



* I V R - 0 8 1 - 0 0 5 *

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

認証番号 226ADBZX00020000

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 ULTRA システム

再使用禁止 (キャニスタ、チュービングセット)

【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

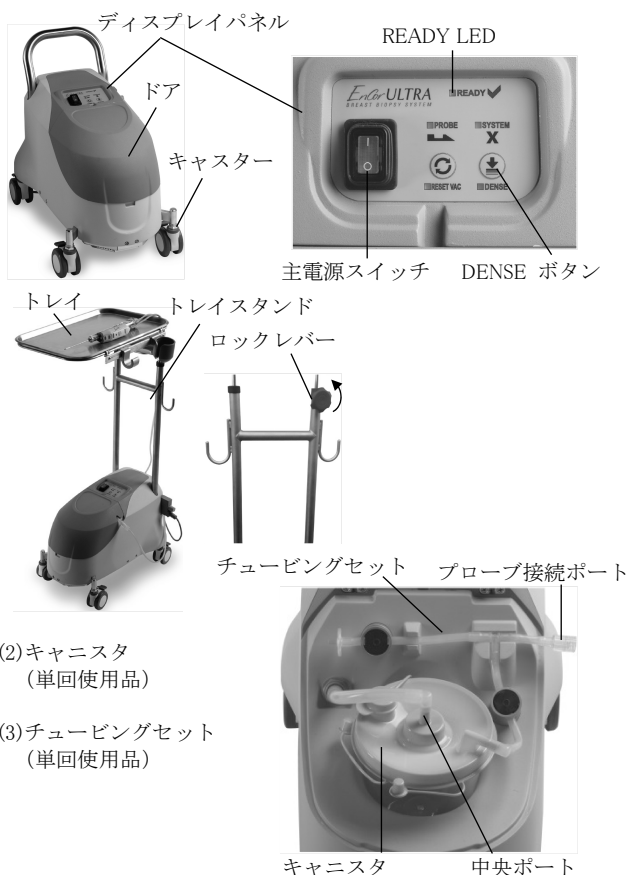
- (1) 再使用禁止 (キャニスタ、チュービングセット)
- (2) 本品のシステムを MRI 室内に置かないこと。[MRI 適合性を確認していないため、誤作動が発生し、患者又は使用者が負傷するおそれがある。]
- (3) 可燃性ガスの存在下で使用しないこと。[引火のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) システム

寸法: 幅 0.3×奥行 0.5×高さ 0.4 m 重量: 23 kg



(2) キャニスタ
(単回使用品)

(3) チュービングセット
(単回使用品)

2. 安全装置

- (1) 警報状態が生じると、ディスプレイパネルに表示される。
- (2) 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、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) 及びドライバー (販売名: EnCor ENSPIRE システム、認証番号: 225ADBZX00019000) を装着して使用する。組織採取中にはシステム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、採取組織はチャンバへ吸引移動し、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 100 V

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) 安全使用に配慮し本品を配置し、医用コンセントに (システムの背面にある) 電源コードを差し込む。
 - ・システムには 4 個のキャスターが付いており、配置が完了した後、キャスターをロックする。
 - ・付属品のトレイスタンドについているロックレバーを解除し、トレイを上下方向に調整して、トレイの高さを調節する。
- (2) システム側面の長方形のコネクタにドライバーを接続する (図 1)。必要であれば、システム背面のコネクタにフットペダル (別売、EnCor ENSPIRE システムと同認証) を接続する (図 2)。



図 1: ドライバー接続部



図 2: フットペダル接続部

- (3) ディスプレイパネルの主電源スイッチでシステムをオンにする。
- (4) チュービングセットの T 字接続を取り付け、換気及び吸引制御を行うチューブを接続する。キャニスタをシステムに取り付ける。システムのチューブをキャニスタ中央ポートに、チュービングセットをキャニスタ側面ポートに接続する。キャニスタ及びチュービングセットを接続後、システムのドアを閉じる。
- (5) システムが初期化を開始し、キャリブレーション準備が完了すると、ディスプレイパネルの READY LED が緑色に点滅する。バイオプシーブローブを装着し、キャリブレーションを行う。キャリブレーションが完了すると、READY LED が点滅を止め、緑色に点灯する。
- (6) ドライバーの設定を行い、生検手順を実施する。
- (7) 本品のシステムの状態がディスプレイパネルに表示される。組織採取モードを Normal モードから Dense モードへ変更するには、DENSE ボタンを押す。DENSE を選択している場合は、DENSE ボタンが緑色に点灯する。DENSE ボタンをもう一度押すと、Normal モードの組織採取に戻る。
- (8) 消耗品を取り除き院内の手順に従って廃棄する。システムをクリーニング及び消毒する。
- (9) システムをオフにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 連続して手順を実施する場合、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。[チュービングセットが破損するおそれがある。]
- (2) 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。
- (3) キャニスタ及びチュービング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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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 2 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。]

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
(E n C o r 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、ディスプレイパネルで警報状態を解除して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
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	: <u>0120-036-541 (カスタマーサービス)</u>