

Brevera[®] 生検用ニードル 取扱説明書

はじめに

すべての情報をよくお読みください。指示に正しく従わないと、意図しない結果につながる可能性があります。

重要：この添付文書は、Brevera 乳房生検システムで使用される Brevera 乳房生検デバイスの臨床使用に関する取扱説明（IFU）を提供するために作成されており、手術手技の参照資料ではありません。

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。

適応

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 線画像をオブ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。患者が臨床的 / 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。

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患者には禁忌です。抗凝固療法を受けている患者や出血性疾患を有する患者は、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。

使用対象者

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。

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。

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。

デバイスの説明

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に接続し、生検デバイスのコンポーネント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コンポーネントが搭載されています。生検プロセスの際は、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ーに吸引されます。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ーに送ります。

生検用ニードルの名称とカタログ番号による製品の選択

Brevera 生検用ニードルのカタログ番号は、以下の番号体系を使用しています。

参照	カッピングカニューレのニードルゲージ	ニードル長 (cm)	開口部サイズ (mm)	サフィックス (あれば)
BREVDISP09	09: 9ゲージ	長さ13 cm	20 mm (必要に応じて、イントロデューサの向きにより、12 mm)	なし

生検用ニードル製品の最新リストについては、www.hologic.com をご覧ください。

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、生検処置を繰り返す必要がありません。

副作用

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

デバイスの準備 - ファイアリングまたは非ファイアリングデバイス

生検デバイスの接続

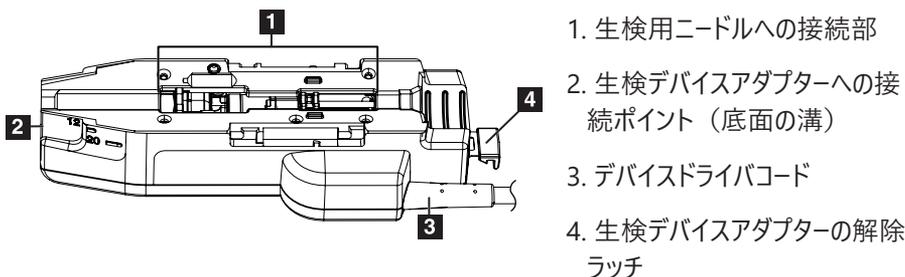


図1：デバイスドライバコンポーネント

コンソールおよびデバイスの詳細な取扱説明については、『Brevera User Guide（Brevera ユーザーガイド）』を参照してください。

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。
3. トレイにチューブと組織フィルターを残して、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。

4. 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のノッチに合わせます。

警告：  デバイスドライバ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。

5. 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で引きずらないでください。

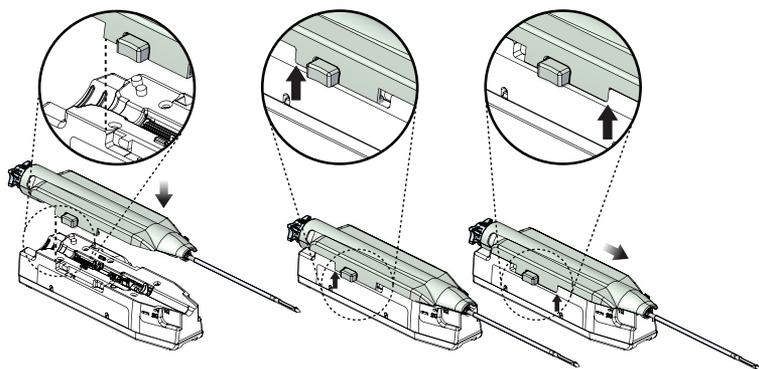


図 2：デバイスドライバへの生検用ニードルの接続

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。

6. 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に完全にラッチされていることを確認します。

7. 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）。
8. 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。
9. 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。

10. 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。

11. 生理食塩水チューブをスパイクから生理食塩水チューブのノッチに通し、生理食塩水チューブの管理プレートの周りを反時計回りに生理食塩水チューブの導管に通します。
12. 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。

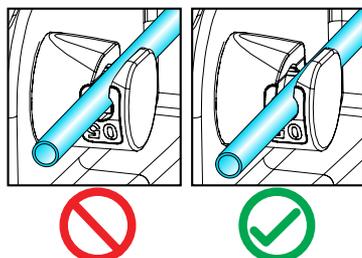


図 3：生理食塩水のピンチバルブでの生理食塩水チューブの配置

13. 生理食塩水チューブの管理プレートの上にあるガイドに真空チューブを挿入します。

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。

組織フィルターキャップの取り付けと取り外し

- A. 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、組織フィルターキャップを組織フィルターに静かに下ろします。

警告：組織フィルターキャップの中央にある突起が、組織フィルター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。

- B. 取り外すには、組織フィルターキャップの2つのタブをつまんで、キャップを引き上げます。

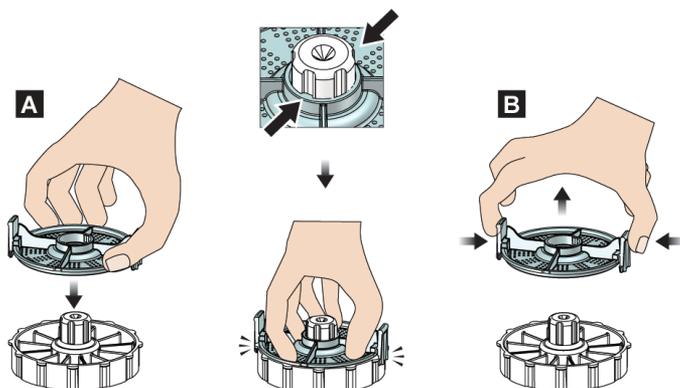


図 4：組織フィルターキャップの取り付けと取り外し

生検の実施と手技の実行

コンソールおよびデバイスの詳細な取扱説明については、『Brevera User Guide (Brevera ユーザーガイド)』を参照してください。

警告と注意事項

- 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。
- 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。
- Brevera 生検用ニードルの手技は、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。
- Brevera 生検用ニードルは、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。
- **ONLY** 注意：米国連邦法により、この生検用ニードルの販売は医師による注文または指示がある場合に限定されます。
- 豊胸手術を受けた患者に 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。
- 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。
- 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、ユーザーや患者の怪我につながる可能性があります。
- 体液と接触する器具またはデバイスは、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。
- 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。
- 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。
- 完全かつ包括的な術前の病歴と身体検査が推奨されます。X 線学的評価と臨床検査が含まれる場合があります。
- 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。
- 本装置の 1 つまたは複数の構成部品には、発がん性、変異原性、生殖毒性（CMR 1A や CMR 1B）、および / または内分泌かく乱作用があると定義された物質が 0.1 重量%を超える濃度で含まれています。しかし、生物学的リスクは評価されており、製品の安全性は保たれています。CMR 物質について詳しくは、European Chemicals Agency（欧州化学品庁）のウェブサイト（<https://echa.europa.eu/>）で確認できます。

Brevera 生検用ニードルは、以下のシステムおよびアクセサリ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
BREVADPTR	アダプター
BREVADPTRM	MammoTest® 用アダプター
BREVSTYLBRKT	スタイルットブラケット
EVIVA_CALIBRATE_13CM	較正ハンドピース 13 cm
EVIVA_NG HOLDER	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_BUSHING_GE	GE Senographe 定位脳手術用ブッシング
BREVTFO1	シングルチャンバー組織フィルター
BREVTFO12	12 チャンバー組織フィルター
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
TUMARK-BREV-S-VISION	二チノール製生検部位マーカー
TUMARK-BREV-S-X	二チノール製生検部位マーカー
TUMARK-BREV-S-Q	二チノール製生検部位マーカー
TUMARK-BREV-P-VISION	二チノール製生検部位マーカー
TUMARK-BREV-P-X	二チノール製生検部位マーカー
TUMARK-BREV-P-Q	二チノール製生検部位マーカー

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 が認め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、電気的など）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。

供給方法

Brevera 生検用ニードルは、1 人の患者向けに滅菌されて提供されます。使用後は、適切な容器に廃棄してください。

製品に関する苦情および技術サポート

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自の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、各自の国の保健省またはその省内の機関です。

技術サポートまたは再注文の情報については、アメリカ国内では以下にご連絡ください：



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 米国
電話：1-877-371-4372
www.hologic.com



海外のお客様は、販売代理店または最寄りのHologic営業担当者にお問い合わせください。

EC REP Hologic BV
 Da Vincilaan 5
 1930 Zaventem
 ベルギー
 電話: +32 2 711 46 80

オーストラリアのスポンサー
Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
 Suite 302, Level 3
 2 Lyon Park Road
 Macquarie Park NSW 2113
 電話: 02 9888 8000

トラブルシューティング

トラブルシューティングの詳細については、『Brevera User Guide (Brevera ユーザーガイド)』を参照してください。

記号：

以下の記号は、Brevera 生検用ニードルの製品ラベルに使用されているものです。

記号	説明	標準モード
	処方による使用のみ	21 CFR 801.109
	欧州共同体正式代表者	ISO 15223-1、参照番号5.1.2
	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
	取扱説明書を参照	ISO 15223-1、参照番号5.4.3
	取扱説明書に従う	IEC 60601-1、参照番号： 表D.2、安全標識10 (ISO 7010-M002)
	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
	カタログ番号	ISO 15223-1、参照番号5.1.6
	バッチコード	ISO 15223-1、参照番号5.1.5
	数量	Hologic
	製造元	ISO 15223-1、参照番号5.1.1

記号	説明	標準モード
	製造元の国	ISO 15223-1、参照番号5.1.11
Patents	特許	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
STERILE R	照射滅菌済み	ISO 15223-1、参照番号5.2.4
STERILE EO	エチレンオキド滅菌済み	ISO 15223-1、参照番号5.2.3
	有害物質を含む	ISO 7000-3723
	使用期限	ISO 15223-1、参照番号5.1.4
	MR危険	ASTM F2503、参照番号：表2、記号7.3.3、7.4.9.1、図9
MD	医療機器	ISO 15223-1、参照番号5.7.7
	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 7000-3708
YYYY-MM-DD	日付形式： 年 月 日	Hologic
	翻訳のための国名コード	ISO 3166

© 2023 Hologic, Inc.

Hologic、Brevera、および CorLumina は、米国および/またはその他の国において Hologic, Inc. および/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。

AW-22717-1202改訂001版
2023年4月