



BD EleVation バイオプシーシステム

再使用禁止 (プローブ及びオプション品)

【警告】

1. 使用方法

(1) 本品は超音波ガイド下で使用すること。[偽陰性の診断リスクを低減するため。]

2. 適用対象 (患者)

(1) 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、合併症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 (プローブ及びオプション品)
- (2) 再滅菌禁止 (プローブ及びオプション品)
- (3) 本品を治療目的で使用しないこと。[本品は診断を目的とした組織採取を適応とする。]
- (4) MRI 検査室等、本品の作動に影響を及ぼす可能性のある環境内に本品を持ち込まないこと。[MRI 装置等の機器により、本品が破損するおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

(1) 生体組織の経皮的採取に伴う合併症のリスクが高いと医師が判断した患者。[合併症を発症するおそれがある。]

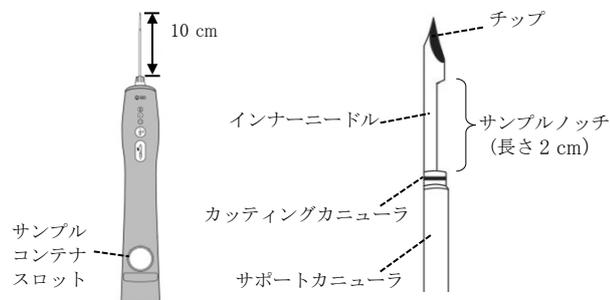
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、単回使用のプローブと再使用可能であるドライバーで構成される。プローブには 10G、12G、14G の 3 種類のタイプがある。

<全体図>

<先端部拡大図>



プローブの針先にはニードルプロテクタが被せられている。カッティングカニューーラには、超音波診断装置により感知される超音波エンハンスメントが付いている。ドライバーには穿刺部位を照らすためのヘッドライト (LED) が付いている。

プローブに装填されているサポートカニューーラ及びサンプルコンテナは、取り外し及び交換が可能である。



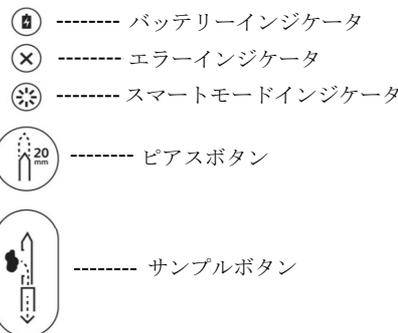
サポートカニューーラ



サンプルコンテナ

付属品 : AC アダプタ、充電スタンド
オプション品 (別売) : スタイレット、ハーフノッチサポートカニューーラ、予備用サンプルコンテナ

<インジケータ/操作ボタン>



2. 材質

プローブ : ステンレス鋼、シリコンオイル、ABS 樹脂、エポキシ樹脂
ドライバー : ポリカーボネート/ABS 樹脂、白色インク
スタイレット : ステンレス鋼
ハーフノッチサポートカニューーラ : ステンレス鋼、ABS 樹脂、エポキシ樹脂

3. 作動・動作原理

本品は、ドライバーに内蔵された DC 駆動モーターによって、プローブのインナーニードル及びカッティングカニューーラを作動させることで組織の切除及び採取を行い、さらにインナーニードルの内部を真空状態にすることで組織の吸引及び収集を行う。

4. 機器の分類等

電撃に対する保護の形式 : クラス II 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

5. 電気的定格

(1) ドライバー

電源 : リチウムイオン電池
定格電源電圧 : 5 VDC
定格電源入力 : 2.4 A

(2) AC アダプタ

定格電源電圧 : 100-240 VAC
定格電源入力 : 1.0-5.0 A
定格周波数 : 50/60 Hz

【使用目的又は効果】

本品は乳房及び腋窩リンパ節の生体組織を採取するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) ドライバーのバッテリーインジケータが緑色に点灯し、充電済みであることを確認する。
- (2) プローブを下記のいずれかの方法でドライバーに装着する。
 - 1) 標準的な無菌操作でプローブをトレイから取り出し、プローブのサンプルコンテナをドライバーのサンプルコンテナスロットにはめ込む。プローブを引き下げて固定する。
 - 2) プローブをトレイに入れたまま、ドライバーを持ってプローブ底部のタブとサンプルコンテナの位置を合わせながら上からプローブにはめ込み、ドライバーを前方にスライドさせて固定する。
 - 3) プローブ底部のタブがドライバーにロックされていることを確認する。
 - 4) プローブがドライバーへ適切に装着されると、ドライバーは自動でプローブを認識し、サンプルボタンが点滅する。サンプルボタンを一回押しすと、プローブを同期させるよう、

取扱説明書を必ず参照すること

約 10 秒間キャリブレーションが行われる。キャリブレーション実行中のボタン操作は無効となる。キャリブレーションが完了すると、ピアシボタンとサンプルボタンが緑色に点灯する。

2. 組織採取

- (1) 院内のプロトコールに従い、無菌操作で局所麻酔を施す。
- (2) 穿刺挿入する部位にスカルペルで皮膚切開を加える。
- (3) プローブの針先のニードルプロテクタを取り外す。標的病変をピアシする場合は、ピアシボタンを押してインナーニードルとカッピングカニューラを 2 cm 後退させておく。
- (4) プローブを超音波ガイド下で皮膚切開部から穿刺挿入し、チップを適切な位置まで進める。標的病変をピアシする場合は、チップを病変の近位端に近づける。ピアシボタンを押し、インナーニードルとカッピングカニューラを 2 cm 前進させる。標的病変をピアシしない場合は、サンプルノッチを病変の位置に合わせる。
- (5) サンプルボタンを押し、組織を採取する。この間、サンプルボタンは赤色に点灯し、ピアシボタンの操作は無効となる。本品は自動的に以下の動作を行う。
 - 1) インナーニードル内腔が真空状態となる。
 - 2) カッピングカニューラが後退し、露出したサンプルノッチに組織が引き込まれる。
 - 3) カッピングカニューラが前進し、組織を切除される。
 - 4) 採取された組織は吸引され、サンプルコンテナに移送される。
- (6) 組織採取後、本品は自動的にリセット状態になる。ピアシボタン及びサンプルボタンが緑色に点灯し、次の組織採取が可能となる。
- (7) 複数の組織を採取する場合は、(5)(6)の操作を繰り返す。
- (8) サンプルコンテナを反時計回りに回してドライバーから取り外し、採取した組織を取り出す。追加のサンプルが必要な場合には、予備用サンプルコンテナを取り付け、時計回りに回してロックした後、(5)から(7)の操作を繰り返す。
- (9) 全ての組織採取が終了した後、プローブを抜去する。皮膚切開部に適切な処置を施す。

[スタイレットを使用する場合]

上記(4)でプローブを穿刺挿入する前に、スタイレットにサポートカニューラを被せ、超音波ガイド下で穿刺挿入する。標的部位に達したら、サポートカニューラのみを残し、スタイレットを抜去する。残されたサポートカニューラを介してプローブを標的部位に挿入する。

[サンプルノッチの短縮]

厚みの無い乳房組織や生検部位が体表近くにある場合、予めプローブに装着されているサポートカニューラをハーフノッチサポートカニューラに交換することで、サンプルノッチの長さを 1 cm に短縮できる。

[組織マーカを留置する場合]

上記(9)でプローブを抜去する前に、サポートカニューラのみを残してプローブを抜去する。残されたサポートカニューラを介して組織マーカを留置する。

3. プローブの取り外し

- (1) プローブ底部のタブを押しながら、プローブを前方にスライドさせる。タブがロックから外れたらプローブを真っ直ぐ引き上げてドライバーから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品の初回使用前に、ドライバーを完全に充電すること。
- (2) プローブをドライバーに装着後、120 秒間操作しなかった場合にはドライバーはスリープモードに切り替わる。スリープモードの間はピアシボタン及びサンプルボタンは消灯し、ボタン操作も無効となる。スリープモードはドライバーを動かすとセンサが作動し自動的に解除される。なお、インナーニードルとカッピングカニューラを後退させた状態ではスリープモードに切り替わらない。
- (3) 組織を採取している間は、サンプルコンテナを回したり外したりしないこと。[真空状態が損なわれ、組織がサンプルコンテナに移送されないおそれがある。]
- (4) 穿刺部位からプローブを抜去するのが困難な場合は、プローブからサポートカニューラを外し、サポートカニューラを残した状態で、先にプローブを抜去する。

- (5) プローブを装着した状態で、ドライバーを充電スタンドに置かないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- (2) 本品は可燃性麻酔ガス及び高酸素環境下で使用しないこと。
[本品は AP 類機器、APG 類機器に分類されていない。]

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
 - ・リンパ浮腫
 - ・出血
 - ・感染
 - ・非治癒性創傷
 - ・疼痛
 - ・神経損傷
 - ・生検部位の近傍組織の損傷
 - ・対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
 - ・プローブ抜去時のプローブへの組織付着
 - ・破損片の体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- ・高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した場所で室温にて保管すること。

**2. 有効期間

- ・1 年 (10G 及び 12G プローブ、10G 及び 12G ハーフノッチサポートカニューラ)
- ・使用期限は外箱に記載

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) ドライバーのクリーニング

毎使用後、ドライバーの表面に付着した血液や体液を消毒布又は水で湿らせた布で拭き取る。その後、ドライバーのインジケータ/操作ボタン、ロックブリッジ、ヘッドライト、内部のギア及び側面に注意しながら、外装を消毒布で拭く。ドライバーの外装表面が少なくとも 3 分間は消毒によって湿った状態にしておくこと。

(2) クリーニングに関する注意事項

- 1) ドライバーは充電スタンドに置く前に完全に自然乾燥させること。
- 2) ドライバーに液体を噴霧して洗浄しないこと。[正常に作動しなくなるおそれがある。]
- 3) ドライバーを滅菌、または液体に漬けて洗浄しないこと。[電気回路に損傷をもたらす、正常に作動しなくなるおそれがある。]
- 4) オートクレーブ滅菌をしないこと。また、54℃以上に加熱しないこと。[正常に作動しなくなるおそれがある。]

(3) ドライバーの日常保守

- 1) 毎使用後、ドライバーを使用していない時は、常に充電スタンドにドライバーを立てておくこと。本品は、バッテリーが過充電されないようコントロールされている。
- 2) ドライバーのバッテリーを完全に消耗した場合、フル充電まで最長 12 時間を要する。

2. 業者による保守点検事項

年 1 回の定期点検の実施を推奨する。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者まで連絡すること。

【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