

EnCor ENSPIRE™ システム
EnCor™ バイオプシープローブ

取扱説明書

株式会社メディコン

目 次

1. 機器概要と基本的な注意事項	1
1.1 機器の概要	1
1.1.1 EnCor ENSPIRE™ システムの内容	1
1.1.2 EnCor™ バイオブシーブローブの内容	2
1.1.3 使用目的又は効果	3
1.1.4 警告及び禁忌・禁止	4
1.1.5 使用上の注意	4
2. EnCor ENSPIRE™ システムの使用法等	6
2.1 準備する物品	6
2.2 開梱についての指示	6
2.3 コンソールの設置	6
2.4 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の取り付け	7
2.5 ドライバー等の準備	8
2.6 タッチスクリーンを用いた操作	9
2.7 使用后	10
3. EnCor™ バイオブシーブローブの操作方法又は使用法等	11
3.1 組み合わせて使用する医療機器	11
3.2 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の取り付け	11
3.3 EnCor™ バイオブシーブローブの使用方法	11
3.4 EnCor™ バイオブシーブローブ MRIタイプの使用法	13
4. 各種アクセサリーの使用上の注意、機器概要、使用法等	16
4.1 ファイアフォワード	16
4.2 ファイアフォワード (オリジナル)	20
4.3 ファイアフォワード (ブラケット180)	23
4.4 ニードルガイドアダプタ (MAMMOTEST用) 及びニードルガイド	24
4.5 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: ECSEUPADP)	25
4.6 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: AD3101)	27
4.7 アラインメントツール	30
4.8 ファイアフォワード アダプタ (GE用)	30
5. 保守・点検に係る事項	33
5.1 クリーニングおよびメンテナンス	33
5.2 日常保守	33
5.3 フィルタの交換	33
5.4 ヒューズの交換	34
5.5 トラブル解決/故障点検方法	34

1. 機器概要と基本的な注意事項

1.1 機器の概要

1.1.1 EnCor ENSPIRE™ システムの内容

EnCor ENSPIRE™ システム

【形状・構造及び原理等】

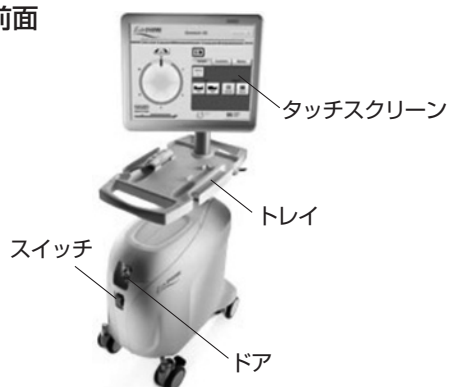
<形 状>

1. コンソール

寸法：幅41×奥行66×高さ117～145cm

重量：48kg

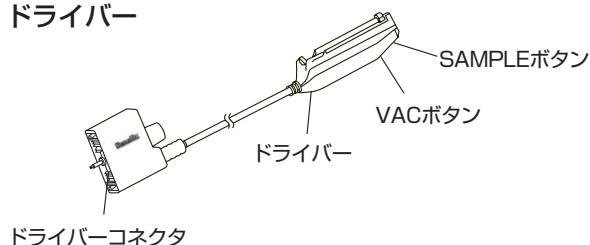
図：前面



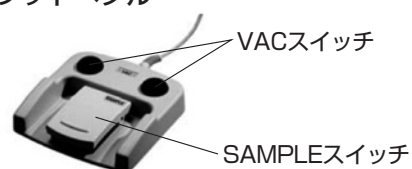
図：背面



2. ドライバー



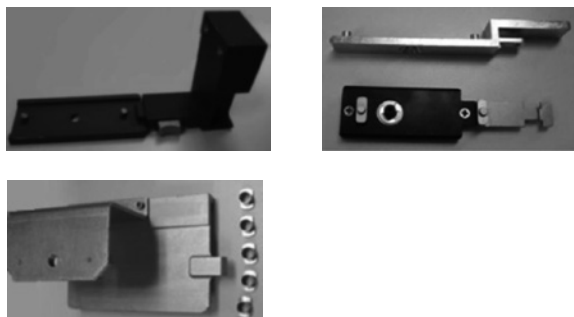
3. フットペダル



4. キャニスタ (単回使用品)



5. EnCor™ ファイアフォワード アダプタ



6. ファイアフォワード (ブラケット180)



7. ファイアフォワード クランプ



<安全装置>

- バイオプシープ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。
- 制御機能：ドライバーが初期化されていない状態では、バイオプシープローブは作動しない。
- 警報状態が生じると、タッチスクリーンに表示される。
- 手技中の作動エラー時には警告音が鳴る。

<作動原理>

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プローブ「EnCor™ バイオプシープローブ」<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、バイオプシープ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プ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。

注記 本品の使用目的、制約、経皮的穿刺手技で想定される合併症について訓練を積んだ医師のみが本品を使用すること。

<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：600VA（450W、定格電流：4A）

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

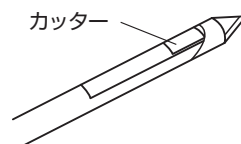
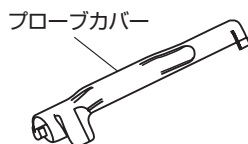
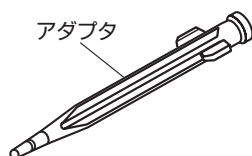
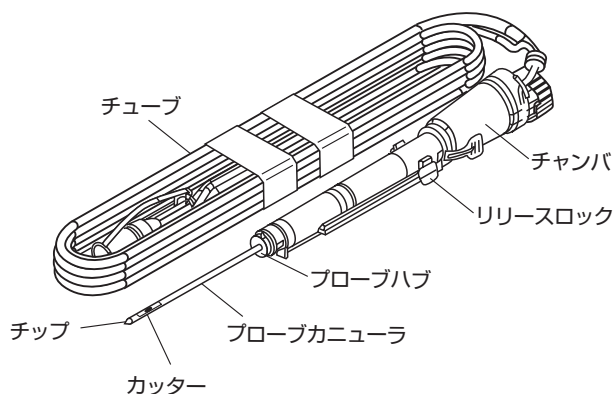
1.1.2 EnCor™ バイオプシープローブの内容

EnCor™ バイオプシープローブ

【形状・構造及び原理等】

<形状>

(1) バイオプシープローブ

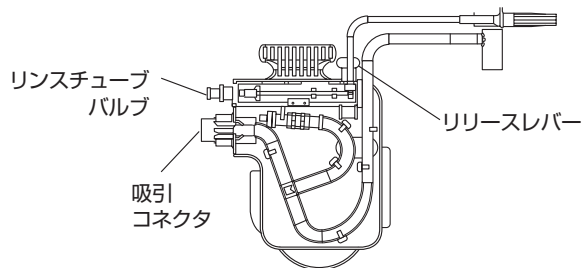


カッター部拡大図

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
7G	ECP017G	114	5.2
	ECP017GV	114	
	ECPMR017G	136	
10G	ECP0110G	113	4.2
	ECP0110GV	113	
	ECPMR0110G	135	
12G	ECP0112G	111	3.4
	ECP0112GV	111	

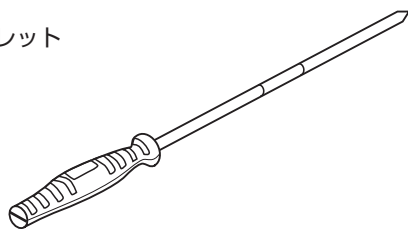
(2) 吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセット



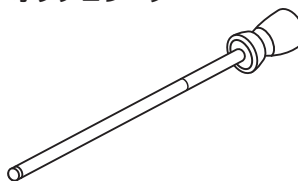
※図は吸引・リンスチューブ用カセット

(3) イントロデューサセット

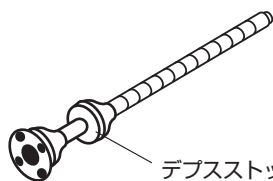
スタイレット



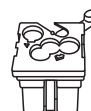
オブチュレータ



イントロデューサカニューラ



MRIブロック



(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

<材 質>

ステンレス、ABS樹脂、シリコンゴム、高密度ポリエチレン、ポリカーボネート、低密度ポリエチレンチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

1.1.3 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。

1.1.4 警告及び禁忌・禁止

EnCor ENSPIRE™ システム

【警告】

●使用方法(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】

●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。]

EnCor™ バイオプシープローブ

【警告】

●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】

●使用方法

- ・再滅菌禁止
- ・再使用禁止

●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。]

1.1.5 使用上の注意

EnCor ENSPIRE™ システム

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無いよう配置すること。
- 3) 使用前に毎回、破損・ひび割れ・傷・その他の損傷がないか、付属品およ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。

供給形態に関する注意

- ドライバーは未滅菌状態で供給される。なお、クリーニングおよびメンテナンスに関する指示を参照すること。
- キャニスタ、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、EnCor™ バイオプシープローブは別売り品である。キャニスタ、EnCor™ バイオプシープローブおよび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は滅菌状態で供給される単回使用品である。使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。

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

- 感電

EnCor™ バイオプシープローブ

重要な基本的注意

バイオプシープローブMRIタイプは、1.5または3テスラの静磁場環境下、200 Gauss/cm以下の空間磁場勾配の環境下で使用すること。

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
- バイオプシープローブ抜去時のバイオプシープローブへの組織の付着

2. EnCor ENSPIRE™ システムの使用手法等

2.1 準備する物品

- ・生検手技に必要な機器等
- ・画像診断に必要な器材等

注記 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売業者の添付文書に従ってください。

注記 本品と互換性のないアクセサリは使用しないでください。危険な状況を引き起こすおそれがあります。

注記 弊社の認める医療機器以外と併用しないでください。

注意 採取すべき目標部位に対するバイオプ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してください。

2.2 開梱についての指示

- 1) 損傷がないか包装資材および本品を確認します。損傷が認められた場合は、使用しないでください。
- 2) コンソール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します (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ます (図2)。
- 4) コンソールからの電源用・接地用・通信用のケーブル類をタッチスクリーンに接続します (図3)。アースを接続し、付属のナット/留めネジを手で締めます。通信ケーブルのビス/ネジは付属の平頭ネジ回しを用いて締めます。通信用および電源用のケーブル類の正しい接続位置については図3を参照してください。



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

2.3 コンソールの設置

- 1) コンソールは、未滅菌状態で供給されます。初回使用に先立って、5.1 クリーニング及びメンテナンスの項を参照し、クリーニングしてください。
- 2) コンソールを移動する前に、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します。
- 3) トレイの前方および後方にあるハンドルを使用して押し引きし、コンソールを移動させます。

注記 通常の病院条件以外(例えば、屋外や別施設)へ運搬には、納品時の包装資材等を用いてください。

注意 横向きに押し引きして本品を移動しないでください。

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みます。

注記 本品は接地して使用してください。電源コードは、正しい電圧の医用レベルの壁コンセントに差し込み、主電源は保護設置に接続してください。感電するおそれがあります。

注意 本品は、電源コード接続部の取扱いやすい向きに配置してください。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ってください。

- 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します（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ポールの上部にあるロック解除ボタンを押すことで調整できます（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できます（図6）。
- c) 可動式トレイには、ドライバーケーブルおよ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ます。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たり、押し下げることで調整できます（図7）。



図4：キャスターのロック設定

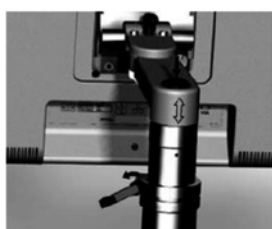


図5：タッチスクリーンの高さ調整



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

2.4 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の取り付け

- 1) コンソールのドアをあけます。
- 2) コンソール内にキャニスタを取り付けます。適正に装着できるよう、キャニスタの向きを確認してください。キャニスタ上部のふたが確実に閉まることを確認します。チューブにセンターポートを接続します。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してください（図8）。

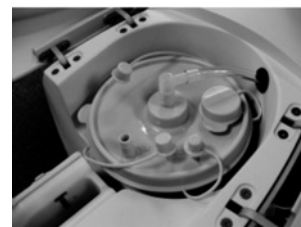


図8：キャニスタの取り付け

注記 キャニスタを調べ、輸送中または付属品取り付け中の損傷がなく、ふた/カバーがしっかりしていることを確認してください。こすり傷の多い場合は、使用中に破損するおそれがあります。

- 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します。正しく取り付けられるとリリースレバーがカチッと接合します（図9）。

リリースレバー



図9：カセットの取り付け

- 4) チューブをキャニスタに接続します。その際にチューブをねじらないでください。また、真空状態が不完全にならないよう、確実に接続されていることを確認してください（図10）。



図10：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します。生食バッグをコンソール内の生食用キャビティに入れます。この時、生食用のチューブがキンクしていないことを確認してください(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

- 6) 生検手技を開始する準備が整ったら、バイオプシープロープのチューブをカセットの吸引コネクタに接続します。リンス機能を使用する場合は、バイオプシープロープ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します(漏れ防止のため、しっかり接続されていることを確認してください。)(図12)。

リンスチューブ
バルブ
吸引コネクタ



図12: バイオプシープロープのチューブをカセットのコネクタ/バルブに接続

注意 キャニスタおよび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へのチューブ類の接続を調べ、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してください。

2.5 ドライバー等の準備

注記 本品は、空気・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合するAP類機器もしくは酸素又は亜酸化窒素(笑気ガス)・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合するAPG類機器には非該当である。従って、可燃性麻酔剤の存在下での使用には不適である。

- 1) コンソールの背面にある主電源スイッチで、主電源を入れます。
- 2) コンソールの前面にあるスイッチを入れます。
- 3) ドライバー接続コネクタにドライバーを接続します。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します。
- 4) システムの構成品全ての電源を入れ、初期化を行います。バイオプシープロープを装着した状態ではドライバーの初期化はできません。タッチスクリーンに、ドライバーの初期化が問題なく終了し、バイオプシープロープ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ます。

注意 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™ およびEnCor™ MRIのドライバーだけです。本品は、それ以前のドライバースクリプトとは互換性がありません。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ます。

- 5) ステレオタク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、4. 各種アクセサリの使用上の注意、機器概要、使用方法等の項を参照し、使用するファイアフォワードアダプタを適切に接続します。
- 6) タッチスクリーンからの指示メッセージに従い、バイオプシープロープを装着しキャリブレーションを行います。バイオプシープロープの設定については、3. EnCor™ バイオプシープロープの使用方法等の項を参照してください。

2.6 タッチスクリーンを用いた操作

- 1) 3. EnCor™ バイオプシーブロープの使用手法等の項を参照し、生検手技を行います。
- 2) 本品の状態はタッチスクリーンに表示されます (図13)。このタッチスクリーン上からサンプル採取オプションを選択することができます。



図13: タッチスクリーン 主画面



サンプル採取タブ

薬液注入タブ

マーカ留置タブ

- 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します。
- 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ボタンをタッチします。フルモードへ戻すには Full ボタンをタッチします。
- c) サンプルモードを Normal から Dense へ変更するには、Dense ボタンをタッチします。Normal へ戻すには、Normal ボタンをタッチします。



Half ボタン



Full ボタン



Dense ボタン



Normal ボタン

- 3) 吸引・リンスチューブ用カセットおよ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ます。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ます。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されます。



Rinse ボタン

- 4) 生検手技後に、本品のバイオプシーブロープを用いてマーカの留置ができます。タッチスクリーンのマーカ留置タブをタッチしてマーカモードを有効にします。マーカの添付文書に従ってマーカを留置します (図14)。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度回転させます。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します。

注意 マーカ器具の挿入抜去の際、本品が動かないよう確認してください。



図14: タッチスクリーン マーカモード



マーカ留置タブ



Rotate ボタン

2.7 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適切に廃棄します。

注記 使用後は、バイオハザードのおそれがあるため、適切に廃棄してください。

2)消耗品を取り除き、院内の手順に従って廃棄します。コンソール、ドライバーおよびフットペダルは、5.1 クリーニング及びメンテナンス の項を参照し、クリーニングおよび消毒を行います。

注意 連続して手技を実施する場合、電源を付けたままでもよいですが、電源を付けたまま翌日まで放置しないでください。[吸引チューブ用力セットまたは吸引・リンスチューブ用力セットが破損するおそれがあります。]

注意 使用時毎にコンセントを抜かないでください。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かまいません。

3)コンソール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ます。主電源を切るには、主電源スイッチを押します。

3. EnCor™ バイオプシープローブの操作方法又は使用方法等

3.1 組み合わせて使用する医療機器

EnCor™ バイオプシープローブは、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）と併用して使用します。

3.2 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の取り付け

2.4 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の取り付け の項を参照してください。

3.3 EnCor™ バイオプシープローブの使用方法

(図15を参照)

- 1) 2. EnCor ENSPIRE™ システムの使用方法等 2.5 ドライバー等の準備 の項に従い、ドライバーを初期化します。
- 2) 標準的な無菌操作で、本バイオプ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します。
- 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します。
- 4) バイオプ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します。
ステレオタク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します。ティッシュトレイカバー（別売品、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外し、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、チャンバへ戻します。
- 5) バイオプシープ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スイッチを踏みます。タッチスクリーンに、バイオプ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が表示されます。バイオプシープローブからチップカバーを外す際は注意してください。
- 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します。SAMPLEボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認します。

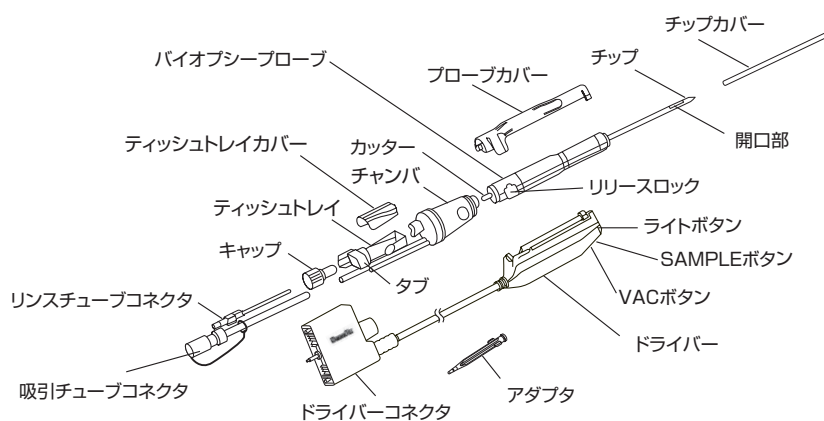


図15：バイオプシープローブ、ドライバー

7) EnCor ENSPIRE™ システムのコンソールを使用している場合、コンソールのタッチスクリーンで、希望の CUT SELECTION オプションを押します。必要に応じ、時計回り用の ROTATE CLOSKWISE または 反時計回り用 ROTATE COUTNERCLOCKWISE 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ます。

注意 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ます。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してください。

8) 標準的方法を用いて、対象部位に麻酔を施します。

注記 本バイオプシープローブのプローブカニューラ先端で胸壁あるいは体表面近くの腫瘍を採取する際には注意してください。

9) メス（本品には含まれない）を用いて皮膚を切開し、バイオプシープローブのチップを皮下で位置決めします。

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) の操作を行ってください。

注記 スタイレットが屈曲している、または先端[チップ]が破損している場合には使用しないでください。

注記 スタイレットまたはオブチュレータの挿入抜去の際、本品が動かないよう確認してください。

a) イントロデューサカニューラにバイオプシープローブを挿入します（図16）。

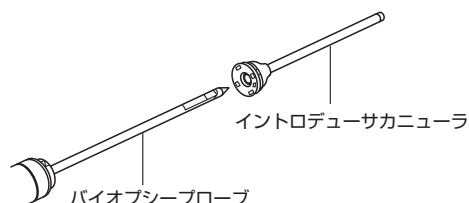


図 16

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めます（図17）。

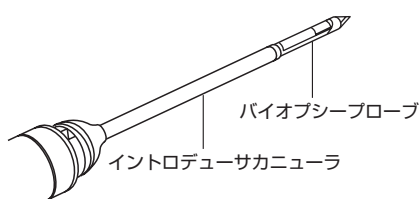


図 17

c) 乳房で目標とする病変または部位を特定します。

d) 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切開を入れます。

11) バイオプシープローブを前進させ、目標部位に位置合わせを行います。

注記 バイオプシープローブの挿入抜去の際、本品が動かないよう確認してください。

- 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ます。体液や血液を排出するには、VACボタンを利用できます。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、自動組織採取サイクルを開始します。採取した組織は、チャンバへ自動的に移されます。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がれます。十分な量の組織が採取できるまで、この手順を繰り返します。
- 13) 上記12) の手順の代わりに、フットペダルのSAMPLEスイッチおよびVACスイッチを使用してもかまいません。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ります。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ます。
- 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、自動組織採取サイクルを開始します。採取した組織はチャンバへ自動的に移されます。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がれます。採取サイクルが終了すれば、SAMPLEスイッチから足を離します。採取サイクルを再開するには、SAMPLEスイッチを踏み、そのまま維持します。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します。採取サイクルを完全に終了するにはSAMPLEスイッチを再度踏みます。体液や血液を排出するにはVACスイッチを利用できます。

注記 当該手技中に警告音が鳴った場合は、対処方法についての情報をコンソールのタッチスクリーンで確認します。

- 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ます。タッチスクリーンの薬液注入タブをタッチし、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てください。
- 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、コンソールのタッチスクリーンでRinseボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行います。
- 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します。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します。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ます。
- 18) 手技の終了時に、バイオプシープローブを乳房から抜去し、電源を切ります。チューブをカセットから外します。リリースロックを押さえて、バイオプシープローブをドライバーから外し、廃棄します。

3.4 EnCor™ バイオプシープローブMRIタイプの使用法

(図18を参照)

注記 MRIガイド下で生検を実施する際には、コンソールをMRI室外に置いて、適切なEnCor™ MRI付属品を使用してください。

- 1) 2.5 ドライバー等の準備の項に従い、ドライバーを初期化します。
- 2) 標準的な無菌操作で、本バイオプ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します。
- 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およ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します。
- 4) バイオプ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します。
- 5) ドライバーのSAMPLEボタンを押すことにより、バイオプシープローブをキャリブレーションします。バイオプ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コンソールのタッチスクリーンで確認します。キャリブレーション終了後には、ドライバーの各ボタンおよびフットペダルが使用可能になります。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外し、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、チャンバへ戻します。

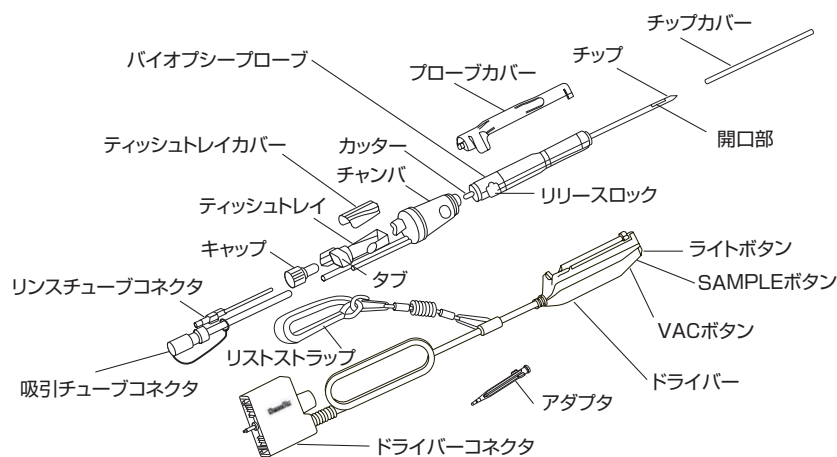


図 18: EnCor™ バイオシーブローブ MRI用、ドライバー

- 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します。本品からチップカバーを外す際には、注意してください。
- 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します。SAMPLE ボタンを押すかフットペダルを踏んで、適切な機能を確認します。
- 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を選択します。時計回り用のROTATE CLOSKWISEまたは 反時計回り用ROTATE COUTNERCLOCKWISE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ます。

注意 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ます。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してください。

- 9) 標準的手法を用いて、対象部位に麻酔を施します。

注記 本バイオシーブローブのプローブカニューラ先端で胸壁あるいは体表面近くの腫瘍を採取する際には注意してください。

- 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) の操作を行ってください。

注記 スタイレットが屈曲している、または先端[チップ]が破損している場合には使用しないでください。

注記 スタイレットまたはオブチュレータの挿入抜去の際、本品が動かないよう確認してください。

- a) MRIブロックは、Grid Localization Systemと共に使用します。MRIブロックをGrid[グリッド]に挿入し、レバーを時計回りに約90度回転させてロックします(図19)。
- b) 対象部位に麻酔を施し、皮膚に切開を入れます。
- c) 0.5cm毎のデプスマーカを用いて、適切な挿入深度にデプスストップの位置を合わせます。デプスストップの先端は、希望の深度を示します。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てください。

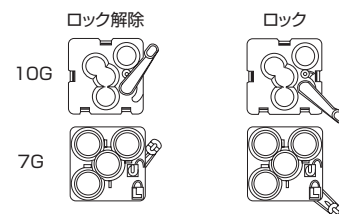


図 19: MRIブロック

- 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ます。
- e) スタイレットをオブ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します。再度撮像して、オブチュレータ先端が目標部位にあることを確認します。必要に応じて位置を修正します。

- f) スタイレット/オブ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します。MRIタイプのバイオブシープローブの先端は、オブチュレータ先端の挿入深度より19.4mm遠位となります(図20)。

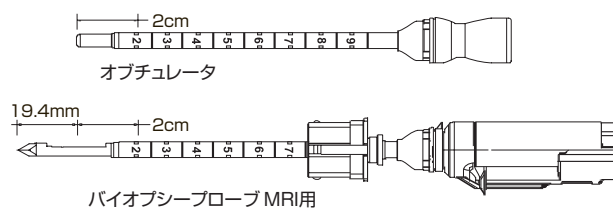


図20: バイオブシープローブ MRI用、イントロデューサカニューラ

- 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します。

注記 バイオブシープローブの挿入抜去の際、本品が動かないよう確認してください。

- 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ます。採取した組織は、チャンバへ自動的に移されます。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がれます。必要に応じて、この手順を繰り返します。
- 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します。必要に応じて、この手順を繰り返します。
- 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スイッチを踏みます。
- 15) 採取サイクルを停止するには、SAMPLEスイッチから足を離します。カッターはすぐに停止(一時停止機能が有効な場合)、または採取終了後に停止(一時停止機能が有効でない場合)します。

注記 当該手技中に警告音が鳴った場合は、対処方法についての情報をコンソールのタッチスクリーンで確認します。

- 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ます。タッチスクリーンの薬液注入タブをタッチし、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てください。
- 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、コンソールのタッチスクリーンでRinseボタンを押して、すすぎとチャンバからの排液を行います。
- 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します。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します。
- 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、電源を切ります。チューブをカセットから外します。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、廃棄します。

4. 各種アクセサリーの使用上の注意、機器概要、使用方法等

4.1 ファイアフォワード

カタログ番号：ENCFF02

4.1.1 ファイアフォワードの使用上の注意等

<使用目的>

ドライバーをMAMMOTESTまたはLORADのプローン式ステレオタクティックの生検用テーブルに取り付けるために使用します。

<禁忌事項>

本品を上記使用目的以外の用途で使用しないこと。

<警告>

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- ファイアフォワードの設置は、生検用テーブルの取扱説明書に従い、患者の胸壁の損傷を防ぐよう十分な注意を払うこと。
- ファイアフォワード作動中の取り扱いには十分注意すること。
- プローブ先端の位置ずれやドライバーの外れがないように、ドライバーがファイアフォワードの取り付けピンと取り付けねじによって固定されていることを確認すること。
- ファイアフォワードは、滅菌済みの適切なニードルガイドと併用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取り扱い方法によって部品の品質低下等の異常がみられないか確認すること。
- ファイアフォワードの使用に関連して、一般のバネ式の針生検装置と同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

<供給形態>

ファイアフォワードは未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.1.2 ファイアフォワードの機器概要

ファイアフォワード（型番：ENCFF02）は、EnCor ENSPIRE™ システムのドライバーを、LORADまたはMAMMOTESTのステレオタクティック生検用テーブルに装着するために使用します。EnCor™ ファイアフォワードを操作することで、ばねの力により、バイオプシープローブの先端は自動的に約19mm病変部に刺入されます。ファイアフォワードアダプタは再使用可能で、一本の取付けねじと二本のピンによりドライバーに直接装着することができます。

<LORAD ステレオタクティック生検用テーブルへの設置>

ファイアフォワードアダプタのガイドレールは、LORAD ステレオタクティックの取り付けピンと適合しており、LORADのサムホイールを締めることで固定されます。無菌包装された単回使用のニードルガイド（型番ENCLRIN）は、LORAD ステージにはめ込んで装着し、バイオプシープローブの先端を無菌のまま誘導します。

<MAMMOTEST ステレオタクティック生検用テーブルへの設置>

EnCor™ ファイアフォワード クランプ（型番ENCFFF）は、MAMMOTESTのステレオタクティック生検用テーブルに設置するために使用されます。別売りの再使用可能なニードルガイド アダプタ（型番ENCNGUIDE）と単回使用のニードルガイド（型番 ENCFIN）を用いて、MAMMOTEST生検テーブル上でバイオプシープローブの先端を無菌のまま誘導します。

4.1.3 ファイアフォワードの使用法

<LORAD 生検用テーブルへの設置>

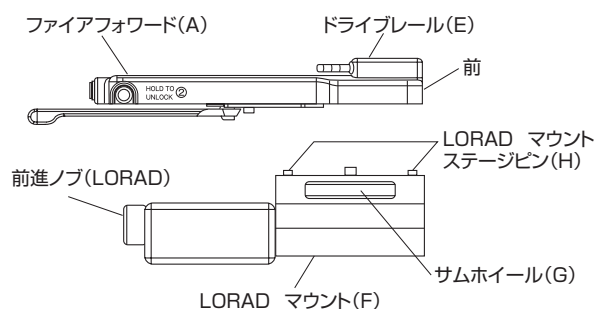


図 21

- 1) 包装からファイアフォワード (A) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) LORAD マウントステージピン (H) とファイアフォワードの下にある穴を合わせて、ファイアフォワード (A) を LORAD マウント (F) 上に取り付けます。サムホイール (G) を締めて固定します。この時、ファイアフォワードの前方向と前進ノブ (LORAD) の方向が反対であることを確認します。

注記 バイオプシープローブがプレストプレートに接触しないようにしてください。バイオプシープローブの先端がプレストプレートから離れていることを確認してから、Y軸方向にバイオプシープローブを移動させてください。

<MAMMOTEST スライドへの設置>

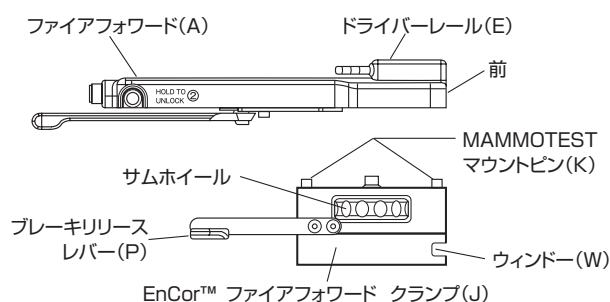


図 22

- 1) 包装からファイアフォワード (A) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) 包装から EnCor™ ファイアフォワード クランプ (J) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 3) MAMMOTEST マウントピン (K) をファイアフォワード (A) の穴に合わせて、EnCor™ ファイアフォワード クランプ (J) をファイアフォワード (A) に取り付けます。
- 4) サムホイールを締めてファイアフォワード (A) に固定します。
- 5) ウィンドー (W) の向きがファイアフォワードの前方向と同じであることを確認します。

<MAMMOTEST 生検用テーブルへの設置>

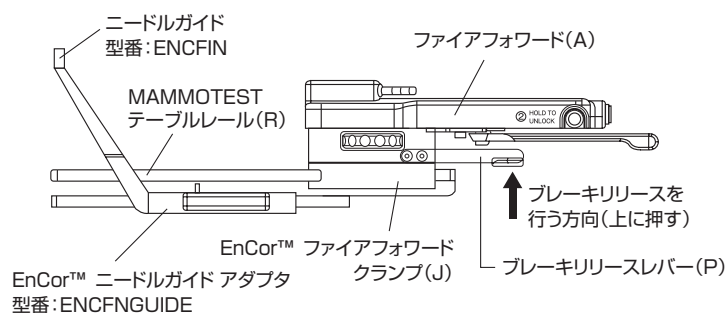


図 23

- 1) プレーキリリースレバー (P) を上に押しながら、ファイアフォワードアダプタ (A) を MAMMOTEST の生検用テーブルのレールの上を後方からスライドさせます。

注記 4.4 ニードルガイドアダプタ(MAMMOTEST用)及びニードルガイド の項を参照し、指示に従ってください。

- 2) 生検用テーブルのプログラム設定をする際、MAMMOTEST 生検用テーブルの取扱説明書 操作編「ホルダー情報の記載」「ニードル情報の記載」を参照し、ファイアフォワードアダプタに関する以下の設定値を入力します。

「ホルダー情報の記載」で入力するパラメータ

名称	値
長さ: Length (mm)	-6.6

「ニードル情報の記載」で入力するパラメータ

名称	値
ニードル長: Needle Length	147.3
ゲージ: Gauge	10
ストローク: Stroke	19.3
バックアップ (深さ調整): Backup (adjusted depth)	0

<ドライバーへの装着>

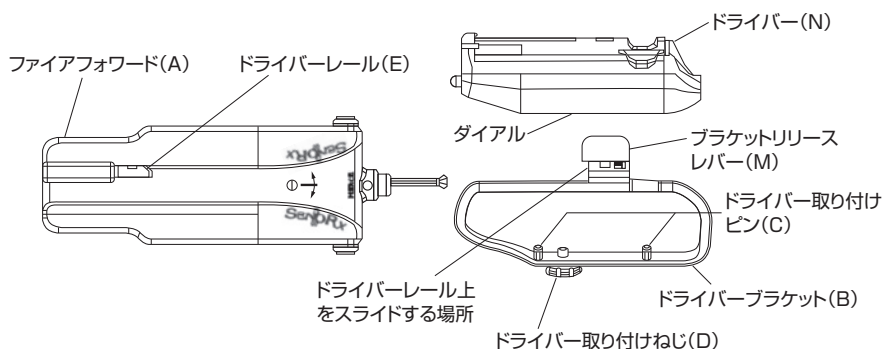


図24

- 1) ドライバーブラケット (B) がファイアフォワードに装着してある場合は、ブラケットリリースレバー (M) を操作して取り外します。
- 2) ドライバー (N) の底にあるダイアルを回し、取り付け穴を露出させます。ドライバー取り付けピン (C) をドライバーの穴に合わせてドライバー取り付けねじ (D) を締め、ドライバー (N) をドライバーブラケット (B) に取り付けます。ドライバーの向きは、ブラケットに対し一方のみ装着することができます。
- 3) ドライバー内部の取り付け板が、ドライバー取り付けピンの肩に接触していることを確認してからねじを締めます。締めすぎないように十分注意してください。
- 4) ドライバーを装着したブラケットをドライバーレール (E) にかぶせ、完全に固定されるまでスライドさせてファイアフォワード (A) に取り付けます。
- 5) ファイアフォワードを作動させ、正しく装着され機能するか確認します。

注記 上記確認にバイオプシーブローブを使用する必要はありません。

<ファイアフォワードの使用法>

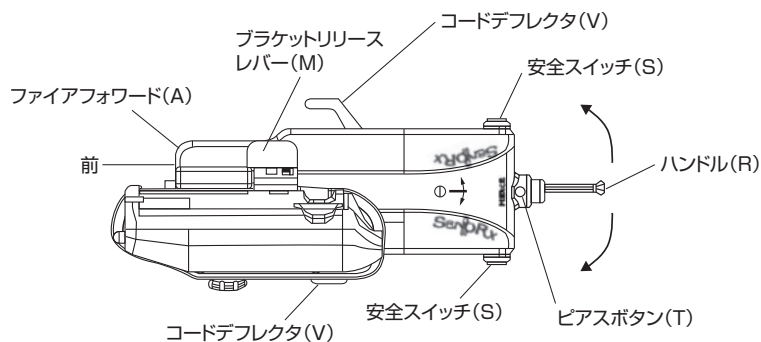


図25

- 1) ドライバーブラケット (B) をファイアフォワード (A) から取り外してドライバーを取り付けます。
- 2) バイオプシープローブとドライバーをそれぞれの項に従い準備します。
- 3) 使用するステレオスタティック生検用テーブルの取扱説明書に従い、ファイアフォワード (A) をステレオスタティックのテーブルに取り付けます。
- 4) ニードルガイドアダプタと滅菌済みニードルガイドがテーブル上に正しく設置されていること確認します。ニードルガイドをステージの近くまで手前にスライドさせます。
- 5) ハンドル (R) をストップの方向とアームドポジションの方向にそれぞれ止まるまで回転させ、EnCor™ ファイアフォワードを作動させます。ハンドルは自動的にセンターポジションに戻ります。
- 6) バイオプシープローブの先端をニードルガイドの中に挿入して、ドライバーブラケットをファイアフォワードのレールに沿ってロックがかかるまでスライドさせます。ドライバーブラケットが固定され、ファイアフォワードアクセサリにしっかり装着されたことを確認します。必要に応じて、コードデフレクタ (V) をファイアフォワードアクセサリの底から外側に向けてひっくり返し、ドライバーコードと単回使用のチューブ類をずらしします。単回使用のチューブ類が、使用中にキンクしていないことを確認します。
- 7) 生検用テーブルの取扱説明書に従い、ステレオスタティックのターゲット設定を行います。
- 8) ファイアフォワードの片方の安全スイッチ (S) を押し続けながら、ピアシボタン (T) を押し、バイオプシープローブ先端を目的部位に穿刺します。
- 9) 組織の採取方法については、バイオプシープローブの項を参照してください。
- 10) 組織の採取後、バイオプシープローブの先端をニードルガイドアダプタから引き戻し、バイオプシープローブをドライバーから取り外します。
- 11) 必要に応じて、ブラケットリリースレバーを操作し、ブラケットを取り付けたドライバーをファイアフォワードの後方 (患者とは反対側) に動かし、ファイアフォワードにロックされたドライバーのロックを外します。

<洗 浄>

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

4.2 ファイアフォワード (オリジナル)

カタログ番号：ENCFF01

4.2.1 ファイアフォワード (オリジナル) の使用上の注意等

<使用目的>

ドライバーをMAMMOTESTまたはLORADステレオタクティックのプローン式生検用テーブルに取り付けるために使用します。

<禁忌事項>

本品を上記使用目的以外の用途で使用しないこと。

<注意事項>

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- ファイアフォワードを作動させる際、取り扱いには十分注意する。作動ボタンを押す準備が完全に整うまでは、安全スイッチをONの位置から移動させないこと [バイオプシープローブによる、意図しない偶発的な穿孔が発生し、患者を傷付けるおそれがある]。
- バイオプシープローブ先端の位置ずれや、ドライバーが外れることがないように、ドライバーがファイアフォワードの取り付けピンと取り付けねじによって固定されていることを確認すること。
- ファイアフォワードは、滅菌済みの適切なニードルガイドと併用すること。
- ファイアフォワードの使用に関連して、一般のバネ式の針生検装置と同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

<供給形態>

ファイアフォワードは未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.2.2 ファイアフォワード (オリジナル) の機器概要

ファイアフォワード (型番：ENCFF01) は、EnCor ENSPIRE™ システムのドライバーをLORADまたはMAMMOTESTのステレオタクティックの生検用テーブルに装着するために使用されます。ファイアフォワードを操作することで、ばねの力により、バイオプシープローブの先端が自動的に約19mm病変部に刺入されます。ファイアフォワードアダプタは再使用可能で、一本の取付けねじと二本のピンによりドライバーに直接装着することができます。

<LORAD ステレオタクティック生検用テーブルへの設置>

ファイアフォワード アダプタのガイドレールは、LORAD ステレオタクティックの取り付けピンと適合しており、LORADのサムホイールを締めることで固定されます。滅菌済み単回使用のニードルガイド (LORAD 型番 ENCLRIN) は、LORAD ステージにはめ込んで装着し、バイオプシープローブの先端を無菌のまま誘導します。

<MAMMOTEST ステレオタクティック生検用テーブルへの設置>

EnCor™ ファイアフォワード クランプ (型番ENCFFF) は、MAMMOTESTのステレオタクティック生検用テーブルに設置するために使用されます。別売りの再使用可能なニードルガイド アダプタ (型番ENCFNGUIDE) と単回使用のニードルガイド (型番 ENCFIN) を用いて、MAMMOTEST生検テーブル上でバイオプシープローブの先端を無菌のまま誘導します。

MAMMOTESTに設置する際は、斜めのタブの付いたファイアフォワード スライド(L)(別売)を使用します。(図29)

4.2.3 ファイアフォワード(オリジナル)の使用法

<LORAD 生検用テーブルへの設置>

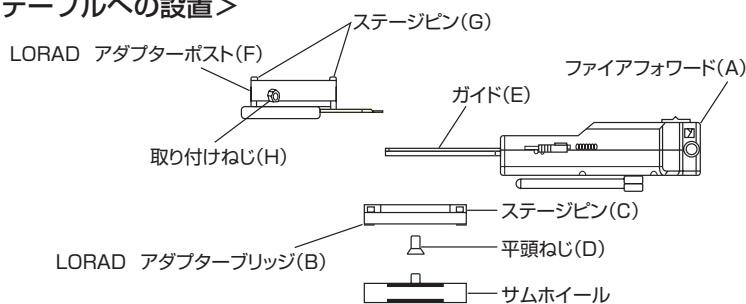


図26

- 1) 包装からファイアフォワード (A) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) LORAD用ファイアフォワード アダプタを使用する場合は、ステージピン (C) の上にファイアフォワード ガイド (E) を合わせ、平頭ねじ (D) で固定し、ファイアフォワード (A) をLORAD アダプターブリッジ (B) に装着します。
- 3) ステージピン (G) をドライバーの穴に合わせ、取付けねじ (H) で固定し、ドライバーをLORAD アダプターポスト (F) に装着します。
- 4) LORADアダプタを使用しない場合は、バイオプシーブローブはY軸方向のターゲットの表示値よりも11.5mm下げてからファイアフォワードを作動させる。バイオプシーブローブの位置を下げずに作動させると、バイオプシーブローブの先端がターゲットより11.5mm高い位置になります。

注記 バイオプシーブローブがプレストプレートに接触しないようにしてください。バイオプシーブローブの先端がプレストプレートから離れていることを確認してから、Y軸方向にバイオプシーブローブを移動させてください。

<MAMMOTEST スライドへの設置>

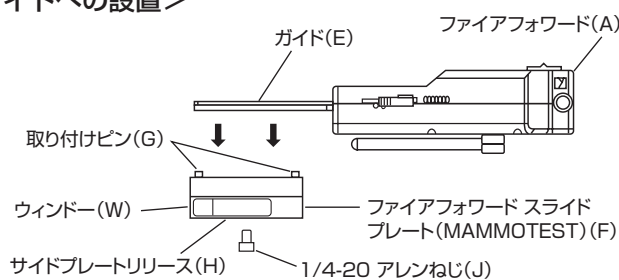


図27

- 1) 包装からファイアフォワード (A) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) 包装からファイアフォワード スライドプレート (F) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 3) スライドプレートリリース (H) とファイアフォワード (A) のコントロール装置の位置を合わせながら、取り付けピン (G) をガイド (E) の穴に挿入し、スライドプレート (F) をファイアフォワードのガイド (E) に取り付けます。
- 4) 包装に同封されているアレンねじ (J) を用いてスライドプレートを固定します。
- 5) ウィンドー (W) の向きがガイド (E) の前方向と同じであることを確認します。

<MAMMOTEST 生検用テーブルへの設置>

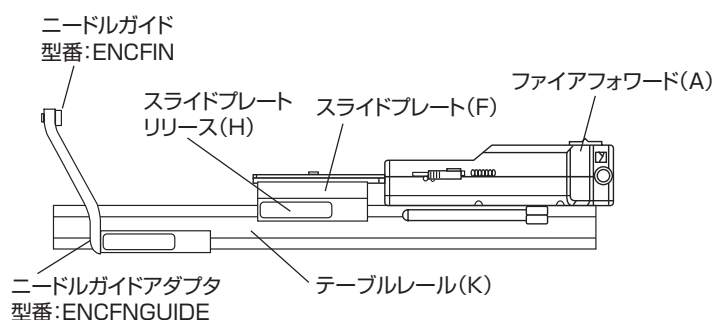


図28

- 1) スライドプレートリリース (H) を押しながら、ファイアフォワード (A) をテーブルレールの上に後方から合わせてスライドさせます。

注記 4.4 ニードルガイドアダプタ(MAMMOTEST用)及びニードルガイド の項を参照し、指示に従ってください。

- 2) 生検用テーブルのプログラム設定をする際、MAMMOTEST生検用テーブルの取扱説明書 操作編「ホルダー情報の記載」「針情報の記載」を参照し、ファイアフォワードアダプタに関する以下の設定値を入力します。

「ホルダー情報の記載」で入力するパラメータ

名 称	値
長さ : Length (mm)	-6.6

「ニードル情報の記載」で入力するパラメータ

名 称	値
ニードル長 : Needle Length	147.3
ゲージ : Gauge	10
ストローク : Stroke	19.3
バックアップ (深さ調整) : Backup (adjusted depth)	0

<ドライバーへの装着>

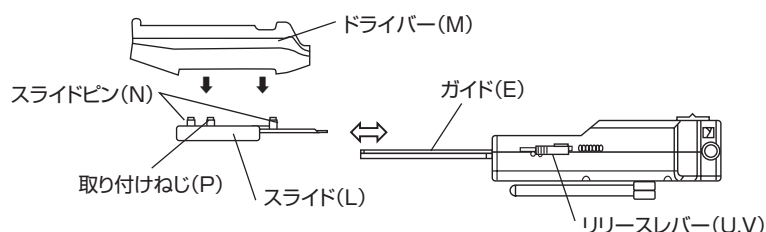


図 29

- 1) ファイアフォワードのスライド (L) がファイアフォワードに装着してある場合は、リリースレバー (U, V) を操作して取り外します。
- 2) ドライバー (M) のダイヤルを回し、ドライバー内の各種アダプタとの接合部と2つのピン用の穴を露出させます。
- 3) ドライバー (M) をスライドピン (N) と取り付けねじ (P) の上に重ねます。
- 4) ねじ回しか小さなコインを用いて取り付けねじ (P) を締め、ドライバーを固定する。ドライバー内部の取り付け板がスライドピンの肩に接触していることを確認してから、ねじを締めます。締めすぎないように十分注意してください。
- 5) ドライバーを取り付けたスライドをガイド (E) のの上にかぶせ、完全に固定されるまでスライドさせてファイアフォワード (A) に取り付けます。
- 6) ハンドルを引いてファイアフォワードを作動させ、正しく装着され機能するか確認します。

注記 上記確認にバイオブシープロブを使用する必要はありません。

<ファイアフォワードの操作方法>

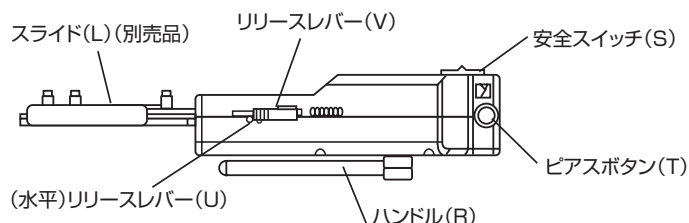


図 30

- 1) ファイアフォワードをステレオスタティックの生検テーブルに取り付ける前に、ハンドル (R) を引き、アームドポジションで止まるまで回転させて、ファイアフォワードの機能を作動させます。ハンドルは自動的に最初の位置に戻り、安全スイッチが機能する状態になります。
- 2) バイオプシープロープとドライバーを準備します。
- 3) ニードルガイドアダプタと滅菌済みニードルガイドが生検用テーブル上に正しく設置され、バイオプシープロープの先端がニードルガイドに挿入されていることを確認します。
- 4) ニードルガイドがバイオプシープロープ先端上にあることを確認します。
- 5) ステレオスタティックのターゲット設定を行います。
- 6) 安全スイッチをOFFの位置まで動かし、ピアスポタン (T) を押し、バイオプシープロープ先端を目的部位に穿刺します。
- 7) 組織の採取方法については生検装置の取扱説明書を参照してください。
- 8) 組織の採取後、バイオプシープロープの先端をニードルガイドから引き戻し、バイオプシープロープをドライバーから取り外します。
- 9) 必要に応じてリリースレバーを用い、ファイアフォワードからスライドを取り付けたドライバーを取り外します。水平方向のリリースレバー (U) を左に押し、リリースレバー (V) を下に押し、リリースレバー (V) を下に押しながら、スライドを取り付けたドライバーを引き抜きます。

<洗浄>

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

4.3 ファイアフォワード(ブラケット 180)

カタログ番号：EC180

4.3.1 ファイアフォワード(ブラケット 180)の使用上の注意等

<使用目的>

ドライバーをファイアフォワードに取り付ける際、通常的位置から180度回転した位置に取り付けるために使用します。

<禁忌事項>

ファイアフォワードの禁忌事項を参照のこと。

<注意事項>

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取扱方法によって部品の品質低下等の異常がないことを確認すること。
- 本ニードルガイドの使用に関連して、プローン式の一般的な生検テーブル用ニードルガイドと同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

<供給形態>

本品は未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.3.2 ファイアフォワード(ブラケット 180)の機器概要

ブラケット 180 (型番：EC180) は、ドライバーをEnCor™ ファイアフォワード (型番：ENCFF02) に取り付ける際に、180度回転した位置を示します。生検手技において、ドライバーをEnCor™ ファイアフォワードに取り付ける際に、ドライバーと患者またはドライバーと周辺物との接触を防ぐには、通常的位置から180度回転させる必要があります。本ブラケットは、バイオプシープロープのセンターラインを維持したまま、通常的位置から180度回転させます。

4.3.3 ファイアフォワード(ブラケット 180)の使用法

- 1) ドライバーブラケット (B) がドライバー (N) に装着されている場合は、取り外します。
- 2) ドライバー (N) の底にあるダイヤルを回し、取り付け穴を露出させます。ドライバー取り付けピン (C) をドライバーの穴に合わせてからドライバー取り付けねじ (D) を締めて、ドライバー (N) を180度回転したブラケット180 (L) に取り付けます。ドライバーはブラケットに対し一方方向にのみ固定されます。
- 3) ドライバー内部の取り付け板がドライバー取り付けピン (C) の肩に接触していることを確認してから、ねじを締めます。締めすぎないように十分注意してください。
- 4) ドライバーを装着したブラケットをドライバーレール (E) の上にかぶせ、完全に固定されるまでスライドさせてファイアフォワード (A) に取り付けます。
- 5) ファイアフォワードを作動させ、正しく装着され機能するか確認します。

注記 上記確認にバイオプシーブローブを使用する必要はありません。

注記 チャンバの位置を180度回転させるには、SAMPLEボタンを押している間にVACボタンを長押しします。

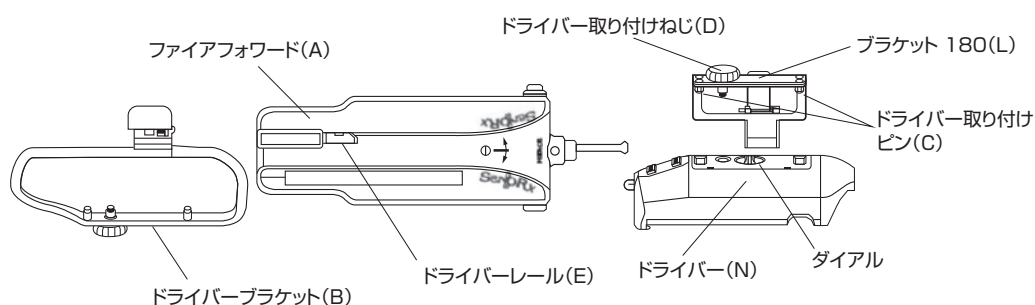


図31

4.4 ニードルガイドアダプタ (MAMMOTEST 用) 及びニードルガイド

カタログ番号：ENCFIN12G、ENCFIN10G、ENCFIN7G

4.4.1 ニードルガイドアダプタ (MAMMOTEST 用) 及びニードルガイドの使用上の注意等

<使用目的>

マンモテスト (MAMMOTEST) プローン式の生検用テーブルにおいてバイオプシーブローブを支えるために使用します。

<禁忌事項>

本品を上記使用目的以外の用途で使用しないこと。

<注意事項>

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取扱方法によって部品の品質低下等の異常がないことを確認すること。
- 本ニードルガイドの使用に関連して、プローン式の一般的な生検テーブル用ニードルガイドと同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

<供給形態>

本品は未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.4.2 ニードルガイドアダプタ(MAMMOTEST用)及びニードルガイドの機器概要

ニードルガイドアダプタは、バイオプシープローブを支えるために、マンモテスト (MAMMOTEST) ステレオタクティック 生検用テーブルに取り付けます。ニードルガイドアダプタは再使用可能で、スライドおよびロック可能なクランプが設けられており、生検用テーブルのレールに装着する。ドライバーをマンモテストのレールに固定するには、再使用可能な EnCor™ ファイアフォワードが必要です。無菌包装された単回使用のニードルガイド (別売) をニードルガイドアダプタに挿入することで、プローブの先端を無菌状態で誘導することができます。

4.4.3 ニードルガイドアダプタ(MAMMOTEST用)及びニードルガイドの使用法 ＜生検テーブルへの設置＞

- 1) 包装からニードルガイドアダプタ (A) を取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) ニードルガイドアダプタ (A) を MAMMOTEST のテーブルレール (B) の前方向から挿入します。
- 3) スライダー (D) 上のレールクランプレバー (C) を押して、ニードルガイドアダプタをレールの後方へスライドさせます。クランプから手を放します。

注記 必ずレールクランプレバーを押してから、ニードルガイドアダプタをレールでスライドさせてください。

- 4) ニードルガイド (E) をニードルガイドホール (F) の中に挿入します (図32)。

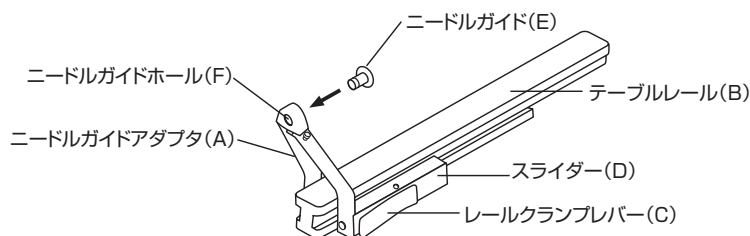


図32：ニードルガイドアダプタ(MAMMOTESTテーブル)

＜洗 浄＞

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

4.5 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: ECSEUPADP)

カタログ番号：ECSEUPADP

4.5.1 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: ECSEUPADP) の使用上の注意等

＜使用目的＞

ドライバーおよび EnCor™ ファイアフォワードをシーメンスのマンモグラフィ バイオプシーシステムに装着するために使用します。

＜禁忌事項＞

本品を上記使用目的以外の用途で使用しないこと。

＜注意事項＞

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取扱方法によって部品の品質低下等の異常がないことを確認すること。
- 本アダプタの使用に関連して、プローン式の一般的な生検テーブル用アダプタと同様の有害事象が発生する可能性がある。

<供給形態>

本品は未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.5.2 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: ECSEUPADP) の機器概要

ファイアフォワード アダプタ (以下アダプタ) (型名ECSEUPADP) は、ドライバー、プローブ、およびEnCor™ ファイアフォワードから成るシステムを、シーメンスのマンモグラフィ バイオプシーシステムに装着するために使用します。本アダプタは再使用可能で、EnCor™ ファイアフォワードに直接取り付けすることができます。装着に必要な器具は全て同梱されています。

4.5.3 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: ECSEUPADP) の使用方法

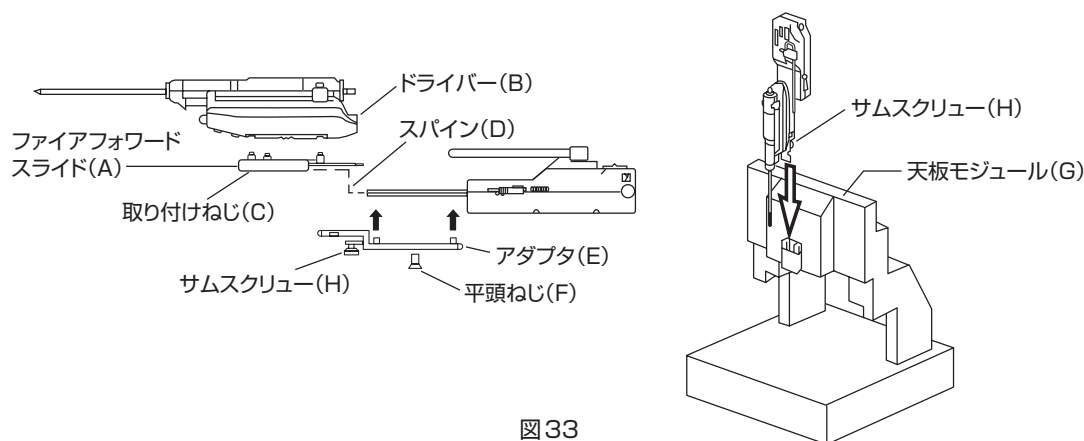
<ファイアフォワード、ドライバー及びバイオプシープローブへの装着>

- 1) ファイアフォワード スライド (A) を包装から取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) ファイアフォワード スライド (A) のピンをドライバー (B) に合わせ、取り付けねじ (C) を締めてファイアフォワード スライド (A) をドライバー (B) に取り付けます。
- 3) 組み立てられたファイアフォワード スライドとドライバーをファイアフォワードのスプライン (D) 上に取り付けます。
- 4) 図33に示すように、本アダプタの (E) の穴と取り付けピンをファイアフォワードのスプラインの穴と合わせ、平頭ねじ (F) で固定します。
- 5) 組み立てられたドライバー、バイオプシープローブ、ファイアフォワード、およびアダプタ (E) をシーメンスの天板モジュール (G) のホルダーアームに挿入し、プラスチックのサムスクリュー (H) を時計回りに回して固定します。
- 6) シーメンス操作手順の手順に従いシステムの設置と操作を行います。シーメンス アップライト マンモグラフィの取扱説明書に従い、プログラムに「新規のバイオプシーニードル」に関する設定値を入力します。針に関しては以下の設定値を使用します。

L1=117mm

L2=19.5mm

(上記は参考値であり、多少の調整が必要な場合があります。明確な値を設定するには、校正やテストを行い、機械ごとに上記の設定値を確認してください。)



<洗 浄>

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

4.6 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: AD3101)

カタログ番号: AD3101

4.6.1 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: AD3101) の使用上の注意等 ＜使用目的＞

ドライバー、バイオプシープローブ、およびEnCor™ ファイアフォワードをシーメンス マンモグラフィに装着するために使用します。

＜注意事項＞

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取扱方法によって部品の品質低下等の異常がないことを確認すること。
- 本ニードルガイドの使用に関連して、ブローン式の一般的な生検テーブル用ニードルガイドと同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

＜供給形態＞

本品は未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.6.2 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用) の機器概要

ファイアフォワード アダプタ (Siemens用) (カタログ番号: AD 3101) は、ドライバー、バイオプシープローブ、およびEnCor™ ファイアフォワードをシーメンス マンモグラフィ生検システムに装着するために使用します。本品は再使用可能であり、EnCor™ ファイアフォワードに直接取り付けることができます。装着に必要なねじ類や器具は全て、包装に同梱されています。

4.6.3 ファイアフォワード アダプタ (Siemens用: AD3101) の使用方法

注記 バイオプシープローブとドライバーの操作と設置については、本書のそれぞれの項を参照してください。

＜シーメンス バイオプシーユニットへのベースの取り付け＞

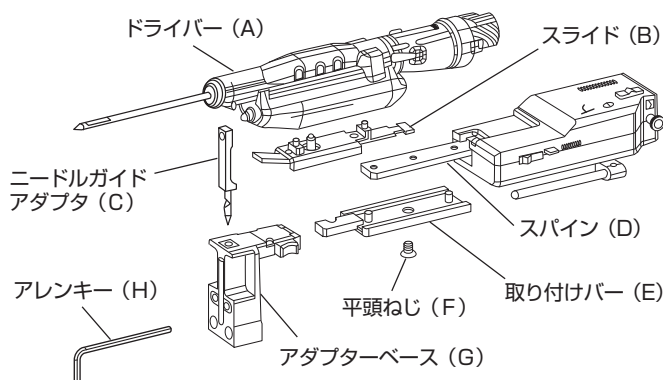


図34

- 1) 同梱されているアレンキー (H) を用い、バイオプシー ユニット (J) と上部ニードルサポートを固定している2本のアレンねじを取り外します (図35、図36)。
- 2) 包装からオペディマ アダプタベース (以下ベース) (G) を取り出す (図34)。
- 3) アレンキー (H) を用い、梱包された新しい2本のアレンねじで、ベース (G) をバイオプシー ユニット (J) に取り付け、アレンねじを締め込みます。
- 4) Fine Needle Biopsy用のニードルガイドアダプタ (上部と下部) を、ベース (G) と下部のニードルサポート (K) に挿入します。

- 5) バイオプシーニードルを上部と下部のニードルガイドに通し、X軸、Y軸、Z軸の調整つまみを調整して、針の先端をバイオプシーユニットテーブル上の任意の一点の真上に置きます。
- 6) バイオプシーニードルの先端がテーブル上の任意の一点から0.5mm以内になるように下部ニードルサポートを上下にスライドさせます。ニードルの先端が0.5mm以上離れている場合、ベース (G) を設置し直して調整する必要があります。アレンねじは、針の先端の動きが0.5mm以内になると締められるようになります。再度ニードルの動き幅を確認してからねじを締め込んでください。

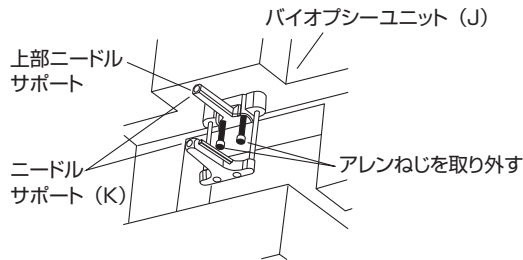


図35

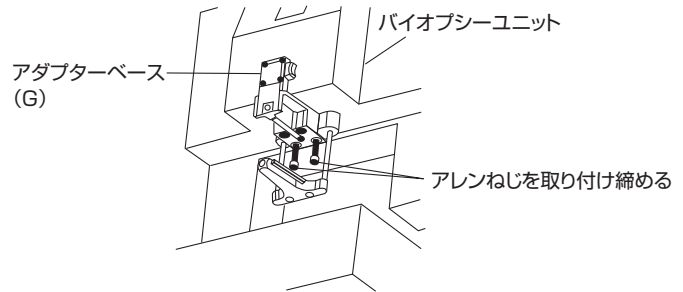


図36

<ファイアフォワード、ドライバー及びバイオプシープローブへの装着> (図35)

- 1) ファイアフォワードのスライド (B) を包装から取り出し、損傷がないことを確認します。
- 2) ファイアフォワードのスライド (B) のピンをドライバー (B) に合わせ、取付けねじ (K) を締めてファイアフォワードのスライド (B) をドライバー (A) に取り付けます。
- 3) スライダを取り付けたドライバーをファイアフォワードのスパイン (D) に取り付けます。
- 4) シーメンス 取付けバー (E) のピンと穴とをファイアフォワードのスパイン (D) の穴と合わせ、平頭ねじ (F) で固定します。
- 5) ニードルが挿入されている上部と下部のニードルガイドアダプタ (C) を下部のニードルサポートに挿入し、ドライバーとバイオプシープローブを取り付けたファイアフォワードと取付けバー (E) を、バイオプシーユニット (J) に取り付けられているアダプタベース (G) に挿入します (図37)。
- 6) シーメンス操作手引の順に従いシステムの設置と操作を行います。シーメンス アップライト マンモグラフィの取扱説明書に従い、プログラムに「新しいバイオプシーニードル」の設定を入力します。針に関しては以下の設定値を使用します。

L1=117mm

L2=19.5mm

(上記は参考値であり、多少の調整が必要になる場合があります。明確な値を設定するには、校正やテストを行い、機械ごとに上記の設定値を確認してください。)

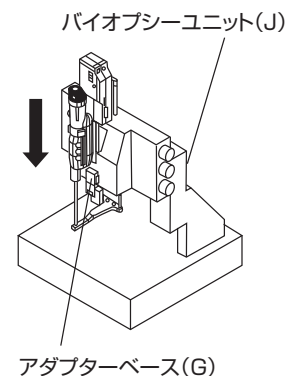


図37

<隙間の確認と調整>

- 1) ニードルサポート (K) が一番高い位置にある状態で、ファイアフォワードと Mammomat のダイヤフラムホルダとの間の隙間が3mm以上あることを確認します (図38)。

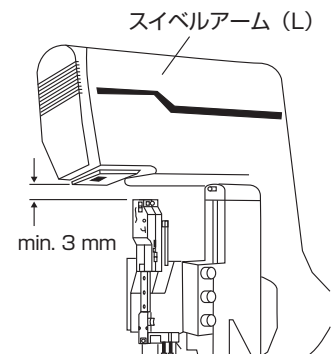


図38

2) 隙間が3mm未満の場合は、以下①～⑮の作業を行う。

- ① ニードル位置決め装置の左側（前）にあるアレンねじとブッシングを緩め取り外します（図39）。

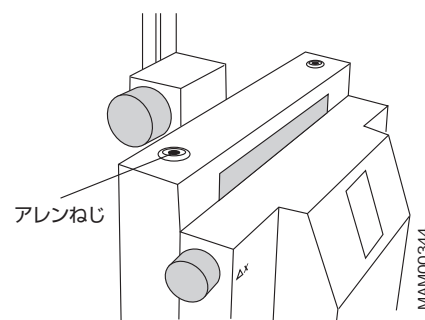


図39

- ② ニードルサポート（K）とZ軸調整つまみを一緒に下まで下げます。

- ③ ニードル位置決め装置の後側にあるアレンねじを緩め取り外すと（図40）、ロッドが下りてきます（図41）。

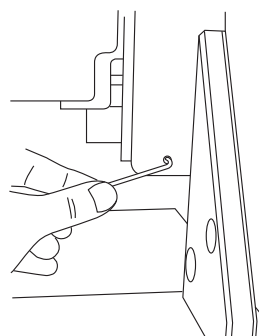


図40

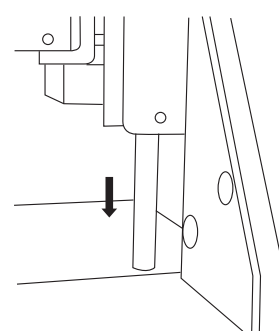


図41

- ④ ニードル位置決め装置の上の開口部からスペーサーをロッドの上に設置します（図42）。

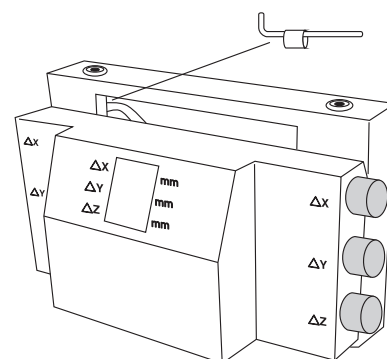


図42

- ⑤ ロッドを戻し、ニードル位置決め装置の後側にあるアレンねじを締めます。
⑥ ニードル位置決め装置の上のブッシングとアレンねじを元に戻します。
⑦ ファイアフォワード全体が外れていたら、アダプタベースの方に押し込みます。
⑧ スイベルアーム（L）を「0」の位置にセットします。
⑨ ニードルサポート（K）をZ軸調整つまみと一緒に一番上まで上げます。
⑩ 隙間を確認します。ファイアフォワードとMammomatのダイヤフラムホルダとの間の隙間が3mm以上あることを確認します。
⑪ 上記の①から③を繰り返します。
⑫ スペーサーを取り除くため、Z軸調整つまみと一緒にニードルサポートを一旦上まで上げ、再度下げます。
⑬ スペーサーを取り除きます。
⑭ ワシヤ（2.6mm）、次にスペーサーの順でロッド上に設置します。
⑮ 上記の④から⑩を繰り返します。

<洗 浄>

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

4.7 アラインメントツール

カタログ番号：ECAVTL

4.7.1 アラインメントツールの使用上の注意等

<使用目的>

アラインメントツールは、ステレオタクティック生検用テーブルの配置を補助するために使用します。

<注意事項>

- 本品をステレオタクティック生検テーブルに装着する際、先端が損傷しないよう注意すること。
- 本品は、ステレオタクティック生検用テーブルの操作を十分に熟知した医師のみが使用すること。

<供給形態>

本品は再使用可能であり、未滅菌で供給されます。

4.7.2 アラインメントツールの機器概要

本品は、ステレオタクティック生検用テーブルの品質管理チェックを補助するために使用します。本品を適切な台 (mount) に取り付けて、ファイアフォワードに取り付けたバイオプシープローブをシミュレーションすることができます。本品の先端の位置は、穿刺準備が整った状態のバイオプシープローブ先端の位置を示します。生検手技の前に本品を使用することで、ステレオタクティック生検用テーブルのポジショニングを確認することができます。

適合するステレオタクティックテーブル：LORAD (ECAVTL)

4.7.3 アラインメントツールの使用方法

- 1) 本品をステレオタクティック生検用テーブルの台に取り付けます。
- 2) ステレオタクティック生検用テーブルの配置確認を行います。
- 3) 確認が終了したら、本品をステレオタクティック生検用テーブルの台から取り外します。

4.8 ファイアフォワード アダプタ (GE用)

4.8.1 ファイアフォワード アダプタ (GE用) の使用上の注意等

<使用目的>

本品は、ドライバ、バイオプシープローブ、および EnCor™ ファイアフォワードを GEMS セノグラフ DS に装着するために使用します。

<禁忌事項>

本品を上記使用目的以外の用途で使用しないこと。

<注意事項>

- 本品は、経皮生検の手技を十分に熟知した医師のみが使用すること。
- 本品を使用する前に、不適切な洗浄方法、取扱方法によって部品の品質低下等の異常がないことを確認すること。
- 本アダプタの使用に関連して、プローン式の一般的な生検用テーブル用アダプタと同様の有害事象が発生する可能性があることに留意すること。

<供給形態>

本品は未滅菌で供給されます。通常の条件で使用する限り、滅菌の必要はありません。

4.8.2 ファイアフォワード アダプタ (GE用) の機器概要

ファイアフォワード アダプタ (GE用) (以下アダプタ) (型名ECGEVFFADP) は、ドライバー、バイオブシープローブ、およびファイアフォワードアクセサリーアダプタから成るシステムをGEMSセノグラフDS・1に装着するために使用します。アダプタは再使用可能で、ファイアフォワードアクセサリーに直接取り付けることができる。装着に必要な器具は全て同梱されています。

4.8.3 ファイアフォワード アダプタ (GE用) の使用方法

<生検テーブルへの設置>

(図44、45を参照)

注記 GEMSセノグラフDSの操作と設置については、GE パーチカルアプローチ バイオブシーアダプタの取扱説明書を参照し、既存の製品の設置手順に従ってください。

注記 バイオブシープローブとドライバーの操作及び設置については、本書の各製品の項を参照してください。

<ファイアフォワード、ドライバー及びバイオブシープローブへの装着>

- 1) ドライバー (N) の底にあるダイヤルを回し、取り付け穴を露出させます。ドライバー取り付けピン (C) をドライバーの穴に合わせ、ドライバー取り付けねじ (D) を締め、ドライバー (N) をドライバーブラケット (B) に取り付けます。ドライバーの向きは、ドライバーブラケットに対し一方向でのみ装着することができます。
- 2) ドライバー内部の取り付け板がドライバー取り付けピン (C) と取り付けねじ (D) の肩に接触していることを確認してから、ピンのねじを締めます (図43)。締めすぎないように十分注意してください。
- 3) ドライバーを取り付けたブラケットをファイアフォワードのドライバーレール (E) の上にかぶせ、完全にレールにはめ、ロックされるまでスライドさせてファイアフォワードに取り付けます (図43)。
- 4) アダプタ (A) とサムねじ (B) を包装から取り出し、損傷がないことを確認します (図44)。
- 5) アダプタ (A) のピンをファイアフォワード (C) の穴に合わせます (図44)。
- 6) アダプタ (A) をファイアフォワード (C) の底にサムねじ (B) を用いてぴったりつくように、指でサムねじを回して固定します (図44)。
- 7) ファイアフォワードを作動させ、正しく装着され機能するか確認します。

注記 上記確認にバイオブシープローブを使用する必要はありません。

- 8) 既存の製品の設定に関するGEMSセノグラフDS アダプタの取扱説明書の各項目に従い、システムの設定を行います。パーチカルアダプタに関するニードルのパラメータをGEMSのソフトウェアに入力する際は、次の値を入力します。

ニードル長 (Needle Length) (A)	120.5mm
開口部 (Notch) (B)	19mm
先端 (End) (C)	10mm

注記 セノグラフ DSの取扱説明書を参照し、同梱されている再使用可能なブッシング(カタログ番号: GEUPNGB)を用いて滅菌済みニードルガイドインサートアダプタ(型名:ENCFIN)をGEパーチカルニードルガイドホルダに挿入します。

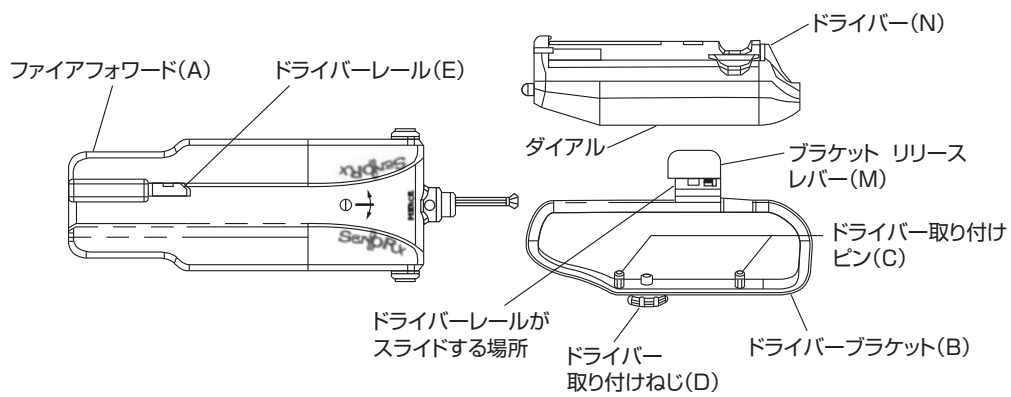


図 43：ドライバーへのファイアフォワードのスライドの取り付け

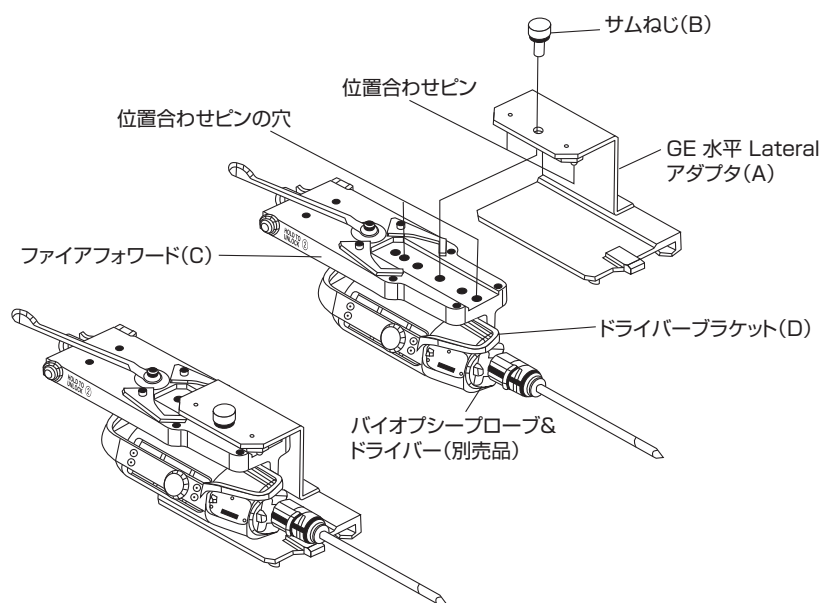


図 44：ファイアフォワードへのGE 水平Lateralアダプタの取り付け

<洗 浄>

本品は、清潔なガーゼまたはコットンを用い、イソプロピルアルコールまたはそれと同等の消毒用アルコールで拭いて洗浄し、乾燥させます。

5. 保守・点検に係る事項

5.1 クリーニングおよびメンテナンス

- コンソールをクリーニングする際には、電源を切り、ACコンセントから電源コードを外します。他のケーブル類は接続状態のままにしておきます。本品、ケーブル類、フットペダルの露出表面をすべて、病院用消毒薬あるいは同様の清浄液か消毒液等で湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で拭いて清浄にします。院内で承認された手順に従うか、有効性が確認された感染対策手順を用いてください。使用する清浄液または消毒液の製造業者からの指示に従ってください。
- コンソールまたはケーブル類には、研磨洗浄剤の使用、液体のスプレー噴射をしないでください。本品へスプレー噴射を行うと、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。
- 本品の構成部品を液体に浸漬しないでください。液体に浸漬すると、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。
- 滅菌および液体との接触は、本品の電氣的構成部品に損傷を与えることがあります。
- 本品のクリーニングが適切でない場合、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となります。
- 本品の構成部品を高圧蒸気滅菌しないでください。54℃（129° F）を超えて加熱しないでください。

注記 本品のハウジング/筐体を取り除かないでください。感電するおそれがあります。

5.2 日常保守

通常の使用以外では、本品のキャリブレーションまたは調整は必要ありません。以下は実施可能な日常保守活動です。

- 標準的な医療安全分析機器を用いて12カ月以内の間隔で電気保安試験を実施してください。
- 摩耗または損傷がないか、ケーブル類およびコネクタ類を定期的に調べてください。

5.3 フィルタの交換

- 1) コンソールの背面にある主電源スイッチを切ります。
- 2) EnCor™ オドアフィルタを反時計まわりに回転させながら取り外し、廃棄します。
- 3) 新しいEnCor™ オドアフィルター（カタログ番号:F3000）をぴったり安定するまで時計回りに回転させながら、取り付けます（図45はフィルタの場所）。



図45: フィルタ

5.4 ヒューズの交換

- 1) 電源コードを取り外します。
- 2) 壁コンセントから本品の電源コードを抜き、コンソールの背面パネルにある電源差し込みコネクタから電源コードを取り外します。
- 3) 小さなマイナスドライバを用いて、ヒューズホルダの中央近くにある取り外しつまみを押さえます。
- 4) ヒューズホルダアセンブリ部を外向きに引っ張り、取り外します。
- 5) ヒューズキットモデル番号FK4000を使用します。ヒューズホルダを取り付けます (図46)。ヒューズホルダアセンブリ部から茶色になったヒューズをすべて取り出して交換した後、元の位置へ戻します。
- 6) 電源コードを電源差し込みコネクタへ再接続します。



図46：交換ヒューズの向き：115Vの向き

5.5 トラブル解決 / 故障点検方法

- 警報状態が発生した場合、本品は、その理由を判断しようと試みるようにプログラムされています。本品が警告の原因を特定できた場合、その情報はタッチスクリーンに表示されます。
- 警報状態の原因によっては、警報状態を解除するため必要な動作が異なることがあります。特定の場合には、警報状態が是正されると本品が自動的に正常な状態に戻り、使用可能状態に戻ります。他の場合では、警報状態を解除するために、タッチスクリーン上のボタンをタッチする必要があります。接続中のドライバーが警報状態の原因である場合は、タッチスクリーンに従って警報状態を解除してください。
- 上記以外の動作指示が何も表示されない時は、本品の後面にある主電源スイッチを用いて主電源を切ることで警報状態を解除できます。20秒待って、主電源を再度入れ、スイッチを入れ本品を再開始します。
- 既知の問題点を是正し、タッチスクリーンから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へ連絡してください。

トラブルシューティング

エラー画面の表示	エラー番号	トラブルシューティング
System Error	001-002, 005-071, 073, 103-118, 120-121, 123-124, 126-128, 136, 139	システムエラーが発生しました。弊社営業担当者へ連絡してください。
System Error	003-004, 072, 074-102, 119, 122, 125, 129, 131-135, 137-138, 140-150, 153-163	システムエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Failure Reading Handpiece Memory	130	ドライバーでエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
System Error	151, 152	フットペダルのボタンが押せなくなっています。フットペダルを確認して、システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Control Module API Initialization Error	1001, 2001	システムの初期化中にエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しなければ、弊社営業担当者へ連絡してください。
Failed Vacuum - Initialization Error	1002, 2002	システムの初期化中にエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しなければ、弊社営業担当者へ連絡してください。
Invalid Gearbox I.D./Driver Type	1003	ドライバーでエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Probe Not Removed	1004, 2003	バイオプシープローブが外れていません。続けるためには、バイオプシープローブを取り外してください。
Driver Button or Contact Stuck during Initialization	1005, 2004	ドライバーのボタンが押せなくなっています。ドライバーを確認して、システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Driver Error - Initialization Failed	1006-1007, 2005-2006	ドライバーでエラーが発生しました。続けるには、コンソールからドライバーを外してください。再度、ドライバーを接続し、続けられるか試みてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Driver Error - Control Module Software Failure	1008	システムのソフトウェアが有効期限切れです。システムのソフトウェアをアップデートするために、弊社営業担当者へ連絡してください。
Driver Not Connected	1009, 2007	ドライバーが接続されていません。続けるためには、ドライバーを接続してください。
System Power Down Detected	1010, 2008	システムの電源が落とされています。しばらくお待ちください。
Calibration Failed	1011, 2009-2010	バイオプシープローブのキャリブレーションに失敗しました。続けるためには、バイオプシープローブを再度キャリブレーションするか、バイオプシープローブを取り外してください。
Probe Error - Wrong Probe inserted	1012	バイオプシープローブ MRI用は、ドライバー MRI用と併用しなければなりません。MRI用以外のバイオプシープローブは、MRI用ではないドライバーと併用しなければなりません。続けるためには、バイオプシープローブを取り外してください。
Restoring Vacuum	1013, 2012	吸引の機能を元通りに回復させています。しばらくお待ちください。
Vacuum Failure Detected	1014, 2013	吸引にエラーが見つかりました。チューブがしっかりと接続されているか、あるいはチューブが締めつけられていないか確認をしてください。また、チューブ用カセットが適切にコンソールに装着されているか確認をしてください。タッチスクリーン上のリセットボタンを押して、再度、続けられるか試してください。
Probe Error - Hold Current Out of Range	1015	バイオプシープローブにエラーが発生しました。続けるためには、バイオプシープローブを取り外してください。

エラー画面の表示	エラー番号	トラブルシューティング
Probe Removed	1016	バイオブシーブローブが取り外されています。しばらくお待ちください。
Driver Error - Unrecoverable Error during Stroke	1017	ドライバーにエラーが発生しました。続けるためには、バイオブシーブローブを取り外すか、ドライバーをコンソールから取り外してください。
Indexing Error	1018	インデックスにエラーが発生しました。続けるためには、タッチスクリーン上のリセットボタンを押してください。
Driver Error - Tool State Integrity Failure	1019	ドライバーにエラーが発生しました。続けるためには、ドライバーをコンソールから取り外してください。再度、ドライバーを接続し、続けられるか試みてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Vacuum Failure Detected	1020	吸引にエラーが見つかりました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、別のドライバーを接続してください。
Error Opening Cutter	1021	バイオブシーブローブにエラーが発生しました。続けるためには、バイオブシーブローブを取り外すか、コンソールからドライバーを取り外してください。
Cutter Not Centered	1022	バイオブシーブローブにエラーが発生しました。続けるためには、バイオブシーブローブを取り外すか、コンソールからドライバーを取り外してください。
Probe Unlatched	2011	バイオブシーブローブの遠位端が、ドライバーの所定の位置から外れています。バイオブシーブローブの遠位端を所定の位置へスライドさせてはめ込み、タッチスクリーン上のリセットボタンを押してください。
Vacuum Failure Detected	2014, 2017	吸引にエラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Driver Failure - Sample/Open Failed	2015	ドライバーにエラーが発生しました。続けるためには、バイオブシーブローブを取り外してください。
Driver Error - Tool State Integrity Failure	2016	ドライバーにエラーが発生しました。続けるためには、ドライバーをコンソールから取り外してください。
UI Application Fault Detected	3000, 3001, 3004	エラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
System Communication Fault Detected	3002	通信エラーが発生しました。システムを再起動させてください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Incompatible Driver Script Version	3003	ドライバースクリプトをアップデートしなければなりません。アップデートのプロセスを開始するために、タッチスクリーンの指示に従ってください。あるいは、弊社営業担当者へ連絡してください。
System detected UI Communications Fault	3005	通信エラーが発生しました。タッチスクリーン上のリセットボタンを押してください。それでも、問題が解決しないようでしたら、弊社営業担当者へ連絡してください。
Driver Script Update Recommended	3006	ドライバースクリプトがアップデートされたことをシステムが認識しました。タッチスクリーン上のプロンプトからアップデート又はスキップすることができます。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

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.

外国製造所所在国：アメリカ合衆国

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton,
Dickinson and Company or its affiliates.

© 2020 BD. All rights reserved.

製造販売業者

株式会社メディコン

本社 大阪市中央区平野町2丁目5-8 ☎0120-036-541

crbard.jp

