

BD EleVation™ バイオプシーシステム

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 形状・構造及び原理等	1
1.2 使用目的又は効果	5
1.3 警告及び禁忌・禁止	5
1.4 使用上の注意	5
2. 使用方法等	6
2.1 ドライバーの充電	6
2.2 準備	7
2.3 組織採取	7
2.4 プローブの取り外し	9
2.5 使用方法等に関連する使用上の注意	9
3. 保守・点検に係る事項	10
3.1 使用者による保守点検事項	10
3.2 業者による保守点検事項	10
3.3 トラブルシューティング	11
4. 製品仕様	12
5. 連絡先等	14

1 機器概要と基本的な注意事項

1.1 形状・構造及び原理等

1.1.1. 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。



付属品

(3) ACアダプタ



(4) 充電スタンド



オプション品

(5) スタイレット



(6) ハーフノッチサポートカニューラ



10G / 12G / 14G

(7) 予備用サンプルコンテナ



表1：カタログ番号

カタログ番号	仕様	規格	サポートカニューラの色	サンプルノッチの長さ
EVDRIVER	ドライバー			
EV10	プローブ	10G	白	2cm
EV12		12G	青	
EV14		14G	緑	
EVH10	ハーフノッチサポートカニューラ	10G	白	1cm
EVH12		12G	青	
EVH14		14G	緑	
EV10S	スタイレット	10G		
EV12S		12G		
EV14S		14G		
EVSC	予備用サンプルコンテナ			
EVCOVER	滅菌カバー			

1.1.2. 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ラ：ステンレス鋼、ABS樹脂、エポキシ樹脂

1.1.3. 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。

1.1.4. 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

1.1.5. 電氣的定格

(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

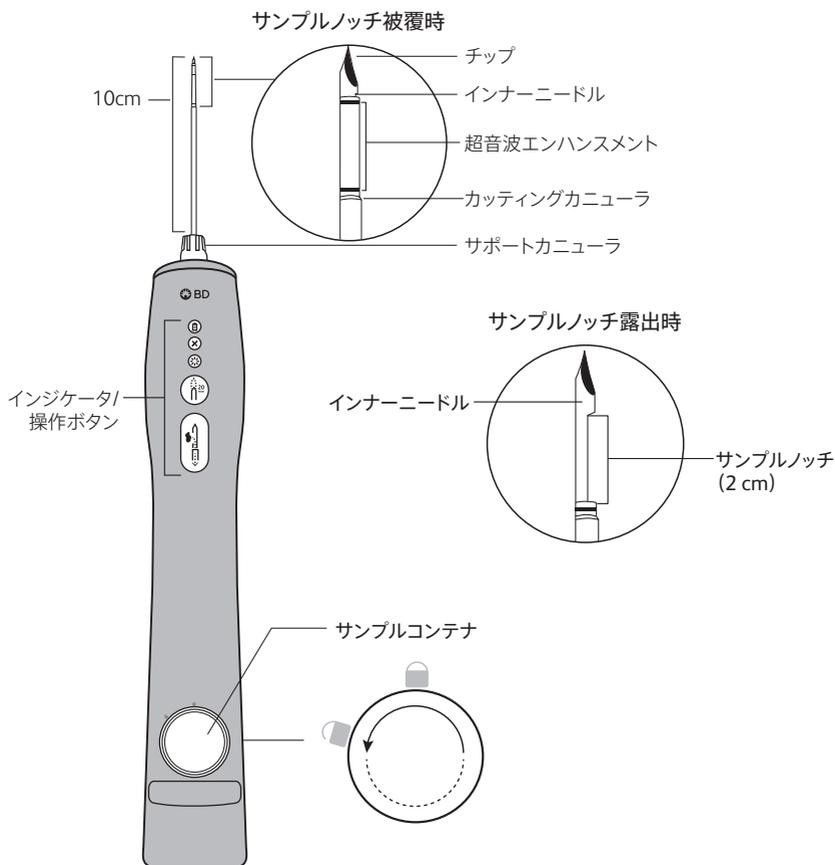
(2) ACアダプタ

定格電源電圧：100-240 VAC

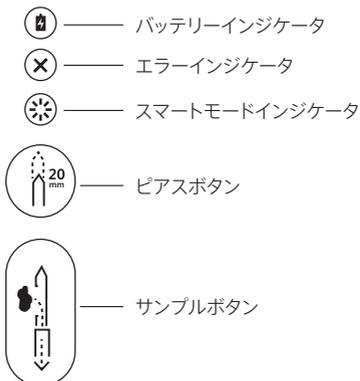
定格電源入力：1.0-5.0 A

定格周波数：50/60 Hz

1.1.6. 部位名称



インジケータ/操作ボタン



1.2 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。

1.3 警告及び禁忌・禁止

【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。[合併症を発生するおそれがある。]

1.4 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

2 使用方法等

2.1 ドライバーの充電

(1) 適切なACアダプタのプラグを装着する。



(2) ACアダプタのコードを充電スタンドに接続する。

(3) ACアダプタのプラグを電源に接続する。充電スタンドが充電されている場合、充電スタンドの前面にあるライトが緑色に点灯する。なお、ACアダプタのプラグを電源から外すことが絶縁として機能するため、電源からACアダプタのプラグを外すことが困難となるような配置にしないこと。

(4) ドライバーを充電スタンドに置く。その際のバッテリーインジケータの表示とその説明は下表のとおり。

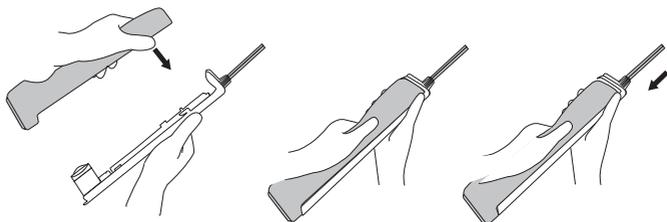


表2：バッテリーインジケータの表示

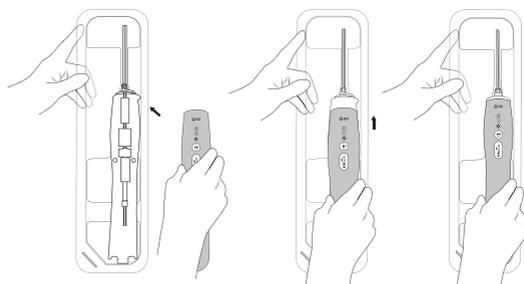
バッテリーインジケータ	状態	必要な操作
緑色の点灯 	バッテリーは十分に充電されており、生検操作を実施できる。	操作不要。本品は生検を実施する準備ができています。
緑色の点滅 	実施できる生検操作は1回（6検体採取）である。	操作不要で生検を1回実施できる。終了後、ドライバーを充電する。
赤色の点灯 	バッテリーが十分に充電されていないため、生検操作を実施できない。	ドライバーを充電スタンドに戻し、バッテリーを充電する。
消灯（プローブを装着してもドライバーが反応しない）	バッテリーは完全に消耗している。	ドライバーを充電スタンドに戻し、バッテリーを充電する。

2.2 準備

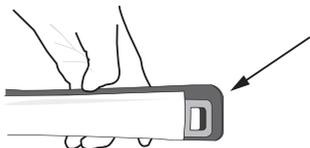
- (1) ドライバーのバッテリーインジケータが緑色に点灯し、充電済みであることを確認する。
- (2) プローブを下記のいずれかの方法でドライバーに装着する。
 - 1) 標準的な無菌操作でプローブをトレイから取り出し、プローブのサンプルコンテナをドライバーのサンプルコンテナスロットにはめ込む。プローブを引き上げて固定する。



- 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すと、プローブを同期させるよう、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。

2.3 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ーラを2cm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。標的病変をピアスする場合は、チップを病変の近位端に近づける。ピアスボタンを押し、インナーニードルとカッピングカニューラを2cm前進させる。標的病変をピアスしない場合は、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、ピアス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、組織を切除する。
 - 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。ピアス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。

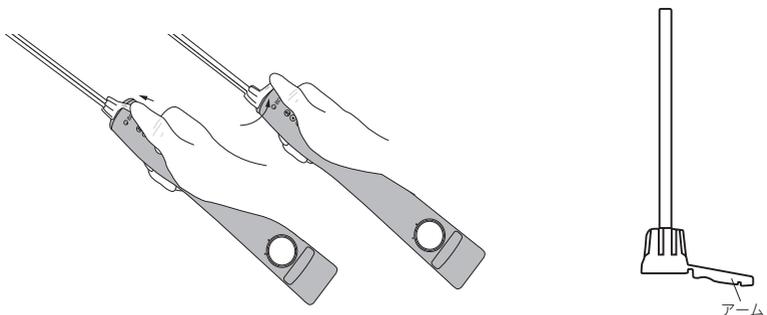
[スタイレットを使用する場合]

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1cmに短縮できる。

サポートカニューラをプローブから外すには、サポートカニューラのハブのアームを下げてからねじる。



[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。

[スマートモード]

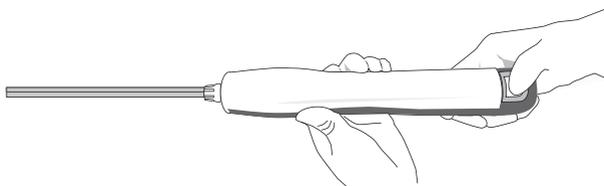
乳腺密度が高い組織など採取に時間がかかる場合、スマートモードインジケータが点灯し、自動でスマートモードに切り替わる。スマートモード作動中は、検体採取プロセスが繰り返される。

[フルドマネジメントシステム]

採取された検体がサンプルコンテナへ移送される際、プローブ内部の吸収紙が血液や体液を吸収する。また、プローブには、サンプルコンテナに溜まった血液の漏出を防ぐためのフィルターが内蔵されている。

2.4 プローブの取り外し

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。



2.5 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スポ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ティ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。

3 保守・点検に係る事項

3.1 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し、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。

(4) その他の日常保守

充電スタンドは、ドライバーと同じ方法でクリーニングしてもよい。

3.2 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。

3.3 トラブルシューティング

表3：トラブルシューティング

インジケータ/操作ボタン	状態	必要な操作
バッテリーインジケータ： 赤色の点灯 	バッテリー不足	ドライバーを充電スタンドに置いて充電する。
エラーインジケータ： 赤色の点滅 ピアスボタン及び サンプルボタン： 赤色の点灯 	キャリブレーション中、ピアスボタンを押した後、又は検体採取中のエラー	<ol style="list-style-type: none"> 1. プローブを取り外す。 2. ドライバーを平らな場所に置き、可動部分から手を放す。 3. サンプルボタンを押す。
エラーインジケータ 及びスマートモード インジケータ： 赤色の点滅 ピアスボタン及び サンプルボタン： 赤色の点灯 	スマートモードが過負荷となった。	<ol style="list-style-type: none"> 1. プローブを取り外す。 2. ドライバーを平らな場所に置き、可動部分から手を放す。 3. サンプルボタンを押す。
バッテリーインジケータ 及びエラーインジケータ： 赤色の点滅 ピアスボタン及び サンプルボタン： 赤色の点灯 	プローブを装着したまま、本品を充電スタンドに置いた。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品を充電スタンドから降ろす。 2. プローブを取り外してから、ドライバーを充電スタンドに置く。
バッテリーインジケータ 及びエラーインジケータ： 赤色の点滅 ピアスボタン 及びサンプルボタン： 赤色の点灯 ※ドライバーから警告音 (ピープ音)が鳴っている 	エラー発生中に本品を充電スタンドに置いた。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品を充電スタンドから降ろす。 2. プローブを取り外す。 3. ドライバーを平らな場所に置き、可動部分から手を放す。 4. サンプルボタンを押す。

必要な操作を行った後も何等かの警告が表示される場合は、弊社営業担当まで連絡すること。

4 製品仕様

表4：製品仕様

項目	仕様
水の侵入	水の侵入から保護されていない(IPX0)
燃焼性	可燃性麻酔薬の存在下での使用に適さない
寸法	約4cm×6cm×25cm
重量	約0.4kg
装着部	ブローブ
電氣的適合性	本医療機器は、IEC / EN 60601-1、およびCAN / CSA C22.2 No 601-1に準拠した感電、火災、および機械的危険に関するすべての必要な試験に合格している。
動作モード	連続動作
電気機械的適合性	医療用電気機器には、EMCに関する特別な予防措置が必要であり、以下に提供されるEMC情報に従って使用する必要がある。 ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性がある。

機器の分類等については1.1.4項、電氣的定格については1.1.5項を参照

本品は、以下に指定する電磁環境での使用を目的としている。これらの使用環境を確認すること。

表5：電氣的試験成績

エミッション試験	適合	電磁環境-ガイダンス	
無線周波妨害特性 CISPR11	Group 1, Class A	本品は、内部機能にのみRFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどない。	
高調波 IEC 61000-3-2	Class A – 適合	本品は、家庭用以外のすべての施設、および家庭用に使用される建物に供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設での使用に適している。	
フリッカ IEC 61000-3-3	適合		
イミュニティ試験	EN/IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
静電気放電 EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV 接触放電 +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV 空中放電	合格	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要がある。床が合成の場合、r/hは少なくとも30%でなければならない。
電氣的ファスト・トランジェント/バースト EN/IEC 61000-4-4	+/-2kV, 100kHz PRF +/-1kV, 100kHz PRF	合格	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものでなければならない。
サージ EN/IEC 61000-4-5	+/-0.5kV, +/-1kV	合格	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものでなければならない。
電圧ディップ、短時間停電、 電圧変動 EN/IEC 61000-4-11	100% dip for 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	合格	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものでなければならない。本品が主電源の中断中に操作を継続する必要がある場合は、本品に無停電電源装置またはバッテリーから電力を供給することを推奨する。
	100% dip, 1 cycle	合格	
	30% dip, 25/30 cycles	合格	
	100% dip for 250/300 cycles	合格	
電源周波数磁界 EN/IEC 61000-4-8	30A/m	合格	電源周波数磁界は、典型的な商業環境または病院環境のものでなければならない。

表5：電氣的試験成績（続き）

イミュニティ試験	EN/IEC 60601試験レベル	適合レベル	電磁環境-ガイダンス
放射電磁界によって誘導された伝導妨害 EN/IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	合格	ポータブルおよびモバイル通信機器は、以下で計算/リストされた距離以上、本品から分離する必要がある。
放射電磁界 EN/IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz	合格	
			$D = (3.5/V1) (\sqrt{P})$ $D = (3.5/E1) (\sqrt{P})$ 80 to 800MHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ 800MHz to 2.7GHz Pはワット単位の最大電力、Dはメートル単位の推奨分離距離 電磁サイト調査で決定された固定送信機からの電界強度は、コンプライアンスレベル (V1およびE1) 未満である必要がある。 干渉は、送信機を含む機器の近くで発生する可能性がある。

本品は、放射障害が制御される電磁環境での使用を目的としている。下表のとおり、通信の最大出力に応じて、ポータブルおよびモバイルRF通信機器と本品との間の最短距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができる。

表6：本品との距離（推奨）

最大出力 (Watts)	距離 (m) 150kHz to 80MHz $D = (3.5/V1) (\sqrt{P})$	距離 (m) 80MHz to 800MHz $D = (3.5/E1) (\sqrt{P})$	距離 (m) 800MHz to 2.7GHz $D = (7/E1) (\sqrt{P})$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

5 連絡先等

製造販売業者 : 株式会社メディコン
住所 : 大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
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

販売名 : BD EleVation バイオブシーシステム
認証番号 : 302ADBZX00064000

取扱説明書 2020年7月作成 (第1版)

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

BD, the BD Logo and BD EleVation are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2020 BD. All rights reserved.

MA-32R1

