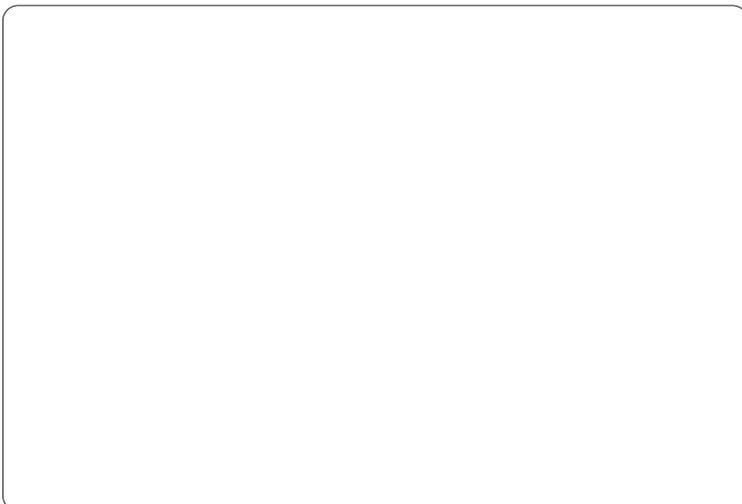




 **BD EleVation™**
Breast Biopsy System

BD EleVation™ バイオプシーシステム クイックリファレンスガイド



 **BD**

システムの概要

BD EleVation™ バイオブシーシステムは、
超音波ガイド下ハンドヘルド型吸引式乳房組織生検用デバイスです。
単回の穿刺で複数の検体を採取することができます。



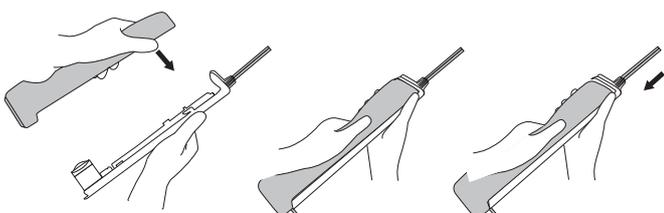


セットアップ

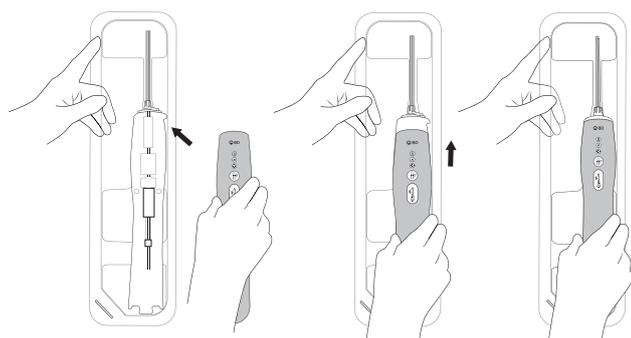
Step 1: プローブの取り付け

プローブを下記のいずれかの方法でドライバーに装着します。

方法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。



方法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。

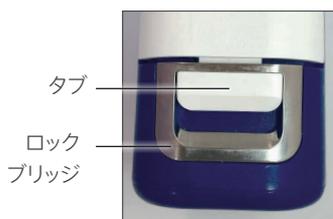


Step 2: プローブの固定

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してください。

 正しく装着された状態

 正しく装着されていない状態



キャリブレーション

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します。



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ます。キャリブレーションが完了すると、ピアスポタンとサンプルボタンが緑色に点灯します。

キャリブレーションが完了した状態

※ ピアスポタンおよびサンプルボタンが赤色に点灯し、エラーインジケータが赤色に点滅している場合、キャリブレーションが正しく行われていません。プローブを取り外し、ドライバーを平らな場所に置いて内部のギアに手を触れないようにしてから、サンプルボタンを押してください。

赤色の表示が消え、バッテリーインジケータが緑色に点灯したら、再度プローブを取り付け、キャリブレーションの操作を行ってください。

組織採取

院内のプロトコルに従い、無菌操作で局所麻酔を施し、プローブを穿刺挿入する部位にスカルペルで皮膚切開を加えます。

ピアスを行う場合

- 1. ピアス準備** プローブを穿刺挿入する前に、ピアスポタンを押してインナーニードルとカuttingカニューラを 2cm 後退させます。
- 2. プローブの穿刺挿入** プローブを穿刺挿入し、チップを適切な位置まで進めます。
- 3. ピアス** ピアスポタンを押し、インナーニードルとカuttingカニューラを 2cm 前進させます。
- 4. 組織採取** サンプルボタンを押し、組織を採取します。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ます。ピアスポタン及びサンプルボタンが緑色に点灯すると、次の組織採取が可能です。

ピアスを行わない場合

- 1. プローブの穿刺挿入** プローブを穿刺挿入し、チップを適切な位置まで進めます。
- 2. 組織採取** サンプルボタンを押し、組織を採取します。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ます。ピアスポタン及びサンプルボタンが緑色に点灯すると、次の組織採取が可能です。

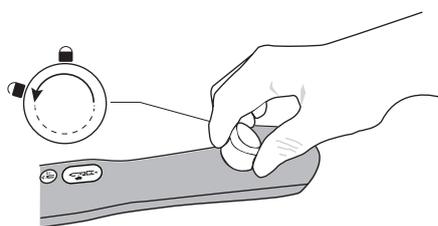
組織採取(つづき)

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ります。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ます。スマートモードインジケータが消灯し、ピアスポタン及びサンプルボタンが点灯すると、次の組織採取が可能になります。

検体の取り出し

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します。



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ます。

追加の組織採取を開始する前に、サンプルコンテナが正しく固定されていることを確認してください。



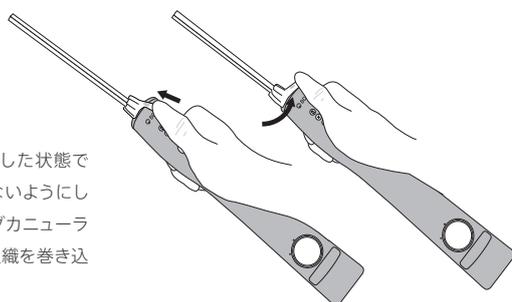
サンプルコンテナが
閉じた状態



サンプルコンテナが
開いた状態

サポートカニューラの取り外し

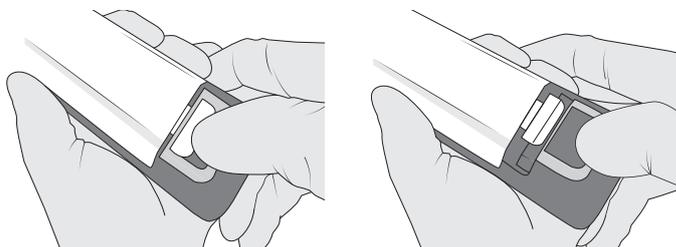
サポートカニューラのみを残してプローブを抜去する場合は、サポートカニューラのハブのアームを下げてからねじると、サポートカニューラをプローブから外すことができます。



※ サポートカニューラを外した状態でプローブを穿刺挿入しないようにしてください。カッピングカニューラが回転する際に周囲の組織を巻き込むおそれがあります。

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ます。タブがドライバー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します。



クリーニングとメンテナンス

- 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ってください。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、外装を消毒布で拭いてください。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いてください。
- 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てください。
- 年1回の定期点検の実施を推奨します。保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者までご連絡ください。
- ドライバーに液体を噴霧して洗浄しないでください。[正常に作動しなくなるおそれがあります。]
- ドライバーを滅菌、または液体に漬けて洗浄しないでください。[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ります。]
- オートクレーブ滅菌をしないでください。また、54℃以上に加熱しないでください。[正常に作動しなくなるおそれがあります。]
- 充電スタンドは、ドライバーと同じ方法でクリーニングすることができます。

ドライバーの充電

本品の初回使用前に、ドライバーを完全に充電してください。

充電の手順

1. 適切な AC アダプタのプラグを装着します。
2. AC アダプタのコードを充電スタンドに接続します。
3. AC アダプタのプラグを電源に接続します。
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します。
4. ドライバーを充電スタンドに置いてください。
ドライバーが充電中になると、バッテリーインジケータが点滅します。

※ドライバーを充電スタンドに置いてしばらく経つと、バッテリーインジケータが消灯します。充電スタンドからドライバーを持ちあげ、再度スタンドに置いた際、バッテリーインジケータが点滅する場合は、フル充電されていません。同様にスタンドに置いてバッテリーインジケータが点灯する場合は、充電は完了しています。

フル充電するには

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時間かかります。

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いてください。



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。

トラブルシューティング

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 ピアスポタン/サンプルボタン 赤色の点灯 	以下のいずれかのエラーが発生している。 <ul style="list-style-type: none"> • キャリブレーション中のエラー • ピアスポタンを押した後のエラー • 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、内部のギアに手を触れないようにする。 3 サンプルボタンを押す。
エラーインジケータ /スマートモードインジケータ 赤色の点滅 ピアスポタン/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、内部のギアに手を触れないようにする。 3 サンプルボタンを押す。
バッテリーインジケータ /エラーインジケータ： 赤色の点滅 ピアスポタン/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 /エラーインジケータ： 赤色の点滅 ピアスポタン/サンプルボタン： 赤色の点灯 ※ドライバーから警告音 （ビーブ音）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、内部のギアに手を触れないようにする。 4 サンプルボタンを押す。

販売名：BD EleVation バイオブシーシステム
 認証番号：302ADBZX00064000
 クラス分類：[2] 管理医療機器
 一般的名称：吸引式組織生検用針キット

※ 事前に必ず添付文書を読み、本製品の使用目的、禁忌・禁止、警告、使用上の注意等を守り、使用方法に従って正しくご使用ください。
 本製品の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品医療機器情報提供ホームページでも閲覧できます。
 ※ 製品の仕様・形状等は、改良等の理由により予告なく変更する場合がございますので、あらかじめご了承ください。

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 (平野町センチュリービル 9F)

medisuke.jp/

