

Brevera[®]

乳房生検システム



ユーザーガイド

MAN-07980-1202 改訂 001 版

HOLOGIC[®]

Brevera[®]

乳房生検システム

ユーザーガイド

モデル : BREV100、BREV200

部品番号 : MAN-07980-1202

改訂 001

2023年3月

HOLOGIC[®]

製品サポート

アメリカ :	+1.877.371.4372
ヨーロッパ :	+32 2 711 4690
アジア :	+852 37487700
オーストラリア :	+1 800 264 073
その他 :	+1 781 999 7750
E メール :	BreastHealth.Support@hologic.com

© 2023 Hologic, Inc. Printed in the USA. このマニュアルの原文は英語です。

Brevera、CorLumina、Affirm、ATEC、Eviva、MultiCare は、米国またはその他の国における Hologic, Inc. またはその子会社の商標および/または登録商標です。その他のすべての商標、登録商標、および製品名はそのそれぞれの所有者の財産です。

本製品は www.Hologic.com/patent-information に示すとおり、米国または国外の 1 つまたは複数の特許によって保護されています。

目次

図一覧	xi
表一覧	xiii
1: はじめに	1
1.1 前書き	1
1.2 適応	1
1.3 禁忌	1
1.4 対象となる被験者グループ	2
1.5 臨床上の利点	2
1.6 有害な副作用の可能性	2
1.7 基本性能	2
1.8 システム機能	3
1.9 ユーザープロファイル	4
1.9.1 マンモグラフィ技師	4
1.9.2 放射線科医、外科医	4
1.9.3 医学物理士	4
1.10 設置手順の確認方法	4
1.11 技術的な記述方法の確認方法	4
1.12 保証	5
1.13 技術サポート	5
1.14 製品に関するご意見	5
1.15 Hologicサイバーセキュリティに関する声明	6
1.16 アンチウイルス情報	6
1.17 マニュアルの入手方法	6
1.18 記号	6
1.19 警告、注意、注記の説明	11
2: 一般情報	13
2.1 システム概要	13
2.2 安全対策情報	14
2.3 警告と注意事項	14
2.4 インターロック	20
2.5 準拠	20
2.5.1 準拠要件	20
2.5.2 要件準拠	21
2.6 システムラベルの位置	22

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

目次

3: 構成部品、操作ボタン、およびインジケータ	23
3.1 システム構成部品	23
3.1.1 画像キャビネット構成部品	27
3.1.2 吸引用キャニスター構成部品	28
3.1.3 生検デバイス構成部品	29
3.2 システム接続	33
3.2.1 電源とネットワーク接続	34
3.2.2 フットスイッチの接続	35
3.2.3 デバイスドライバーとリモコンの接続	35
3.2.4 吸引用キャニスターの接続	36
3.2.5 生検用ニードルの接続	36
3.2.6 コンビネーションデバイスの情報	39
3.3 制御およびディスプレイ	39
3.3.1 画像パネルのコントロールとインジケータ	39
3.3.2 モード制御、生検デバイスアーム、および火災の制御	40
3.4 キャスターのロックとロック解除	42
3.5 コンソールを移動する	42
3.6 システムの起動方法	42
3.7 システムのシャットダウン方法	44
3.7.1 システムの完全停止方法	45
4: ユーザーインターフェイス - 画像表示	47
4.1 タスクバーについて	47
4.2 [Select Patient] (被験者の選択) 画面	49
4.2.1 被験者画面を開く	50
4.2.2 被検者追加	50
4.2.3 被験者情報を編集する方法	52
4.2.4 被験者の削除方法	53
4.2.5 被験者のフィルタ	53
4.2.6 ワークリストの更新方法	55
4.2.7 ワークリストの照会方法	55
4.3 [Procedure] (プロシージャ) 画面	56
4.3.1 プロシージャを選択	58
4.3.2 プロシージャの追加	58
4.3.3 [Review Mode] (レビューモード) 画面にアクセスする	58
4.3.4 [Image Enhancement Tools] (画像処理ツール) にアクセスする	58
4.3.5 [Filter Info] (フィルタ情報) にアクセスする	59
4.3.6 [Reimage Feature] (画像の再作成機能) にアクセスする	59
4.3.7 被験者データを閉じる	59
4.4 出力セット	59
4.4.1 出力設定の選択方法	59
4.4.2 出力設定の追加または編集方法	59

4.5	オンデマンド出力.....	60
4.5.1	エクスポート.....	60
4.5.2	アーカイブ.....	61
4.5.3	プリント.....	63
4.6	ゲインキャリブレーション.....	65
5:	ユーザーインターフェイス：技師ディスプレイ	67
5.1	技師ディスプレイ画面とモード.....	67
5.1.1	セットアップ.....	67
5.1.2	テスト.....	68
5.1.3	待機.....	69
5.1.4	バイオブシー.....	70
5.1.5	洗浄.....	71
5.1.6	吸引.....	72
6:	画像システムモード	73
6.1	X-ray Mode (X線モード).....	73
6.2	No X-ray (X線なし) モード.....	73
6.3	シングルチャンバーモード.....	74
7:	生検	77
7.1	コンソールを設定する.....	77
7.2	画像取り込みの準備.....	77
7.3	デバイスドライバーと生検用品を接続する.....	78
7.4	事前プロシージャのシステムチェック.....	83
7.5	イントロデューサを生検デバイスに取り付ける.....	84
7.6	生検デバイスアダプターを生検誘導システムに取り付ける.....	85
7.6.1	定位固定 (STX) 誘導でシステムを使用する.....	85
7.7	生検デバイスを生検デバイスアダプターに取り付ける.....	85
7.8	生検の実施とリアルタイムでの画像取り込み.....	86
7.8.1	組織フィルタの12個のチャンバーにコアが含まれている場合.....	88
7.8.2	洗浄と吸引.....	89
7.8.3	組織の採取を完了する.....	89
7.8.4	生検部位マーカーを配備する.....	90
7.8.5	生検デバイスアダプターの取り外し.....	90
7.9	プロシージャを完了する.....	91
7.10	プロシージャ間で生検ニードルを変更する方法.....	93
7.11	トラブルシューティング中に生検用ニードルを交換する方法.....	94

8: 画像	97
8.1 はじめに.....	97
8.2 画像を確認する.....	97
8.2.1 画像のタグ付け.....	98
8.2.2 [Review Mode] (レビューモード) 画面.....	100
8.2.3 画像処理ツール.....	101
8.2.4 フィルタ情報とコメント画面.....	102
8.2.5 画像の再作成.....	103
8.3 画像を出力デバイスに送信する.....	103
9: システム管理インターフェイス	105
9.1 [Admin] (アドミン) 画面.....	105
9.2 [About] (製品について) 画面.....	107
9.3 ユーザーの言語設定の変更.....	108
9.4 キーボードのレイアウトを変更する.....	108
9.5 アカウントセキュリティ設定.....	109
9.6 システムツール.....	111
9.6.1 [システムツール] 画面.....	112
10: メンテナンス、洗浄、消毒	113
10.1 一般情報.....	113
10.1.1 全体的なクリーニング.....	113
10.1.2 消毒.....	113
10.1.3 負傷または装置の損傷の防止.....	114
10.2 構成部品特有の洗浄と消毒.....	115
10.2.1 コンソールの外面を洗浄および消毒する.....	115
10.2.2 デバイスドライバーとリモコンの洗浄および消毒.....	115
10.2.3 組織フィルタの引出しの洗浄および消毒.....	116
10.2.4 画像ディスプレイを洗浄する.....	116
10.2.5 技師ディスプレイを洗浄する.....	117
10.2.6 フットスイッチを洗浄する.....	117
10.2.7 洗浄スケジュール.....	118
10.3 予防保守.....	119
10.3.1 真空ラインアセンブリ.....	119
10.3.2 デバイスドライバー.....	120
10.3.3 フットスイッチ.....	121
10.3.4 電源コード.....	121
10.3.5 ユーザー用の予防保守計画.....	122
10.3.6 ユーザー用の予防保守計画.....	123

付属書 A システムの仕様	125
A.1 製品寸法.....	125
A.1.1 コンソール.....	125
A.1.2 デバイスドライバー.....	126
A.1.3 生検用ニードル.....	126
A.2 動作および保管環境.....	126
A.2.1 一般的な動作条件.....	126
A.2.2 保管環境.....	126
A.3 電気入力.....	127
A.4 分類.....	127
A.5 コンソールの技術情報.....	128
A.5.1 一般情報.....	128
A.5.2 ネットワーク環境.....	128
A.6 X線管の技術情報.....	128
A.6.1 X線ジェネレータ.....	129
A.6.2 廃棄.....	129
A.7 画像システム技術情報.....	129
A.7.1 受像器.....	129
付属書 B トラブルシューティング	131
B.1 エラー回復とトラブルシューティング.....	131
B.2 メッセージタイプと警告メッセージ.....	131
B.2.1 不具合レベル.....	131
B.2.2 システムメッセージ.....	132
B.3 システム再起動.....	132
B.4 設定中のトラブルシューティング.....	132
B.5 プロシージャ中のトラブルシューティング.....	135
付属書 C Brevera互換構成部品および付属品	139
C.1 Hologicの工場で検証された互換性のある構成部品と付属品.....	139
付属書 D 所有者の記録	141
D.1 CorLumina画像技術を備えたBrevera乳房生検システム.....	141
用語集	143
インデックス	145

図一覧

図1: Brevera乳房生検システムの概要	13
図2: システムラベルの位置	22
図3: システム構成部品 (正面、右)	23
図4: システム構成部品 (背面、左)	24
図5: 画像キャビネット構成部品	27
図6: 吸引用キャニスター構成部品	28
図7: デバイスドライバー構成部品	29
図8: デバイスドライバーの金属部分	29
図9: 生検用ニードル構成部品	30
図10: 生検用ニードル構成部品 (詳細)	31
図11: 組織フィルタ構成部品	32
図12: システム接続	33
図13: デバイスドライバー構成部品	35
図14: 吸引用キャニスターの接続	36
図15: 生検用ニードルとデバイスドライバーの接続	37
図16: 組織フィルタの引出し内の組織フィルタ 接続部	38
図17: 吸引用キャニスターへの組織フィルタのチューブ接続チューブ	38
図18: 画像パネルのコントロールとインジケータ	39
図19: [Mode] (モード) ボタン、[Arm] (アーム) ボタン、[Fire] (照射) ボタン	40
図20: [Windows 10のログイン] 画面	43
図21: [起動] 画面	44
図22: タスクバー	47
図23: [Select Patient] (被験者の選択) 画面	49
図24: [Add Patient] (被検者追加) 画面	51
図25: [Edit Patient] (被検者の編集) 画面	52
図26: [Patient Filter] (被検者フィルタ) 画面の [Filter Criteria] (フィルタ基準)	53
図27: [Procedure] (プロシージャ) 画面の例	56
図28: [プロシージャ追加] ダイアログボックス	58
図29: 保存またはエクスポート用に選択した2つの画像	61
図30: 保存またはエクスポート用に選択した2つの画像	62
図31: [Print] (印刷) 画面の例	63
図32: 設定画面	67
図33: [Test Screen] (テスト画面)	68
図34: [Test Screen - Arm and Fire] (テスト画面: アームおよび 照射)	69
図35: [Standby Screen] (待機画面)	69
図36: [Biopsy Screen] (生検スクリーン)	70
図37: [Lavage Screen] (洗浄画面)	71
図38: [Aspirate Screen] (吸引画面)	72
図39: No X-ray (X線なし) 画面	73
図40: [Single Chamber] (シングルチャンバー) モードのメニューオプション	74
図41: [Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタのプロンプト	75

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

目次

図42: シングルチャンバー組織フィルタ	75
図43: シングルチャンバービデオ	75
図44: プロシージャ例	78
図45: デバイスドライバーへの生検用ニードルの接続	80
図46: 組織フィルタのチューブを吸引用キャニスターに接続する	81
図47: 生理食塩水のピンチバルブでの生理食塩水チューブの配置	81
図48: 組織フィルタを組織フィルタの引出しに装着する	82
図49: 生検デバイスのイントロデューサをスライドする	84
図50: 標準的な開口部と小さい開口部を使い分ける	84
図51: 生検デバイスアダプター	85
図52: 組織フィルタキャップの取り付け	91
図53: デバイスドライバーの準備が整ったらシステムで認識されます	93
図54: システムは、生検用ニードルを抜いていることを認識します	94
図55: デバイスドライバーの準備が整ったらシステムで認識されます	95
図56: 画像の取り込み	97
図57: [Procedure Screen] (プロシージャ画面) の [Image Tools] (画像ツール)	97
図58: タグ付き画像の例	98
図59: [Procedure Screen] (プロシージャ画面) の [Tag for Service] (サービスのタグ付け) ボタン	99
図60: [Tag for Service Screen] (サービスのタグ付け画面)	99
図61: [Review Mode] (レビューモード) 画面	100
図62: 画像処理ツール	101
図63: フィルタ情報とコメント画面	102
図64: [Admin] (アドミン) 画面	105
図65: [About] (システム情報) 画面の [System] (システム) タブ	107
図66: 画面上のキーボードのアクセント付き文字	108
図67: [Account Security] (アカウントセキュリティ) 画面	110
図68: [システムツール] ボタン	111
図69: [システムツール] 画面	112
図70: Breveraシステムの寸法	125

表一覧

表1: フィルタ基準オプション	54
表2: [アドミン] 画面の機能	106
表3: [System Tools] (システムツール)	112
表4: ユーザーに推奨される保守計画	122
表5: サービスエンジニアによる予防保守	123
表6: 設定中に発生する可能性のある問題の解決	132
表7: プロシージャ中に発生する可能性のある問題の解決	135

1章 はじめに

1.1 前書き

設置および使用の前に、本書のすべての情報をよくお読みください。本書に記載されているすべての警告および注意事項に従ってください。手技中に本書をいつでも使用できるようにしておいてください。医師は、本システムの使用に関して、このユーザーガイドに説明されているすべての潜在的なリスクおよび有害事象を被検者に知らせる必要があります。

1.2 適応

Rx Only 注意: 米国連邦法により、本装置は医師による販売またはその指示下での使用に限定されます。

CorLumina®イメージング技術を使用した Hologic® Brevera®乳房生検システムは、胸部異常の診断サンプリング用に乳房組織サンプルを提供することを目的とします。Brevera 乳房生検システムは、標的組織を切除し、切除した組織のインライン X 線画像をオプションで表示します。Brevera 乳房生検システムは、撮像された異常の部分的または完全な除去を伴う組織学的検査のために乳房組織を提供することを目的とします。被検者が臨床的/放射線学的基準（線維腺腫、線維嚢胞性病変など）を介して良性と分類された触知可能な異常を呈する場合、Brevera 乳房生検システムは、このような触知可能な病変を部分的に除去するために使用される場合もあります。組織学的異常の程度は、マンモグラフィの様子からでは確実には判定できません。したがって、異常の画像化された証拠から見た除去の程度は、例えば悪性腫瘍などの組織学的異常の除去の程度を予測することができません。サンプリングされた異常が組織学的に良性でない場合には、標準的な外科的手技を用いて除去の完全性を組織境界で検査することが必要不可欠です。

1.3 禁忌

- CorLumina イメージング技術を使用した Brevera 乳房生検システムは、治療用途で使用することは意図されていません。
- CorLumina イメージング技術を使用した Brevera 乳房生検システムは、医師の判断に基づいて、コア除去や生検に伴い合併症が悪化するリスクがある、または発症する可能性がある被検者には禁忌です。抗凝固療法を受けている被検者や出血性疾患を有する被検者は、手技上の合併症のリスクが高いと考えることができます。

1.4 対象となる被験者グループ

Brevera 乳房生検システムは、乳房組織に異常が疑われ、その異常の一次診断のために生検による組織学的採取が必要な被験者に使用することを目的としています。

1.5 臨床上の利点

Brevera 乳房生検システムは、吸引式の組織の採取、リアルタイムでの画像検証、および高度な生検後処理が1つのシステムに統合されているため、時間に効率良く生検を実施します。リアルタイムの画像処理によって組織採取の手順を視覚的に確認できるため、医師は十分な情報に基づいた臨床判断を自信を持って下すことができ、生検を繰り返す必要がありません。

1.6 有害な副作用の可能性

Brevera 乳房生検システムの使用に関連して、次の副作用が起こる可能性がある、または報告されています。

- 血腫
- 穿孔
- 鈍的外傷
- 感染
- 組織の損傷
- 痛み
- 出血
- 炎症
- 感電
- 意図しない放射線被曝
- 異物反応

1.7 基本性能

Brevera 乳房生検システムには、IEC 61010-2-91:2012 の該当要件に準拠して、患者、術者、またはその他の人々が許容できないレベルの X 線にさらされることを防ぐ必須性能が搭載されています。

1.8 システム機能

CorLumina 画像技術を備えた Hologic Brevera 乳房生検システムは、定位画像またはトモシンセシス画像を用いて低侵襲で乳房組織を切除するための真空支援型生検デバイスです。このシステムは、生検および検体の X 線画像の取り込みと表示のみを目的として設計されています。このシステムは、この使用説明書に記載されている規格、仕様、制限の範囲外で使用することを意図したものではありません。

Brevera 生検用ニードルは使い捨てです。ユーザーは、生検用ニードルを再利用可能なデバイスドライバーに接続し、生検デバイスの構成部品をコンソールに接続します。生検用ニードルは主に側面のアパーチャと鋭利なインナーカニューレで構成されており、Brevera 乳房生検システムに接続すると、回転してアパーチャ全体に伸びて、標的組織を採取します。Brevera デバイスドライバーには、ニードルの回転と前進を駆動する機械的および電気的な構成部品が搭載されています。生検プロセスの際は、生検デバイス内で真空状態を発生させることによって組織をアパーチャに引き込みます。カニューレは移動して回転し、組織を切断します。その後、組織サンプルはチューブラインを通して組織フィルタに吸引されます。生理食塩水を生検デバイスに供給して通路を洗浄し、組織を組織フィルタに送ります。

Brevera 生検用ニードルを Brevera デバイスドライバーに接続されている場合、その組み合わせを Brevera 乳房生検デバイスと呼びます。

Brevera 乳房生検システム専用のイントロデューサは、生検用ニードルに同梱されています。このイントロデューサは、対象となる部位へのアクセスを維持し、生検部位マーカの展開を可能にします。イントロデューサは、デバイスの可変開口機能を制御するために使用します。また、イントロデューサは、デバイスが実装（照射前）の位置にある間、ユーザーがチューブの Y 側から薬剤を投与することを禁止します。

CorLumina 画像処理技術を備えた Brevera 乳房生検システムは、組織フィルタに含まれるコア標本の X 線画像を取り込んで、表示します。生検用ニードルには、Brevera 乳房生検システム専用の組織フィルタが付属しています。また、CorLumina 画像処理技術を備えた Brevera 乳房生検システムは、画像を表示したり、これらの画像を外部機器に転送したりする機能も備えています。このシステムで取り込まれる画像は、病変や病態が疑われる組織の除去を確認することを目的としています。本システムは、診断を目的としたものではありません。

放射線技師、手術担当者、外科医、放射線科医、病理医は、CorLumina 画像処理技術を備えた Brevera 乳房生検システムの検体 X 線撮影装置を使用することができます。

Hologic は、ユーザーがシステムを使用する前に、基本的な電離放射線の安全性に関する訓練を受けることを推奨しています。

1.9 ユーザープロフィール

1.9.1 マンモグラフィ技師

- マンモグラフィ技師の勤務先の施設で要求される条件をすべて満たしている。
- マンモグラフィシステムの操作についてのトレーニングを習得済。
- マンモグラフィについてのトレーニングを習得済。
- 定位乳房生検術について理解している。
- コンピューターおよび周辺機器の操作方法を理解している。
- 無菌操作の手技を理解している。

1.9.2 放射線科医、外科医

- 医師が勤務する施設に適用される要件をすべて満たしている。
- 定位乳房生検術について理解している。
- コンピューターおよび周辺機器の操作方法を理解している。
- 無菌操作の手技を理解している。
- 局所麻酔を行っている。
- コア生検の基本的な外科的手技を理解している。

1.9.3 医学物理士

- 医学物理士の勤務先の施設で要求される要件をすべて満たしている。
- マンモグラフィーについて理解している。
- デジタル画像処理の経験がある。
- コンピューターおよび周辺機器の操作方法を理解している。

1.10 設置手順の確認方法

インストール方法については、Hologic 技術サポートにお問い合わせください。

1.11 技術的な記述方法の確認方法

技術説明の情報については、Hologic 技術サポートにお問い合わせください。

1.12 保証

契約書に特に明記されている場合を除き、i) Hologic の製造した装置は、製品を購入した元のお客様の場合に限り、製品出荷日より、または設置が必要な場合は設置日より 1 年間、発行された製品仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます（「保証期間」）。ii) デジタル画像マンモグラフィ X 線チューブは 24 ヶ月間保証されます。X 線チューブは最初の 12 ヶ月は完全保証の対象となり、続く 13～24 ヶ月は減価償却日割り計算で保証されます。iii) 交換部品および再製造された物は保証期間の残りまたは出荷後 90 日のいずれか長い期間保証されます。iv) 消耗供給品はそれぞれの包装に記載された期限まで、発行された仕様書に従って十分な機能を果たすことが保証されます。v) ライセンス化されているソフトウェアは、発行された仕様書に従って保証されます。vi) サービスは望ましい作業レベルが供給されることが保証されます。vii) Hologic の製造していない装置は、その製造元経由で保証され、そのような Hologic 以外の装置の製造元が許容する保証が Hologic の顧客に適用されます。Hologic はその製品が中断することなくまたはエラーなしで使用できること、または製品を Hologic が認可していない他社製品とともに使用した場合の性能を保証するものではありません。

以上の保証の適用対象外となるのは、(a) Hologic の認可したサービスエンジニア以外の者によって修理、移動、もしくは変更された製品、(b) 物理的（熱的、電氣的など）な酷使、圧力、もしくは誤用にさらされた製品、(c) Hologic の関連規定もしくは関連指示に反する方法（Hologic の推奨するソフトウェアアップグレードをお客様が拒否した場合など）で保管、保持、もしくは操作された製品、または (d) Hologic 以外による保証を前提とした提供、事前公開版としての提供、もしくは「現状のまま」での提供が指定された製品です。

1.13 技術サポート

製品サポートの連絡先情報については、この取扱説明書のタイトルページを参照してください。

1.14 製品に関するご意見

この製品の品質、信頼性、安全性、または性能に関する苦情や問題がありましたら、Hologic までお知らせください。本装置が被検者の負傷を誘発または重症化した場合は、直ちに当該インシデントを Hologic の正式代表者および各都道府県または国の所轄官庁にご報告ください。医療機器の場合、所轄官庁は通常、各国の保健省またはその省内の機関です。

1.15 Hologic サイバーセキュリティに関する声明

Hologic では、コンピュータおよびネットワークセキュリティの現状を継続的に確認し、セキュリティ上の問題が発生する可能性がないか調べています。Hologic は、必要に応じて製品のアップデートを提供しています。

Hologic 製品向けのサイバーセキュリティベストプラクティスに関する文書については、Hologic のインターネットサイト (www.Hologic.com) をご覧ください。

1.16 アンチウイルス情報

アンチウイルス製品のインストールについては、サービス担当者にお問い合わせください。

1.17 マニュアルの入手方法

ユーザーガイドの PDF ファイルは、サポートページ (www.Hologic.com) から入手できます。(PDF ファイルを表示するには、Adobe Acrobat Reader バージョン 5.0 以降が必要です。)

マニュアルの印刷版をご希望の場合、Hologic パーツサポートグループまでご連絡ください。

E メール : parts@hologic.com

電話 : 781-761-7003

ファックス : 877-574-3244

1.18 記号

このセクションでは、本システムで表示される記号について説明します。

記号	説明	標準モード
	[ON] (オン) と [OFF] (オフ) (電源) (標準の [Stand-by] (待機) からのバリエーション)	IEC 60417、参照番号 5009
	交流 (AC)	IEC 60417、参照番号 5032
	大気圧制限	ISO 15223-1、参照番号 5.3.9
	欧州共同体正式代表者	ISO 15223-1、参照番号 5.1.2
	バッチコード	ISO 15223-1、参照番号 5.1.5

記号	説明	標準モード
	カタログ番号	ISO 15223-1、参照番号 5.1.6
	注記	Hologic
	注意	ISO 15223-1、参照番号 5.4.4
	警告	ISO 7010、参照番号 W001
Rx ONLY	処方による使用のみ	FDA 21 CFR 801.109
	放射線注意	Hologic
	質量	ISO 60417、参照番号 1321A
 www.hologic.com/package-inserts	取扱説明書を参照	ISO 15223-1、参照番号 5.4.3
	コンテンツ	該当なし
	製造日	ISO 15223-1、参照番号 5.1.3
	デバイスドライバーとリモコンの接続	Hologic
	デバイスドライバーコード管理プレート	Hologic
	再滅菌禁止	ISO 15223-1、参照番号 5.2.6
	再利用禁止	ISO 15223-1、参照番号 5.4.2

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

1章: はじめに

記号	説明	標準モード
	上積み段数制限	ISO 7000、参照番号 2403
	パッケージが破損していたら使用禁止	ISO 15223-1、参照番号 5.2.8
	電気・電子機器は一般の廃棄物とは分別して廃棄してください。機器を処分なさる際は Hologic まで返送するか、サービスエンジニアにご連絡ください。	WEEE 指令 2012/19/EU
	取扱説明書または小冊子を参照	ISO 7010、参照番号 M002
	フットスイッチの接続	Hologic
	フットスイッチコード管理プレート	Hologic
	湿度制限	ISO 15223-1、参照番号 5.3.8
	湿気厳禁	ISO 15223-1、参照番号 5.3.4
	製造元	ISO 15223-1、参照番号 5.1.1
	医療：一般医療機器の感電、火災、機械的な危険性については、ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 (AI:2012)、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)、および IEC 60601-1:2012 に準拠しています。	UL 分類
	磁気共鳴画像の条件付き使用	ASTM F2503、参照番号：表 2、7.4.6.1、図 6、7

記号	説明	標準モード
	磁気共鳴画像では安全ではありません	ASTM F2503、参照番号： 表 2、記号 7.3.3、7.4.9.1、図 9
	数量	Hologic
	生理食塩水チューブ管理 プレート	Hologic
	シリアル番号	ISO 15223-1、参照番号 5.1.7
	照射滅菌済み	ISO 15223-1、参照番号 5.2.4
	保護パッケージを内包する単層 の無菌バリアシステム	ISO 7000、参照番号 3708
	単一無菌バリアシステム	ISO 7000、参照番号 3707
	温度制限	ISO 15223-1、参照番号 5.3.7
IPX8	装置や付属品は水に連続浸す ことができます（最深 1 m で 1 時 間まで）。	IEC 60529
	この面が上	ISO 7000、参照番号 0623
	タイプ BF の感電防止策	IEC 60417、参照番号 5333
	使用期限	ISO 15223-1、参照番号 5.1.4
	電氣的危険の警告	ISO 7010、参照番号 W012
	Wi-Fi	Hologic

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

1章: はじめに

記号	説明	標準モード
	等電位性	IEC 60417、参照番号 5021
	コンピューターネットワーク	IEC 60417、参照番号 5988
	閉まる場所	ISO 7010
	ロック、全般	IEC 60417、参照番号 5569
	ロックを解除	IEC 60417、参照番号 5570
	USB	IEC 60417-1
	米国製	Hologic
	医療機器	ISO 15223-1、参照番号 5.7.7
	コスタリカ製	Hologic
	第三者認証機関参照番号が記載された CE マーク	MDR 規則 (EU) 2017/745
	翻訳を同梱	Hologic
	特許	Hologic
	翻訳のための国名コード	ISO 3166

1.19 警告、注意、注記の説明

このユーザーガイドで使用されている警告、注意、および注記について説明します。



警告！

危険な負傷または致命的な負傷を防止するために正確に従う必要のある手順。



警告：

負傷を防止するために正確に従う必要のある手順。



注意：

装置の損傷、データの消失、またはソフトウェアアプリケーション内のファイルの破損を防止するために正確に従う必要のある手順。



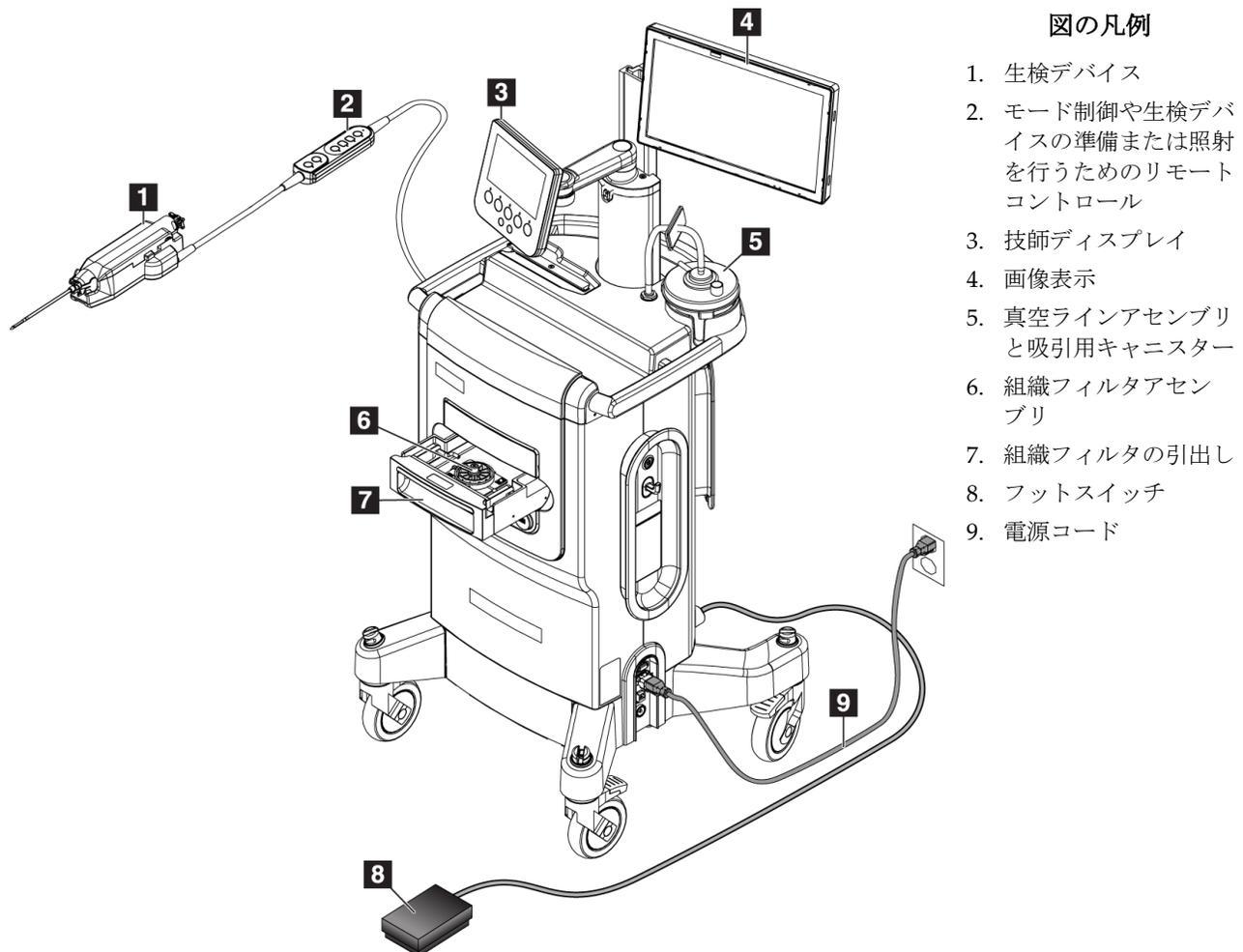
注記

注記には追加情報が示されます。

2章 一般情報

2.1 システム概要

CorLumina 画像処理技術を備えた Brevera 乳房生検システムは、真空支援乳房組織生検用のシステム構成部品と、X線生成および画像取り込み用のシステム構成部品を備えています。データの入力、患者の選択、画像の取り込みとレビューなどのユーザーインターフェイスは、画像表示部にあります。生検デバイスのモードを制御するためのユーザーインターフェイスには、技師ディスプレイのボタンと、リモコンのボタンがあります。生検デバイスの準備と照射を行うためのユーザーインターフェイスは、リモコン上にあります。ユーザーは、使い捨て生検用ニードルの開口ノブを使って、生検デバイスの開口部の回転を調整します。ユーザーは、イントロデューサを使って生検デバイスの開口部の寸法を調整します。



図の凡例

1. 生検デバイス
2. モード制御や生検デバイスの準備または照射を行うためのリモートコントロール
3. 技師ディスプレイ
4. 画像表示
5. 真空ラインアセンブリと吸引用キャニスター
6. 組織フィルタアセンブリ
7. 組織フィルタの引出し
8. フットスイッチ
9. 電源コード

図1: Brevera 乳房生検システムの概要

2.2 安全対策情報

このシステムを使用する前に、このユーザーガイドを読み、内容を理解してください。装置の操作中に取扱説明書をいつでも使用できるようにしておいてください。

本書に記載された指示に常に従ってください。Hologic では、システムの誤った操作に起因する負傷または損傷については責任を負いかねます。トレーニングを希望される方は、Hologic の担当者までご連絡ください。

このシステムは安全インターロックを備えていますが、ユーザーはシステムの安全な操作方法を理解し、X線照射による健康被害に注意する必要があります。

2.3 警告と注意事項



警告！

電磁環境適合性を確保するためには、**Brevera 乳房生検システム**がこの取扱説明書に提示のガイダンスに従ってインストールされ、使えるようになっていなければなりません。電磁放射線と電磁波耐性の表を参照してください。



警告！

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、**Brevera 乳房生検システム**に影響を与えることがあります。ポータブル RF 通信機器は、ケーブルを含め、**Brevera システム**のいかなる部分からも 30 cm (12 インチ) 以上離れた場所で使用してください。



警告！

Brevera 乳房生検システムコンソールは、付属の電源コードを使用するように設計されています。別の電源コードを使用しないでください。異なる電源コードを使用すると、電氣的障害および火災を引き起こす危険性があります。電源プラグから接地線や接地付きプラグを外さないでください。この機器には延長コードを使用しないでください。使用するコンセントによってはアダプターが必要となる場合があります。



警告！

Brevera 乳房生検システムコンソールの電源コードが良好な状態であることを確認してください。破損している電源コードは感電の危険があります。本体の電源を抜くときは、プラグの差し込み部分をしっかり持って軽く引き抜いてください。コードを引っ張って抜かないでください。

**警告！**

感電の危険を避けるため、この機器は保護アース付き電源コンセントにのみ接続してください。定期的に接地の連続性を確認してください。

**警告！**

感電の危険を防ぐため、ブレードが完全に挿入されていない限り、極性プラグをコンセント付きのコンソールで使用しないでください。

**警告！**

火災や感電の危険を防ぐために、コンソールを雨や湿気にさらさないでください。

**警告！**

訓練を受けた **Hologic** 認定のサービスエンジニアのみがパネルを開けることができます。このシステムでは致死電圧が発生します。

**警告！**

可燃性の麻酔薬の近くで電気装置を使用すると、爆発が起きるおそれがあります。

**警告！**

また、酸素が豊富な環境ではシステムを使用しないでください。

**警告！**

ユーザーは、問題を修正してからシステムを使用する必要があります。認定サービスエンジニアに連絡し、予防保守について確認してください。

**警告！**

感電の危険を示すようなコンソールを使用しようとししないでください。直ちに **Hologic** または販売代理店にお問い合わせください。

**警告！**

デバイスドライバーの金属部分と患者に同時に触れないでください。



警告！

接地は、本機器が「病院グレード」と記された同等のコンセントに接続されている場合にのみ、信頼性が得られます。定期的に接地の連続性を確認してください。



警告！

使用中にコンソールを他の電気装置と接触させないでください。



警告！

鋭利なデバイスをアダプターに取り付ける際は注意してください。



警告！

オペレータまたは器具が Brevera 生検用ニードルのシース付きのニードル部分に接触しないようにしてください。



警告！

使用したかどうかに関係なく、開封された使い捨て器具はすべて廃棄してください。



警告！

Brevera 生検用ニードルまたはイントロデューサを再滅菌または再利用しないでください。再滅菌または再利用すると、器具の完全性が損なわれる可能性があります。これにより、生検用ニードルが意図したとおりに機能しない潜在的なリスクや、十分に洗浄および滅菌されていないデバイスを使用することによる二次汚染につながる可能性があります。



警告！

本装置のいかなる改造も許可されません。



警告！

Hologic が指定していない方法で機器を使用した場合、機器によって提供される保護機能が低下します。



警告：

この装置には危険物が含まれています。機器を処分なさる際は Hologic まで返送するか、サービスエンジニアにご連絡ください。



警告：

このシステムは、医療従事者のみが使用することを目的としているため、専門の医療施設で操作する必要があります。



警告：
地域の放射線防護規制に従って装置へのアクセスを制限してください。



警告：
本システムは被検者およびユーザーに危険をもたらす場合があります。
必ず X 線撮影に関する安全注意事項に常に従ってください。



警告：
すべての医療処置と同様に、体液との接触の可能性から保護するためにユーザーが適切な個人保護具を着用していることを確認してください。



警告：
CorLumina イメージング技術を使用した Brevera 乳房生検システムは、MRI または超音波での使用は意図されていません。



警告：
Brevera システム乳房生検の手技は、十分なトレーニングを受けた、この手技を熟知している人だけが行ってください。いかなる低侵襲的処置を実行する前にも、技法、合併症および危険に関連する医学文献を参照してください。



警告：
Brevera 生検用デバイスは、経皮的生検手技のトレーニングを受けた医師のみが使用してください。



警告：
豊胸手術を受けた被検者に Brevera 乳房生検デバイスを使用する場合は、専門家として正しい判断をしてください。



警告：
Hologic が認可していない企業が製造または販売している低侵襲機器やアクセサリは、Brevera 乳房生検システムと互換性がない場合があります。このような製品を使用すると、予期しない結果が生じたり、ユーザーや被検者の怪我につながる可能性があります。



警告：
体液と接触する機器またはデバイスは、生物学的汚染を防ぐために、特別な廃棄処理が必要になる場合があります。



警告：

ケーブルやコードにつまづく恐れがあります。コードは邪魔にならないよう安全な位置に置いてください。使用していないときは、コードをコード管理プレートにしっかり巻き付けてください。



注意：

数日間や長期間使用しない場合は、コンソールをコンセントから抜いてください。コンソールが損傷しない場所に置いてください。



注意：

コンソールは無線周波数エネルギーを放射するため、取扱説明書に従ってインストールおよび使用しないと付近にある他のデバイスに有害な電波干渉を引き起こす可能性があります。特定のインストールをしたからといって干渉が発生しないという保証はありません。コンソールが他の機器に有害な干渉を引き起こす場合（コンソールの電源を切ったり入れたりすることで判断可能）、ユーザーはさまざまな方法（受信機器の向きや位置を変える、機器間の間隔を広げる、他の機器が接続されているものとは異なる回路のコンセントにコンソールを接続する、または技術サポートに相談する）から1つ以上を使って干渉を修正することをお勧めします。



注意：

内部に熱がこもらないように、コンソール周りの空気を十分に循環させてください。障害物のある場所から 0.3 メートル（1 フィート）以内にコンソールを置かないでください。



注意：

コンソールは、ラジエータや空気ダクト、直射日光、過度のほこり、機械的振動や衝撃を受けるような熱源から離れた場所で使用および保管してください。



注意：

3,000 メートル（9,842 フィート）を超える高度で機器を操作しないでください。記載されている機器の保管、輸送、および動作環境から逸脱した状態で機器を保管または操作しないでください。



注意：

保管場所から取り出した後は、使用前に 24 時間かけてコンソールを馴染ませてください。



注意：

データが失われるおそれがあります。磁場を形成する装置の近くまたは上に磁気メディアを置かないでください。



注意：
システムの損傷を防止するために、推奨される手順に従って装置の電源をオフにしてください。



注意：
コンソールのケーシングを損傷するため、コンソールを清掃時に強力な溶剤や研磨剤入り洗剤は決して使用しないでください。コンソールの清掃は、必ず電源コンセントから電源コードを抜いてから行ってください。



注意：
できるだけ少量のクリーニング液を使用してください。クリーニング液が流れ落ちないように注意してください。



注意：
電子部品が損傷するため、システムに消毒スプレーを使用しないでください。



注意：
このシステムは重量と可動性があるため、以下の予防措置が必要です。

- 凹凸のある場所や傾斜のある場所でシステムを移動するときは注意してください。
- システムが静止しているときは、ホイールがロックされていることを確認してください。
- システムを移動する前に、ケーブルが安全な位置に収納されていること、ディスプレイ画面が最も低い高さまで押し下げられていることを確認してください。4つのキャスターがすべてロック解除されていることを確認してください。
- 急停止しないでください。過度の力で動かさないでください。



注意：
このシステムは実験装置であり、通常のコンピュータではありません。許可されていないハードウェアやソフトウェアに変更を加えないでください。ネットワークセキュリティのために、この装置はファイアウォールの内側に設置してください。この実験装置では、コンピュータウイルス対策やネットワークセキュリティの機能（コンピュータファイアウォールなど）は提供していません。ネットワークセキュリティおよびアンチウイルス対策はユーザーの責任で導入してください。



注意：
米国の Hologic のお客様は、この取扱説明書を使用しても問題が解決しない場合、Hologic までご連絡ください。米国以外では、ご質問、ご意見、または技術サービスの問題について、販売代理店または最寄りの Hologic 担当者にお問い合わせください。

2.4 インターロック

X線照射が中断されると、X線の発生が自動的に停止され、システムメッセージやアラートが表示されます。(X線の中断例には、mAs タイマーまたは最大撮影タイマーがタイムアウトした場合、組織フィルタの引き出しが開いている場合、またはキースイッチがロック位置に回された場合などがあります。) もう一回撮影:

1. [システムメッセージ] ダイアログボックスで [OK] ボタンを選択します。
2. 画像表示画面の下部にあるタスクバーで、ステータスアイコン (Brevera 乳房生検コンソールの形状) を選択します。
3. 画像表示画面のシステムメッセージ領域に表示される動作 (「引出しを閉じる」など) を完了してください。
4. [Clear All Faults] (すべての不具合を消去) を選択します。

2.5 準拠

このセクションでは、システムの準拠要件と製造者の責任について説明します。

2.5.1 準拠要件

製造元は、以下の条件の下で本装置の安全性、信頼性、および性能に対して責任を負います。

- 本装置が取扱説明書に従って使用されている。
- 権限を持つ担当者のみが、組立て・拡張・調整・変更・修理を実施している。
- ネットワークおよび通信機器が IEC 規格に準拠するように設置されている。



注意:

このシステムは、医療従事者による使用のみを目的としています。このシステムは、無線干渉を引き起こす可能性があり、近くの装置の動作を妨害することがあります。装置の向きの変更または移動や設置場所の遮蔽などの対策が必要となる場合があります。



注意:

本機器のエミッション特性は、工業地域および病院での使用に適しています (CISPR 11 クラス A)。住宅環境 (通常 CISPR 11 クラス B が必要な環境) で使用する場合、この機器は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性があります。ユーザーは、機器の再配置や方向転換などの緩和策を講じる必要があります。



注意:

医用電気 (ME) 機器または ME システムについては、他の機器と近接した場所または積み重ねた状態での使用を避けてください。他の機器と近接した場所または積み重ねた状態での使用が必要である場合は、その状態で ME 機器または ME システムが正常に動作することを確認してください。



注意：

Hologic が明確に承認していない変更または修正を加えると、お客様の装置使用権限が無効になる場合があります。

2.5.2 要件準拠

製造元は本製品が次の要件を満たすように製造されていることを表明します。

- IEC 60601-1 : 2005/A1 : 2012 第 3.1 版医用電気機器、第 1 部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項
- ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 A1 : 2012、C1: 2009/(R)2012 および A2 : 2010/(R)2012 医用電気機器、第 1 部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)医療機器、第 1 部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項
- EN 60601-1 : 2006 / A1: 2013 医用電気機器、第 1 部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項
- IEC 60601-1-2 第 4 版 : 2015 医用電気機器、第 1-2 部：基礎安全と基本性能に関する一般要求事項 - 副通則：電磁適合性 - 要求事項および検査
- IEC 60601-1-6 : 2010/AMD1 : 2013 および IEC 62366 : 2007/AMD1 : 2014 医療機器へのユーザビリティ工学の応用

2.6 システムラベルの位置

システムラベルとシリアル番号の位置については、次の図を参照してください。

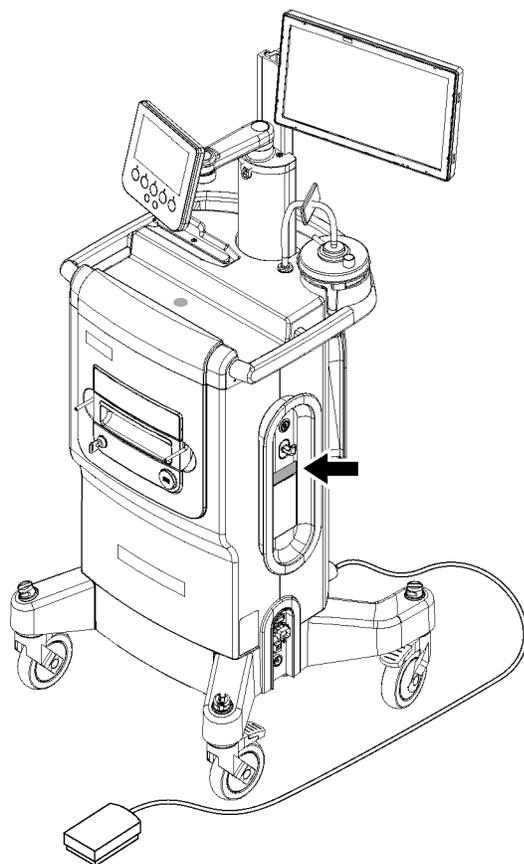


図2: システムラベルの位置

3章 構成部品、操作ボタン、およびインジケータ

3.1 システム構成部品

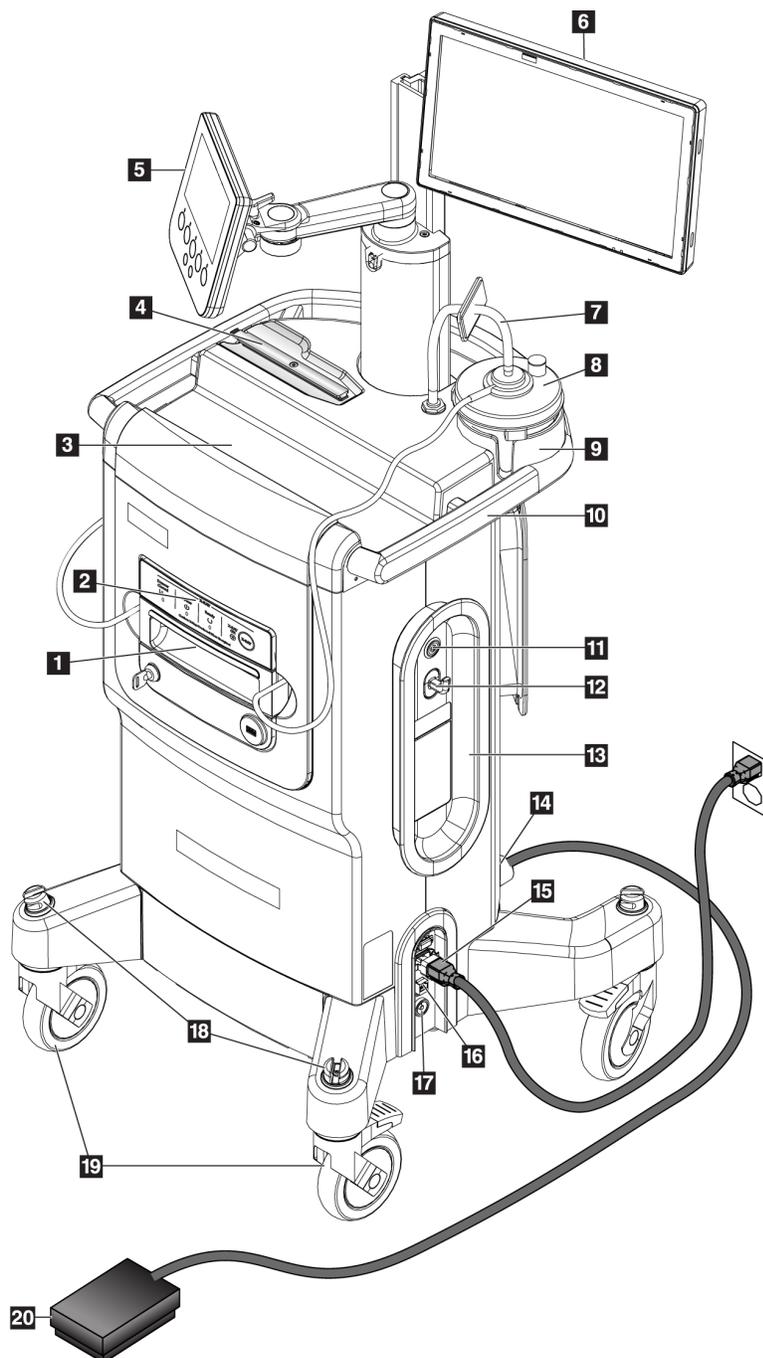


図3: システム構成部品 (正面、右)

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

3章: 構成部品、操作ボタン、およびインジケータ

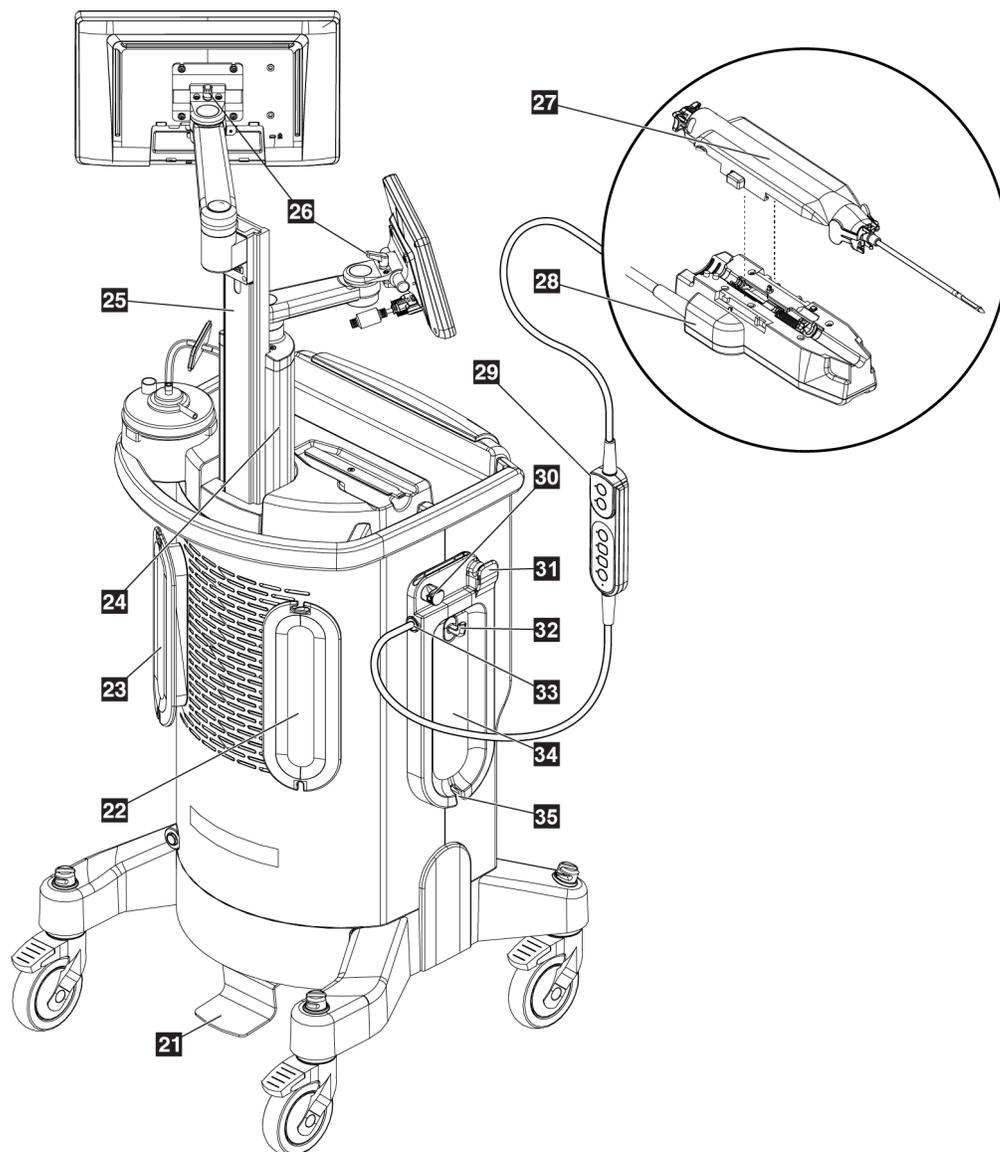


図4: システム構成部品 (背面、左)

図の凡例

1	組織フィルタの引出し	生検コアを採取して画像化する区画です。
2	画像パネル	X線システム用のステータスインジケータとロックアウトキーが含まれています。
3	コンソールトレイ	生検用ニードル包装用の保管とステージング領域。
4	デバイスドライバーホルダー	デバイスドライバーの保存および設定領域。
5	技師ディスプレイ	表示画面には、システムの現在の状態が表示され、ボタンはシステムモードの選択時に使用する2つの方法のいずれかを提供します。ディスプレイには接続型アームがあり、ディスプレイの取り付けポストに取り付けられています。
6	画像表示	X線画像の表示、注釈付け、保存、およびエクスポートを行うためのユーザーインターフェイスのタッチスクリーンディスプレイです。ディスプレイは、ディスプレイ取り付けポストの調整可能なスライドに固定されています。
7	真空ラインアセンブリ	本体の一端に取り付けられた透明なチューブ。もう一方の端には、[VACUUM] (真空) というラベルの付いたポートで、吸引キャニスターのふたに取り付ける青色の電線があります。真空ラインアセンブリには、流体の逆流を防ぐための疎水性フィルタが含まれています。
8	吸引用キャニスター	医療用液体廃棄物の収集、保管、および廃棄に使用する使い捨てのキャニスター。
9	吸引用キャニスターホルダー	吸引用キャニスターを収納するコンソールトレイの窪んだ領域。
10	コンソールハンドル	このハンドルを押すと、コンソールを動かすことができます。
11	電源ボタン	システムの電源を入れるための押しボタンスイッチ。コンソールの電源が入っているときは、電源ボタンが緑色に点灯します。
12	ユーティリティフック	参照カードや患者カルテを吊るすためのフック。
13	電源コード管理プレート	コンソールの移動や収納の際に、電源コードを安全に収納することができます。電源コードを電源コード管理プレート周りに時計方向に巻き付けます。
14	フットスイッチの接続	フットスイッチのコード用コンセント。正しく取り付けると、赤色の点が上部に整列されます。
15	電源接続	ACインレット。病院グレードの電源コード用コンセント (付属)。
16	イーサネット接続	イーサネット (ネットワーク) ケーブル用のポート。(オプションのWi-Fiが利用可能です。)
17	等電位化の接続	等電位接地用のコンセント。
18	コード管理スロット	コード管理用のスロット。

Brevera胸部生検システムユーザーガイド

3章: 構成部品、操作ボタン、およびインジケータ

図の凡例

19	キャスター	4つのキャスターはすべて360°の旋回が可能で、ロック式のブレーキが付いているので、本体をしっかりとした位置に固定することができます。
20	フットスイッチ	フットスイッチを踏むと、生検デバイスが起動します。
21	画像処理ディスプレイ用の高さ調整ペダル	ペダルを踏むと、画像処理ディスプレイの取り付けスライドが解放され、高さを調整できるようになります。ペダルを離してスライドをロックします。
22	デバイスドライバーコード管理プレート	コンソールの移動や収納時に、デバイスドライバーのコードを安全に収納することができます。デバイスドライバーコードをデバイスドライバーコード管理プレート周りに時計方向に巻き付けます。
23	フットスイッチコード管理プレート	コンソールの移動や収納時に、フットスイッチとフットスイッチコードを安全に収納できます。フットスイッチコードをフットスイッチ管理プレート周りに反時計方向に巻き付けます。
24	ディスプレイ取り付けポスト	技師ディスプレイが取り付けられている固定ポスト。取り付けポストには、画像処理ディスプレイの取り付けスライドが収納および誘導されています。
25	画像処理ディスプレイ用取り付けスライド	画像処理ディスプレイが取り付けられている高さ調整可能なスライド。画像処理ディスプレイの高さ調整ペダルで、スライドの解除とロックを行います。
26	ディスプレイの傾斜調整レバー	レバーを放すと、ディスプレイの傾きが調整されます。レバーを操作して、ディスプレイを任意の傾斜位置に固定します。
27	生検用ニードル	生検検体を採取する単回使用の使い捨て生検用ニードル。30ページの「 生検用ニードル構成部品 」を参照してください。
28	デバイスドライバー	この電気機械部品は、コンソールから電力が供給されます。デバイスドライバーを生検用ニードルに接続すると、デバイスドライバーが生検用ニードル内の切断カニューレの回転と前進を促します。また、デバイスドライバーは生検用ニードルを実装して照射します。
29	リモコン	このインライン携帯型構成部品により、医師が生検用デバイスを実装して照射することができます。また、リモコンにはシステムモードを選択する2つの方法のいずれかが用意されています。
30	生理食塩水のピンチバルブ	生理食塩水の流れを制御するために生理食塩水チューブを挿入する領域。
31	生理食塩水チューブの導管	生理食塩水チューブを生理食塩水ピンチバルブに向けて誘導するために使用するスロット。
32	生理食塩水バッグフック	生理食塩水バッグを吊るすためのフック（250 cc 推奨）。
33	デバイスドライバーとリモコンの接続	デバイスドライバーやリモコンのコードを収納するコンセントです。正しく取り付けると、赤色の点が上部に整列されます。
34	生理食塩水チューブ管理プレート	生理食塩水チューブを生理食塩水チューブ管理プレートに反時計回りに巻き付けます。
35	生理食塩水チューブのノッチ	生理食塩水バッグから生理食塩水チューブ管理プレートの周りに生理食塩水チューブを誘導するために使用する生理食塩水チューブ管理プレートの窪み。

3.1.1 画像キャビネット構成部品

Brevera コンソールには、生検コアを収集して画像化するキャビネットが設置されています。コアは、画像処理キャビネットの引き出しに入れた使い捨ての組織フィルタに集められます。画像処理キャビネットには、X線システムのステータス情報を示すパネルが含まれています。

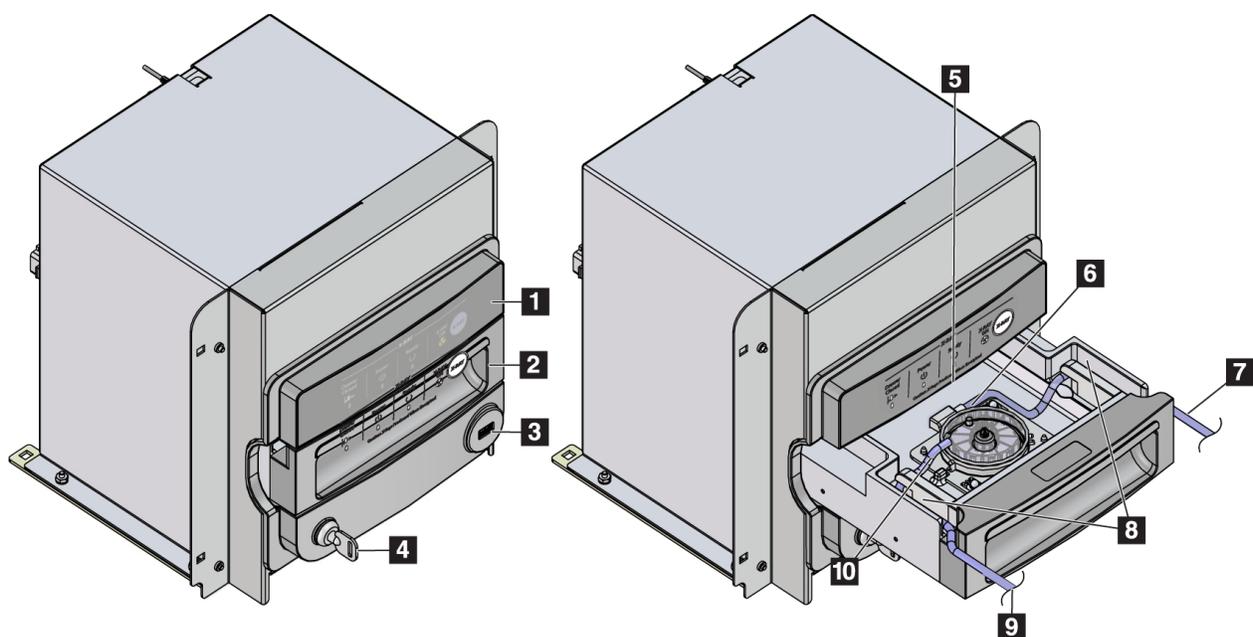
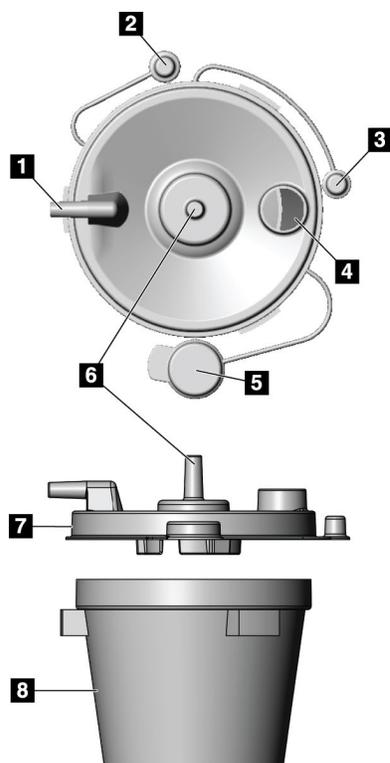


図5: 画像キャビネット構成部品

図の凡例

1. 画像パネル
2. 組織フィルタの引出し
3. USB ポート (電源が入っていない USB フラッシュドライブのみ)
4. キースイッチ
5. 検出プレート
6. 組織フィルタアセンブリ
7. 吸引用キャニスターへのチューブの出口
8. チューブ管
9. 生検用ニードルからの吸引チューブの入口
10. 所在識別ピン (毎コーナー)

3.1.2 吸引用キャニスター構成部品



図の凡例

1. 「患者用」ポート：組織フィルタからの吸引チューブ（透明で先端が青色のコネクタ）を受け取る
2. 患者ポート用キャップ
3. 真空ポート用キャップ
4. 大開口部
5. 大口用キャップ
6. 「真空」ポート：コンソールからの真空ラインアセンブリの接続を受け取る
7. 蓋付き吸引用キャニスター
8. 吸引用キャニスターベース

図6: 吸引用キャニスター構成部品



注記

吸引用キャニスターは推奨最大容量が 400 cc の単回使用製品です。

3.1.3 生検デバイス構成部品

Brevera 乳房生検デバイスは、滅菌済みの使い捨て生検用ニードルが、非滅菌状態で再利用可能な Brevera デバイスドライバーに固定されています。生検用ニードルには、画像処理用に生検コアを採取するための組織フィルタアセンブリが含まれています。

デバイスドライバー構成部品

デバイスドライバーは、生検デバイスの電気機械部品です。生検用ニードルに接続すると、デバイスドライバーが回転し、切開カニューレを前進させます。また、デバイスドライバーは生検ニードルを実装して照射します。

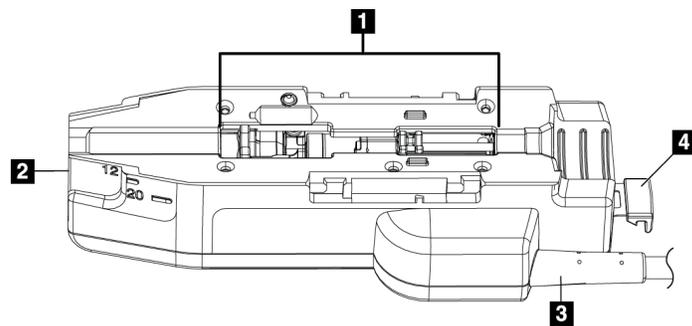


図7: デバイスドライバー構成部品

図の凡例

1. 生検用ニードルへの接続部
2. 生検デバイスアダプターへの接続ポイント（底面の溝）
3. デバイスドライバーコード
4. 生検デバイスアダプターの解除ラッチ



警告：
デバイスドライバーの金属部分と患者に同時に触れないでください。

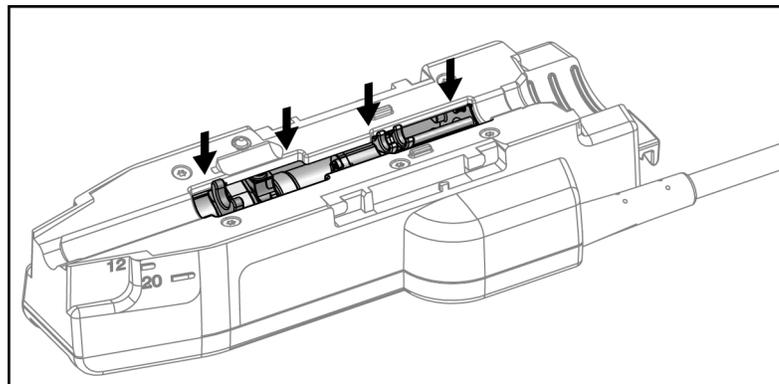


図8: デバイスドライバーの金属部分



注記
デバイスドライバーをコンソール上部のデバイスドライバーホルダーに収納します。デバイスドライバーコード（リモコン付き）を、コンソール背面のコード管理プレートに時計回りに巻き付けます。

生検用ニードル構成部品

生検用ニードルには、使い捨てのニードル本体と、真空ラインおよび生理食塩水ラインのチューブが含まれています。また、生検用ニードルには、画像処理用に生検コアを採取するための組織フィルタアセンブリが含まれています。生検用ニードルは、組織フィルタアセンブリとイントロデューサが同梱されています。

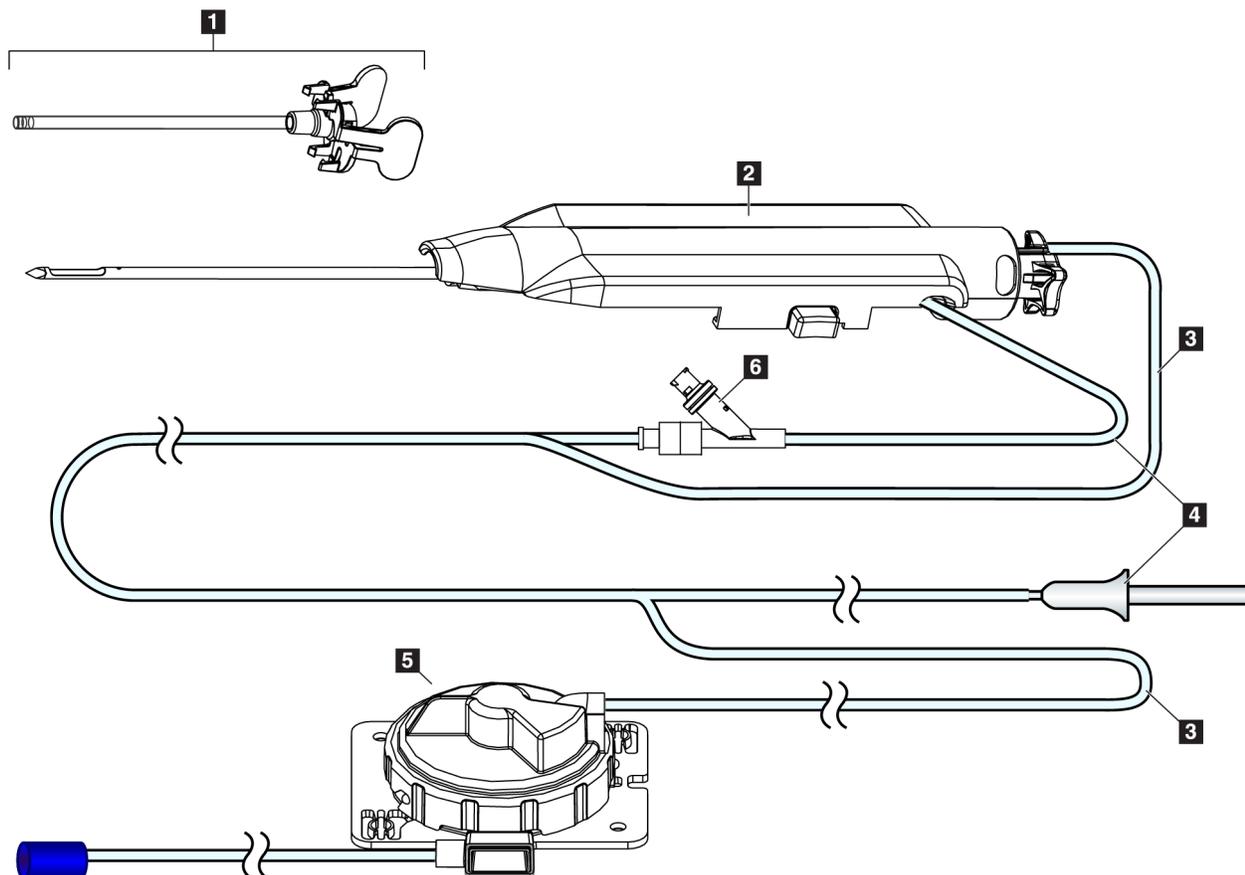


図9: 生検用ニードル構成部品

図の凡例

1. イントロデューサ
2. 生検用ニードル (デバイスドライバーに取り付ける)
3. 吸引用ライン
4. 生理食塩水ライン
5. 組織フィルタアセンブリ (製品がまだ用意できていない市場では、構成部品の外観が異なる場合があります。)
6. Yバルブ



注記

生検用ニードルには組織フィルタが同梱されています。組織フィルタの詳細については、32ページの「[組織フィルタ構成部品](#)」を参照してください。

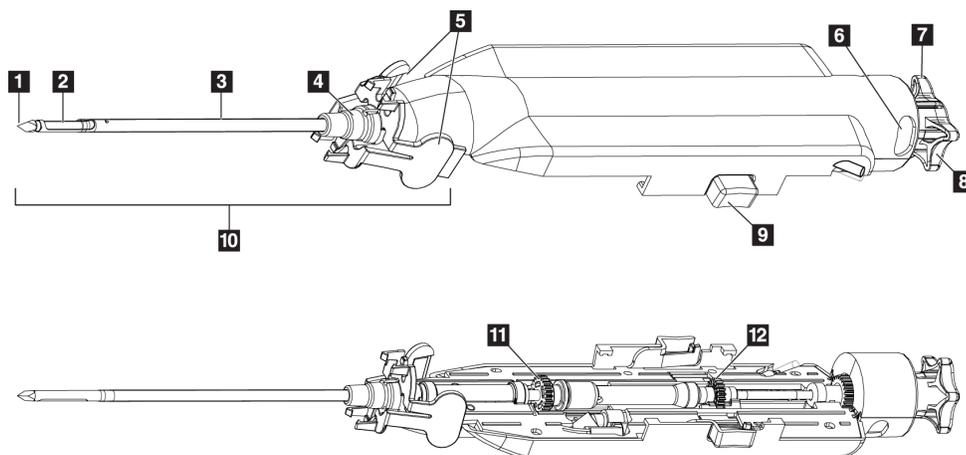


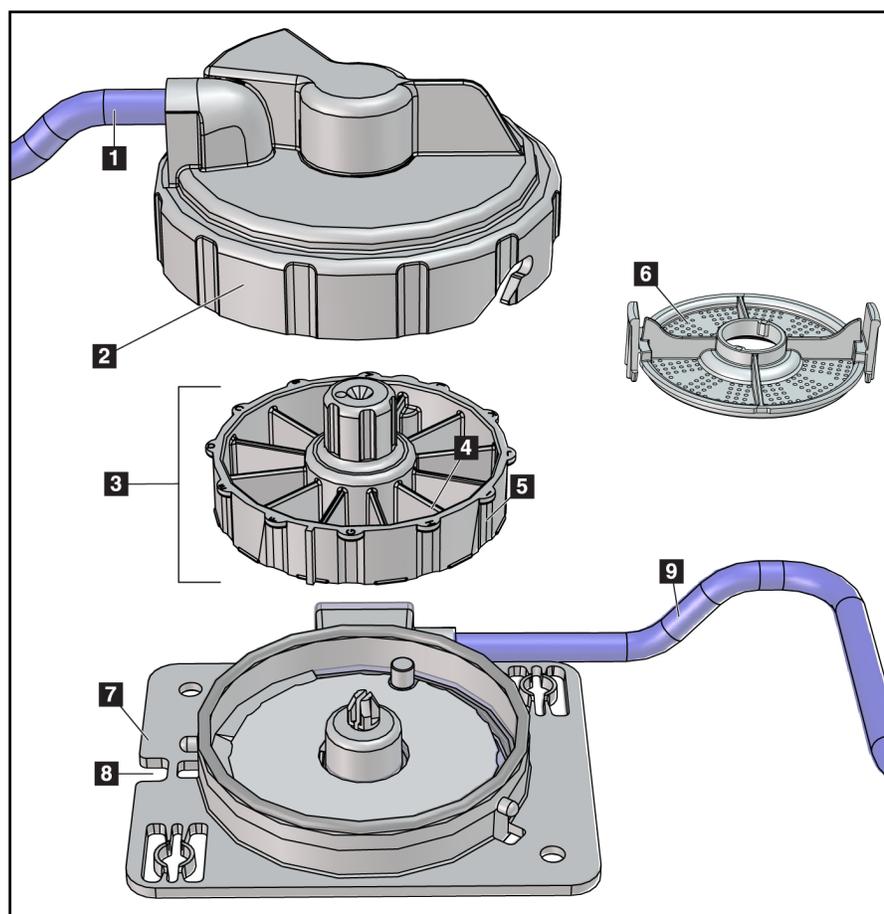
図10: 生検用ニードル構成部品 (詳細)

図の凡例

- | | |
|--|--|
| 1. トロカール先端 | 8. サムホイール |
| 2. 外側カニューレ開口部 | 9. 生検用ニードルとデバイスドライバー (両側) を接続および切断するボタン |
| 3. 外側カニューレ/イントロデューサ | 10. ライラック色のハブ付きイントロデューサ (保護シースを外した状態を表示) |
| 4. イントロデューサハブ | 11. 外側カニューレのギア |
| 5. イントロデューサハブの [Wing] (ウィング) タブ | 12. 内側カニューレのギア |
| 6. 外側カニューレ開口部の配向用 [Clock] (クロック) 位置インジケータ | |
| 7. カニューレ外側にある開口部の向きを示すサムホイールの触覚フラット領域 (12時の位置にある平らな部分) | |

組織フィルタ構成部品

組織フィルタは12チャンバーの容器であり、画像処理用の生検コアが集められます。生検プロセス中に、組織サンプルは生検用ニードルのチューブを介してインラインの組織フィルタに吸引されます。ホルマリン保存の際に組織フィルタを覆って密閉するための組織フィルタキャップが用意されています。



図の凡例

1. 生検用ニードルからの吸引チューブのインレット
2. 組織フィルタハウジングカバー
3. 組織フィルタ
4. 組織フィルタチャンバー (12チャンバー)
5. 組織フィルタチャンバーインジケータ (12文字指定)
6. 組織フィルタキャップ
7. 組織フィルタベース
8. ノッチ
9. 吸引用キャニスターへのチューブの出口 (廃棄物)

*製品がまだ用意できていない市場では、構成部品の外観が異なる場合があります。

図11: 組織フィルタ構成部品

3.2 システム接続

このセクションでは、Brevera 乳房生検システムを使用する上で必要なあらゆる接続の方法について説明します。以下の接続について説明します。

1. 電源とネットワーク接続
2. フットスイッチの接続
3. デバイスドライバーとリモコンの接続
4. 吸引用キャニスターの接続
5. 生検用ニードル（ニードル、チューブ、組織フィルタ）の接続部

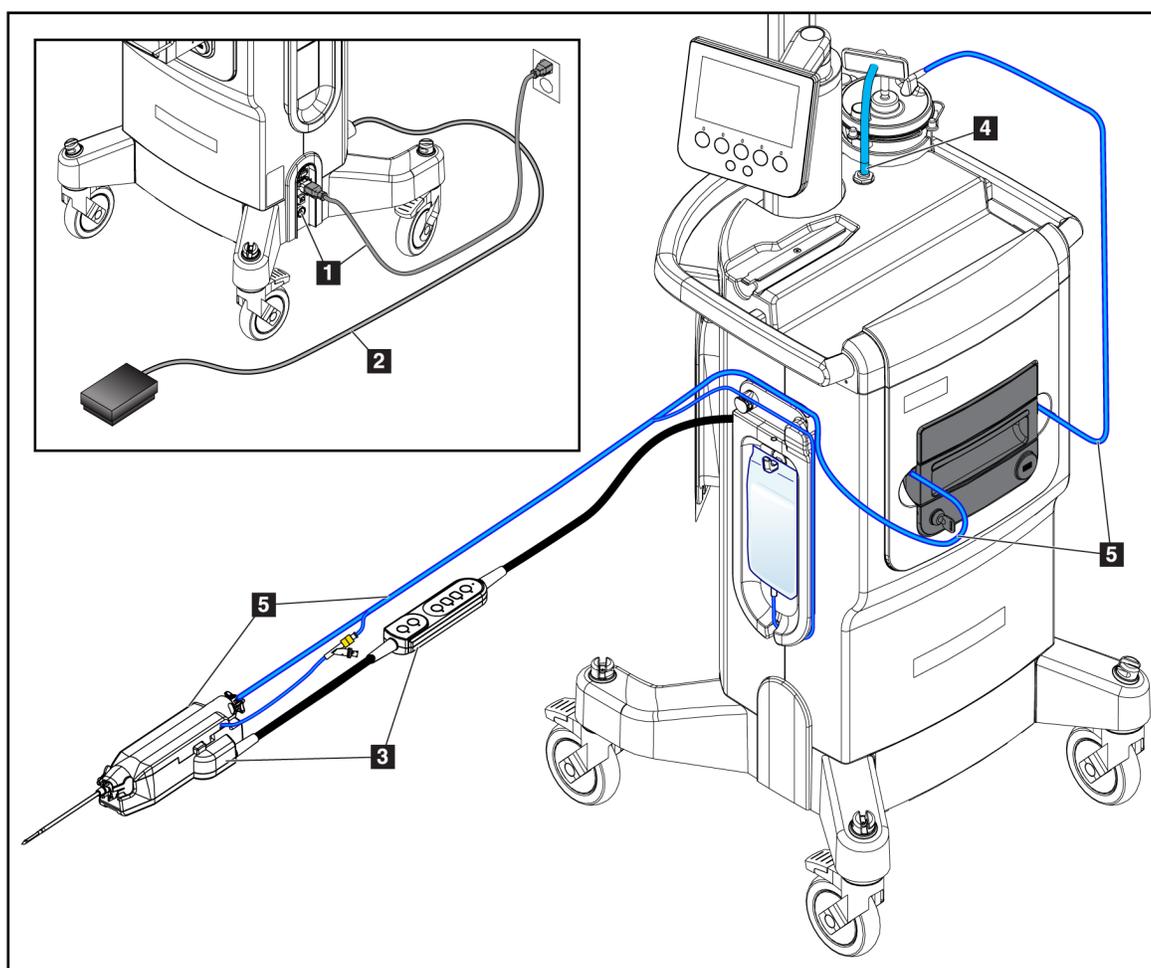


図12: システム接続



警告！

Brevera 乳房生検システムコンソールは、付属の電源コードを使用するように設計されています。別の電源コードを使用しないでください。異なる電源コードを使用すると、電氣的障害および火災を引き起こす危険性があります。電源プラグから接地線や接地付きプラグを外さないでください。この機器には延長コードを使用しないでください。使用するコンセントによってはアダプターが必要となる場合があります。



警告！

Brevera 乳房生検システムコンソールの電源コードが良好な状態であることを確認してください。破損している電源コードは感電の危険があります。本体の電源を抜くときは、プラグの差し込み部分をしっかり持って軽く引き抜いてください。コードを引っ張って抜かないでください。



警告：

取扱説明書で指定されているもの以外のケーブルや付属品を使用すると、Brevera 乳房生検システムの放射線を増加させたり、または電磁波耐性を減少させることがあります。



注意：

接地は、本機器が「病院グレード」と記された同等のコンセントに接続されている場合にのみ、信頼性が得られます。定期的に接地の連続性を確認してください。

3.2.1 電源とネットワーク接続

1. Brevera 乳房生検システムは、電源接続やネットワーク接続に簡単にアクセスできる場所に置いてください。
 2. システムの AC 電源コードをコンセントに接続します。
-



注記

コンソールは、AC 電源コードをコンセントに接続する際に、簡単にアクセスできるように配置してください。

3. (オプション) ネットワークケーブルをイーサネットコネクタに接続します。

3.2.2 フットスイッチの接続



警告:
フットスイッチと電源コードを、つまずかないように置いてください。



警告:
フットスイッチは、被検者または車椅子によって誤って押されるおそれがない場所に置いてください。

フットスイッチは、最初にサービスエンジニアによって取り付けられます。フットスイッチがコンソールから外れている場合は、フットスイッチコードをフットスイッチコンセント(コンソールの背面)に差し込みます。正しく取り付けると、赤色の点が上部に整列されます。

3.2.3 デバイスドライバーとリモコンの接続

デバイスドライバーのコードにはインラインのリモコンが付いています。デバイスドライバーコードは、生理食塩水管理プレートの左側、生理食塩水ピンチバルブの近くにあるデバイスドライバーコンセントに取り付けられます。正しく取り付けると、赤色の点が上部に整列されます。



警告:
デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、システムの使用中に移動する可能性があります。

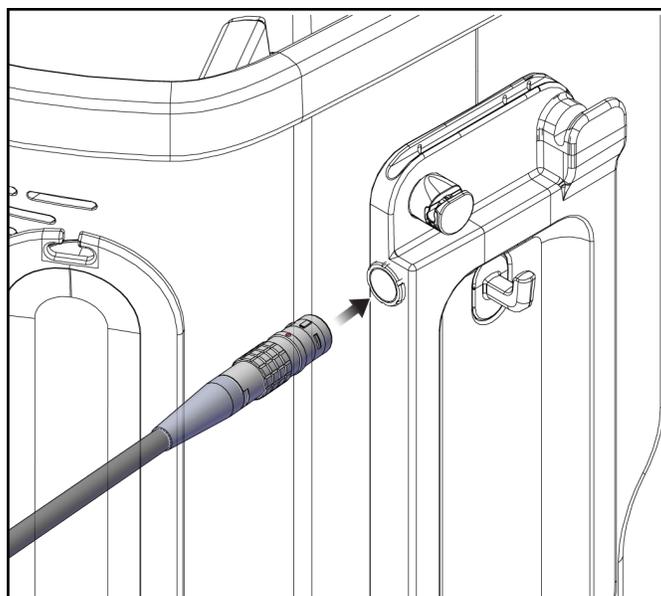


図13: デバイスドライバー構成部品

3.2.4 吸引用キャニスターの接続

このシステムは適切なモードが選択されている場合に真空を生成します。真空接続には、吸引用キャニスターが必要です。吸引用キャニスターは、組織フィルタからの吸引チューブと、真空ラインアセンブリのチューブに接続します。真空ラインアセンブリには疎水性のフィルタが含まれており、コンソールへの逆流を防ぐために必要です。

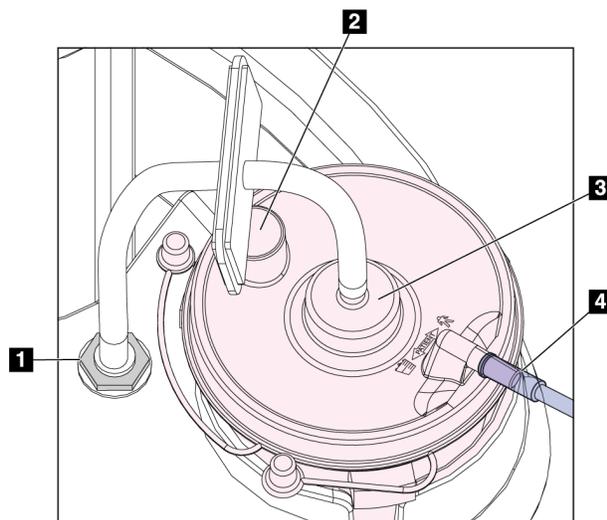


図14: 吸引用キャニスターの接続

図の凡例

1. 真空ラインアセンブリをコンソールに接続する位置を確認します
2. 大口径キャップで密閉された大きな開口部
3. 「VACUUM」（真空）というラベルの付いた吸引用キャニスターの蓋にある上部ポートに真空ラインアセンブリを接続する部分
4. 組織フィルタからの透明な吸引チューブが、「PATIENT」（患者）というラベルの付いた吸引用キャニスターの蓋にある水平サイドポートに接続する部分

3.2.5 生検用ニードルの接続



警告：

使用する前に、保護パッケージとニードルを点検し、どちらも輸送中に破損していないことを確認してください。パッケージやニードルが損傷しているように見える場合は、ニードルを使用しないでください。



警告：

システムの電源が入るまでは、生検用ニードルを接続しないでください。



警告：

無菌状態を保つために、生検用ニードルの先端には保護シースを付けたままにします。

生検用ニードルには、吸引チューブと生理食塩水チューブ、組織フィルタ、イントロデューサが同梱されています。生検用ニードルはすでに吸引ラインと生理食塩水ラインに接続されています。吸引チューブには、インラインの組織フィルタアセンブリが含まれています。組織フィルタはあらかじめ組み立てられており、組織フィルタの引出しに入れられます。組織フィルタ接続の詳細については、38ページの「[組織フィルタの接続](#)」を参照してください。

生検用ニードルはデバイスドライバーによって起動されます。生検用ニードルをデバイスドライバーに接続するには、ニードルを慎重に並べ、ドライバーの上でニードルが噛み合うまで下に動かします。続いて、ニードルが所定の位置にロックされるまで前方にスライドさせます。生検用ニードルとデバイスドライバーを接続した組み合わせは、生検デバイスと呼びます。生検用ニードルとデバイスドライバーの接続方法については、78ページの「[デバイスドライバーと生検用品を接続する](#)」を参照してください。

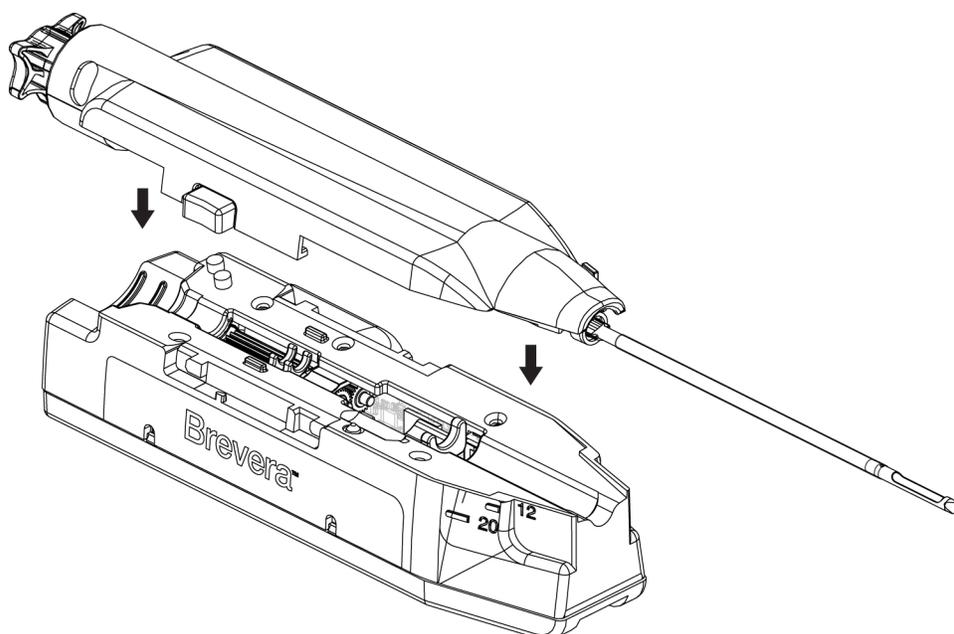


図15: 生検用ニードルとデバイスドライバーの接続



警告：
生検用ニードルがデバイスドライバーに完全にラッチされていることを確認します。

組織フィルタの接続

適切なモードが選択されると、生検コアは吸引チューブを通して、組織フィルタの引出し内の組織フィルタに移動します。



注記

各 Brevera 使い捨て生検用ニードルのパッケージには、組織フィルタキャップが含まれています。生検の取得が完了するまで、組織フィルタキャップを保存します。生検コアがホルマリンに浸かると、組織フィルタキャップが組織フィルタを覆います。

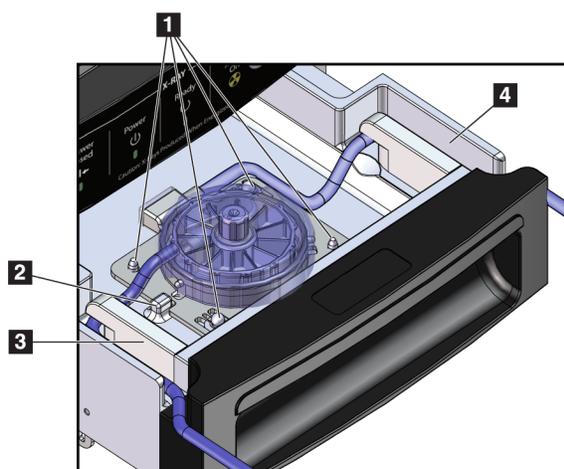


図16: 組織フィルタの引出し内の組織フィルタ接続部

図の凡例

1. 所在識別ピンの穴と所在識別ピンの位置を合わせる
2. 位置合わせタブと一致する組織フィルタベースのノッチ
3. 生検用ニードルからの灰色チューブの誘導
4. 吸引用キャニスターへの吸引チューブ（透明で先端が青色のチューブ）の誘導

*製品がまだ用意できていない市場では、構成部品の外観が異なる場合があります。

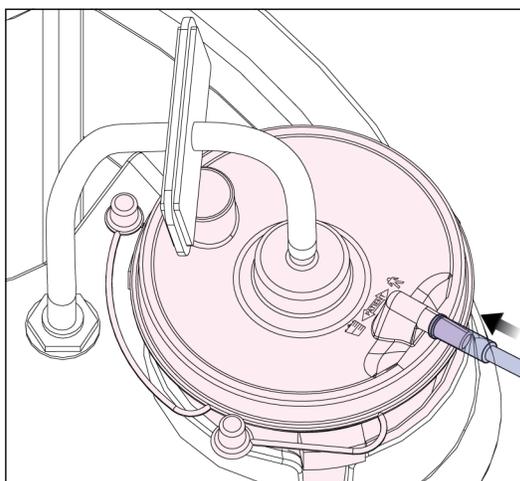


図17: 吸引用キャニスターへの組織フィルタのチューブ接続チューブ

3.2.6 コンビネーションデバイスの情報

Brevera 乳房生検システムは、Hologic の Affirm®腹臥位生検システム、Affirm®乳房生検ガイダンスシステム、MammoTest、GE Senographe® Stereotaxy ガイダンスシステムと互換性があります。

アダプターのセットアップについては、以下のセットアップガイドを参照してください：

- Hologic Affirm および MultiCare® Platinum 製品用 Brevera システムセットアップガイド
- MammoTest 用 Brevera システムセットアップガイド
- GE Senographe DS Stereotaxy および GE Senographe Essential Stereotaxy 用 Brevera システムセットアップガイド

3.3 制御およびディスプレイ

3.3.1 画像パネルのコントロールとインジケータ

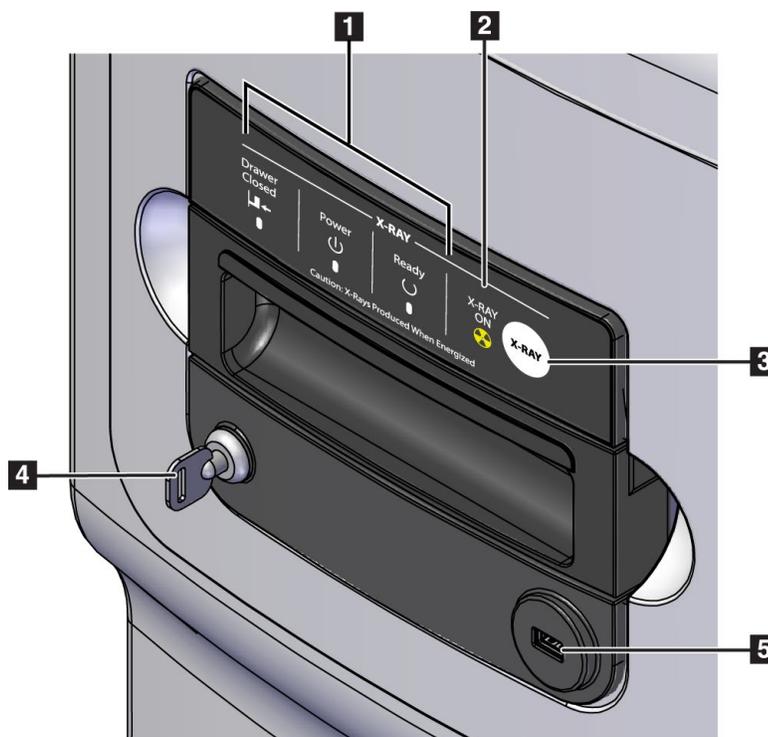


図18: 画像パネルのコントロールとインジケータ

図の凡例

1.	ステータスインジケータ	<p>[Drawer Closed] (引出しを閉じる) = 組織フィルタの引出しが完全に閉じているときにLEDが緑色に点灯します。</p> <p>[Power] (電源) = 電源が入っているときはLEDが緑色に点灯します。</p> <p>[Ready] (準備) = 引出しがコアを受信する準備ができているときにLEDが緑色に点灯します。</p>
2.	[X-ray On (X線オン)] インジケータ	[X-RAY ON] (X線オン) = X線撮影中はLEDが黄色になります。
3.	[X-ray (X線)] ボタン	手動ゲインキャリブレーションや、現在のX線照射を中止するボタンです。
4.	キースイッチ	<p>ロック済み: X線が無効になっています (図のような向き)。</p> <p>ロック解除: X線が有効になっています。</p>
5.	USBポート	電源が入っていないUSBデバイスの接続 (オプション)。

3.3.2 モード制御、生検デバイスアーム、および火災の制御

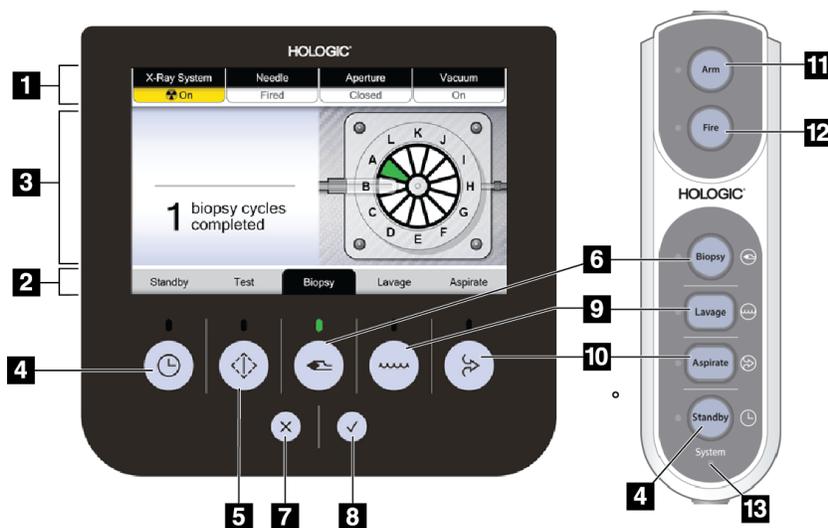


図19: [Mode] (モード) ボタン、[Arm] (アーム) ボタン、[Fire] (照射) ボタン

図の凡例

1.	システムステータス	技師の表示画面の上部には4つのタブがあり、X線の状態、ニードルの位置、開口部のサイズ、真空の状態を示しています。
2.	モードインジケータ	技師の表示画面の下部にある黒のハイライトと緑のライトが現在のモードを示しています。
3.	メッセージ領域	技師ディスプレイ画面の中央には、システムが指示指示やその他の通知を表示します。
4.	[Standby] (待機) ボタン	この押しボタンは、真空機能をオフにして、ニードルの開口部を閉じます。
5.	[Test] (テスト) ボタン	このプッシュボタンのコントロールは、生理食塩水を使ってシステムの自給を可能にします。[Test] (テスト) モードにすると、生理食塩水のピンチバルブが開き、真空がオンになります。[Test] (テスト) モードにすると、生理食塩水が流れているかどうか、切断サイクルが完了しているかどうかを確認するための一連のテストが行われます。
6.	[Biopsy] (生検) ボタン	[Biopsy] (生検) モードに移行すると、生検デバイスで組織収集を行う準備が整います。フットスイッチの入力により、生検サイクルが開始されます。
7.	X ボタン	技師ディスプレイのメッセージを拒否します。
8.	✓ ボタン	技師ディスプレイのメッセージを承認します。
9.	[Lavage] (洗浄) ボタン	[Lavage] (洗浄) モードにすると、生理食塩水のピンチバルブが開き、内側の切開カニューレが収納されます。[Lavage] (洗浄) モードでは、真空がオンになります。
10.	[Aspirate] (吸引) ボタン	[Aspirate] (吸引) モードにすると、生理食塩水のピンチバルブが閉じられ、内側の切開カニューレが収納されます。[Aspirate] (吸引) モードでは、真空がオンになります。
11.	[Arm] (アーム) ボタン	この押しボタンは、生検用ニードルの外側のカニューレを収納します。ユーザーは [Arm] (アーム) ボタンを長押しして、ニードルを実装する必要があります。
12.	[Fire] (照射) ボタン	この押しボタンは、製品ラベルに記載されているストロークで内側と外側のカニューレを前進させます。イントロデューサの位置と向きによって、ニードルの向きが小振りになるか標準的になるかが決まります。ユーザーは [Fire] (照射) ボタンを長押しして、ニードルを実装する必要があります。
13.	システム電源インジケータ	コンソールの電源が入っているときに緑のランプが点灯します。 デバイスドライバーや生検用ニードルに問題がある場合は赤色ランプが点灯します。

3.4 キャスターのロックとロック解除

- キャスターをロックするには、ホイールのロックレバーが固定されるまで踏んでください。
- キャスターのロックを解除するには、ホイールに付いているロックレバーを上の方の位置まで持ち上げます。

3.5 コンソールを移動する



注記

電源コードとフットスイッチのコードは、コンソールの右側に巻き付けられているため、コンソールの移動時にコードを安全に収納することができます。



注記

デバイスドライバーのコードは、コンソールの左側に巻き付けられているため、コンソールの移動時にコードを安全に収納することができます。

1. 対応するコード管理プレート周りにすべてのコードを巻き付けます。
2. すべての構成部品とケーブルがコンソールの安全な位置にあることを確認してください。
3. 画像処理ディスプレイの高さ調整リリースペダルを踏んで、画像処理ディスプレイを押して一番低い高さまでスライドさせます。ペダルを離して高さを固定します。
4. 画像処理ディスプレイと技師ディスプレイの両方を回転させて、できるだけコンパクトにします。
5. すべてのキャスターロックを解除します。
6. コンソールのハンドルを押すと、コンソールを動かすことができます。
7. コンソールが正しい位置にあるときは、必ずキャスターをロックしてください。

3.6 システムの起動方法



警告:

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、システムの電源がオンになると移動する可能性があります。



注記

デバイスドライバーの金属部分の位置をリセットする前に、コンソールが3回ビープ音を鳴らします。

1. コンソールのキャスターをロックします。
2. システムを電源とネットワークに接続します。
3. コンソールの横にある **[Power]** (電源) ボタンを押します。

4. システムの電源がオンになり、画像表示に Windows 10 のログイン画面が表示されます。

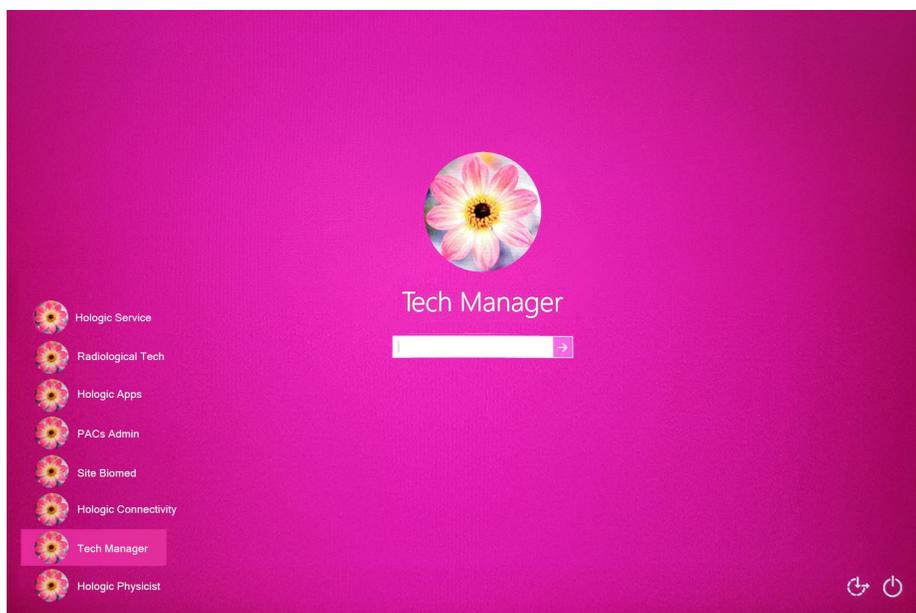


図20: [Windows 10 のログイン] 画面

5. ユーザーリストからユーザー名を選択します。
6. パスワードを入力し、矢印アイコンを選択します。



注記

仮想キーボードを表示または非表示にするには、背景をタップします。

7. 画像表示部に Brevera 乳房生検システムの [Startup] (スタートアップ) 画面が表示されます。[Startup] (スタートアップ) 画面で、[Patient List] (被験者リスト) ボタンを選択して、[Select Patient] (被験者の選択) 画面に移動します。



図21: [起動] 画面



注記

Windows 10 オペレーティングシステムからログアウトするには、[ログアウト] ボタンを選択します。



注記

システムの起動時にコントロールパネルの LED が点滅することがあります。



注記

[Startup] (スタートアップ) 画面には、コンピュータだけを再起動する [Reboot] (再起動) ボタンがあります。



注記

システムの言語やその他の設定を変更するには、[Admin] (アドミン) 画面に移動します。

3.7 システムのシャットダウン方法

1. [Procedure] (手技) 画面で、[Close Patient] (被検者画面を閉じる) ボタンを選択します。
2. [Select Patient] (被検者の選択) 画面で [Close] (閉じる) ボタンを選択します。

3. 画像処理ディスプレイの [**Shutdown**] (シャットダウン) ボタンを選択するか、コンソールの電源ボタンを押してください。
 - システムをシャットダウンする準備ができていない場合は、システムのシャットダウンを続行するかキャンセルするかを選択するプロンプトが表示されます。技師ディスプレイの [**Check**] (チェック) ボタンを選択すると、保留中のジョブがすべて停止し、シャットダウンが継続されます。技師ディスプレイの [**X**] ボタンを選択すると、システムが稼働し続け、保留中のジョブが終了します。

3.7.1 システムの完全停止方法

1. コンピュータシステムとコンソールの電源が完全に切れていることを確認してください。
2. 電源コンセントから電源コードを取り外します。

4章 ユーザーインターフェイス - 画像表示

4.1 タスクバーについて

画面下部に配置されているタスクバーには、追加のアイコンが示されます。一部のアイコンについては、アイコンを選択して情報にアクセスしたり、システムタスクを実行したりすることができます。

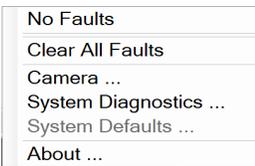


図22: タスクバー

図の凡例

	説明	メニュー
1. 	<p>情報アイコン</p> <p>[Information] (情報) アイコンを選択すると、[Alarm] (アラーム) メニューが表示されます。</p> <p>タスクバーのこのセクションは、アラームの発生時に黄色に点滅します。</p> <p>[Acknowledge All] (すべて承認) を選択すると、点滅しなくなります。</p> <p>開いているアラームを表示して閉じるには、[Manage Alarms] (アラームの管理) オプションを選択します。</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>No Alarms</p> <p>Acknowledge All</p> <p>Manage Alarms ...</p> </div>
2.	<p>開口部ステータスインジケータ</p> <p>生検デバイスがシステムに接続されている場合、生検用ニードルの開口部が標準的なものか小さなものかを示します。</p>	
3.	<p>ニードルステータスインジケータ</p> <p>生検デバイスがシステムに接続されている場合、このセクションでは、生検用ニードルが実装されているか、照射されているかを示します。</p> <p>注記：生検デバイスの準備と照射はリモコンで制御されます。</p>	
4.	<p>モードインジケータ</p> <p>このセクションでは、生検システムの現在のモードを示します。</p> <p>注記：モードは、リモコンのボタンまたは技師ディスプレイのボタンで変更されます。</p>	

図の凡例

<p>5.</p> 	<p>[X-ray Status Indicator] (X線ステータスインジケータ) [Ready] (準備完了)、[Not Ready] (未完了)、[X-ray in progress] (X線使用中)</p>	
<p>6.</p> 	<p>[出力機器] のアイコン このアイコンを選択すると、メニューが表示されます。 [Manage Queues] (キューの管理) ではキューに入っているジョブのステータスと、出力用に選択したジョブ情報が表示されます。フィルタを作成してキューの表示を変更することもできます。</p>	
<p>7.</p>	<p>[システムステータス] アイコン 黄色の感嘆符アイコンが表示され、このタスクバーのセクションが黄色に点滅している場合は、アイコンを選択してエラーの詳細情報を確認してください。 緑色のチェックマークアイコンが表示されている場合は、そのアイコンを選択して [Faults] (不具合) メニューを表示します。 [Clear All Faults] (すべての不具合を消去) では、ユーザーが消去できるすべてのエラーメッセージを削除します。 [Camera] (カメラ) では、カメラ画面を開いて、閉じた組織フィルタの引き出し内を見ることができます。 [System Diagnostics] (システム診断) を選択すると、[subsystem] (サブシステム) 設定画面が表示されます。 [About] (詳細情報) は、ワークステーションの情報を表示します。</p>	

4.2 [Select Patient] (被験者の選択) 画面

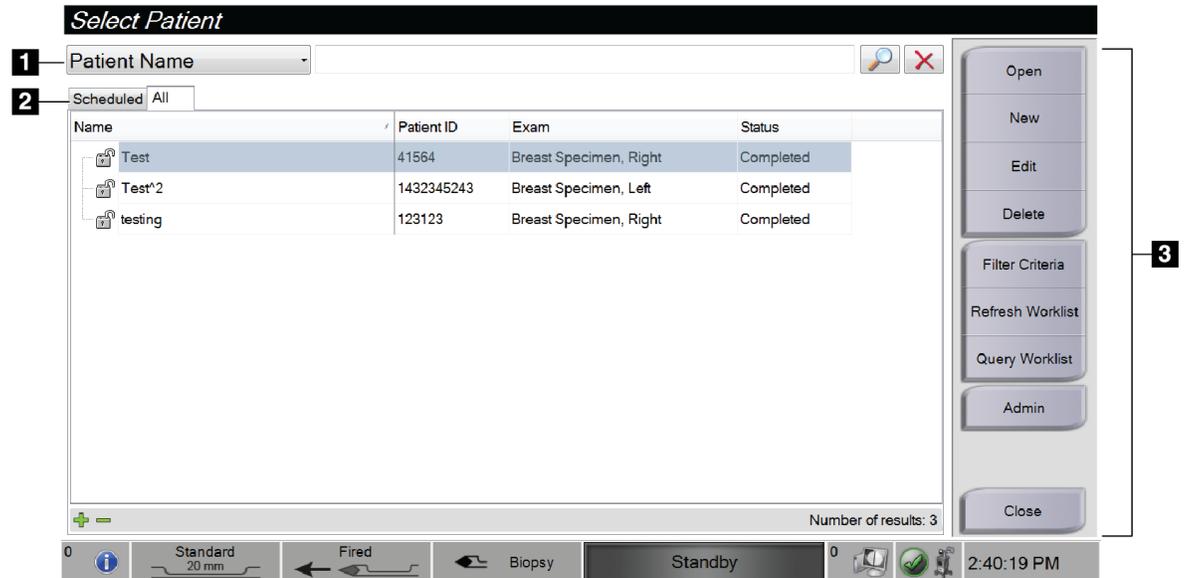


図23: [Select Patient] (被験者の選択) 画面

図の凡例

1.クイック検索	ローカルデータベースで [Patient Name] (被検者名)、[Patient ID] (被検者 ID)、または [Accession Number] (受付番号) を検索できます。
2.タブ	画面の上部に2つのタブが表示されます。これらのタブは設定可能です。マネージャーはタブを削除したり、新しいタブを作成したりすることができます (54ページの「 [Patient Filter] (被検者フィルタ) 画面の [Filter Criteria] (フィルタ基準) タブと [Columns] (列) タブ 」を参照)。 <ul style="list-style-type: none"> • [Scheduled] (予定) タブには、予定されている手技が表示されます。 • [All] (すべて) タブには、この CorLumina システムのすべてのプロシージャが表示されます。

図の凡例

3.ボタン機能	<p>この画面では、この領域のボタンを使ってさまざまな機能を実行できます。</p> <ul style="list-style-type: none">• [開く]: 選択した患者のプロシージャを開きます。50ページの「Open a Patient」(被験者画面を開く)を参照してください。• [新規]: 新規被検者を追加します。50ページの「Add a Patient」(被験者の追加)を参照してください。• [編集]: 被験者情報を編集します。52ページの「被験者情報を編集する方法」を参照してください。• [削除する]: ワークリストから被検者を削除します。53ページの「被験者の削除方法」を参照してください。• フィルタ基準: 患者用フィルタを使用します。53ページの「被験者のフィルタ」を参照してください。• [ワークリストの更新]: 被験者リストを更新します。• [ワークリストのクエリ]: [Modality Worklist] (モダリティワークリスト)で患者を検索します。55ページの「ワークリストの照会方法」を参照してください。• [アドミン]: 管理機能にアクセスします。105ページの「システム管理インターフェイス」を参照してください。• [Close] (閉じる): 終了して [Startup] (スタートアップ) 画面に戻ります。
---------	---

4.2.1 被験者画面を開く

被験者情報を開いてプロシージャを開始するには、リストから患者を選択し、**[Open]** (開く) ボタンを選択します。

4.2.2 被検者追加

1. **[Select Patient]** (被検者の選択) 画面で **[New]** (新規作成) ボタンを選択します。
2. 新規被験者情報を入力してください (アスタリスクの付いたフィールドは必須です)。矢印を使用して、次または前の画面にアクセスします。プロシージャを選択します。

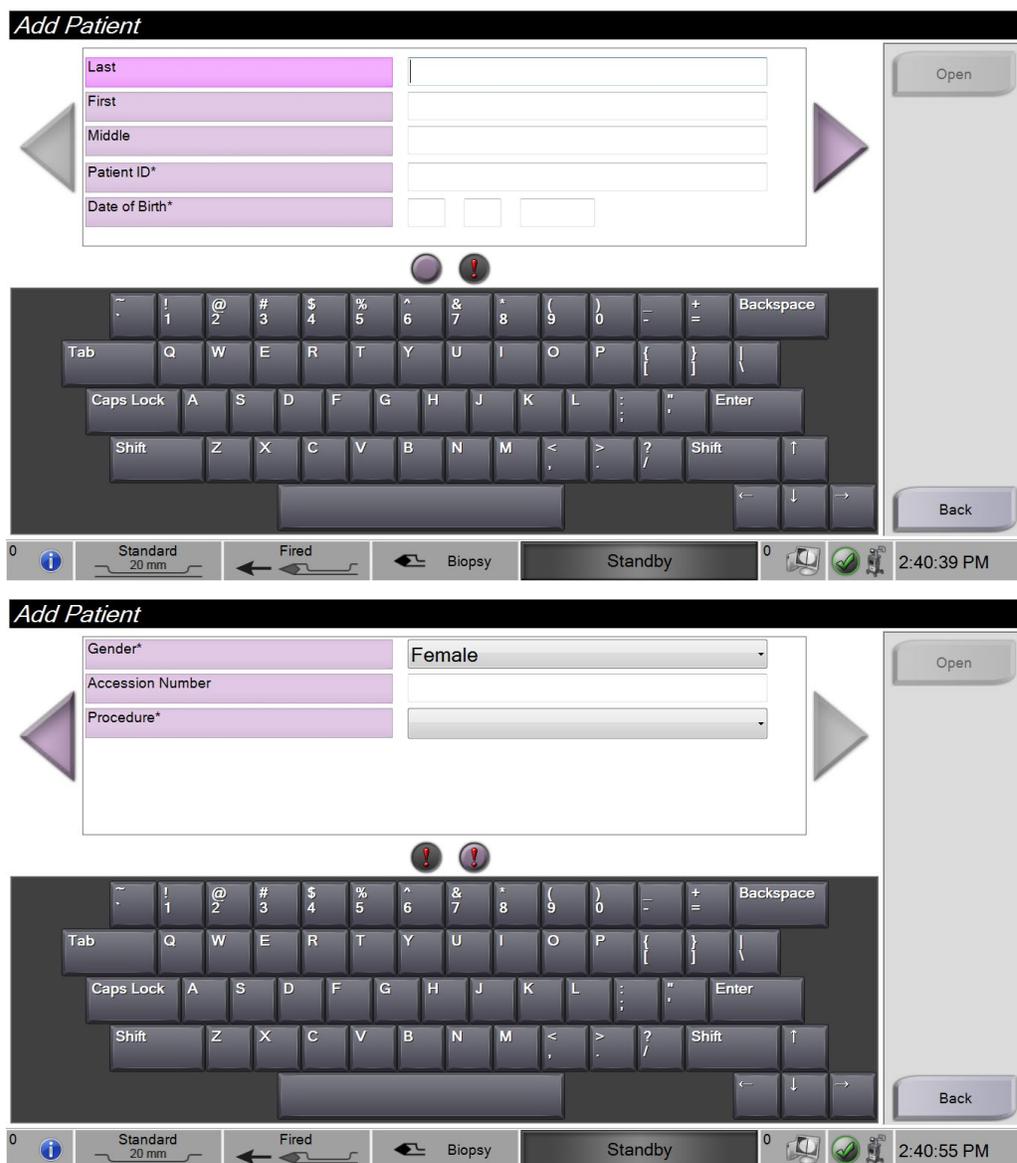


図24: [Add Patient] (被検者追加) 画面

3. [Open] (開く) ボタンを選択します。新しい被検者の [Procedure] (プロシージャ) 画面が開きます。

4.2.3 被験者情報を編集する方法

1. [Select Patient] (被検者の選択) 画面で、被検者名を選択し、[Edit] (編集) ボタンを選択します。
2. [Edit Patient] (被験者の編集) 画面で、変更を行います。矢印を使用して、次または前の画面にアクセスします。

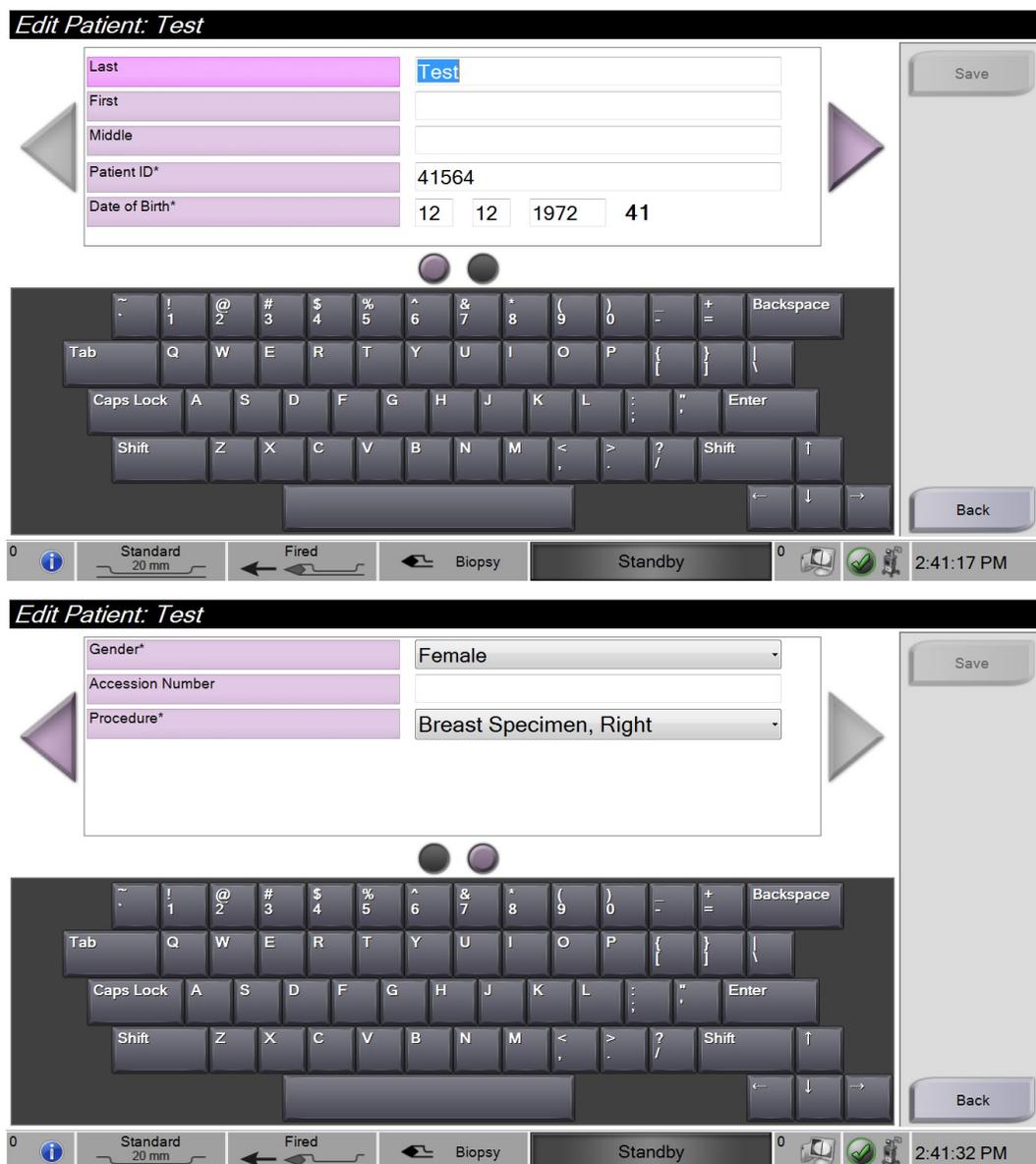


図25: [Edit Patient] (被検者の編集) 画面

3. [Save] (保存する) を選択します。
4. 「Update Successful」 (更新は成功しました) というメッセージが表示されたら、[OK] を選択します。

4.2.4 被験者の削除方法

1. [Select Patient] (被験者の選択) 画面で、1人または複数の被験者を選択します。
2. [Delete] (削除) ボタンを選択します。
3. [Confirmation Required] (確認が必要です) というプロンプトで、[Yes] (はい) を選択します。



注記

被験者を削除できるのはマネージャーのみです。



注記

通常の場合、スペースを再利用することで被験者を削除する必要がなくなります。

4.2.5 被験者のフィルタ

[Select Patient] (被験者の選択) 画面で [Filter Criteria] (フィルター基準) ボタンを選択すると、[Patient Filter] (被験者フィルタ) 画面が表示されます。

Name	Patient ID	Exam	Status
Test	41564	Breast Specimen, Right	Completed
Test*2	1432345243	Breast Specimen, Left	Completed
testing	123123	Breast Specimen, Right	Completed

図26: [Patient Filter] (被験者フィルタ) 画面の [Filter Criteria] (フィルタ基準)

[Patient Filter] (被検者フィルタ) 画面の [Filter Criteria] (フィルタ基準) タブと [Columns] (列) タブ

[Filter Criteria] (フィルタ基準) タブでは、被検者リストのフィルタオプションを変更できます。フィルタオプションを選択または選択解除すると、その変更が画面の [Results] (結果) 領域に反映されます。



注記

マネージャーは、これらの新しいフィルタを [Select Patient] (被験者の選択) 画面の選択したタブに保存することができます (54ページの「[\[filter criteria\] \(フィルタ基準\) のその他の機能](#)」を参照)。

[Columns] (列) タブでは、フィルタされたリストに検索オプション (年齢、性別、生年月日など) を追加できます。追加した検索オプションは、結果領域の列として表示されます。フィルタされたリストに列を追加するには、[Columns] (列) タブを選択し、追加するオプションを選択します。



注記

[Open] (開く) ボタンを選択すると、選択した被検者の [Procedure] (プロシージャ) 画面が開きます。

[Filter Criteria] (フィルタ基準) のその他の機能

[Patient Filter] (被験者フィルタ) 画面の [Save] (保存)、[Save As] (名前を付けて保存)、[Delete Tab] (タブの削除) ボタンを使用すると、マネージャーが [Select Patient] (被験者の選択) 画面のタブを追加、変更、または削除できます。

表1: フィルタ基準オプション

オプション	手順
現在の被検者フィルタパラメータの変更。	<ol style="list-style-type: none">[Select Patient] (被験者の選択) 画面でタブを選択します。[Filter Criteria] (フィルタ基準) ボタンを選択します。フィルタのオプションを選択します。[Save] (保存する) ボタンを選択します。選択したタブの名前がタブ名フィールドに表示されていることを確認します。[はい] を選択します。

表1: フィルタ基準オプション

オプション	手順
[Select Patient] (被検者の選択) 画面での新規タブの作成。	<ol style="list-style-type: none"> 1. [Select Patient] (被検者の選択) 画面でタブを選択します。 2. [Filter Criteria] (フィルタ基準) ボタンを選択します。 3. 該当タブのフィルタオプションを選択します。 4. [Save As] (名前を付けて保存) ボタンを選択します。 5. 新しいタブ名を入力します。 6. [はい] を選択します。
[Select Patient] (被検者の選択) 画面のタブの削除。	<ol style="list-style-type: none"> 1. [Select Patient] (被検者の選択) 画面でタブを選択します。 2. [Filter Criteria] (フィルタ基準) ボタンを選択します。 3. [Delete] (タブを削除) ボタンを選択します。 4. 確認プロンプトで [Yes] (はい) を選択します。

4.2.6 ワークリストの更新方法

被検者リストを更新するには、[Refresh Worklist] (ワークリストの更新) ボタンを選択します。

4.2.7 ワークリストの照会方法

1人の被検者または被検者のリストを検索するには、[Query Worklist] (ワークリストの検索) 機能を使用します。1つまたは複数のフィールドを使用して、モダリティワークリストプロバイダに対して検索を実行します。クエリに使用できるフィールドはすべてカスタマイズ可能です。デフォルトのフィールドは、[Patient Name] (被検者名)、[Patient ID] (被検者 ID)、[Accession Number] (受付番号)、[Requested Procedure ID] (要求された手技 ID)、[Scheduled Procedure Date] (手技実施予定日) です。予定されているプロシージャが表示され、被検者がローカルデータベースに追加されます。

4.3 [Procedure] (プロシージャ) 画面

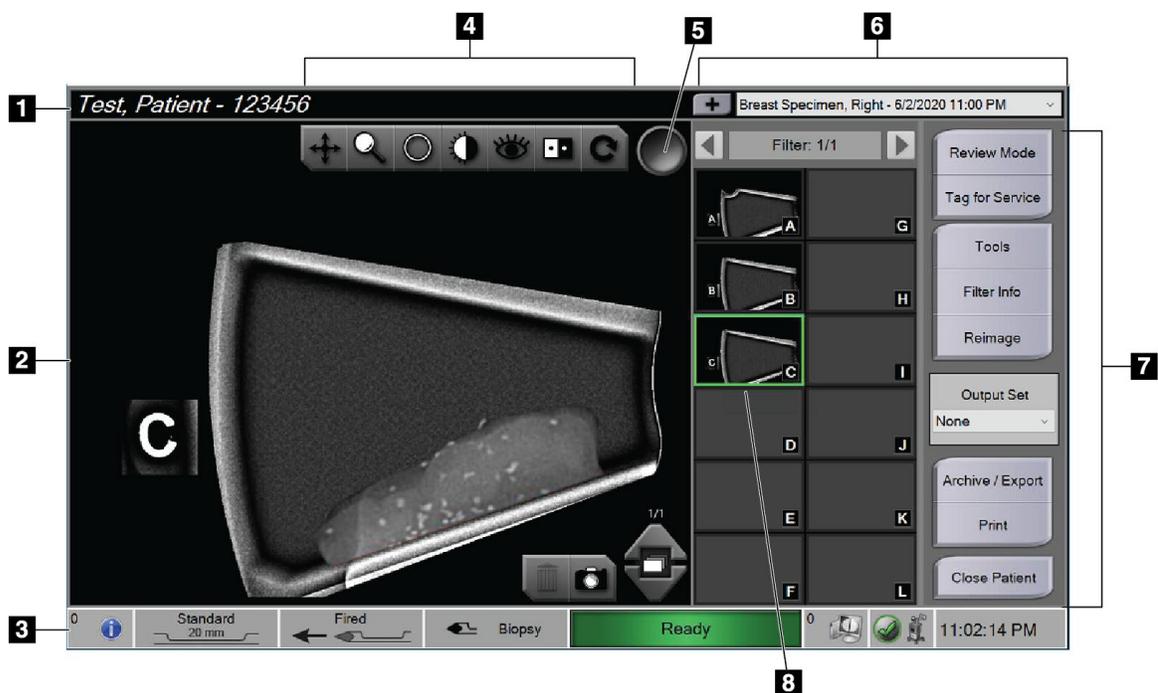


図27: [Procedure] (プロシージャ) 画面の例

図の凡例

1.	被検者情報	患者の名前と ID を表示します。
2.	画像	組織フィルタ内の試料をリアルタイムで撮影。組織フィルタチャンバーの文字指定は、画像で確認できます。
3.	タスクバー	<p>コンソール、ニードル、画像処理機能の状態を表示します。</p> <p>タスクバーの画像処理ステータス領域に緑色で名前が表示されている場合は、その機能が準備完了状態であることを示します。画像処理ステータス領域に灰色で名前が表示されている場合は、機能が準備できていないことを示します。画像処理ステータスの黄色/オレンジ色  は、X線が撮影中であることを示します。タスクバーの詳細については、47ページの「タスクバーについて」を参照してください。</p>
4.	画像処理ツール	画像処理ツール（101ページの「 画像処理ツール 」を参照）を使って、画像全体または画像内の関心領域を強調することができます。
5.	タグツール	特定の画像または複数の画像を選択します。タグ付きの画像には、画像の右上隅にある円の中に緑色のチェックマークと画像のサムネイルが表示されます。
6.	プロシージャ情報	現在の被験者のプロシージャ一覧を表示します。[+] ボタンを使用して、現在の被験者のプロシージャを追加します。
7.	その他の機能	画像を確認して注釈を付けたり、すでに組織フィルタチャンバーに入っている検体を再画像化したり、撮影した画像の出力先を選択したり、被験者情報を閉じたりすることができます。
8.	画像サムネイル	選択した組織フィルタに関連する画像の小さなアイコンが表示されます。カメラアイコン付きのサムネイル画像はスナップショット画像です。画像サムネイルの上部にあるフィルタバーを使います（「フィルタ: 1/1」を表示）を使用して、複数の組織フィルタを通過します。

4.3.1 プロシージャを選択

画面のプロシージャ情報領域のリストから項目を選択します。

4.3.2 プロシージャの追加

1. アクティブな被験者に別のプロシージャを追加するには、[Procedure] (プロシージャ) 画面の右上にある [+] ボタンを選択して、[Add Procedure] (プロシージャの追加) ダイアログボックスを表示します。

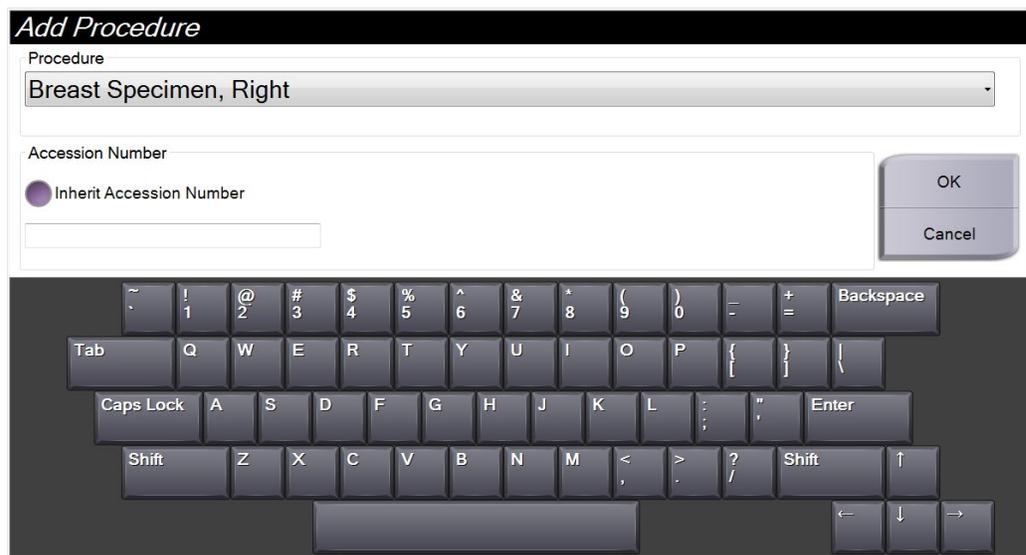


図28: [プロシージャ追加] ダイアログボックス

2. ドロップダウンリストを使って追加するプロシージャのタイプを選択します。
3. [Accession Number] (受付番号) (オプション) を入力してください。
4. [OK] ボタンを選択します。[Procedure] (プロシージャ) 画面の [Procedure Information] (プロシージャ情報) 領域に新しい番号が表示されます。

4.3.3 [Review Mode] (レビューモード) 画面にアクセスする

[Procedure] (プロシージャ) 画面の [Review Mode] (レビューモード) ボタンを選択し、[Review Mode] (レビューモード) 画面と画像レビュー機能を使用します。詳細については、100ページの「[\[Review Mode\] \(レビューモード\) 画面](#)」を参照してください。

4.3.4 [Image Enhancement Tools] (画像処理ツール) にアクセスする

[Procedure] (プロシージャ) 画面の [Tools] (ツール) ボタンを選択し、ツールバーと画像処理機能を使用します。詳細については、101ページの「[画像処理ツール](#)」を参照してください。

4.3.5 [Filter Info] (フィルタ情報) にアクセスする

[Filter Info] (フィルタ情報) ボタンを選択すると、左右差、受付番号、プロシージャ情報、フィルタコメントなどのフィルタ情報にアクセスできます。詳細については、102ページの「[Fフィルタ情報とコメント画面](#)」を参照してください。

4.3.6 [Reimage Feature] (画像の再作成機能) にアクセスする

[Reimage] (画像の再作成) ボタンを選択すると、すでに組織フィルタチャンバー内にある検体の新規画像を取得することができます。詳細については、103ページの「[画像の再作成](#)」を参照してください。

4.3.7 被験者データを閉じる

[検査終了] ボタンを選択します。確認プロンプトで [Yes] (はい) を選択します。システムは [Select Patient] (被験者の選択) 画面に戻り、前回送信されなかった画像を設定済みの出力デバイスに自動的に保存します。

4.4 出力セット

画像は、被検者情報を閉じたときに選択した出力設定内の出力デバイスへ自動的に送信されます。

4.4.1 出力設定の選択方法

[Procedure] (プロシージャ) 画面の [Output Set] (出力設定) のドロップダウンリストから、PACS、CAD デバイス、プリンタなどの出力デバイス一式を選択します。



注記

出力設定が選択されていない場合、画像は送信されません。

4.4.2 出力設定の追加または編集方法



注記

出力設定はインストール時に作成されますが、既存の出力グループ編集および新規出力グループの追加も可能です。

新しい出力設定を追加するには：

1. [Admin] (アドミン) 画面に移動します。
2. [Manage Output Groups] (送信先の管理) ボタンを選択します。
3. [New] (新規作成) ボタンを選択し、情報を入力して、出力機器を選択します。
4. [Add] (追加) ボタンを選択します。「Update Successful」(更新は成功しました) というメッセージが表示されたら、[OK] を選択します。
5. [Set As Default] (デフォルトとして設定) ボタンを選択すると、任意のグループをデフォルトとして設定することができます。

出力設定を編集するには：

1. [Admin] (アドミン) 画面に移動します。
2. [Manage Output Groups] (送信先の管理) ボタンを選択します。
3. 編集するグループを選択します。
4. [Edit] (編集) ボタンを選択し、変更を行います。
5. [Save] (保存する) ボタンを選択します。「Update Successful」 (更新は成功しました) というメッセージが表示されたら、[OK] を選択します。

4.5 オンデマンド出力

オンデマンド出力には、[Archive] (保管)、[Export] (エクスポート)、[Print] (印刷) があります。画像は、被験者の情報を閉じるまで手動で [Archive] (保管)、[Export] (エクスポート)、[Print] (印刷) できます。[On-Demand Output] (オンデマンド出力) ボタンを選択すると、設定した [Outputs] (出力先) に画像を送信するオプションが利用できます。

4.5.1 エクスポート

エクスポート機能は、ローカルハードドライブ、コンソールに接続された USB デバイス、ネットワークドライブなど、マッピングされたドライブにデータを送信します。

1. [アーカイブ/エクスポート] ボタンを選択します。現在のプロシージャの画像がメインウィンドウに表示されます。
 - 保存機能は、データを PACS デバイスに送信します。
2. 1つまたは複数の画像をタッチして、保存またはエクスポートする画像を選択します。もう一度タッチすると、画像の選択が解除されます。[Select All] (すべて選択) ボタンを使用して、現在のプロシージャのすべての画像を選択します。[Select Tagged] (タグ付きを選択) ボタンを使用して、緑色のチェックマークが付いている画像のみを選択します。

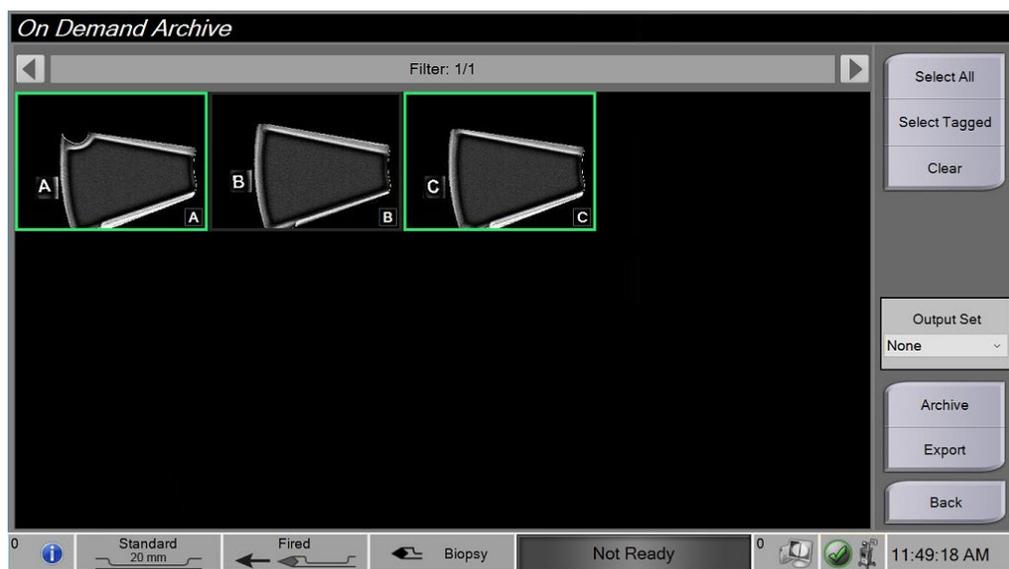


図29: 保存またはエクスポート用に選択した2つの画像

3. **[Export]** (エクスポート) ボタンを選択します。**[Export]** (エクスポート) ダイアログボックスが開きます。
4. **[Export]** (エクスポート) ダイアログボックスで、ドロップダウンリストのオプションから送信先を選択します。
 - エクスポート中に被験者の関連情報がわからないようにするには、**[Anonymized]** (匿名化) のチェックボックスにチェックを入れます。
 - エクスポートの完了時にリムーバブルメディアストレージデバイスを自動的に取り出すには、**[Eject USB device after write]** (書き込み後に USB デバイスを取り出す) を選択します。
 - 選択した画像の保存先となるローカルシステム上のフォルダや、画像の **[Export Type]** (エクスポートの種類) を選択するには、**[Advanced]** (詳細設定) を選択します。
5. **[Start]** (開始) ボタンを選択して画像をエクスポートするか、**[Cancel]** (キャンセル) ボタンを選択してエクスポートをキャンセルします。

4.5.2 アーカイブ

保存機能は、データを PACS デバイスに送信します。

1. **[Archive/Export]** (アーカイブ/エクスポート) ボタンを選択します。現在のプロシージャの画像がメインウィンドウに表示されます。
2. 1つまたは複数の画像をタッチして、保存またはエクスポートする画像を選択します。もう一度タッチすると、画像の選択が解除されます。**[Select All]** (すべて選択) ボタンを使用して、現在のプロシージャのすべての画像を選択します。**[Select Tagged]** (タグ付きを選択) ボタンを使用して、緑色のチェックマークが付いている画像のみを選択します。

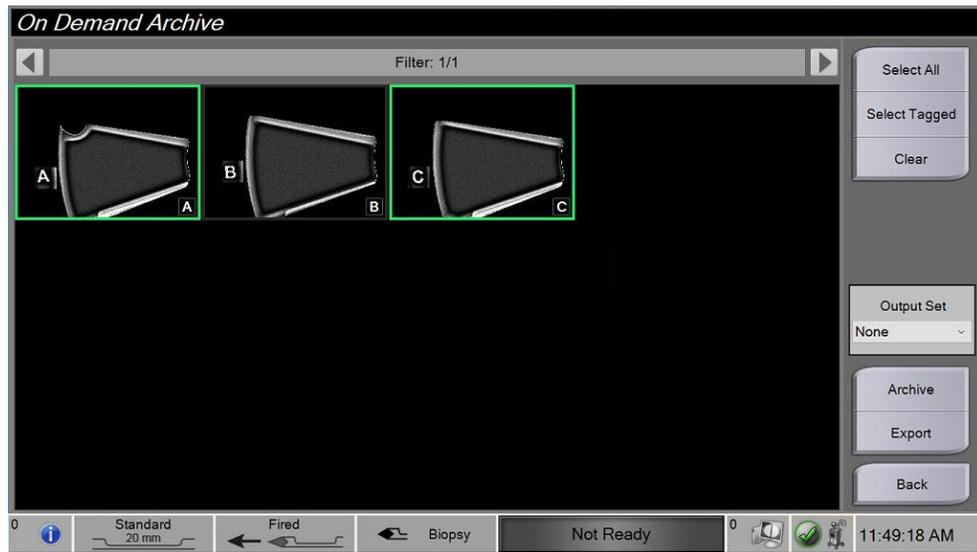


図30: 保存またはエクスポート用に選択した2つの画像

3. **[Archive]** (保管) ボタンを選択します。
4. 既存の出力グループからストレージデバイスを選択するか、出力グループを作成します。(詳細については、59ページの「[出力セット](#)」を参照してください。)
5. **[Send]** (送信) ボタンを選択すると、開いている事例から選択したすべての画像が選択したデバイスにコピーされます。



注記

アーカイブステータスを確認するには、タスクバーの「キューの管理」ユーティリティを使用します。

4.5.3 プリント

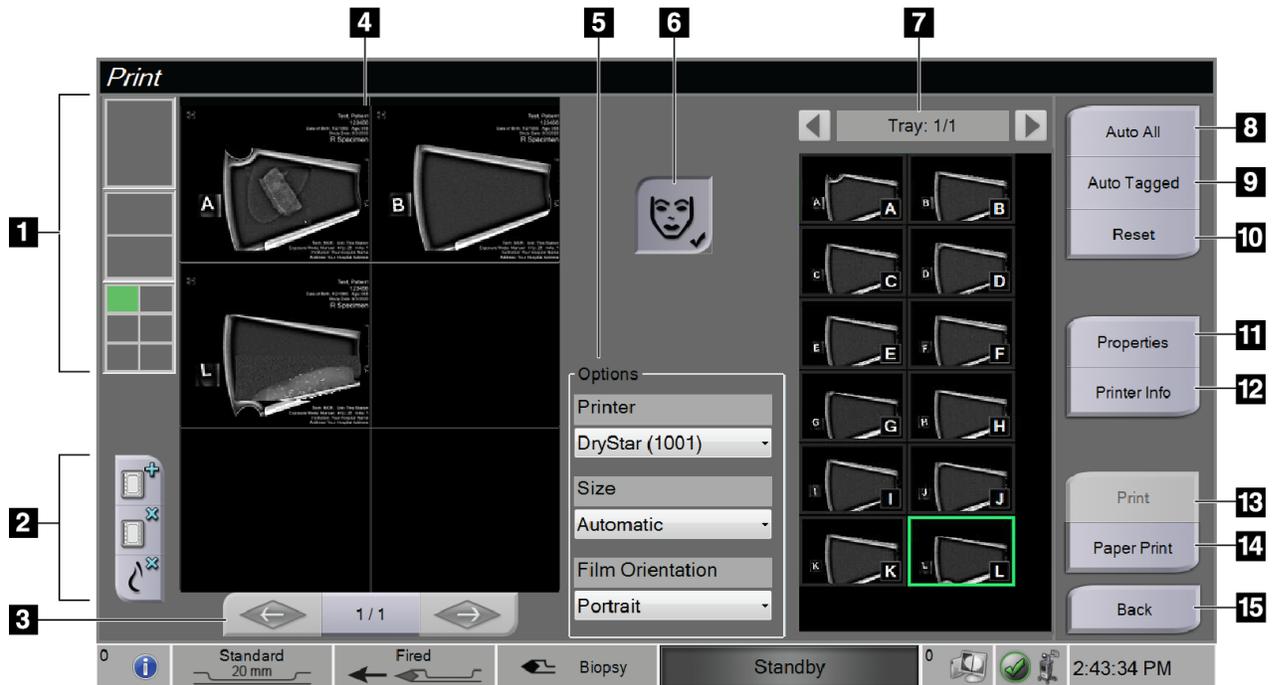


図31: [Print] (印刷) 画面の例

図の凡例

1.	フィルムフォーマット	フィルムごとに1枚、2枚、または6枚の画像を選択します (フィルムごとのタイルの数)。緑色の四角は、フィルム上で有効になっている画像の位置を示します。
2.	新規フィルムの作成、フィルムの削除、フィルムからの画像削除	「+」ボタンを選択して、新しいフィルムを作成します。 「x」ボタンを選択して、現在選択されているフィルムを削除します。 [Delete image from film] (フィルムから画像を削除) ボタンを選択すると、アクティブな画像のみをフィルムから削除することができます。
3.	手順	複数のフィルムを印刷する場合は、これらの矢印を使って、フィルム出力の印刷プレビューを段階的に見ることができます。
4.	印刷プレビュー領域	最終フィルムのプレビューを表示します。
5.	[Printer Options] (印刷オプション)	プリンタオプションの選択。[Automatic setting] (自動設定) は、印刷する画像に適したサイズを自動的に決定します。
6.	被検者情報	被検者情報の表示を有効にするか、無効にします。チェックマークは、被検者情報の表示が有効であることを示し、被検者情報がフィルム上に表示されます。[Patient Information] (被検者情報) ボタンをタッチすると、現在のフィルムにある同じ被検者の被検者情報のみが非表示になります。

図の凡例

7.	画像サムネイル	画像のサムネイルをタッチして、出力する画像を選択します。選択した画像のサムネイルは、サムネイル領域では緑色のボックスで囲まれ、フィルムフォーマット領域ではその画像の位置が緑色のボックスで表示されます。
8.	すべて自動	印刷するプロシージャのすべての画像を自動的に選択します。
9.	自動タグ付け	印刷するプロシージャの [Procedure] (プロシージャ) 画面でタグ付きの画像を自動的に選択し、その中からフィルムを自動的に作成します。
10.	リセット	[Print] (印刷) 画面を以前の設定に戻して、フィルムから画像を削除することができます。
11.	プロパティ	[Properties] (プロパティ) 画面を開き、プリンタのデフォルトを選択します。
12.	プリンタ情報	プリンタの IP アドレス、AE タイトル、ポート、および原寸大印刷機能を表示。
13.	プリント	現在のフィルムを印刷プレビュー領域に出力し、印刷プロセスを開始します。その後の印刷と別のデバイスへの印刷を行うために、ユーザーが画像を削除するまで、画像は印刷プレビューのままになります。
14.	紙面印刷	現在のフィルムを印刷プレビュー領域に出力し、紙に印刷するプロセスを開始します。その後の印刷と別のデバイスへの印刷を行うために、ユーザーが画像を削除するまで、画像は印刷プレビューのままになります。
15.	戻る	印刷作業をキャンセルして、[Procedure] (プロシージャ) 画面に戻ります。印刷作業が作成されているがまだ印刷されていない場合、システムはユーザーにキャンセルの確認を求めます。

1. [Procedure] (プロシージャ) 画面の [Print] (印刷) ボタンを選択します。[Print] (印刷) 画面が開きます。
2. 画面の [Options] (オプション) 領域でフィルムのフォーマットを選択します。
3. 画面の右側から画像のサムネイルを選択します。
4. 画面の左側にある [Print preview] (印刷プレビュー) を選択すると、選択した画像をフィルムに配置することができます。
5. フィルムに他の画像を配置するには、3~4 の手順を繰り返します。
6. 同じ画像を別のフォーマットのフィルムに印刷するには、[New Film] (新規フィルム) ボタンを選択し、手順 2~4 を実行します。
7. [Print] (印刷) ボタンまたは [Paper Print] (紙面印刷) ボタンを選択して、フィルムを印刷します。



注記

[Paper Print] (紙面印刷) を選択すると、Windows の [Print] (印刷) ダイアログボックスが開きます。希望する印刷とプリンタのオプションを選択します。

4.6 ゲインキャリブレーション

ゲインキャリブレーションは月に一度、および不具合が発生したときに行ってください。



注記

システムに [Gain Calibration] (ゲインキャリブレーション) のメッセージが表示された場合、システムを引き続き使用する前にキャリブレーションを行ってください。ゲインキャリブレーションを別のタイミングで行う場合は、[Admin] (アドミン) 画面からプロシージャに移動してください。

1. [Yes] (はい) を選択して、今すぐキャリブレーションを実行します。[No] (いいえ) を選択した場合は、[Select Patient] (被験者の選択) 画面が表示されます。
2. 今すぐキャリブレーションを実行することを選択した場合、[Automatic Gain Calibration] (自動ゲインキャリブレーション) モードを選択するように求められます。[Automatic Gain Calibration] (自動ゲインキャリブレーション) を行う場合は [Yes] (はい) を、[Manual Gain Calibration] (手動ゲインキャリブレーション) を行う場合は [No] (いいえ) を選択します。
3. 組織フィルタの引出しに製品がないこと、および X 線画像領域の表面がきれいであることを確認してください。組織フィルタの引出しを閉じます。開始するには [OK] を選択してください。
4. [Automatic Gain Calibration] (自動ゲインキャリブレーション) では、システムは 4 枚の画像を撮影します。



注記

システムが [Automatic Gain Calibration] (自動ゲインキャリブレーション) を完了できない場合、ユーザーは [Manual Gain Calibration] (手動ゲインキャリブレーション) を行うことができます。キャリブレーションを続けるには、4 枚の画像を取得するまで手動 X 線機能を使用します。システムは、自動撮影した画像と手動撮影した画像を組み合わせることでゲインキャリブレーションを完了することができます。

5. 4 つの画像を取り込んで、[Complete Calibration] (キャリブレーションの完了) ボタンを選択してキャリブレーションを開始します。ゲインキャリブレーションが終了すると、正常に完了したことを示すメッセージが表示されます。[OK] を選択して前の画面に戻ります。

[Manual Gain Calibration] (手動ゲインキャリブレーション) の場合 :

1. 組織フィルタの引出しに製品がないこと、およびX線画像領域の表面がきれいであることを確認してください。組織フィルタの引出しを閉じます。開始するには [OK] を押してください。
2. [X-ray] (X線) ボタンを押します。
3. システムが [Ready] (準備完了) 状態に戻るまで待ちます。
4. 4枚の画像を取得するまでプロシージャ2と3を繰り返します。
5. 4つの画像を取り込んで、[Complete Calibration] (キャリブレーションの完了) ボタンを選択してキャリブレーションを開始します。ゲインキャリブレーションが終了すると、正常に完了したことを示すメッセージが表示されます。[OK] を選択して前の画面に戻ります。

5章 ユーザーインターフェイス: 技師ディスプレイ

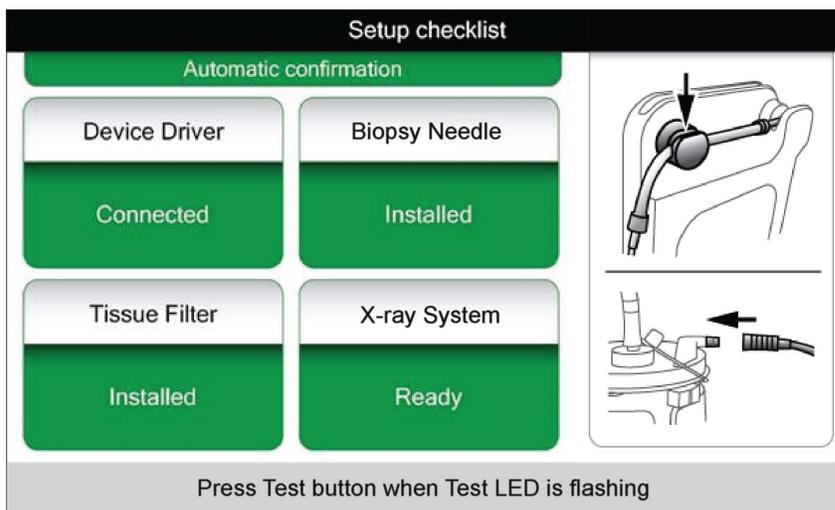
このシステムには、技師ディスプレイによって制御される5つの生検システムモードがあります。[Standby] (待機)、[Test] (テスト)、[Biopsy] (生検)、[Lavage] (洗浄)、および[Aspirate] (吸引) モードです。

5.1 技師ディスプレイ画面とモード

Brevera 乳房生検システムの電源を入れたら、設定とテスト周期を指定する必要があります。設定とテストは、技師ディスプレイに表示されるプロンプトに従って完了してください。

5.1.1 セットアップ

システムの電源を入れると、技師のディスプレイに [Setup] (設定) 画面が表示されます。システムは、デバイスドライバー、生検用ニードル、組織フィルタアセンブリ、X線システムの接続を自動的に検出して確認します。画面の指示に従って、手動で設定を終了します。画像処理ディスプレイに被験者情報が入力されるまで、X線システムは [Ready] (準備完了) ステータスを表示しません。

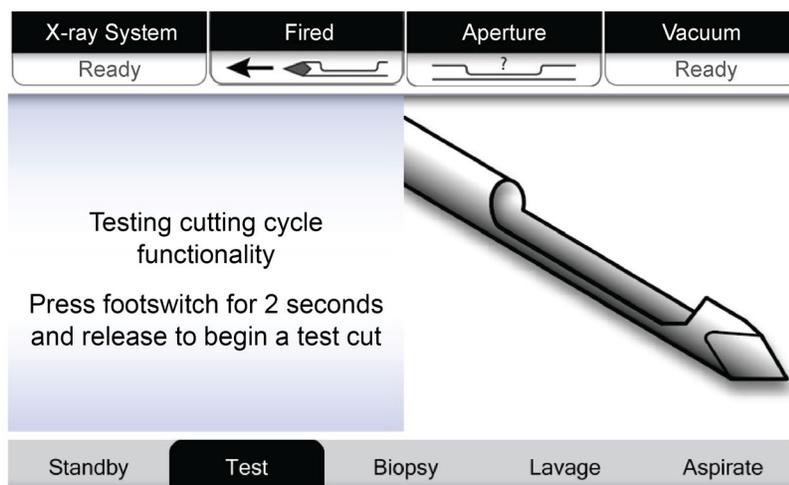


図B2: 設定画面

5.1.2 テスト

設定が成功した後は、システムのテストが必要です。テストモードを実行するには、デバイスドライバー、生検用ニードル、組織フィルタを接続してインストールする必要があります。テストモードを実行するために、X線システムを準備しておく必要はありません。テストモードの場合、システムは真空をテストし、ユーザーに針の先端での生理食塩水の流れを確認するように促し、次に切断周期をテストします。テストモードでは、システムはX線機能を使用できません。

テストの準備が整ったら、システムで緑色の[Test] (テスト) ボタンが点滅します。[Test] (テスト) ボタンを押して、テストプロシージャを開始します。画面の指示に従って、テストを完了してください。[Arm] (アーム) と [Fire] (照射) の機能をテストすることもできます。テストが完了すると、システムは待機モードに変わります。



図B3: [Test Screen] (テスト画面)



警告:
[Arm] (アーム) および [Fire] (照射) のテスト中は、指や手を生検デバイスに近づけないでください。



警告:
[Arm] (アーム) および [Fire] (照射) テストの間、保護シースは生検デバイスの先端に付けたままにしておきます。

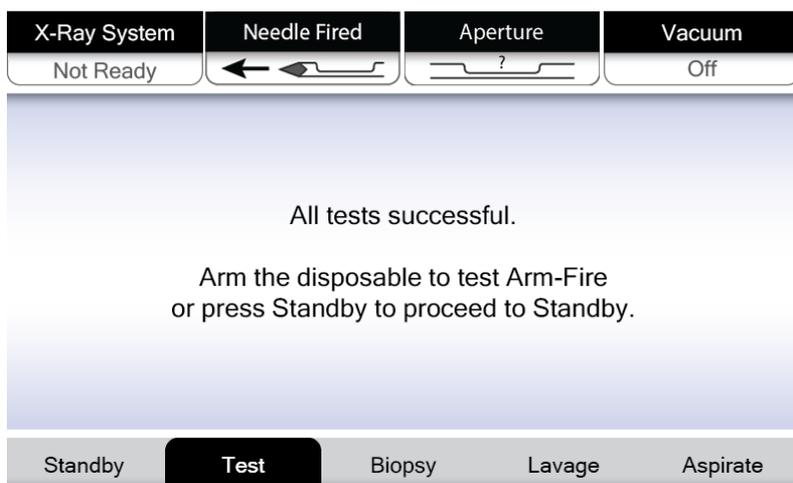


図34: [Test Screen - Arm and Fire] (テスト画面: アームおよび照射)

5.1.3 待機

システムが [Standby] (待機) モードになると、真空はオフになり、生検デバイスが接続されている場合は、ニードルの開口部が閉じられます。[Standby] (待機) モードになっていると、システムは生検用ニードルを作動させたり照射したりすることができません。生検デバイスやX線機能を使用するには、ユーザーがコンソールを [Standby] (待機) モードから生検モードに切り替える必要があります。

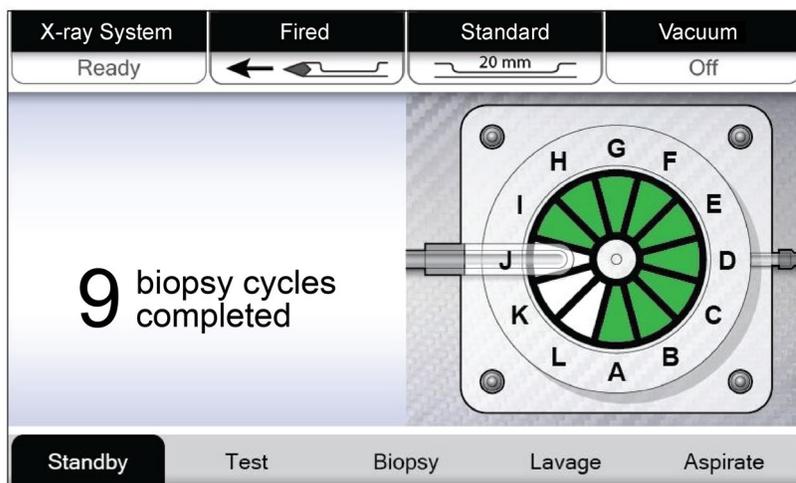
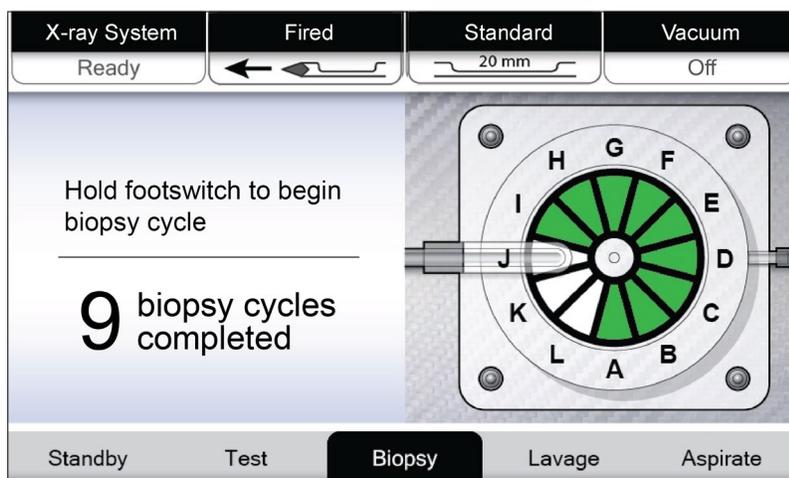


図35: [Standby Screen] (待機画面)

5.1.4 バイオプシー

システムが [Biopsy] (生検) モードにある場合、フットスイッチを押し下げると真空装置と生検デバイスの操作がアクティブになります。生検モードでは、リモートコントロールで生検デバイスの実装と照射を行えます。通常の切削サイクルの一環として、システムはコアを取得するたびに短い吸引を行います。フットスイッチから圧力を取り除くと、現在のサイクルを完了した後にデバイスが非アクティブになるか、または停止します。



図B6: [Biopsy Screen.] (生検スクリーン)

5.1.5 洗浄

システムが [Lavage] (洗浄) モードにあると真空システムが起動し、システムを介して生理食塩水を引き込みます。[Lavage] (洗浄) モードでは、ニードルの開口部が開いています。フットスイッチを押し下げても、[Lavage] (洗浄) モードでの生理食塩水の流れを制御しません。

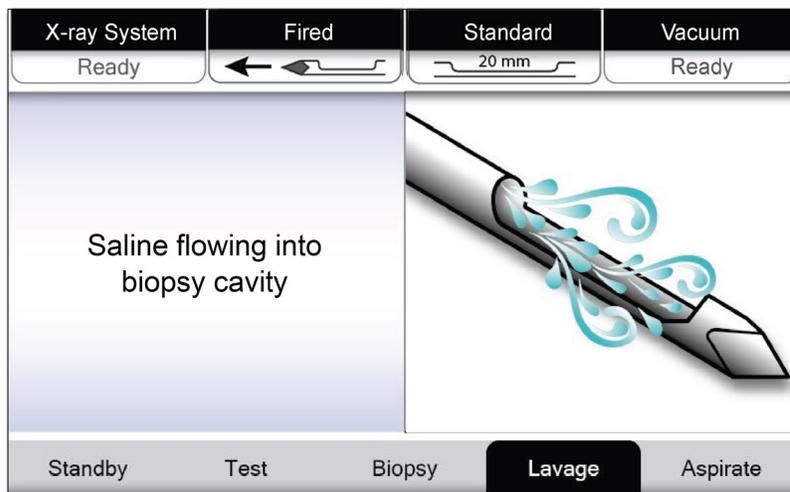


図37: [Lavage Screen] (洗浄画面)

5.1.6 吸引

システムが [Aspirate] (吸引) モードの場合、真空システムが継続的にオンになり、ニードルの開口部が開きます。[Aspirate] (吸引) モードでは、連続した真空状態で生検腔を吸引することができます。生理食塩水は、[Aspirate] (吸引) モードでは流れません。フットスイッチを押し下げても、[Aspirate] (吸引) モードでは空気の流れや真空を制御しません。

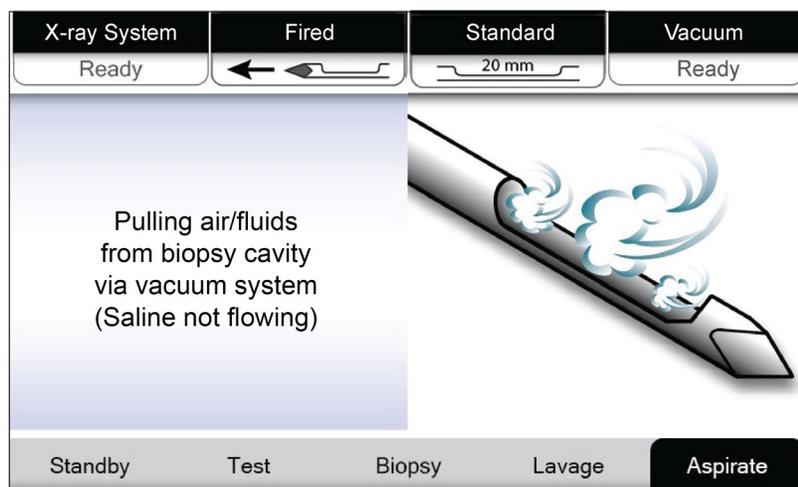


図38: [Aspirate Screen] (吸引画面)

6章 画像システムモード

6.1 X-ray Mode (X線モード)

X線モードは、画像処理システムのデフォルトモードです。X線モードを使用するには、システムを起動してログインします。画像処理パネルのキースイッチがロック解除されている状態であることを確認してください。

6.2 No X-ray (X線なし) モード

このシステムには、ユーザーが画像を撮影せずに生検を行うことができる [No X-ray] (X線なし) モードもあります。[No X-ray] (X線なし) モードに入るには、画像処理ディスプレイの [Startup] (スタートアップ) 画面で [No X-ray] (X線なし) ボタンを選択します。

システムが [No X-ray] (X線なし) モードの場合、生検サイクルごとに組織フィルタが1つの位置に移動し、完了した生検サイクルの数が技師ディスプレイに表示されます (X線モードの場合と同じです)。待機、テスト、生検、洗浄、および吸引モードは通常の方法で動作します。画像処理ディスプレイのユーザーインターフェイス画面が表示されません。X線画像の代わりに、組織フィルタのリアルタイム動画が表示されます。



図39: No X-ray (X線なし) 画面

6.3 シングルチャンバーモード

このシステムには、画像処理システムが組織フィルタを検出したりインデックスを付けたりできない場合に、ユーザーが画像を撮影せずに生検を行うことができる専用モードがあります。[Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタは、生検の取得周期中に移動したり、位置を変えたりすることはありません。完了した生検周期/採取の数が技師ディスプレイに表示されます (他のシステムモードと同様)。待機、テスト、生検、洗浄、および吸引モードは通常の方法で動作します。

[Single Chamber] (シングルチャンバー) モードに入るには、タスクバーの [System Status] (システムステータス) アイコンを選択し、メニューから [Single Chamber] (シングルチャンバー) を選択します。

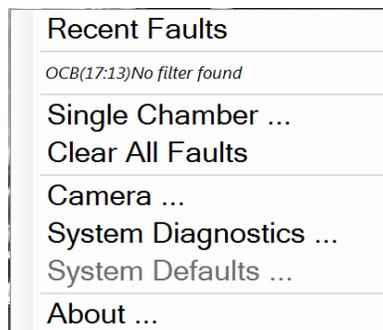


図40: [Single Chamber] (シングルチャンバー) モードのメニューオプション

[Single Chamber] (シングルチャンバー) モードでは、[Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタのみを使用できます。システムは、[Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタを取り付けるようにユーザーに促します。



警告！

[Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタが取り付けられるまで、生検を進めないでください。[Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタを取り付けないと、コアが失われる可能性があります。



警告：

[Single Chamber] (シングルチャンバー) モードで 12 チャンバーの組織フィルタを使用すると、すべてのコアが 1 つのチャンバーに集まってしまい、システムに損傷を与える可能性があります。

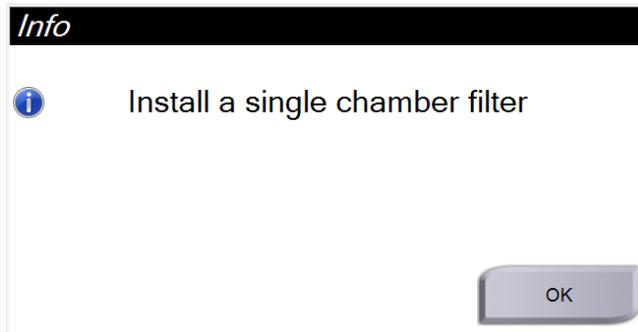


図41: [Single Chamber] (シングルチャンバー) 組織フィルタのプロンプト

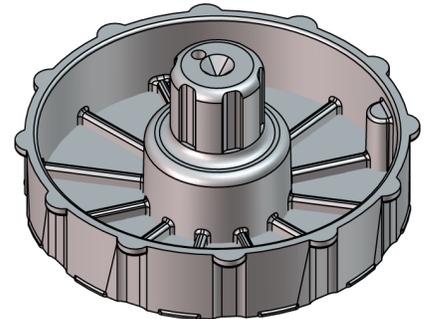


図42: シングルチャンバー 組織フィルタ

画像処理ディスプレイには、通常ユーザーインターフェイス画面は表示されません。画像処理ディスプレイには、X線画像の代わりに、組織フィルタのリアルタイムビデオが表示されます。

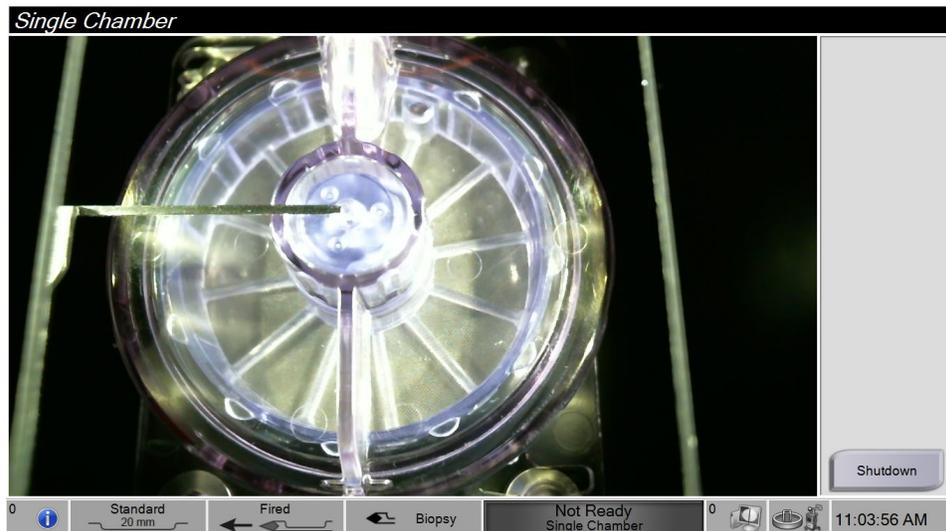


図43: シングルチャンバービデオ

7章 生検

7.1 コンソールを設定する

1. コンソールを所定の位置に移動し、キャスターをロックします。
2. フットスイッチが接続されていることを確認してください。
3. コンソールを電源に接続します。
4. ネットワークケーブルをイーサネットポートに接続します（オプション）。
5. フットスイッチを巻き戻して、コンソールの前の床に置きます。



警告：
フットスイッチと電源コードを、つまづかないように置いてください。

6. コンソールの電源を入れます。



警告：
デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、システムの電源がオンになると移動する可能性があります。



7.2 画像取り込みの準備

画面構成要素の詳細については、49ページの「[被検者の選択画面](#)」を参照してください。

1. Windows 10 のログイン画面で、ユーザー名とパスワードを入力してログインします。
2. [Startup]（スタートアップ）画面で、[Patient List]（被験者リスト）ボタンを選択して、[Select Patient]（被験者の選択）画面に移動します。
3. [Select Patient]（被験者の選択）画面でワークリストから被験者を選択するか、手動で新しい被験者を追加します（50ページの「[被験者追加](#)」を参照）。

4. [Procedure] (プロシージャ) 画面の出力デバイスを選択します。

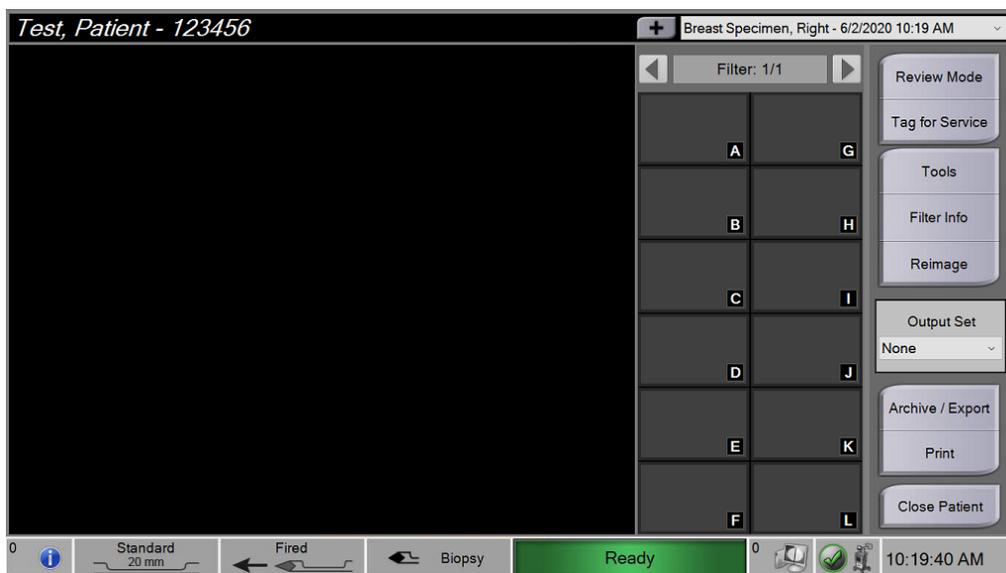


図44: プロシージャ例

5. 組織フィルタの引き出しが閉じていること、システムにエラーメッセージが表示されていないことを確認します。
6. キースイッチをロック解除の位置にします。

7.3 デバイスドライバーと生検用品を接続する

吸引用キャニスター

1. キャニスターの蓋をキャニスターのベースに取り付けます。
2. 大開口部のキャップを大開口部に固定します。
3. 吸引用キャニスターは、被験者用ポートが右に向くように、コンソールのキャニスターホルダーに入れてください。
4. 吸引キャニスターのふたの上にある [VACUUM] (真空) と表示されたトップポートに、真空ラインアセンブリを差し込みます。
5. 真空漏れを防ぐために、すべての接続がしっかりと密閉されていることを確認してください。

デバイスドライバー

**警告：**

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、生検用ニードルを取り付ける前に移動できます。



1. カチッと音がするまで、デバイスドライバーをコンソールのデバイスドライバーホルダーにスライドさせます。
2. デバイスドライバーのコードがコンセントに接続されていることを確認します。コンセントはコンソールの左側、生理食塩水のピンチバルブの近くにあります。

**注記**

デバイスドライバーの金属部分の位置をリセットする前に、コンソールが3回ピープ音を鳴らします。

3. デバイスドライバーがホームに戻るまで待つてから、生検用ニードルを取り付けてください。
4. デバイスドライバーをホームに戻す必要がある場合は、技師ディスプレイの [Check] (チェック) ボタンを押してください。

生検用ニードルとチューブ

**警告：**

使用する前に、保護パッケージとニードルを点検し、どちらも輸送中に破損していないことを確認してください。パッケージまたはニードルが破損していると思われる場合は、ニードルを使用しないでください。

**警告：**

システムの電源をオンにして、デバイスドライバーがホーム位置に移動して準備が完了するまで、生検用ニードルを接続しないでください。

1. 生検用ニードルの密封パッケージをコンソールトレイに置きます。
2. 生検用ニードルの無菌パッケージを開けます。ニードルがトレイから浮き上がってきたら、ニードルの上に手を置いて、包装の上部が外れるまでニードルを所定の位置に固定してください。
3. トレイにチューブと組織フィルタを残して、トレイから生検用ニードルを取り外します。生検用ニードルギアがニードル先端に向かって完全に前を向いていることを確認します。

**警告：**

無菌状態を保つために、生検用ニードルの先端には保護シースを付けたままにします。

- 片方の手で生検用ニードルを持ち、ギアを下に向け、シースの付いたニードル先端を右に向けます。生検用ニードルのタブをデバイスドライバーのノッチに合わせます。



警告：

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、生検用ニードルを取り付ける前に移動できます。



- 生検用ニードルを慎重にまっすぐ下に動かし、ニードルがドライバーにかみ合うまで、タブの背面をノッチの背面に沿って動かします。生検用ニードルをデバイスドライバーで引きずらないでください。

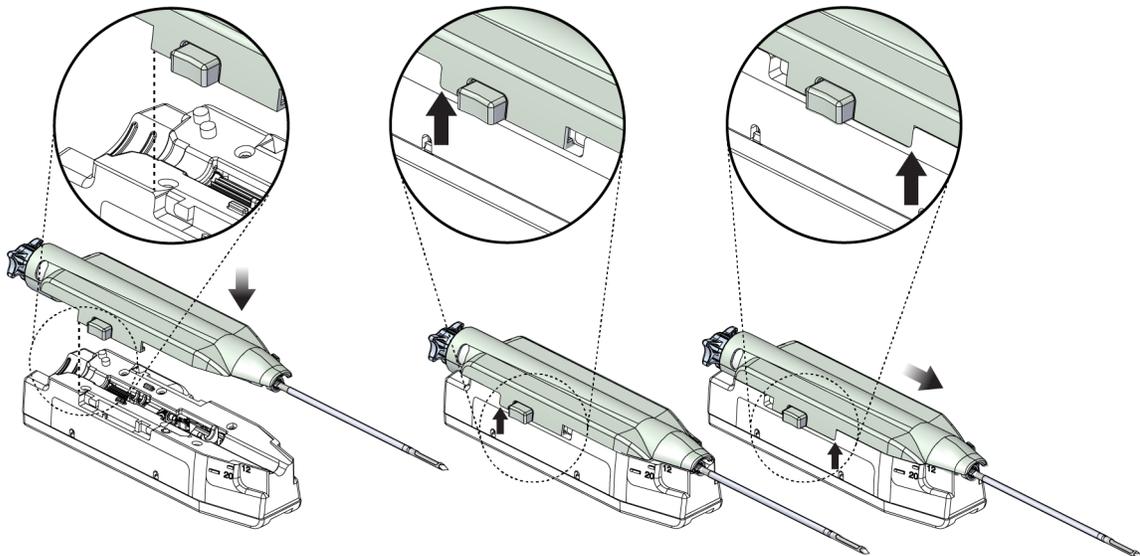


図45: デバイスドライバーへの生検用ニードルの接続



警告：

システムの電源がオンのときは、デバイスドライバーに指を置かないでください。部品が予期せず動くことがあります。

- カチッと音がして生検用ニードルが所定の位置にロックされるまで、前方（右）にスライドさせます。



警告：

生検用ニードルがデバイスドライバーに完全にラッチされていることを確認します。

- 生検用ニードルのパッケージから透明な真空チューブを取り出します。

8. 真空チューブの先端にある青いコネクタを、吸引用キャニスターの蓋に「PATIENT」と書かれた水平側のポートに押し込みます。

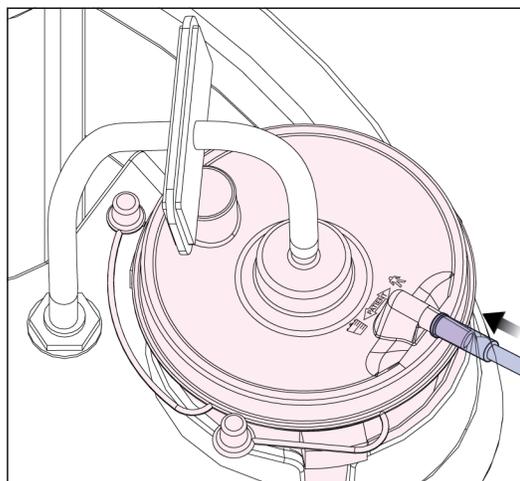


図46: 組織フィルタのチューブを吸引用キャニスターに接続する

9. 生理食塩水バッグを用意し、保護キャップを取り外します（250 ccの生理食塩水バッグが推奨されます）。
10. 生検用ニードルのパッケージから生理食塩水チューブを取り出します。
11. スパイクを生理食塩水バッグに差し込みます。



警告！

汚染を防ぐために、生理食塩水バッグにスパイクを差し込む際は必ず無菌法を用いてください。

12. コンソールの左側にある生理食塩水バッグのフックに生理食塩水バッグを置きます。
13. 生理食塩水チューブの直径が大きい方の部分を生理食塩水のピンチバルブに挿入します。生理食塩水チューブがしっかりと装着されていることを確認してください。

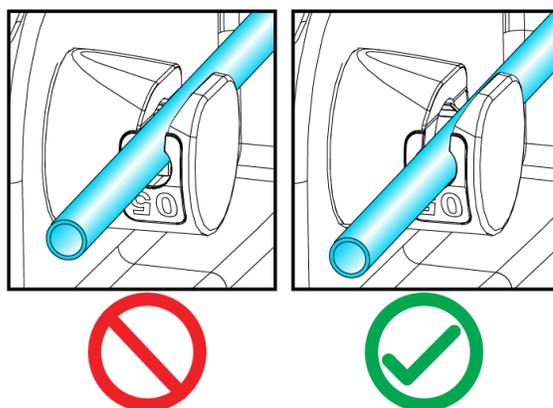


図47: 生理食塩水のピンチバルブでの生理食塩水チューブの配置

組織フィルタ

1. 組織フィルタの引出しを引いて開きます。
2. 生検用ニードルのパッケージから組織フィルタアセンブリを取り出します。
3. 組織フィルタのハウジングがしっかりと固定されていることを確認します。(構成部品の組み立てのプロシージャについては、必要に応じて32ページの「[組織フィルタ構成部品](#)」を参照してください。)
4. 組織フィルタアセンブリを組織フィルタ引出しの中央に置きます。組織フィルタの左端にあるノッチを、引き出しのタブに合わせます。組織フィルタを4本の所在識別ピンに取り付けます。次の図に示すように、組織フィルタのハウジングカバーを組織フィルタの上に置いてください。(製品がまだ用意できていない市場では、構成部品の外観が異なる場合があります。)

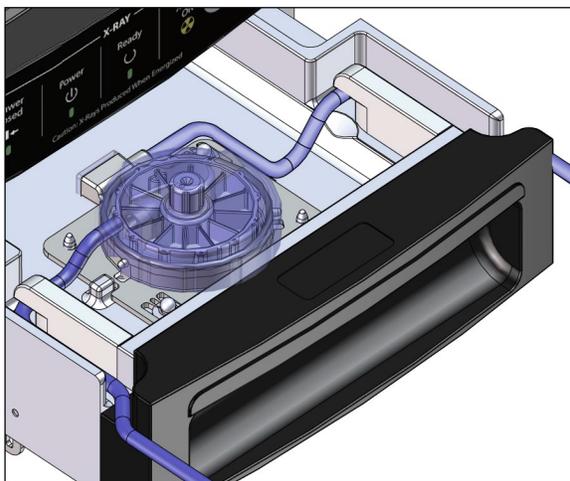


図48: 組織フィルタを組織フィルタの引出しに装着する



注記

各 Brevera 使い捨て生検用ニードルには、組織フィルタキャップが含まれています。生検の取得が完了するまで、組織フィルタキャップを保存します。生検コアがホルマリンに浸かると、組織フィルタキャップが組織フィルタを覆います。

5. 灰色のチューブを左側の誘導に通し、透明のチューブを引き出し右側の誘導に通して、引き出しが閉まるようにします。
6. 組織フィルタの引出しを閉じます。

7.4 事前プロシージャのシステムチェック

1. コンソールを任意の場所に設置して電源を入れた状態で、デフォルトのモードは [Standby] (待機) になります。 [Standby] (待機) モードでは、 [Test] (テスト) ボタンの上にある緑色の LED インジケータが点滅します。
2. Brevera 乳房生検デバイスを組み立てます。生検デバイスの組み立てについては、78ページの「[デバイスドライバーと生検用品を接続する](#)」を参照してください。



警告：
無菌状態を維持するために、生検デバイスの先端に保護シースを残してください。

3. 吸引用キャニスターと組織フィルタが組み立てられ、コンソールに配置されていることを確認します。真空ラインアセンブリとチューブが正しく接続されていることを確認します。各構成部品の組み立てと接続の詳細については、23ページの「[構成部品、コントロール、およびインジケータ](#)」を参照してください。
4. 生理食塩水チューブラインのシリコンセクションが生理食塩水ピンチバルブに正しく配置されていることを確認します。
5. 生理食塩水スパイクが生理食塩水バッグに正しく配置されていること、生理食塩水バッグが生理食塩水フックにかかっていることを確認します。生理食塩水がバッグから自由に流れていることを確認します。
6. 技師ディスプレイの [Test] (テスト) ボタンを押して、モードをテストモードに切り替えます。技師ディスプレイのプロンプトに従ってください。 [Test] (テスト) モードはシステムを準備し、真空を生成します。
7. 生検デバイスの開口部への生理食塩水の流れを目視で確認します。技師ディスプレイの [Check] (チェック) ボタンを押して、生理食塩水の流れを確認します。



警告！
生検デバイスに生理食塩水が流れ込むようにして、コアの紛失や被験者の負傷を防ぎます。



警告：
可動部品。

8. フットスイッチを2秒間踏んでから離すと、テスト切開周期が開始されます。切開テストの際に、開口部がスムーズに開閉することを確認します。



警告：
開口部がスムーズに開閉しない場合は、生検用ニードルを取り外し、新しいものを取り付けてください。

9. テスト後に、システムは2つのオプションを提供します。 [Standby] (待機) モードに移行したり、生検用ニードルの [Arm] (アーム) 機能や [Fire] (照射) 機能をテストしたりします。([Arm] (アーム) および [Fire] (照射) テストが終了するとコンソールは [Standby] (待機) モードに戻ります。)
10. テスト周期が正常に完了すると、システムが組織を採取するための準備が整います。

7.5 イントロデューサを生検デバイスに取り付ける

1. システムを [Standby] (待機) モードにして、生検用ニードルから保護シースを取り外します。
2. イントロデューサを生検デバイスのニードルの上に慎重にスライドさせます。イントロデューサのハブをデバイスドライバーまで進めます。

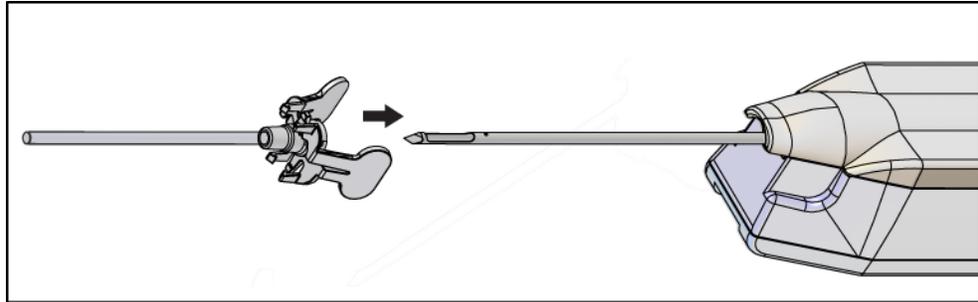


図49: 生検デバイスのイントロデューサをスライドする



警告!

汚染を防ぐために、イントロデューサを取り付ける際は必ず無菌法を用いてください。

3. イントロデューサの向きを変えて、小さな開口部または標準的な開口部を選択します。開口部が 20 mm の場合、イントロデューサの 20 mm のマークはデバイスドライバーの長いマークと一致します。イントロデューサを 180°回転させ、開口部を 12 mm にします。このとき、イントロデューサの 12 mm マークはデバイスドライバーの短いマークと一致します。

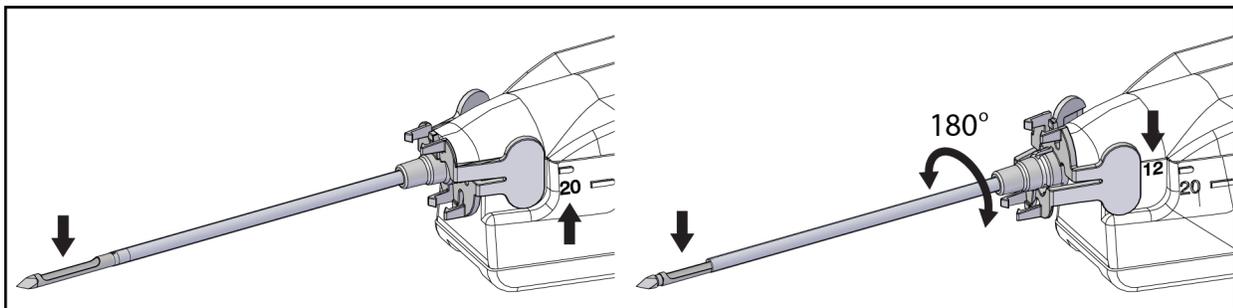


図50: 標準的な開口部と小さい開口部を使い分ける

7.6 生検デバイスアダプターを生検誘導システムに取り付ける

対応する生検ガイダンスシステムに生検デバイスを固定するには、生検デバイスアダプターが必要です。正しいアダプターを生検誘導システムに取り付けます。

Hologic は、Brevera 乳房生検システム用の生検デバイスアダプターを提供しています。その他の情報については、Brevera 生検用ニードルおよび生検デバイスアダプターに付属している取扱説明書を参照してください。

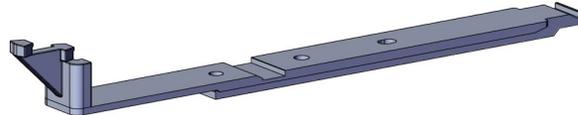


図51: 生検デバイスアダプター



警告:

使用前に、ニードルガイドが正しく取り付けられていることを確認してください。



注記

Hologic が承認した生検デバイス用アダプターのみを使用してください。

7.6.1 定位固定 (STX) 誘導でシステムを使用する



注記

完全なトレーニングと、定位固定誘導へのご理解は、ご使用の定位システムの供給業者によって提供されるはずですが。

特定の定位アプリケーションに関する追加トレーニングやご質問については、製品サポート (877-371-4372) または最寄りの Hologic 担当者にお問い合わせください。

7.7 生検デバイスを生検デバイスアダプターに取り付ける

1. システムを生検モードにします。
2. リモコンの [Arm] (アーム) ボタンを 2 秒以上押して、生検デバイスを実装させます。
3. 生検デバイスを生検デバイスアダプターに合わせます。
4. Brevera 乳房生検デバイスの遠位端にあるイントロデューサーが生検デバイスアダプターと係合し、ドライバーのリリースラッチが生検デバイスアダプターの近位端と係合するまで、生検デバイスを前方にスライドさせます。ピースを正しく噛み合わせるとカチッという音がして、生検デバイスがアダプター上でスライドされなくなります。

7.8 生検の実施とリアルタイムでの画像取り込み

標準的な介入手法に基づいてすべての手順を実行します。

1. 対象領域を特定し、必要に応じて施設を用意します。
2. 生検デバイスを組み立て、画像処理システムによって提供される希望の座標に進めます。



警告：

ニードルを乳房内に進める際に問題がある場合は、トロカールのニードル先の鋭さを確認してください。必要に応じてニードルを交換してください。



注記

X線は引出しを閉じているときに有効になります。撮影中に引出しを開くと、自動的に撮影が終了します。

3. システムが生検プロシーダを実行する準備ができていることを確認します。
 - システムにエラーメッセージが表示されないことを確認します。
 - 被験者情報の入力プロシーダがすべて完了し、画像ディスプレイに [Procedure] (プロシーダ) 画面が表示されていることを確認します。
 - 開口部のサイズを確認し、生検デバイスが準備されていることを確認します。
 - キースイッチがロック解除されていることを確認します。
 - システムが生検モードになっていることを確認します。
4. リモコンの [Fire] (照射) ボタンを2秒以上長押しして、生検デバイスを起動します。
5. 麻酔薬を投与します (オプション)。
 - 麻酔薬の自動投与を開始する：麻酔薬入りの10 cc ニードルなし注射器をYバルブに取り付けます。ニードルなし注射器で1~2 ccの麻酔薬を投与します。
 - 組織を採取する前に、関心のある部位に麻酔薬を手動で投与する：(生検デバイスは起動しているが、フットスイッチは押していない) 注射器で麻酔薬を手動で注入し、サムホイールを回転させて360°アクセスできるようにします。
 - 組織採取の際、関心のある部位に麻酔薬を手動で投与する：(生検デバイスが照射され、フットスイッチが押されている) システムを [Standby] (待機) モードにして、開口部を閉じます。注射器を使って手動で麻酔薬を注入し、サムホイールを回転させて360°アクセスできるようにします。完了したら、システムを [Biopsy] (生検) モードに戻し、組織の採取を続けます。



注記

デバイスが実装 (照射前) 位置にあるときは、Yバルブの注入が許可されていません。

6. 組織の採取を開始します。フットスイッチを押し下げて、生検手技を通して押下された位置を保持します。
 - フットスイッチから足を離すと、現在の周期とその切断周期でのコアの X 線撮影が完了した後に、デバイスが不活性化になるか、停止します。
 - システムがビープ音を鳴らして、切開周期が完了したことを示します。サムネイル領域に組織フィルタのアイコンが表示され、切開周期が完了して X 線撮影の準備が整っていることを確認します。
7. リアルタイムで画像を取得します。
 - コアハンドリングシステムは、X 線撮影中であることを示すビープ音を鳴らします。このビープ音は、切開周期の終了を知らせるビープ音に比べて、音量や音色がかなり小さくなっています。
 - 画像処理ディスプレイは、各 X 線が利用可能になるたびに更新されます。その画像がどのコアサンプルに関連しているかを示す文字が表示されます。各画像の A-L の文字は、組織のフィルタチャンバーを示しています。
 - 画像処理ディスプレイ上のサムネイル画像をタッチすると、画像処理ディスプレイ上でフルサイズの画像を確認することができます。
8. 生検デバイスの外側カニューレの開口部を、システムが切断周期を完了したことを示すビープ音が鳴った直後に、サムホイールを回して次の位置に移動させます。生検デバイスウィンドウの数字と、サムホイール時計の文字盤の線が、開口部の位置を示しています。
9. 目的の領域を採取して画像化するまで、組織と画像を取り込み続けます。12 個のコアを取得した後、システムは 2 回ビープ音を鳴らします。
10. 画像を確認し、必要な補正を行います。97 ページの「[画像を確認する](#)」を参照してください。

7.8.1 組織フィルタの 12 個のチャンバーにコアが含まれている場合

CorLumina 画像処理技術を備えた Brevera 乳房生検システムは、1 つの組織フィルタにつき 12 個以上の生検コアを採取することができます。このような場合は、組織フィルタの 12 個のチャンバーそれぞれに生検コアが含まれている場合、Brevera 乳房生検システムには、既存のフィルタを使い続けるか、新しいフィルタを使って続けるかの 2 つの選択肢があります。

既存の組織フィルタを引き続き使用する

1. フットスイッチを放します。
2. フットスイッチを押し下げて、生検手技を通して押下された位置を保持します。
3. 生検標本を採取し、[Imaging display] (画像表示) でそれらの X 線を表示し続けます。
4. 組織の採取が終了したとき、または 24 個目のコア標本を採取したときのいずれか早い方のタイミングで、89ページの「[洗浄と吸引](#)」の指示を引き続き実行します。

新しい組織フィルタを引き続き使用する

1. フットスイッチを放します。
2. 組織フィルタの引出しを開きます。
3. 組織フィルタアセンブリから組織フィルタカバーを取り外します。
4. 組織フィルタに乾燥した組織フィルタキャップを取り付けます。(組織フィルタキャップは生検ニードルに付属しています。)
5. 使用済みのフィルタを組織フィルタアセンブリと組織フィルタの引出しから取り外します。
6. 使用済みの組織フィルタをホルマリン表面の検体ジャーに入れます。



注記

Brevera 組織フィルタを取り付けるには、検体ジャーの最小内径が 6.1 cm (2.4 インチ)、最低限の高さが 5.7 cm (2.25 インチ) である必要があります。

7. 組織フィルタをゆっくりと沈めながらホルマリンをチャンバーに入れ、空気を出します。(組織フィルタがホルマリンの上に浮き出ないようにしてください。) 施設の方針に従って病理学用の標本を用意します。
8. 新しい組織フィルタを取り付けます。
9. 組織フィルタアセンブリのカバーを元に戻し、組織フィルタの引出しを閉じます。画像処理ディスプレイのインジケータが緑色に戻れば、システムの準備が完了します。
10. 新しいフィルタが引出しに挿入されたかどうかを尋ねられたら、画像ディスプレイで [Yes] (はい) を選択してください。
11. フットスイッチを押します。
12. 生検標本を採取し、[Imaging display] (画像表示) でそれらの X 線を表示し続けます。
13. 組織の採取が終了したとき、または 24 個目のコア標本を採取したときのいずれか早い方のタイミングで、89ページの「[洗浄と吸引](#)」の指示を引き続き実行します。

7.8.2 洗浄と吸引

洗浄

[Lavage] (洗浄) モードを選択して、空洞を灌漑し、生検デバイスの組織を取り除きます。システムは、真空をオンにし、開口部を開き、生理食塩水のピンチバルブを開き、吸引バルブを閉じて、生理食塩水を開口部から押し出します。フットスイッチを押下する必要はありません。

吸引

[Aspirate] (吸引) モードを選択して、キャビティを真空にします。システムは、真空をオンにし、開口部を開き、生理食塩水のピンチバルブを閉じ、吸引バルブを開いて、開口部から空気を押し出します。フットスイッチを押下する必要はありません。

7.8.3 組織の採取を完了する

1. フットスイッチを放します。生検空洞部から生検装置を除去する前に、[Standby] (待機) モードを選択して開口部を閉じます。
2. 生検用ニードルとデバイスドライバーをユニットとして生検デバイスアダプターから取り外し、マーカ配置用のイントロデューサは所定の位置に残して置きます。(デバイスドライバーの背面にあるリリースラッチを使って、生検デバイスをアダプターから取り外します)。
3. 乳房からニードルを抜いた後、吸引モードでニードルの開口部を消去します。
4. 生検ニードルの側面にあるボタンを押して、デバイスドライバーから生検ニードルを外します。デバイスドライバーから生検ニードルを外し、鋭利な容器に入れて廃棄します。(チューブと組織フィルタは後でコンソールから取り外します。)



警告:

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、システムの使用中に移動する可能性があります。



注記

デバイスドライバーの金属部分の位置をリセットする前に、コンソールが3回ピープ音を鳴らします。

5. カチッと音がするまで、デバイスドライバーをコンソールのデバイスドライバーホルダーにスライドさせます。

7.8.4 生検部位マーカを配備する

生検部位マーカを配備するには、生検部位マーカの取扱説明書を参照してください。



注記

使用するニードルの長さに対して正しい生検マーカが選択されていることを確認してください。

オプションの生検部位マーカを配置した後、イントロデューサと定位アダプターを被験者から引き離します (90ページの「[生検デバイスアダプターの取り外し](#)」を参照)。

7.8.5 生検デバイスアダプターの取り外し

1. オプションの生検部位マーカを配置した後、生検デバイスアダプターを被験者から遠ざけることにより、イントロデューサと生検部位マーカ配置装置を1つのユニットとして乳房から引き戻します。
2. 被験者からすべてが引き戻された後、イントロデューサの [wing] (ウィング) タブをつまんで、イントロデューサと生検部位マーカ配置装置を生検デバイスアダプターからユニットとして取り外します。アダプターからイントロデューサをスライドさせて戻します。施設のポリシーに従って、イントロデューサとマーカ配置装置を廃棄します。
3. 生検誘導システムからアダプターを取り外す際の詳細については、生検デバイスのアダプターに付属している取扱説明書を参照してください。
4. プロシージャの直後に、113ページ「[メンテナンス、洗浄、および消毒](#)」のセクションで推奨されているように、生検デバイスアダプターを正しく洗浄および消毒してください。



注記

完全なトレーニングと、生検ガイダンスシステムへのご理解は、ご使用の生検ガイダンスシステムの供給業者によって提供されるはずで

7.9 プロシージャを完了する

1. コンソールが待機モードになっていることを確認します。
2. 組織フィルタの引出しを開きます。
3. 組織フィルタアセンブリから組織フィルタカバーを取り外します。
4. 組織フィルタに乾燥した組織フィルタキャップを取り付けます。（組織フィルタキャップは生検ニードルに付属しています。）取り付けるには、2つのタブがカチッと音がして所定の位置に収まるまで、組織フィルタキャップを組織フィルタに静かに下ろします。



警告：

組織フィルタキャップの中央にある突起が、組織フィルタのスピンドルの溝と合っていることを確認してください。両方のタブが完全にラッチされていることを確認してください。

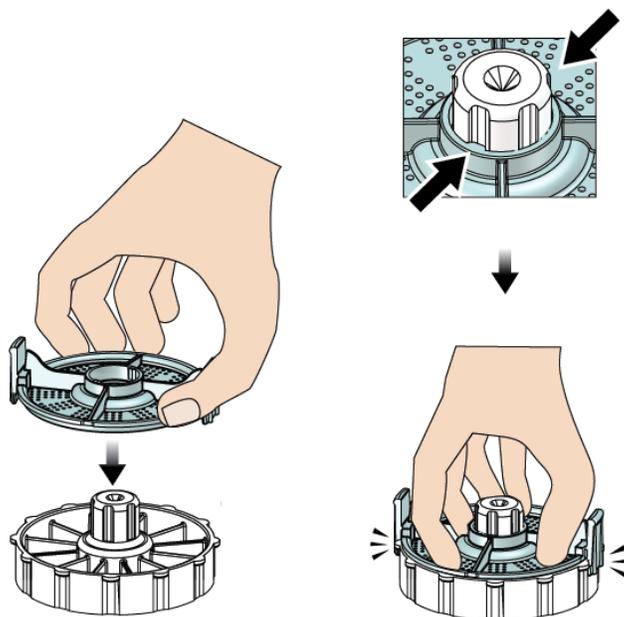


図52: 組織フィルタキャップの取り付け

5. 使用済みのフィルタを組織フィルタアセンブリと組織フィルタの引出しから取り外します。
6. 使用済みの組織フィルタをホルマリン表面の検体ジャーに入れます。



注記

Brevera 組織フィルタを取り付けるには、検体ジャーの最小内径が 6.1 cm (2.4 インチ)、最低限の高さが 5.7 cm (2.25 インチ) である必要があります。

7. 組織フィルタをゆっくりと沈めながらホルマリンをチャンバーに入れ、空気を出します。（組織フィルタがホルマリンの上に浮き出ないようにしてください。）施設の方針に従って病理学用の標本を用意します。
8. 組織フィルタアセンブリのカバーを元に戻します。
9. 組織フィルタアセンブリを所在識別ピンから外し、一時的に引出しに入れて置きます。
10. 引出しの両側にあるチューブ誘導体から吸引チューブを取り外します。
11. 吸引用キャニスターから吸引チューブを取り外します。
12. 生理食塩水ピンチバルブから生理食塩水チューブを取り外します。生理食塩水バッグからスパイクを取り外します。
13. チューブと組織フィルタアセンブリをすべて集め、以前に廃棄した生検用ニードルと同様に鋭利な容器に入れて廃棄します。
14. 生理食塩水バッグは施設の方針に従って処分してください。
15. ニードル誘導体は施設の方針に従って廃棄してください。
16. 組織フィルタの引出しを閉じます。
17. 吸引用キャニスターから真空ラインアセンブリを外し、吸引用キャニスターのポートを閉じます。吸引用キャニスターは、バイオハザード廃棄物に関する施設の方針に従って廃棄してください。
18. ログアウトしてシャットダウンした後、推奨される洗浄と消毒の手順を実行してください。詳細については、113ページの「[メンテナンス、洗浄、および消毒](#)」を参照してください。

7.10 プロシージャ間で生検ニードルを変更する方法

これらの指示に従って、新しいプロシージャのために生検用ニードルを交換してください。

1. コンソールが待機モードになっていることを確認します。
2. 生検ニードルの側面にあるボタンを押して、デバイスドライバーから生検ニードルを外します。ドライバーからニードルを外し、鋭利な容器に入れます。



警告：

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、生検用ニードルを取り付ける前に移動できます。



注記

デバイスドライバーの金属部分の位置をリセットする前に、コンソールが3回ビープ音を鳴らします。

3. カチッと音がするまで、デバイスドライバーをコンソールのデバイスドライバーホルダーにスライドさせます。
4. 新しい生検用ニードルを用意するために、デバイスドライバーが自動的にホームに戻るまで待ちます。
5. 91ページの「[プロシージャを完了する](#)」の指示に従って、生検用品の接続を解除して取り外します。
6. 新しい生検用品と新しい生検用ニードルを取り付けます。詳細なプロシージャについては、78ページの「[デバイスドライバーと生検用品を接続する](#)」を参照してください。

Setup Checklist	
Automatic Confirmation	
Device Driver	Biopsy Needle
Connected	Not installed Place onto driver
Tissue Filter	X-Ray System
Installed	Not Ready

図53: デバイスドライバーの準備が整ったらシステムで認識されます

7.11 トラブルシューティング中に生検用ニードルを交換する方法

設定やテスト時の問題をトラブルシューティングするために、これらの指示に従って生検用ニードルを交換してください。

1. カチッと音がするまで、デバイスドライバーをコンソールのデバイスドライバーホルダーにスライドさせます。
2. 生検ニードルの側面にあるボタンを押して、デバイスドライバーから生検ニードルを外します。ドライバーからニードルを外し、鋭利な容器に入れます。

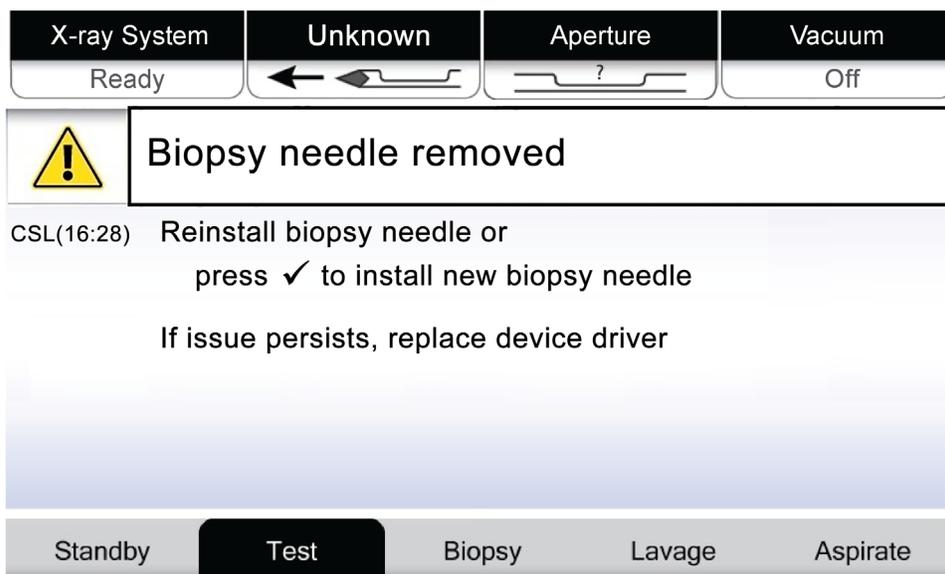


図54: システムは、生検用ニードルを抜いていることを認識します

3. 91ページの「[プロシージャを完了する](#)」の指示に従って、生検用品の接続を解除して取り外します。
4. 技師ディスプレイの[**Check**] (チェック) ボタンを押して、デバイスドライバーをホームに戻します。



警告：

デバイスドライバーの金属部分に指を置かないでください。これらの部品は、生検用ニードルを取り付ける前に移動できます。



注記

デバイスドライバーの金属部分の位置をリセットする前に、コンソールが3回ピープ音を鳴らします。



5. デバイスドライバーがホームに戻るまで待ちます。
6. 新しい生検用品と新しい生検用ニードルを取り付けます。詳細なプロシージャについては、78ページの「[デバイスドライバーと生検用品を接続する](#)」を参照してください。

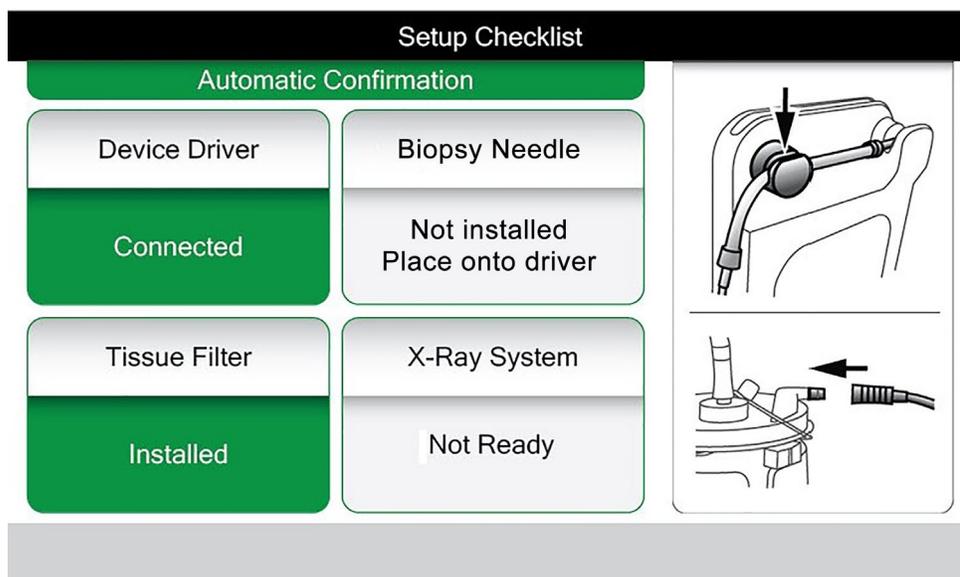


図55: デバイスドライバーの準備が整ったらシステムで認識されます

8章 画像

8.1 はじめに

X線照射を実行すると、取り込んだ画像が自動的に承認されます。サムネイル画像が画面に表示され、組織フィルタチャンバーに対応する文字が表示されます。画像機能を使って、画像へのタグ付け、レビュー、補正、注釈付けを行ったり、コアの画像を再作成したりします。

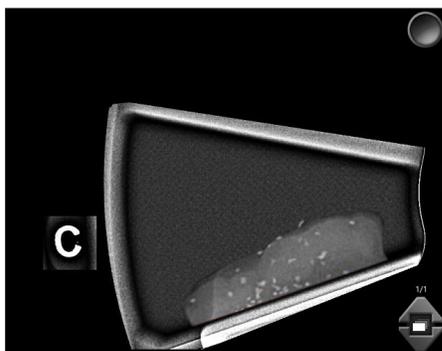


図56: 画像の取り込み

8.2 画像を確認する



図57: [Procedure Screen] (プロシージャ画面) の [Image Tools] (画像ツール)

サムネイル画像を選択します。

- 画面上の大きなウィンドウにプレビュー画像が表示されます。
- 画像処理ツール (101ページの「[画像処理ツール](#)」を参照) を使って、画像全体または画像内の関心のある領域を強調することができます。

8.2.1 画像のタグ付け

タグツールとは、画像の右上にある丸いボタンのことです。このボタンを押すと、アクティブな画像の選択/選択解除が行われます。タグ付きの画像には、画像の右上に緑色のチェックマークが表示され、画像のサムネイルも表示されます。チェックマークは、エクスポート、保管、または印刷といったタグ付き画像に焼き付けられます。



図58: タグ付き画像の例

サービス用の画像にタグを付ける

画像にタグを付けることで、Hologic のサービス担当者が簡単にアクセスできるようになります。

1. [Procedure] (プロシージャ) 画面の右側にあるパネルで、[Tag for Service] (サービスのタグ付け) ボタンを選択します。

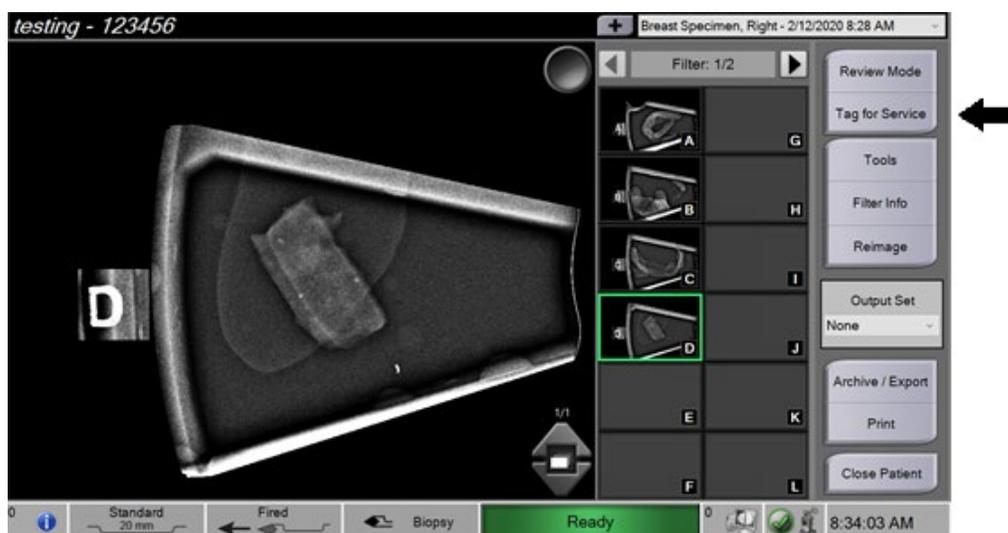


図59: [Procedure Screen] (プロシージャ画面) の [Tag for Service] (サービスのタグ付け) ボタン

2. [Tag for Service] (サービスのタグ付け) 画面で、対象となる画像を選択します。

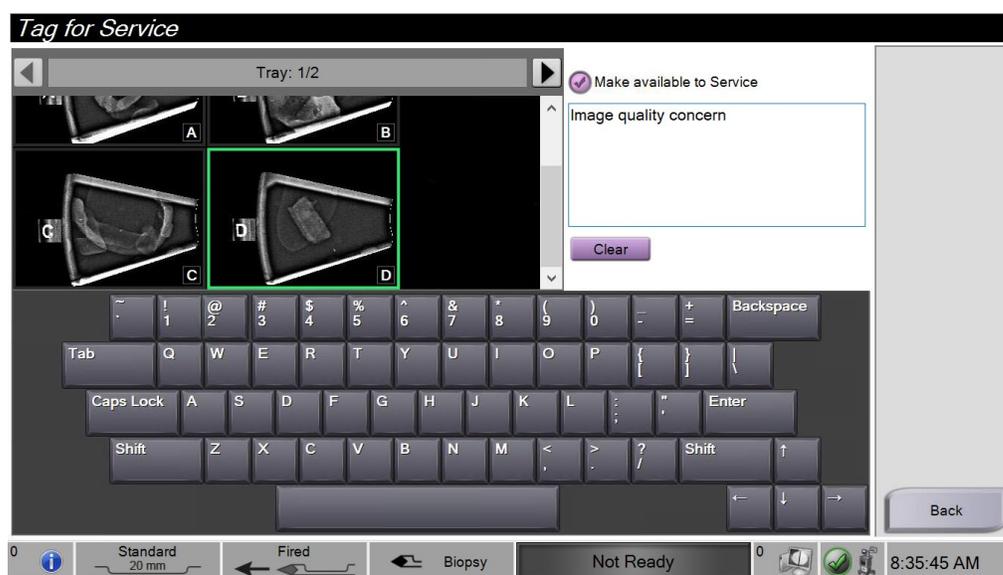


図60: [Tag for Service Screen] (サービスのタグ付け画面)

3. 懸念事項に関する説明を入力してください。
4. 完了したら、[Back] (戻る) ボタンを選択してください。

8.2.2 [Review Mode] (レビューモード) 画面

[Review Mode] (レビューモード) 画面では、画像をすばやくレビューできます。[Review Mode] (レビューモード) 画面には有効な画像が表示されなくなり、代わりに画像の大きなサムネイルが表示されます。[Procedure] (プロシージャ) 画面から個別にタグ付けするのではなく、画像グループから画像を選択することで、画像にすばやくタグを付けることができます。[Review Mode] (レビューモード) 画面には、[Tag All] (すべてタグ付け) 機能と [Clear All] (すべてクリア) 機能があります。

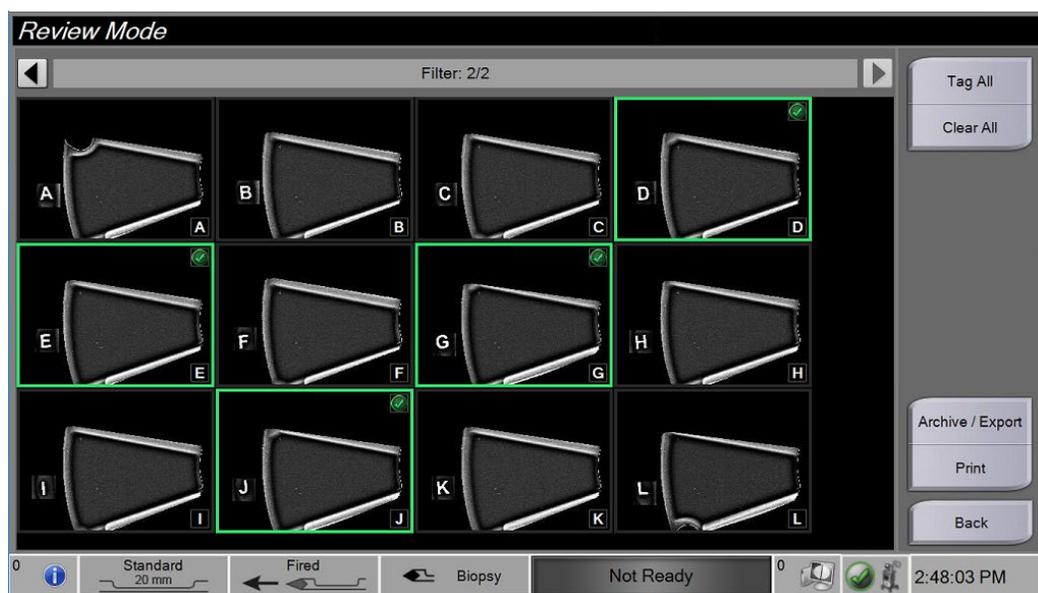


図61: [Review Mode] (レビューモード) 画面

8.2.3 画像処理ツール

[Tools] (ツール) ボタンを選択すると、有効な画像に [Image Enhancement Tools] (画像処理ツール) バーが表示されます。ツールアイコンを選択して有効にします。有効なツールがツールバーに押し込まれています。

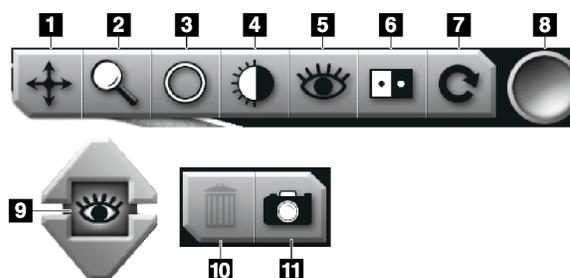


図62: 画像処理ツール

図の凡例

1. [Pan] (パン) ツールは、ドラッグして画像の別の部分にビューを移動させる際に使用します。
2. [Zoom] (ズーム) ツールは、画像全体を拡大表示します。上にドラッグするとズームインして画像が大きくなります。下にドラッグするとズームアウトして画像が小さくなります。
3. [Circle] (円) ツールは、画像に円を描くためのツールです。上下にドラッグすると、円が大きくなったり小さくなったりします。一度配置した円の大きさは変更できませんが、ドラッグして移動したり、ダブルタップで削除したりすることは可能です。
4. [Window/Level] (ウィンドウ/レベル) ツールは、輝度とコントラストを調整するために使用します。
5. [Enhanced Visualization] (拡張視覚化) ツールは、画像の鮮明度を調整します。
6. [Invert] (反転) ツールを使うと、黒を白に、白を黒に転換することができます。
7. [Reset] (リセット) ツールは、画像を元の状態に戻します。注釈、パン、ズーム効果などはすべて削除されます。
8. [Tag] (タグ) ツールは、特定の画像または複数の画像を選択します。タグ付きの画像には、サムネイル画像の右上に緑色のチェックマークが表示されます。チェックマークは、システムからエクスポート、保管、または印刷されたタグ付き画像に焼き付けられます。
9. [Enhancement Level] (拡張レベル) は、[Enhanced Visualization] (拡張視覚化) ツールが有効な場合に表示されます。拡張レベルは、大きい (5) から小さい (1) までリアルタイムに調整できます。
10. [Delete] (削除) ボタンは、スナップショットを削除します。
11. [Camera] (カメラ) ボタンは、画像表示領域のスナップショットを撮影し、そのスナップショットを現在のプロシージャに追加します。



注記

[Enhanced Visualization] (拡張視覚化) ツールは、スナップショット画像に対して無効になります。

8.2.4 フィルタ情報とコメント画面

[Procedure] (プロシージャ) 画面で、[Filter Info] (フィルタ情報) ボタンをクリックすると、画像の内容についてメモやコメントを残すことができます。1つの組織フィルタにつき1セットのコメントを追加できます。コメントは、その組織フィルタからの画像とともに保存され、画像とともにエクスポートされます。

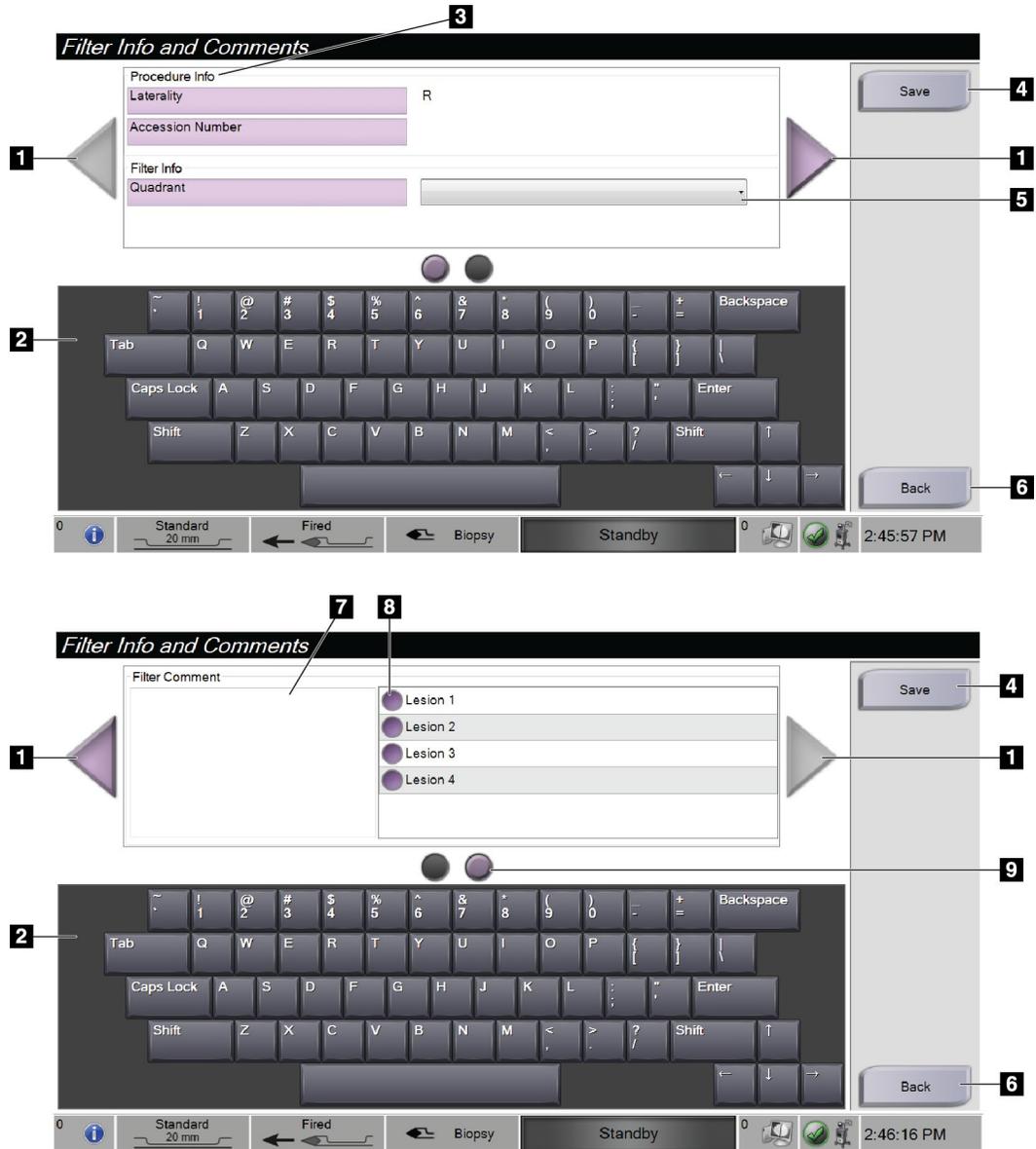


図63: フィルタ情報とコメント画面

図の凡例

1. 矢印を使って2つの画面間をスクロールすることができます。
2. フィルタコメントの入力、編集、削除は、画面上のキーボードを使って行います。
3. [Procedure Info] (プロシージャ情報) は、そのプロシージャのためにすでにシステムに登録されている情報です。[Filter Info and Comments] (フィルタ情報とコメント) 画面では編集できません。
4. [Save] (保存) ボタンを選択すると、[Filter Info and Comments] (フィルタ情報とコメント) が保存されます。
5. その特定の組織フィルタに入っている検体の象限を示します。
6. [Back] (戻る) ボタンを選択すると、保存せずに [Filter Info and Comments] (フィルタ情報とコメント) 画面を終了し、前の画面に戻ります。保存されていない変更点がある場合は、コメントを保存するか、保存せずに続けるかを選択するプロンプトが表示されます。
7. 画面上のキーボードを使って、さらに [Filter Comments] (フィルタコメント) を入力、編集、削除することができます。
8. 特定の組織フィルタに含まれる検体を説明する定義済みのリストから選択します。
9. これらの円は、2つの画面間のスクロールに使用します。円の中に赤い感嘆符が入っている場合は、その画面で修正が必要なエラーがあることを示しています。

8.2.5 画像の再作成

[Reimage] (画像の再作成) ボタンを選択すると、有効な画像に表示されているコアの新しい画像を取得します。

8.3 画像を出力デバイスに送信する

画像を出力デバイスに送信するか、エクスポート機能を使用して一時記憶装置に画像ファイルをコピーすることができます。59ページの「[出力セット](#)」を参照してください。

9章 システム管理インターフェイス

9.1 [Admin] (アドミン) 画面

このセクションでは [Admin] (アドミン) 画面の機能を説明します。この画面にアクセスする:

1. システムにログインします。
2. [Startup] (スタートアップ) 画面で、[Patient List] (被験者リスト) ボタンを選択して、[Select Patient] (被験者の選択) 画面に移動します。
3. [Select Patient] (被験者の選択) 画面の右側にあるパネルで、[Admin] (アドミン) ボタンを選択します。[Admin] (アドミン) 画面が開きます。



注記

このユーザーガイドの図は、マネージャーレベルのアクセス権を持つ [Admin] (アドミン) 画面を示しています。[Radiological Tech] (放射線技師、プライマリユーザー) は、[Admin] (アドミン) 画面の一部の機能にアクセスできます。マネージャーシステムのユーザーは、[Admin] (アドミン) 画面でより多くの機能にアクセスできます。Hologic サービスユーザーは、[Admin] (アドミン) 画面のすべての機能にアクセスできます。

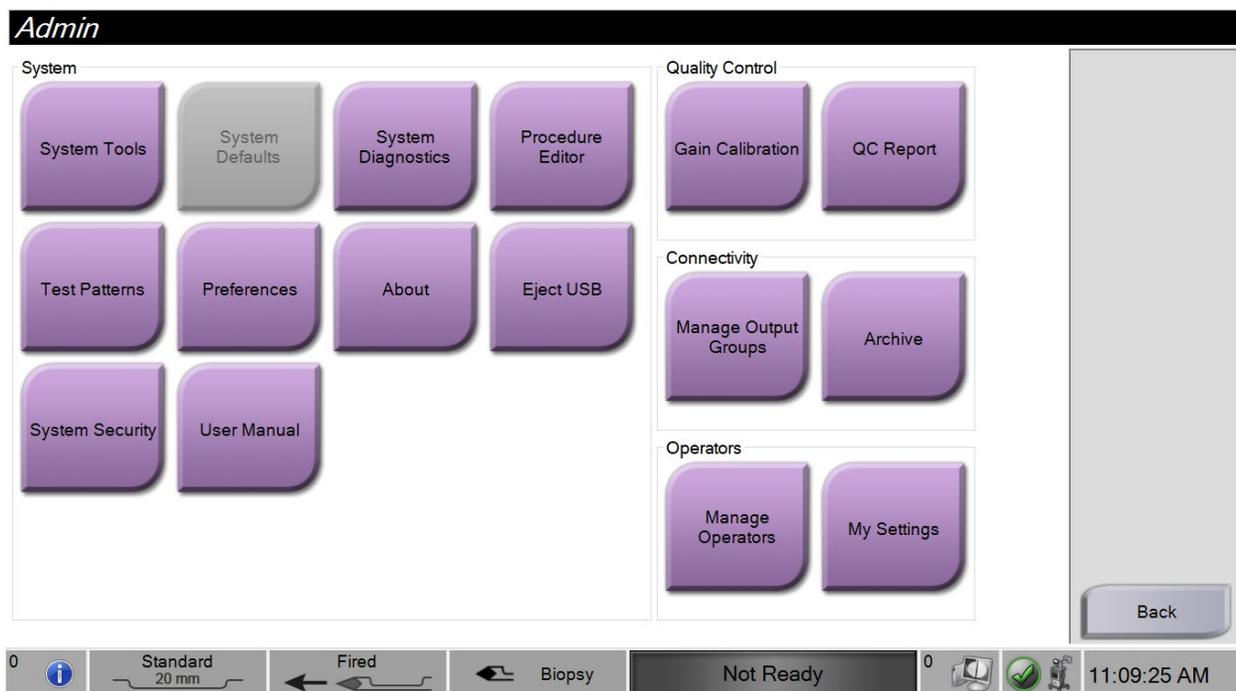


図64: [Admin] (アドミン) 画面

表2: [アドミン] 画面の機能

セクション	画面の機能	
システム	システムツール	構成および問題の特定が可能なサービス用インターフェイス。
	システム診断	X線検出器を含むすべてのサブシステムのステータス、および組織フィルタの引出しにあるカメラのステータスを表示します。
	プロシージャの編集	プロシージャの追加、編集、削除を行います。
	テストパターン	テストパターンを選択して出力先に送信します。
	環境設定	システム環境を設定します。
	システム情報	システムについて説明します。
	USBを取り外す	USBポートに接続されているメディアストレージデバイスを取り出します。
	システムセキュリティ	[Account Security] (アカウントセキュリティ) の設定とWindows OS ツールにアクセスします。
	ユーザーマニュアル	ユーザーガイドやその他のユーザードキュメントにアクセスできます。
品質管理	ゲインキャリブレーション	[Gain Calibration] (ゲインキャリブレーション) のプロシージャを選択します。
	QCレポート	最新の [Gain Calibration] (ゲインキャリブレーション) の情報を表示します。
ネットワーク接続	出力グループの管理	出力グループを追加、削除、編集します。
	アーカイブ	1人以上の被験者に対して1つ以上のプロシージャを、一度にエクスポートまたは保管します。
オペレータ	オペレータの管理	オペレータ情報を追加、削除、変更します。
	個人用設定	現在のオペレータの情報を変更します。すべてのユーザー権限レベルで、ユーザーは [My Settings] (個人設定) 画面のフィールドを編集することができます。
すべての機能にアクセスできる権限が必要です。アカウントの権限のレベルによって変更可能な機能は異なります。		

9.2 [About] (製品について) 画面

[About] (システム情報) 画面には、システムレベル、IP アドレス、シリアル番号などの装置に関する情報が表示されます。このようなデータは、システムの構成やシステムの問題の解決に関して Hologic とやりとりする際に役立つことがあります。

この画面には次の 2 つの方法でアクセスできます。

- [Select Patient] (被検者の選択) 画面でシステムステータスのアイコン (タスクバー上) を選択し、[About...] (製品について) を選択します。
- [Admin] (アドミン) 画面で、[System] (システム) グループから [About] (製品について) を選択します。

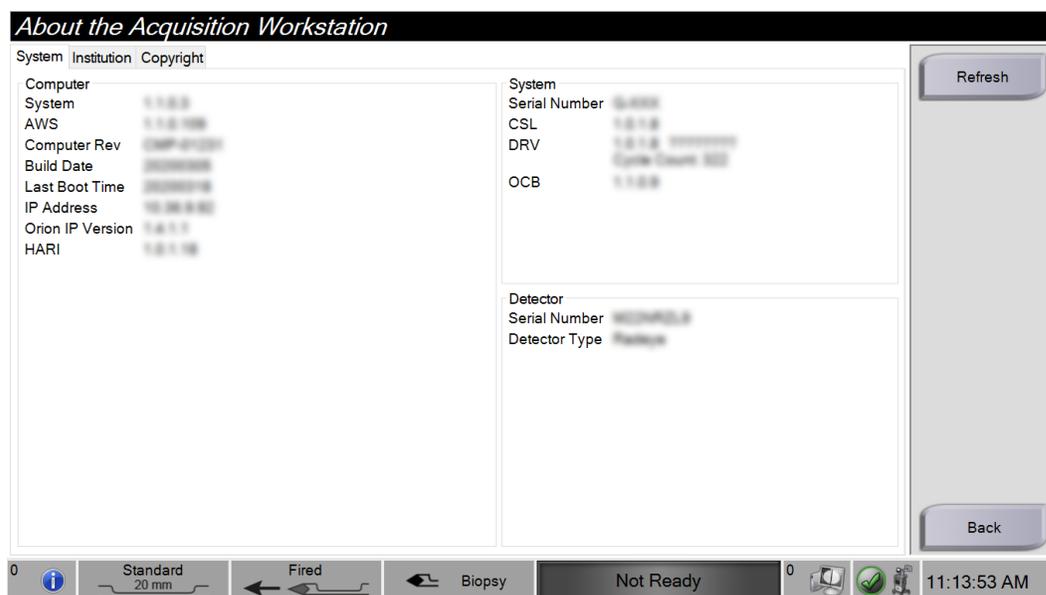


図65: [About] (システム情報) 画面の [System] (システム) タブ

[About] (システム情報) 画面には 3 つのタブがあります。

- [System] (システム) タブ (デフォルト) : システム構成情報が表示されます。
- [Institution] (医療施設) タブ : この装置に割り当てられた組織の名称と住所が表示されます。
- [Copyright] (著作権) タブ : この装置にインストールされた Hologic ソフトウェアおよびサードパーティ製ソフトウェアの著作権が表示されます。

9.3 ユーザーの言語設定の変更

1. [Admin] (アドミン) 画面の [Operators] (オペレータ) グループで [My Settings] (個人設定) ボタンを選択します。
2. 2 ページ目に移動します。[Locale] (ロケール) フィールドのドロップダウンリストから言語を選択します。
3. [Save] (保存する) を選択し、[Update Successful] (更新が完了しました) のメッセージで [OK] を選択します。画面表示言語が選択した言語に変更されます。

9.4 キーボードのレイアウトを変更する

システムは、QWERTY キーボードと AZERTY キーボードの両方に対応しています。

1. [Admin] (アドミン) 画面の [Operators] (オペレータ) グループで [My Settings] (個人設定) ボタンを選択します。
2. 2 ページ目に移動します。[Keyboard] (キーボード) フィールドのドロップダウンリストからキーボードを選択します。
3. [Save] (保存する) を選択し、[Update Successful] (更新が完了しました) のメッセージで [OK] を選択します。ユーザーインターフェイスが選択したキーボードに変更されます。

アクセント付きの文字

どちらのキーボードレイアウトもアクセント付きの文字に対応しています。文字のアクセントオプションを表示するには、画面上のキーを押し続けます (長押し)。

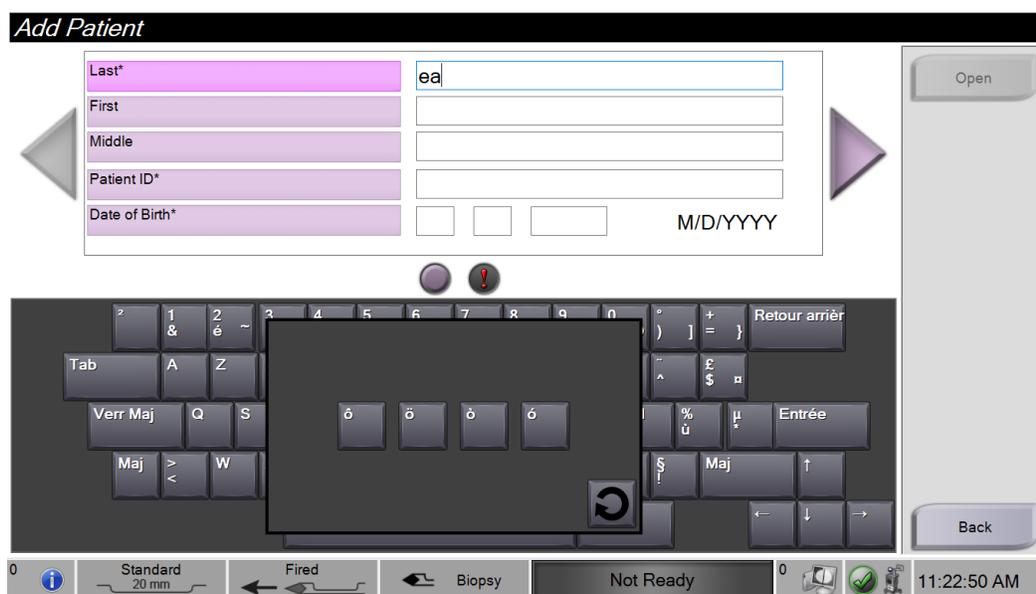


図66: 画面上のキーボードのアクセント付き文字

9.5 アカウントセキュリティ設定

[Windows Administrator] (Windows 管理者) 権限を持つユーザーは、Windows 10 のパスワードとアカウントに対するポリシー設定の一部を変更することができます。設定を更新するには:

1. マネージャーとしてログインします。
2. [Admin] (アドミン) 画面に移動します。
3. [Admin] (アドミン) 画面の [Operators] (オペレータ) グループで [System Security] (システムセキュリティ) ボタンを選択します。
4. [System Security] (システムセキュリティ) 画面が開きます。 [Account Security] (アカウントセキュリティ) ボタンを選択します。
5. 必要な変更を加えてから、 [Save] (保存) を選択します。

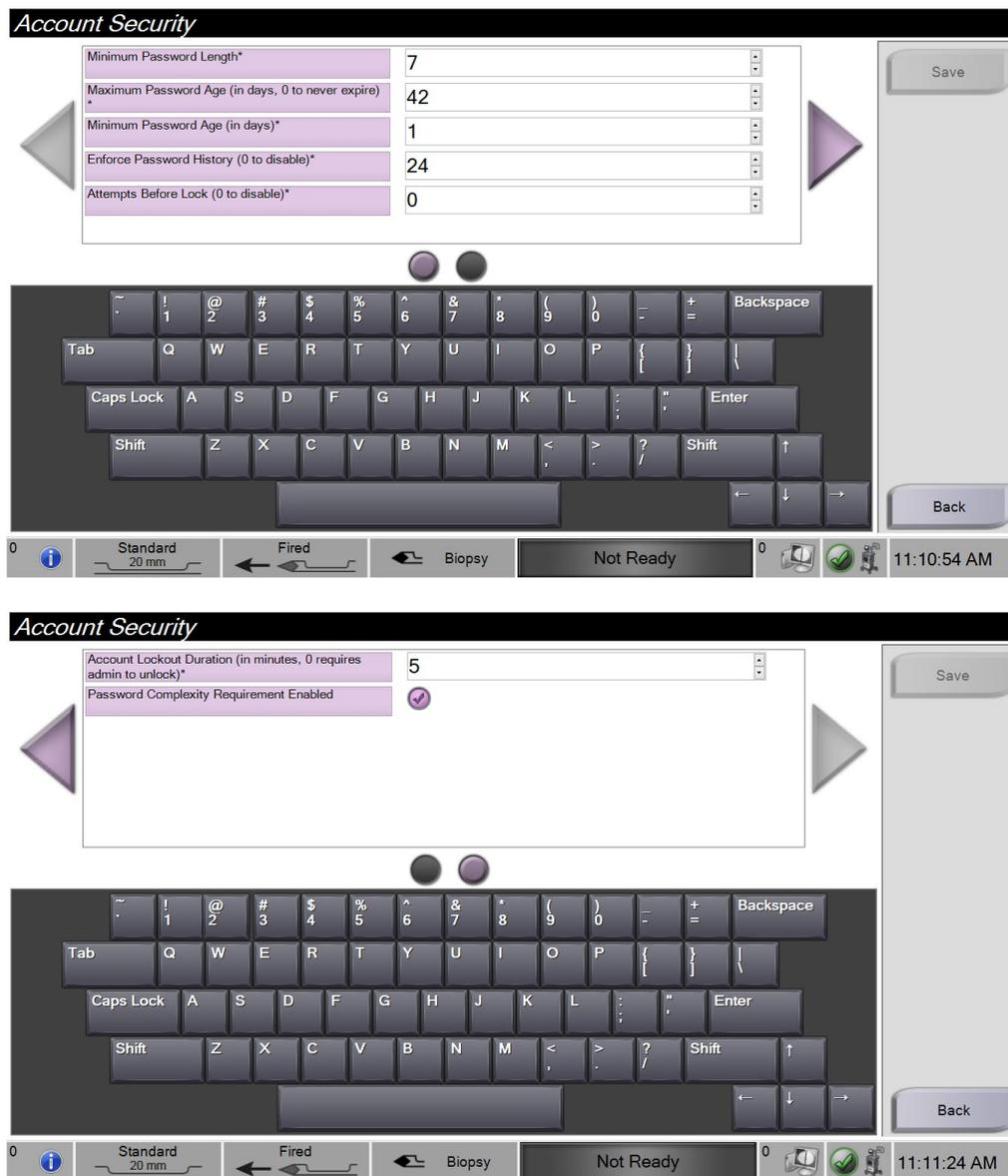


図67: [Account Security] (アカウントセキュリティ) 画面

9.6 システムツール

システムツール機能には、マネージャ（および Hologic Service）がアクセスできます。この機能にはシステムの構成情報が含まれています。

システムツール機能にアクセスする：

1. マネージャとしてログオンします。
2. [Startup]（スタートアップ）画面で、[Patient List]（被験者リスト）ボタンを選択して、[Select Patient]（被験者の選択）画面に移動します。
3. [Select Patient]（被験者の選択）画面の右側にあるパネルで、[Admin]（アドミン）ボタンを選択します。
4. [Admin]（アドミン）画面の[System]（システム）グループから[System Tools]（システムツール）ボタンを選択します。

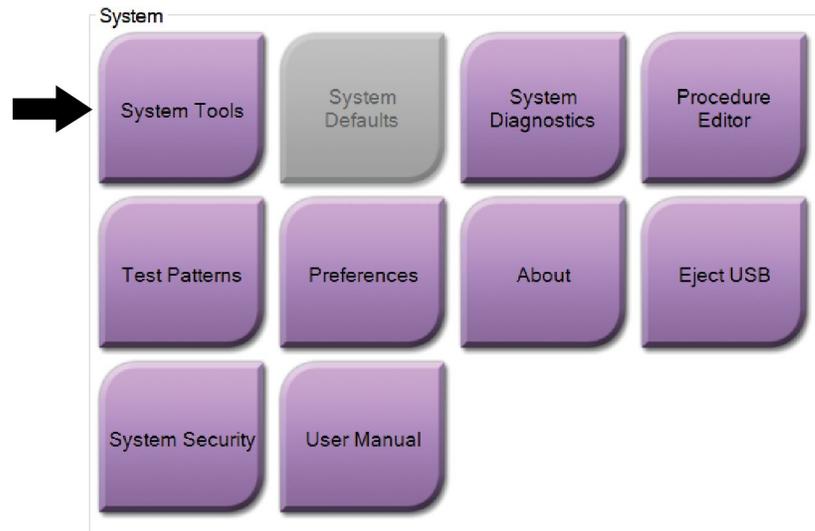


図68: [システムツール] ボタン

9.6.1 [システムツール] 画面

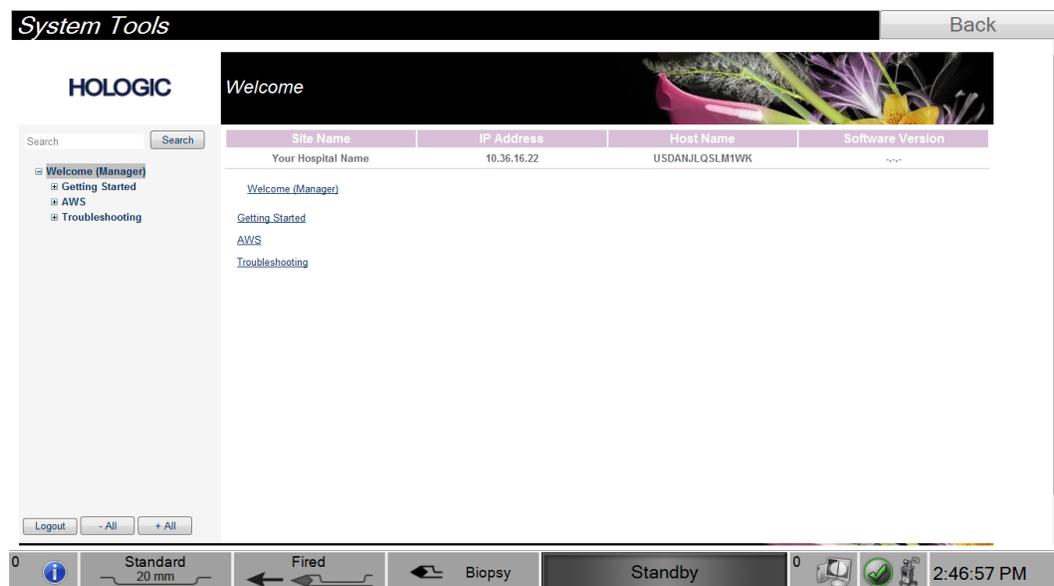


図69: [システムツール] 画面

表3: [System Tools] (システムツール)

セクション	説明	
はじめに	システム情報	サービスツールの概要。
	よくある質問	よくある質問リスト。
	用語集	用語の解説。
	プラットフォーム	ディレクトリのリスト、ソフトウェアバージョン番号、システムソフトウェアの統計情報。
	Shortcuts (ショートカット)	Windows®ショートカットのリスト。
AWS (画像取り込みワークステーション)	ネットワーク接続	接続機器のリスト。
	Film and Image Information (フィルムおよび画像情報)	フィルムと画像に関連するツールやオプションのセット。
	ライセンス供与	搭載されたライセンスのリスト。
	ユーザーインターフェイス	ソフトウェアアプリケーションのオプションの変更。
	Internationalization (国際化)	言語および文化圏の選択。
トラブルシューティング	画像取り込みワークステーション	画像のダウンロードで使用。
	コンピュータ	再起動またはシャットダウン、現在の IP アドレス、ホスト名の変更を行います。
	ログ	システムイベントの記録オプションの変更。
	Backups (バックアップ)	システムのバックアップ方法の設定。

10章 メンテナンス、洗浄、消毒

**警告：**

被験者にシステムを使用している間は、メンテナンス、洗浄、消毒などを行わないでください。

10.1 一般情報

10.1.1 全体的なクリーニング

このプロシージャには、本体と、検体が接触しない表面の洗浄が含まれます。

糸くずの出ない布を使い、薄めた中性洗剤を塗布して構成部品や表面を洗浄します。より難しい汚れを落とすには、必要に応じて柔らかい毛ブラシを使います。

**注意：**

できるだけ少量のクリーニング液を使用してください。クリーニング液が流れ落ちないように注意してください。

10.1.2 消毒

システムの構成部品や表面を消毒するために、Hologic は以下の消毒液をお勧めします。

- 市販の10%塩素系漂白溶液（通常は塩素5.25%、水94.75%）と水を1:9の割合で混合した溶液。最善の結果を得るためにこの溶液を毎日混合してください。
- 市販のイソプロピルアルコール溶液（イソプロピルアルコール含有量70%の溶液を希釈せずに使用）。
- 水中での第四級アンモニウム化合物の含有量が2重量%以下の市販の殺菌シート。

清潔で糸くずの出ない布や殺菌シートを使って、システムに消毒液を塗布します。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、濡れた布でシステムを拭きます。Brevera 乳房生検システムのコンソールまたは他の部分に直接洗浄液をスプレーしないでください。

**注意：**

電子部品が損傷するため、システムに消毒スプレーを使用しないでください。

10.1.3 負傷または装置の損傷の防止

腐食性の溶剤、研磨剤入りの洗浄剤、研磨剤は使用しないでください。プラスチック、アルミニウム、またはカーボンファイバに損傷を与えない洗浄剤や殺菌剤を選択してください。

強力洗浄剤、研磨剤入りの洗浄剤、高濃度のアルコールは使用しないでください。また、メタノールはどのような濃度であっても使用しないでください。

装置の各部に対して蒸気滅菌や高温殺菌を行わないでください。

装置の内部に液体が入らないように注意してください。装置に洗浄スプレーや洗浄液を直接塗布しないでください。必ず清潔で糸くずの出ない布を使用し、布に洗浄スプレーまたは洗浄液を付けてください。システムの内部に液体が入った場合は、電源ケーブルを抜き、システムを点検してから使用を再開してください。



注意：

誤った方法でクリーニングを行うと、装置の損傷、画像性能の低下、または感電の危険の上昇を招くおそれがあります。

必ず洗浄と消毒に使用する洗浄剤の製造元の指示に従ってください。製造元の指示には、塗布および接触時間、保管方法、拭き取り方法、防護服、保存可能期間、処分方法に関する説明や注意事項も含まれます。これらの指示に従い、洗浄剤を最大限に安全かつ有効な方法で使用してください。

10.2 構成部品特有の洗浄と消毒

**警告！**

清掃する前に、必ずコンソールの電源を切ってください。これを怠ると、感電や死を引き起こす可能性があります。

**警告！**

コンソールを水に浸さないでください。水に浸けると損傷の原因になり、感電または死亡に繋がります。

10.2.1 コンソールの外面を洗浄および消毒する

- コンソールを電源装置から外します。
- 使用後は、湿らせた柔らかい布と中性洗剤を使用して、コンソールを洗浄してください。拭いて乾かします。
- 洗浄後は、あらかじめ湿らせておいた殺菌シートで拭くか、清潔な布に消毒液を塗布して拭いてください。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、殺菌シートまたは濡れた布で表面を隈なく拭きます。推奨される消毒液については、113ページの「[一般情報](#)」を参照してください。
- Brevera 乳房生検システムのコンソールまたは他の部分に直接洗浄液や消毒液をスプレーしないでください。

10.2.2 デバイスドライバーとリモコンの洗浄および消毒

- コンソールを電源装置から外します。
- 使用後は、湿らせた柔らかい布と中性洗剤を使用して、再利用可能なデバイスドライバーを洗浄してください。拭いて乾かします。
- 洗浄後は、あらかじめ湿らせておいた殺菌シートで拭くか、清潔な布に消毒液を塗布して拭いてください。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、殺菌シートまたは濡れた布で表面を隈なく拭きます。推奨される消毒液については、113ページの「[一般情報](#)」を参照してください。
- 再利用可能なデバイスドライバーやリモコンなど、Brevera 乳房生検システムの他の部分に直接洗浄液や消毒液をスプレーしないでください。
- 再利用可能なデバイスドライバーを液体に浸さないでください。

10.2.3 組織フィルタの引出しの洗浄および消毒

- コンソールを電源装置から外します。
- 使用後は、湿らせた柔らかい布と中性洗剤を使用して、組織フィルタの引き出しを拭いてください。拭いて乾かします。
- 洗浄後は、あらかじめ湿らせておいた殺菌シートで拭くか、清潔な布に消毒液を塗布して拭いてください。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、殺菌シートまたは濡れた布で表面を隈なく拭きます。推奨される消毒液については、113ページの「[一般情報](#)」を参照してください。
- Brevera 乳房生検システムの引き出しやその他の部分に直接洗浄液や消毒液をスプレーしないでください。

10.2.4 画像ディスプレイを洗浄する

- コンソールを電源装置から外します。
- ディスプレイ領域の外側は慎重に清掃してください。
- 画像表示部周辺の清掃には、清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用してください。ほとんどの店舗で入手できるマイクロファイバー布をお勧めします。
- あらかじめ湿らせておいた殺菌シートで拭くか、清潔な布に消毒液を塗布して拭いてください。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、事前に湿らせた殺菌シートまたは濡れた布で表面を隈なく拭きます。推奨される消毒液については、113ページの「[一般情報](#)」を参照してください。
- 強力な化学薬品や研磨剤を使うとディスプレイウィンドウが損傷する恐れがあるため、絶対に使用しないでください。
- ディスプレイウィンドウには絶対に圧力をかけないでください。
- スプレーおよび液体は決して画面にかけないでください。
- スチールウールは絶対に使用しないでください。
- 研磨剤のついたスポンジは絶対に使用しないでください。



注記

LCD ディスプレイを清掃する製品は多数市販されています。上記の成分や研磨剤を含まない製品であれば、製造業者の指示に従って安全に使用することができます。



注記

市販の製品に LCD タッチスクリーンを覆う使い捨てのモニタードレープがあります。必ず使用する洗浄剤の製造元の指示に従ってください。

10.2.5 技師ディスプレイを洗浄する

- コンソールを電源装置から外します。
- 検体を扱うときは、ディスプレイに触れないでください。
- ディスプレイ領域の外面は慎重に清掃してください。
- 画像表示部周辺の清掃には、清潔で柔らかい糸くずの出ない布を使用してください。ほとんどの店舗で入手できるマイクロファイバー布をお勧めします。
- 技師ディスプレイのボタン領域は、あらかじめ湿らせておいた殺菌シートで拭くか、清潔な布に消毒液を塗布して拭いてください。適切な接触（濡らす）時間を観察しながら、事前に湿らせた殺菌シートまたは濡れた布で表面を隈なく拭きます。推奨される消毒液については、113ページの「[一般情報](#)」を参照してください。
- 強力な化学薬品や研磨剤を使うとディスプレイウィンドウが損傷する恐れがあるため、絶対に使用しないでください。
- ディスプレイウィンドウには絶対に圧力をかけないでください。
- ディスプレイウィンドウの清掃には、フッ化物、アンモニア、アルコール、漂白剤、または研磨剤の入った洗剤は絶対に使用しないでください。
- スプレーおよび液体は決して画面にかけないでください。
- スチールウールは絶対に使用しないでください。
- 研磨剤のついたスポンジは絶対に使用しないでください。



注記

LCD ディスプレイを清掃する製品は多数市販されています。上記の成分や研磨剤を含まない製品であれば、製造業者の指示に従って安全に使用することができます。

10.2.6 フットスイッチを洗浄する



警告！

フットスイッチを水に浸けないでください。水に浸けると損傷の原因になり、感電または死亡に繋がります。

1. フットスイッチをコンソールから取り外します。
2. 湿らせた柔らかい布と中性洗剤を使用して、フットスイッチを定期的に清浄してください。
3. フットスイッチの水分を拭き取って乾かします。

10.2.7 洗浄スケジュール

操作	推奨頻度	
	使用ごと	必要に応じて
コンソールを洗浄および消毒する	✓	
デバイスドライバーを洗浄および消毒する	✓	
組織フィルタの引出し内部を洗浄および消毒する	✓	
組織フィルタの引き出しのハンドルと画像パネルを洗浄して消毒する	✓	
画像表示画面を洗浄および消毒する	✓	
技師ディスプレイ画面を洗浄および消毒する	✓	
フットスイッチを洗浄する		✓

10.3 予防保守

予防メンテナンスサービスは、Hologic 技術サービスまたは Hologic 認定の技術者のみが12か月ごとに実施してください。

予防メンテナンスや生物医学トレーニングの詳細については、Hologic 技術サポートまたは最寄りの Hologic 販売代理店にお問い合わせください。

10.3.1 真空ラインアセンブリ

真空ラインアセンブリの点検

1. 週に一度、チューブに液体や水分が付着していないか目視で確認してください。
2. インライン疎水性フィルタの白い面が変色していないか目視で確認します。
3. チューブが濡れているか、フィルタが変色している場合は、真空ラインアセンブリを交換してください。

真空ラインアセンブリの交換

1. システムの電源を切ります。
2. 真空ラインアセンブリがコンソールに接続する白色ロックカラーの位置を確認します。
3. 真空ラインアセンブリを約 3 mm (1/8 インチ) 持ち上げて、白色カラーと黒色パーブベースとの間の隙間を露出させます。
4. 白色カラーを押したまま真空ラインアセンブリを引き上げ、コネクタから引き出します。バイオハザード廃棄物として廃棄してください。
5. 新しい真空ラインアセンブリを、真空ラインアセンブリのコネクタに押し込みます。
6. 引き上げて、新しい真空ラインアセンブリがコネクタに固定されていることを確認します。真空ラインアセンブリは、上下に多少移動しますが、コネクタからは引き抜かれないはずです。



注記

引き上げる際に真空ラインアセンブリをねじらないでください。

7. システムの電源を入れます。
8. 真空入口ラインを親指または他の指を使って塞ぎます。
9. コンソールの [Test] (テスト) ボタンを押します。
10. 真空システムが正しく機能していることを示すインジケータが表示されることを確認します。
11. 必要に応じて、システムの電源を切ります。

10.3.2 デバイスドライバー

デバイスドライバーの検査

1. 週に一度、ケーブルとコネクタを目視で検査します。ケーブルに亀裂や損傷がないことを確認してください。
2. 週に一度、生検用ニードルとデバイスドライバーの接続部分を目視で検査します。
3. デバイスドライバーやケーブルに摩耗や損傷が見られる場合は、デバイスドライバーを交換してください。

デバイスドライバーの交換

1. システムの電源を切ります。
2. デバイスドライバーのコードを完全に巻き取り、コード管理プレートから取り外します。
3. コンソールからデバイスドライバーを取り外します。
4. 新しいデバイスドライバーを使って、コードをコンセントに挿入します。（正しく取り付けると、赤色の点が上部に整列されます。）
5. コード管理プレート周りにコードを巻き付けます。
6. システムの電源を入れます。コンソールからビープ音が鳴り、技師のディスプレイに [Setup]（設定）画面が表示されます。
7. 生検を行う時のように、吸引キャニスター、生検用ニードル、生理食塩水、および組織フィルタアセンブリを取り付けます。
8. デバイスドライバー、生検用ニードル、および組織フィルタが接続され、取り付けられた状態を示すインジケータがシステムに表示されるので、確認してください。プロンプトが表示されたら、設定のチェックリストを完了します。
9. テストモードの準備が整ったら、システムで緑色の [Test]（テスト）ボタンが点滅します。[Test]（テスト）ボタンを押して、テストプロシージャを開始します。
10. テストが完了するまで、技師ディスプレイのプロンプトに従ってください。
11. テストが成功すると、システムは待機モードになります。
12. 必要に応じて、システムの電源を切ります。
13. デバイスドライバーを返品する場合は、最寄りの Hologic 代理店に連絡するか、『Important Replacement Information』（重要な交換情報）および『Customer Instructions for Returning Brevera Biopsy Driver』（Brevera 生検ドライバー返品のためのカスタマーインストラクション）を参照してください。

10.3.3 フットスイッチ

フットスイッチコードの点検

1. 週に一度、コードとコネクタを目視で点検してください。コードに亀裂や損傷がないことを確認します。
2. フットスイッチコードがコード管理プレートの周りを反時計回り（CCW）に巻かれていることを確認します。
3. フットスイッチやコードが摩耗または損傷しているように見える場合は、フットスイッチを交換してください。

フットスイッチの交換

1. システムの電源を切ります。
2. フットスイッチのコードを完全に巻き取り、コード管理プレートから取り外します。
3. フットスイッチコードをコンソールから抜きます。
4. 新しいフットスイッチを使って、コードをコンソールに差し込みます。
5. コード管理プレート周りにフットスイッチコードを反時計方向に巻き付けます。
6. システムの電源を入れます。コンソールからビープ音が鳴り、技師のディスプレイに [Setup]（設定）画面が表示されます。生検を行う時のように、吸引キャニスター、生検用ニードル、生理食塩水、および組織フィルタアセンブリを取り付けます。
7. デバイスドライバー、生検用ニードル、および組織フィルタが接続され、取り付けられた状態を示すインジケータがシステムに表示されるので、確認してください。プロンプトが表示されたら、設定のチェックリストを完了します。
8. テストモードの準備が整ったら、システムで緑色の [Test]（テスト）ボタンが点滅します。[Test]（テスト）ボタンを押して、テストプロシージャを開始します。
9. テストが完了するまで、技師ディスプレイのプロンプトに従ってください。
10. テストが成功すると、システムは待機モードになります。
11. 必要に応じて、システムの電源を切ります。
12. 製品の返品手順については、最寄りの Hologic 担当者にお問い合わせください。

10.3.4 電源コード

電源コードの点検

1. 四半期に一度、電源コードが切断されていないか、カバーが破損していないか、張力のがしが付いていないかを目視で確認してください。
2. 電源コードが損傷しているように見える場合は、Hologic に連絡して電源コードの交換を依頼してください。

10.3.5 ユーザー用の予防保守計画

表4: ユーザーに推奨される保守計画

操作	推奨頻度			
	毎週	毎月	四半期ごと	毎年
デバイスドライバー用ケーブルの点検	✓			
フットスイッチコードの点検	✓			
真空ラインアセンブリの点検	✓			
ゲインキャリブレーションの実行		✓		
電源コードの点検			✓	
Hologic 技術サービスによる予防メンテナンス				✓

10.3.6 ユーザー用の予防保守計画

表5: サービスエンジニアによる予防保守

保守作業の説明	推奨頻度	
	半年に1度	毎年
PMの過去のコピーを入手する		✓
ご質問や懸念事項については、お客様に確認してください		✓
エラーログの確認		✓
保証期間または契約期間中であれば、最新のソフトウェア/ファームウェア構成にアップグレードすることができます		✓
カバーや引き出しの機械的な整合性や不足しているハードウェア、通気口の洗浄状態などを確認してください		✓
入力配線の安全性と完全性に関する検査		✓
すべての接地配線に関する健全性の検査		✓
検体引出しの完全性と検知度の検査		✓
すべてのインターロックとバイパス機能の動作を確認する		✓
撮影パラメータの確認		✓
モータ精度の確認		✓
画質の評価		✓
ゲインキャリブレーションの完了を確認する		✓
バックアップタイマーのプロシージャを実行する		✓
エラーログの消去		✓
モニターチェックの実施		✓
システム漏れ電流のテスト		✓
電源コードの抵抗値テスト		✓

付属書A システムの仕様

A.1 製品寸法

A.1.1 コンソール

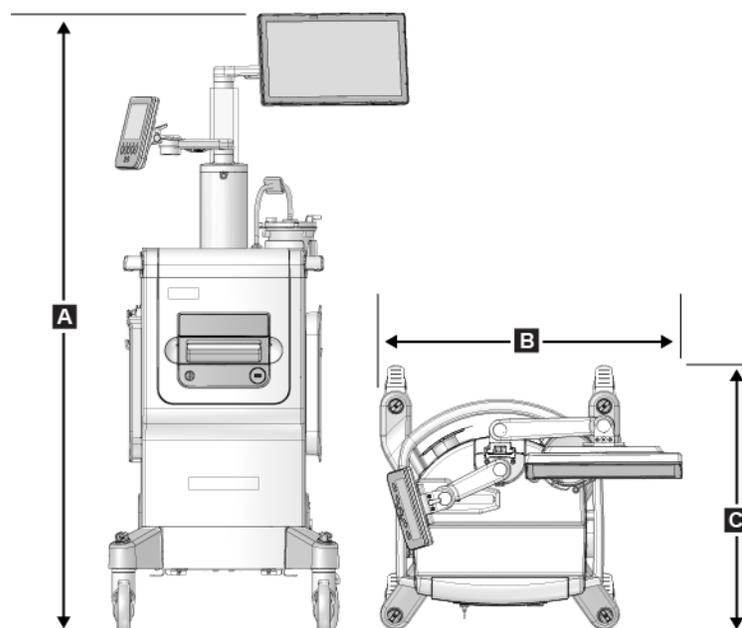


図70: Brevera システムの寸法

A. 高さ	公称 1,647 mm (64.8 インチ)
B. 幅	公称 766 mm (30.2 インチ)
C. 奥行	公称 630 mm (24.8 インチ)
重量	公称 90.7 kg (200 lbs.)
生成真空	海面で~66 cm Hg (~26 in. Hg)

A.1.2 デバイスドライバー

高さ	公称4 cm (1.6 in.)
幅	公称5.6 cm (2.2 in.)
奥行	公称19.6 cm (7.7 in.)
重量	リモート公称値で949.7 g (33.5 オンス)

A.1.3 生検用ニードル

高さ	公称3 cm (1.2 in.)
幅	公称5.6 cm (2.2 in.)
奥行	公称22.4 cm (8.8 in.)
重量	チューブセットの公称値で269.3 g (9.5 オンス)

A.2 動作および保管環境

A.2.1 一般的な動作条件

この機器は、屋内で使用する場合、以下の条件で安全かつ効果的に動作するように設計されています。

高度	3,000 メートル
汚染度	該当なし
温度範囲	10 °C (50 °F) ~40 °C (104 °F)
相対湿度範囲	20~75% (結露なきこと)

A.2.2 保管環境

温度範囲	-10 °C (14 °F) ~60 °C (140 °F)
最大温度変化率	該当なし
相対湿度範囲	10~80% (結露なきこと)

A.3 電気入力

このシステムは、主電源の一時的な過電圧に対応しています。

Brevera 100

ライン電圧範囲	100～120 V
線電流	10 アンペア
動作周波数	50～60 Hz

Brevera 200

ライン電圧範囲	220～240 V
線電流	5 アンペア
動作周波数	50～60 Hz

ライン接続	付属コード
デューティサイクル	連続

A.4 分類



感電に対する保護のタイプ: クラス I

感電に対する保護の程度: タイプ BF

水の浸入に対する保護の程度:

システム (特に明記されていない場合): 通常

フットスイッチ: IPX 8

操作モード: 連続

応用部品

使い捨ての生検用ニードル (再利用可能なデバイスドライバーに取り付けられている場合)

A.5 コンソールの技術情報

A.5.1 一般情報

オペレーティングシステム	Windows 10
ハードディスクドライブの容量	500 GB
画像表示	38.1 cm (15 インチ) 1,366 × 768 のワイドスクリーン、タッチスクリーンモニター
技師ディスプレイ	18 cm (7 インチ) 800 × 480 スクリーン

A.5.2 ネットワーク環境

ネットワークインターフェイス	100/1000 BASE-T イーサネット、Wi-Fi 802.11 b/g/n (オプション)
----------------	---

A.6 X線管の技術情報

焦点・受像部間距離 (SID)	7.20 インチ (18.3cm)
焦点	50 μ m
管電圧	20 ~ 35 kVp
チューブビーム角	25°/+0°、-2.5°
ビーム出力角度	15° ± 1°
陽極材料	タングステン
X線ウィンドウ	ベリリウム
物理的質量	6.5 ポンド (最大)
デューティサイクル	1:4 (連続)
入力電力	DC+24 ボルト、±10%、2.4 A (公称)
基準軸	固定画像ウィンドウと基準軸を備えた統合型自動組織処理システム。
基準軸位置精度	ゼロアングル基準 ±1.25 度

A.6.1 X線ジェネレータ

kV 値範囲	20~35 kVp 調整可能
kV 精度	±1%
mA	1 ma 固定
mA 精度	±2%

A.6.2 廃棄



廃電気・電子製品 (WEEE) に関する欧州連合 (EU) 指令 2002/96/EC に準拠して廃棄されるべき機器。

A.7 画像システム技術情報

A.7.1 受像器

有効視野	最小 33 x 24.9 mm
画素ピッチ	最大 20 μm
変調伝達関数	> 60 % @ 2 lp/mm < 20 % @ 6 lp/mm
検出器のダイナミックレンジ	2000:1
検出器のデジタル化	12 ビット

付属書B トラブルシューティング

B.1 エラー回復とトラブルシューティング

ほとんどのエラーメッセージおよび警告メッセージは、ワークフローに影響することなくクリアされます。画面に表示される指示に従うか、エラー状態を解決してから、タスクバーでエラー状態をクリアしてください。エラー状態によっては、システムの再起動が必要となることもあります。追加の措置（Hologic 技術サポートへの連絡など）を行うように指示される場合もあります。この付属書では、メッセージのカテゴリと、システムを通常の動作に回復させる方法について説明します。エラーが再発する場合は、Hologic 技術サポートにお問合せください。

B.2 メッセージタイプと警告メッセージ

B.2.1 不具合レベル

不具合レベルには5段階があります。警告、軽微、主要、重大、およびアラートです。

警告不具合

[Warning faults]（警告不具合）はユーザーには表示されません。これらの不具合はログファイルに記録されます。

警告不具合の設計：

- ソフトウェアまたは通信コマンドを使用して解決します。
- 進行中の撮影をキャンセルしないでください。
- 新しい撮影の開始を妨げないようにしてください。

軽微な不具合

軽微な不具合の設計：

- ソフトウェアまたは通信コマンドを使用して解決します。
- 進行中の撮影をキャンセルしないでください。
- 新たな撮影を開始する前に、応答を要求します。

主要な不具合

主要な不具合の設計：

- ソフトウェアまたは通信コマンドを使用して解決します。
- 進行中の撮影をキャンセルします。
- 新しい撮影が開始されないようにしてください。

重大な不具合

重大な不具合の設計：

- ソフトウェアまたは通信コマンドでは解決できません。
- 進行中の撮影をキャンセルします。
- 新しい撮影が開始されないようにしてください。

警告メッセージ

[Alert Messages] (アラートメッセージ) は、撮影を防ぐための日常的なメッセージです。[Alert Messages] (アラートメッセージ) は、必要なアクションが完了するか、その条件がなくなるまで有効です。

B.2.2 システムメッセージ

[Taskbar] (タスクバー) の [system status] (システムステータス) アイコンを選択すると、システム問題の原因や対処法に関する情報を得ることができます。問題が解決されると、[System Message] (システムメッセージ) 領域に [Ready] (準備完了) のステータスが表示されます。

B.3 システム再起動

- 重大な不具合が発生した後にコンピュータシステムを再起動するには、[Reboot] (再起動) ボタンを選択します。
- [Exit] (終了) ボタンを選択すると、「このオプションはコンピュータのみをシャットダウンします」というメッセージが表示されます。

B.4 設定中のトラブルシューティング

表6: 設定中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
コンソールの電源が入らない。	電源コードがコンソールや電源コンセントに差し込まれていない。	電源コードがコンソールと電源コンセントに正しくかみ合っているか確認する。
「Vacuum system not at required pressure」 (真空システムが必要な圧力に達していない) メッセージ	生検ニードルのカニューレ先端に保護シースがしっかり取り付けられていない。	保護シースを再度取り付けます。
	吸引キャニスターのふたがキャニスターの上に密封されていない。	吸引用キャニスターの蓋を適切に密閉します。
	吸引キャニスターが割れている。	吸引用キャニスターを新しいものと交換します。
	吸引キャニスターのふたの上の大型ポートが大型プラグでふたをされていない。	大型プラグで大型ポートにふたをする。

表6: 設定中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
	生検ニードルの吸引継手が吸引キャニスターのふたに接続されていない。	吸引継手をキャニスターに接続する。
	生検ニードルの継手が吸引キャニスターのふたの正しいポートに接続されていない。	生検ニードルの吸引継手を、吸引キャニスターのふたの上にある [PATIENT] (被検者) と記された水平ポートに接続する。
	コンソールの真空ラインが吸引キャニスターのふたに接続されていない。	コンソールの真空ラインを、吸引キャニスターのふたの上の [VACUUM] (真空) と記されたポートに接続する。
	生検用ニードルのチューブのスパイクが生理食塩水バッグに挿入されていません。	スパイクを生理食塩水バッグに差し込みます。
	生検用ニードルの欠陥。	生検ニードルを保持します。ロット番号を記録して、最寄りの Hologic 担当者にご連絡ください。新しい生検用ニードルで再試行します。
生検デバイスの接続エラー。	生検用ニードルが正しく接続されていないか、デバイスドライバーへの取り付けが困難です。	生検用ニードルをデバイスドライバーで正しく組み立てます。
		<p>プロンプトが表示されたら、技師ディスプレイの  ボタンを押し、デバイスドライバーがホーム位置に移動していることを確認します。ニードルを再び取り付ける前に、ニードルギアが完全に前方に押されていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいニードルを試してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p>
	デバイスドライバーがコンソールに正しく接続されていません。	生検用ニードルを取り外した状態で、デバイスドライバーのコードを取り外して、コンソールのコンセントに再接続します。
	生検用ニードルの欠陥。	生検ニードルを保持します。ロット番号を記録して、最寄りの Hologic 担当者にご連絡ください。新しい生検用ニードルで再試行します。

表6: 設定中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
	デバイスドライバーの不具合。	<p>デバイスドライバーを保持します。ロット番号を記録して、最寄りの Hologic 担当者にご連絡ください。</p> <p>再利用可能な新しいデバイスドライバーで再試行してください。</p>
テストモードで生検デバイスが異常な音を発します。	生検用ニードルがデバイスドライバーに正しく接続されていません。	<p>生検用ニードルをデバイスドライバーで正しく取り付けます。</p> <p>プロンプトが表示されたら、技師ディスプレイの  ボタンを押し、デバイスドライバーがホーム位置に移動していることを確認します。ニードルを再び取り付ける前に、ニードルギアが完全に前方に押されていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいニードルを試してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p>
<p>「Device driver loss of communication」 (デバイスドライバーの通信が失われました) メッセージ</p> <p>「Device driver error」 (デバイスドライバーのエラー) メッセージ</p>	生検用ニードルがデバイスドライバーに正しく接続されていません。	<p>生検用ニードルをデバイスドライバーで正しく取り付けます。</p> <p>生検用ニードルを取り外した状態で、デバイスドライバーのコードを取り外して、コンソールのコンセントに再接続します。これを2~3回繰り返すと、デバイスドライバーが正常に動作するようになります。</p> <p>ニードルを再び取り付ける前に、ニードルギアが完全に前方に押されていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p>

B.5 プロシージャ中のトラブルシューティング

表7: プロシージャ中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
システムが [Arm] (アーム) ボタンに反応しません。	誤ったモードを選択しました。	生検モードを選択してください。
	リモートの誤動作。	デバイスドライバーを交換してください。
フットスイッチを押してもシステムが反応しません。	誤ったモードを選択しました。	生検モードを選択してください。
	フットスイッチの誤動作。	フットスイッチを交換してください。
プロシージャ中に生検デバイスから異常な音がします。	生検用ニードルがデバイスドライバーに正しく接続されていません。	<p>生検デバイスを患者から取り外し、分解します (89ページの「組織の採取を完了する」を参照)。デバイスドライバをコンソールに配置します。</p> <p>コアが存在する場合は、組織フィルタにキャップを取り付け、組織フィルタをホルマリンに入れます。</p> <p>プロンプトが表示されたら、技師ディスプレイの  ボタンを押し、デバイスドライバーがホーム位置に移動していることを確認します。新しいニードルを取り付けます。ニードルがデバイスドライバーに正しく取り付けられていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p>

表7: プロシージャ中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
<p>「Device driver loss of communication」 (デバイスドライバーの通信が失われました) メッセージ</p> <p>「Device driver error」 (デバイスドライバーのエラー) メッセージ</p>	<p>生検用ニードルがデバイスドライバーに正しく接続されていません。</p>	<p>生検用ニードルがきれいな場合： 生検ニードルを取り外します。デバイスドライバーのコードを取り外して、コンソールのコンセントに再接続します。</p> <p>ニードルを再び取り付ける前に、ニードルギアが完全に前方に押されていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p> <p>生検用ニードルが汚れている場合： 生検デバイスを患者から取り外し、分解します (89ページの「組織の採取を完了する」を参照)。デバイスドライバをコンソールに配置します。</p> <p>コアが存在する場合は、組織フィルタにキャップを取り付け、組織フィルタをホルマリンに入れます。</p> <p>プロンプトが表示されたら、技師ディスプレイの  ボタンを押し、デバイスドライバーがホーム位置に移動していることを確認します。新しいニードルを取り付けます。ニードルがデバイスドライバーに正しく取り付けられていることを確認してください。</p> <p>上手くいかない場合は、新しいドライバーを試してください。</p>

表7: プロシージャ中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
低品質の生検コアまたはコアなし。	生検ニードルの継手が吸引キャニスターのふたのポートに接続されていない。生検ニードルの継手が吸引キャニスターのふたの正しいポートに接続されていない。	生検ニードルの吸引継手を、吸引キャニスターのふたの上にある [PATIENT] (被検者) と記された水平ポートに接続する。
	吸引キャニスターが割れている。 生検ニードルのカニューレ先端から真空漏れが起こっているか、または真空がない。	吸引用キャニスターを新しいものと交換します。 生検ニードルを保持します。ロット番号を記録して、最寄りの Hologic 担当者にご連絡ください。
	生検用ニードルの閉塞。	生検ニードルを保持します。ロット番号を記録して、最寄りの Hologic 担当者にご連絡ください。 新しい生検用ニードルで再試行します。
	組織フィルタが血液で閉塞されている。	新しい組織フィルタに交換するか、新しい生検用ニードルで再試行してください。
	生検用ニードルのチューブがねじれています。	生検用ニードルのチューブの位置を変えます。[Aspirate] (吸引) モードを選択し、[Biopsy] (生検) モードを選択して、生検を再試行します。
サンプル画像は取得されません。サムネイルには赤いチャンバー文字が表示されます。	検出器の読み取り不具合。 組織の取り込みが完了したら、チャンバーを選択して再撮影します。 それでも機能しない場合： 検出器を再起動します。 タスクバーの [System Status] (システムステータス) アイコンを選択します。ポップアップメニューから [System Diagnostics] (システム診断) を選択します。 [Restart Detector] (検出器の再起動) ボタンを選択します。 [Back] (戻る) ボタンを選択します。 [Reimage] (画像の再作成) 機能を使用して、以前に失敗したチャンバーの画像を撮影します。	

表7: プロシージャ中に発生する可能性のある問題の解決

問題	原因	推奨アクション
<p>「Unable to position tissue filter」 (組織フィルタを配置できません) メッセージ</p> <p>「Indexing core handler fault」 (コアハンドラー不具合のインデックス作成) メッセージ</p>	<p>ベルトの破損、またはインデクサーモーターの故障。</p> <p>何らかの理由で組織フィルタを動かすことができません。</p>	<p>シングルチャンバーモードに入る： タスクバーの [System Status] (システムステータス) アイコンを選択します。 ポップアップメニューから [Single Chamber] (シングルチャンバー) を選択します。 技師ディスプレイのプロンプトに従ってください。</p>
<p>「No filter found」 (フィルタが見つかりません) メッセージ</p>	<p>組織フィルタの引き出しにフィルタが入っていません。</p>	<p>組織フィルタを組織フィルタの引出しに挿入します。</p>
<p>「No filter found」 (フィルタが見つかりません) メッセージ</p> <p>「Filter sensor fault」 (フィルタセンサーの不具合) メッセージ</p>	<p>ベルトの破損。</p> <p>フィルタアセンブリに磁石がありません。</p> <p>マグネットセンサーが壊れています。</p>	<p>組織フィルタを交換してください。</p> <p>不具合が解決されない場合は、 [Single Chamber] (シングルチャンバー) モードに入ります。</p> <p>タスクバーの [System Status] (システムステータス) アイコンを選択します。 ポップアップメニューから [Single Chamber] (シングルチャンバー) を選択します。 技師ディスプレイのプロンプトに従ってください。</p>

付属書C Brevera 互換構成部品および付属品

C.1 Hologic の工場で検証された互換性のある構成部品と付属品

Brevera システムは、以下の構成部品および付属品と互換性があります。

カタログ番号	説明
BREV100	Brevera 100 システム
BREV200	Brevera 200 システム
BREVDRV	ドライバー
BREVDISP09	定位生検用標準ニードル
BREVADPTR	アダプター
BREVADPTRM	MammoTest 用アダプター
BREVSTYLBRKT	スタイレットブラケット
EVIVA キャリブプレート 13CM	キャリブレーションハンドピース 13 cm
EVIVA NG ホルダー	MammoTest 用ニードルガイドホルダー
BREVADPTRG	GE Senographe®定位脳手術用アダプター
EVIVA ブッシング GE	GE Senographe®定位脳手術用ブッシング
BREVTf01	シングルチャンバー組織フィルタ
BREVTf12	12 チャンバー組織フィルタ
EVIVA_NG09L	ニードルガイド
EVIVA_NG09R	ニードルガイド
ATEC キャニスター	蓋付き吸引用キャニスター
SMark-Eviva-13	チタン製生検部位マーカー
SMark-Eviva-2S-13	チタン製生検部位マーカー
SMark-E13-ss1	ステンレス製生検部位マーカー
SMark-E13-ss2	ステンレス製生検部位マーカー
SMark-E13-ss3	ステンレス製生検部位マーカー
TriMark-Eviva-13	チタン製生検部位マーカー
TriMark-Eviva-2S-13	チタン製生検部位マーカー

付属書D 所有者の記録

D.1 CorLumina 画像技術を備えた Brevera 乳房生検システム

Brevera 乳房生検システムコンソールのシリアル番号は、コンソールの左側のパネルにあります。下のスペースにこの番号を記録してください。Brevera システムに関して最寄りの Hologic 担当者に問い合わせる際には、このシリアル番号を参照してください。

REF モデル番号 : BREV100 または BREV200

SN シリアル番号 : _____

用語集

DICOM

医療におけるデジタル画像と通信

PACS

画像アーカイブおよび通信システム（PACS）。
デジタル医療画像の通信およびアーカイブ処理する
コンピュータおよびネットワークシステム。

ROI

関心領域

SID

線源受像面間距離

受像機

X線画像の撮影とデジタル化

注釈

画像に付けられた、関心ある領域を示す絵や文字に
よるマーク

インデックス

- [About] (製品について) 画面 • 107
- [About] (製品について) 画面の[Institution] (医療施設) タブ、説明 • 107
- [About] (製品について) 画面の[Licensing] (ライセンス) タブ、説明 • 107
- [About] (製品について) 画面の[Unique Device Identifier (UDI)] (機器固有識別子 (UDI)) タブ、説明 • 107

A

- adobeの要件 • 6

N

- no x-ray (X線なし) モード • 73

X

X線

- no x-ray (X線なし) モード • 73
- x-ray mode (X線モード) • 73
- "X線".
 - X線ジェネレータ • 129
 - X線菅の技術情報 • 128

ア

アクセス

- [About] (製品について) 画面 • 107
- 画像評価ツール • 101

イ

- インターロック • 20

エ

- エラーメッセージ • 欠陥を参照
- エラー回復とトラブルシューティング • 131

カ

- カート • コンソールを参照

ク

- クリーニング • 113

- 全体的なクリーニング • 113
- 構成部品の洗浄 • 115
- 洗浄スケジュール • 118
- 消毒 • 113
- 負傷または装置の損傷の防止 • 114

ケ

- ケーブル接続 • 34

コ

- コンソール • 125
 - システム接続 • 33
 - システム構成部品 • 23
 - 構成部品の洗浄 • 115
 - 生検デバイスをコンソールに接続する • 35

サ

- サイバーセキュリティ方針 • 6

シ

システム

- [About] (製品について) 画面の[System] (システム) タブ、説明 • 107
- システムステータス • 47
- システムの仕様 • 125
- システムの説明 • 13
- システムメッセージ • 132
- システムモード • 67
- システム再起動 • 132
- システム接続 • 33
- システム構成情報、[About] (製品について) 画面での確認方法 • 107
- システム構成部品 • 23
- システム機能 • 3
- ネットワーク接続 • 34
- 事前プロシージャのシステムチェック • 83
- 再起動 • 132
- 定位固定 (STX) 誘導でシステムを使用する • 85
- 概要、システム • 13
- 画像パネルのコントロールとインジケータ • 39
- 電源接続 • 34
- システムのバージョンレベル、確認方法 • 107

システムのリリースレベル、確認方法 • 107
システムの構成情報、[About] (製品について) 画面での確認方法 • 107
シリアル番号 • 141
シングルチャンバーモード • 74

タ

タスクバー • 47

ツ

ツール
ツールバー • 101
画像評価ツール • 101

デ

ディスプレイ
技師ディスプレイ • 40, 67
画像表示 • 47

テ

テストモード • 67
テスト周期 • 83

デ

デバイスドライバー • 126
デバイスドライバーとリモコンの接続 • 35, 78
生検用ニードルの接続 • 36, 78

ト

トラブルシューティング • 131
エラー回復とトラブルシューティング • 131
システム再起動 • 132
トラブルシューティング中に生検用ニードルを交換する • 94
プロシージャ中のトラブルシューティング • 135
設定中のトラブルシューティング • 132
トラブルシューティング中に生検用ニードルを交換する • 94

ネ

ネットワーク接続 • 34
ネットワーク環境 • 128

フ

フィルタ • 組織フィルタを参照, 組織フィルタの引出しを参照
[filter criteria] (フィルタ基準) のその他の機能 • 54
フットスイッチ • 35, 121
フットスイッチの接続 • 35

プ

プロシージャ
プロシージャを完了する • 89, 91
プロシージャ中のトラブルシューティング • 135
プロシージャ間で生検用ニードルを交換する • 93
事前プロシージャのシステムチェック • 83
プロシージャを完了する • 89, 91
プロシージャ間で生検用ニードルを交換する • 93

ボ

ボタン • 40

マ

マニュアル、コピー • 6

メ

メッセージ • 131, 欠陥を参照
システムメッセージ • 132
メンテナンス • 113, クリーニングを参照
メンテナンススケジュール • 122
予防保守 • 119

モ

モード • 67
no x-ray (X線なし) モード • 73
x-ray mode (X線モード) • 73
シングルチャンバーモード • 74
テストモード • 67
テスト周期 • 83
モード制御とデバイスの準備/照射 • 40
吸引モード • 89
待機モード • 67
技師表示モード • 67
洗浄モード • 89

生検モード • 67
画像システムモード • 73

ユ

ユーザーインターフェイス
技師ディスプレイ • 40, 67
画像表示 • 47
ユーザープロファイル • 4

ワ

ワークステーションの技術情報 • 128

一

一般的な動作条件 • 126

不

不具合 • 131
エラー回復とトラブルシューティング • 131
システムメッセージ • 132
主要な不具合 • 131
警告メッセージ • 132, 欠陥を参照
警告不具合 • 131
軽微な不具合 • 131
重大な不具合 • 132

主

主要な不具合 • 131

予

予防保守 • 119
負傷または装置の損傷の防止 • 114

事

事前プロシージャのシステムチェック • 83

保

保管環境 • 126

全

全体的なクリーニング • 113

再

再起動 • 132

出

出力
画像を出力デバイスに送信する • 103

制

制御およびディスプレイ • 39
タスクバー • 47
モード制御とデバイスの準備/照射 • 40
画像パネルのコントロールとインジケータ • 39

取

取り付け • 接続を参照

吸

吸引モード • 89
吸引用キャニスター • 28, 36, 78
吸引用キャニスターの接続 • 36, 78
吸引用キャニスター構成部品 • 28
真空ライン • 36

品

品質管理要件 • 20

回

回復 • 131, 欠陥を参照, トラブルシューティングを参照
システム再起動 • 132

国

国際記号 • 6

基

基本性能 • 2

安

安全対策情報 • 14
インターロック • 20
警告と注意 • 14

定

定位固定 (STX) 誘導

定位固定 (STX) 誘導でシステムを使用する • 85

定位固定誘導を用いた生検の実行 • 85
生検デバイスアダプターを生検誘導システムに取り付ける • 85

定義

警告、注意、注記、定義 • 11

廃

廃棄 • 129

プロシージャを完了する • 89, 91

待

待機モード • 67

所

所有者の記録 • 141

技

技師ディスプレイ • 40, 67

技師表示モード • 67

技術情報 • 125

X線管の技術情報 • 128

ワークステーションの技術情報 • 128

画像システム技術情報 • 129

接

接続 • 33, 34

イントロデューサを生検デバイスに取り付ける • 84

ケーブル接続 • 34

システム接続 • 33

デバイスドライバーとリモコンの接続 • 35, 78

デバイスドライバーと生検用品を接続する • 78

フットスイッチの接続 • 35

吸引用キャニスターの接続 • 36, 78

生検デバイスアダプターを生検誘導システムに取り付ける • 85

生検デバイスをコンソールに接続する • 35

生検デバイスを生検デバイスアダプターに取り付ける • 85

生検用ニードルの接続 • 36, 78

組織フィルタの接続 • 38, 78

条

条件 • 126

概

概要、システム • 13

構

構成部品 • 13, 23

システム構成部品 • 23

互換性のある構成部品と付属品 • 139

吸引用キャニスター構成部品 • 28

生検デバイス構成部品 • 29

生検用ニードル構成部品 • 30

画像キャビネット構成部品 • 27

組織フィルタの引出し構成部品 • 27

組織フィルタ構成部品 • 31, 32, 82

機

機能、システム • 3

洗

洗浄モード • 89

消

消毒 • 113

準

準拠 • 20, 21

準拠要件 • 20

環

環境

ネットワーク環境 • 128

一般的な動作条件 • 126

保管環境 • 126

生

生検

テスト周期 • 83

プロシージャを完了する • 89, 91

モード制御とデバイスの準備/照射 • 40

- 吸引モード • 89
- 定位固定誘導を用いた生検の実行 • 85
- 洗浄モード • 89
- 生検の実施とリアルタイムでの画像取り込み
• 86
- 生検モード • 67
- 生検部位マーカの配備 • 90
- 生検デバイス
 - イントロデューサを生検デバイスに取り付け
る • 84
 - 生検デバイスをコンソールに接続する • 35
 - 生検デバイスを生検デバイスアダプターに取
り付ける • 85
 - 生検デバイス構成部品 • 29
- 生検デバイスアダプター
 - 生検デバイスアダプターの取り外し • 90
 - 生検デバイスアダプターを生検誘導システム
に取り付ける • 85
- 生検デバイスアダプターの取り外し • 90
- 生検デバイスアダプターの構成部品
 - 定位固定アダプターの格納 • 90
 - 生検デバイスを生検デバイスアダプターに取
り付ける • 85
- 生検用ニードル • 126
 - トラブルシューティング中に生検用ニードル
を交換する • 94
 - プロシージャ間で生検用ニードルを交換する
• 93
 - 生検用ニードルの接続 • 36, 78
 - 生検用ニードル構成部品 • 30
- 生検部位マーカの配備 • 90

用

用語集

- 警告、注意、注記、定義 • 11

用途 • 1

画

画像

- 受像器 • 129
- 生検の実施とリアルタイムでの画像取り込み
• 86
- 画像を出力デバイスに送信する • 103
- 画像取り込みの準備 • 77
- 画像評価ツール • 101

- 画像キャビネット構成部品 • 27
- 画像システム
 - 画像システムモード • 73
 - 画像システム技術情報 • 129
 - 画像パネルのコントロールとインジケータ •
39
- 画像パネルのコントロールとインジケータ • 39
- 画像を出力デバイスに送信する • 103
- 画像表示 • 47
- 画面 • 47
 - [About] (製品について) 画面 • 107
 - 技師ディスプレイ • 40, 67
 - 画像表示 • 47

真

- 真空キャニスター • 吸引キャニスターを参照
- 真空ライン • 36

禁

- 禁忌 • 1

組

- 組織フィルタ • 31, 32, 82
 - シングルチャンバーモード • 74
 - 新しい組織フィルタを引き続き使用する • 88
 - 既存の組織フィルタを引き続き使用する • 88
 - 組織フィルタのチャンバーにコアが含まれて
いる場合 • 88
 - 組織フィルタの取り扱い • 91
 - 組織フィルタの接続 • 38, 78
 - 組織フィルタ構成部品 • 31, 32, 82
- 組織フィルタの引出し • 27
 - 組織フィルタの引出し構成部品 • 27

臨

- 臨床での検査の流れ • 77

苦

- 苦情、製品 • 5

被

- 被験者フィルタ画面
 - [filter criteria] (フィルタ基準) のその他の
機能 • 54

記

記号 • 6

警

警告、注意、注記、定義 • 11

警告と注意 • 14

警告メッセージ • 132, 欠陥を参照

警告不具合 • 131

軽

軽微な不具合 • 131

適

適応 • 1

重

重大な不具合 • 132

電

電気入力 • 127

電源

 システム再起動 • 132

 再起動 • 132

 電源ボタン • 23

 電源接続 • 34

電源コード • 35, 121

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892 • 1-508-263-2900

オーストラリア
のスポンサー

Hologic Pty Ltd (オーストラリアとニュージーランド)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park, NSW 2113
電話 : 02 9888 8000

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
ベルギー
電話 : +32 2 711 46 80
ファックス : +32 2 725 20 87

CE
2797

世界中のその他の施設については当社のウェブサイトをご覧ください。

www.hologic.com