーンで、フルモードまたはハーフモードを有効にできることを確認する。SAMPLE ボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認する。
- 8) 自動採取を行う場合には、EnCor ENSPIRE システムのタッチスクリーンで CUT SELECTION を選択する。時計回り用の ROTATECLOCKWISE または 反時計回り用 ROTATECOUNTERCLOCKWISE のオプションを用いて、開口部を中心の位置に正しく合わせる。
- 9) 標準的手法を用いて、対象部位に麻酔を施す。

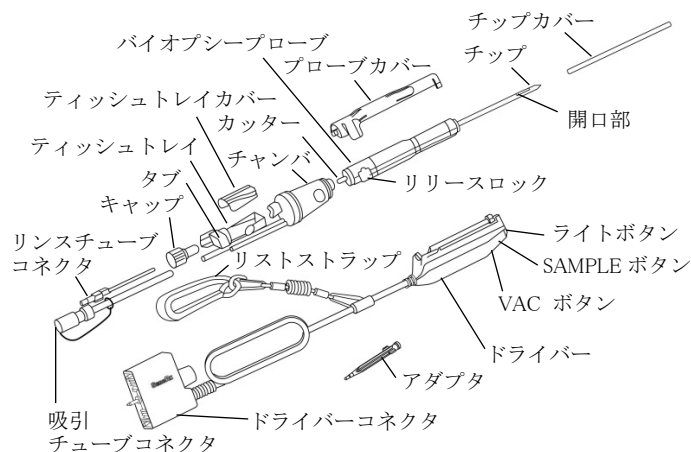


図 9：バイオブシープローブ MRI タイプ、ドライバー

- 10) MRI タイプのイントロデューサカニューラを使用する場合は、以下 a)~f) の操作を行う。
- a) MRI ブロックは、Grid Localization System と共に使用する。MRI ブロックを Grid に挿入し、レバーを時計回りに約 90 度回転させてロックする（図 10）。

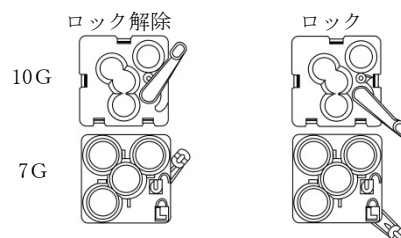


図 10：MRI ブロック

- b) 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切り目を入れる。
- c) 0.5cm 毎のデプスマーカーを用いて、適切な挿入深度にデプスストップの位置を合わせる。デプスストップの先端は、希望の深度を示す。目標部位に通じる MRI ブロックの穴からスタイレットとイントロデューサカニューラを挿入しスタイレットを前進させる。
- d) デプスストップの先端にある小さなタブを MRI ブロックの適切な穴の方向に対して、時計回りに回転させ、MRI ブロック内にイントロデューサカニューラを固定させる。
- e) スタイレットをオプチュレータに取り替える間、イントロデューサカニューラを保持する。再度撮像して、オプチュレータ先端が目標部位にあることを確認する。必要に応じて、位置を修正する。
- f) スタイレット/オプチュレータを抜去してバイオブシープローブをイントロデューサカニューラに挿入する間、イントロデューサカニューラを保持する。MRI タイプのバイオブシープローブの先端は、オプチュレータ先端の挿入深度より 19.4 mm 遠位となる（図 11）。

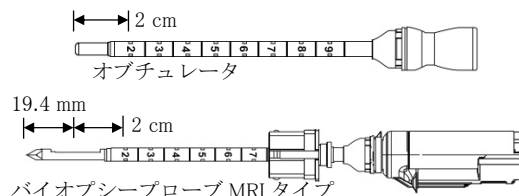


図 11：バイオブシープローブ MRI タイプ、イントロデューサカニューラ

- 11) バイオブシープローブを前進させ、目標部位に位置合わせする。
- 12) 継続して自動採取を行うには、開口部を目標位置に保持しながら、フットペダルを踏み続ける。採取した組織はチャンバへ自動的に移される。リンス機能を設定している場合、組織は毎回生理食塩液ですすぐれる。必要に応じてこの手順を繰り返す。

- 13)組織を個別に採取するには、CUT SELECTION を個別採取に設定し、ドライバーの SAMPLE ボタンを押して開口部を開け、再度 SAMPLE ボタンを押して組織を採取する。必要に応じて、この手順を繰り返す。
- 14)体液または血液を排出するには、VAC ボタンを押すか、フットペダルの VAC スイッチを踏む。
- 15)採取サイクルを停止するには、SAMPLE スイッチから足を離す。カッターはすぐに停止する（一時停止機能が有効な場合）、または切除終了後に停止する（一時停止機能が有効でない場合）。
- 16)アダプタを用いて、ティッシュトレイの後方のポートを通じて、生検部位へ薬液注入または生食フラッシュを行うことができる。薬液や生理食塩液の注入前に、アダプタをカッター端に接続しなければならない。
- 17)採取した組織をフラッシュするには、ドライバーの VAC ボタンを押すか、あるいはフットペダルの VAC スイッチを踏んだ後、EnCor ENSPIRE システムのタッチパネルで Rinse ボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行う。
- 18)採取した組織を取り出すには、両方のタブを押し、チャンバから後方のティッシュトレイを外す。ティッシュトレイカバーを使用している場合には、ティッシュトレイカバーを外してティッシュトレイから組織を回収する。
- 19)手技の終了時に、バイオブシープローブを乳房から抜去し、電源を切る。チューブをカセットから外す。リリースロックを押さえて、バイオブシープローブをドライバーから外し、廃棄する。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

バイオブシープローブ、スタイレット、オブチュレータあるいはマーカ器具の挿入抜去の際、本品が動かないよう確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)バイオブシープローブ MRI タイプは、1.5 または 3.0 テスラの静磁場環境下、200 ガウス以下の空間磁場勾配の環境下で使用すること。
- (2)EnCor ENSPIRE 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。磁気の強度及び遮蔽にはばらつきがあるため、施術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力の影響を確認し、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

(2)有害事象

- ・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
- ・バイオブシープローブ抜去時のバイオブシープローブへの組織の付着

【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。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン

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

連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)