＊＊2008 年 8 月 18 日改訂 （第 7 版）
＊2006 年 5 月 22 日改訂

承認番号 20800BZZ00459000

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 マーカ挿入用セット 70207000

ガイディングマーカーシステム

再使用禁止

【警 告】

＜有害事象＞
＊ ・本品の使用により空気塞栓となる可能性があるので、適切な処置が実施できる環境において使用すること。
＊ ・手技の過程および手技終了後に有害事象が発生する恐れがある。その際には適切な処置を実施すること。

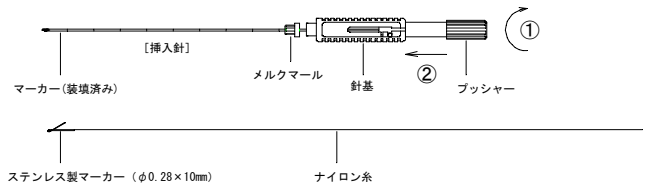
＜使用方法＞
・マーカー留置後には位置の変更および回収はできないので、留置する際には留置位置の確認を必ず行なうこと。
・マーカーの留置位置が病変部から離れすぎた場合には、マーカー遺残の恐れがある。
・ナイロン糸に 2.9N（0.3kgf）以上の力を加えると、臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。

＜使用方法＞
・肺表面より 1cm 未満の位置に留置しないこと。
［マーカーが肺外に逸脱する場合がある。］
・マーカー留置後にはプッシャーを引いた状態（刃先を出した状態）で挿入針を抜去しないこと。
［刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。］
・挿入針抜去時には、ナイロン糸を引っ張らないこと。
［臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。］
・体表のナイロン糸に粘着性シート（又はテープ）を直接貼らないこと。
［臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。］
・いかなる場合でも、体表側へマーカーを引き抜かないこと。
［臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。］
・ナイロン糸を鉗子等で把持しないこと。
［臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞
「挿入針」と「ナイロン糸付マーカー」よりなる。
「挿入針」にはすでに「ナイロン糸付マーカー」が装填されている。



＊＊＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDN コード
誘導針	導入針	70194000

【使用目的、効能又は効果】
本品は、内視鏡下手術時等の標識として用いる。
胸腔鏡下肺部分切除等に際し、術前に本品を使用し、挿入針内に装填されたマーカーを目的部位に留置する。このマーカーにより病変部の位置確認を容易にし、安全でかつ迅速な手術を行なうことを目的としている。

【品目仕様等】

＊＊・挿入針および誘導針の接合強度（針管－針基間）：
引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径（mm）	最小引抜強さ（N）
0.3 以上 0.55 未満	22
0.55 以上 0.7 未満	34
0.7 以上 0.8 未満	40
0.8 以上 0.9 未満	44
0.9 以上 1.1 未満	54
1.1 以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。
胸腔鏡下肺部分切除術の際、術前に病変部の位置確認用のマーキングをする場合の使用方法は以下の通り。

1) CT ガイド下で病変部近傍にアプローチできる最適な穿刺ルートを決定する。

2) 穿刺部位の皮膚を消毒し、胸壁に局所麻酔を行なう。

3) 胸膜直上まで挿入針を穿刺し、病変との位置関係を確認する。

4) 病変部の近傍 1cm 以内を目標として穿刺を行なう。穿刺する深さはメルクマールで調整する。
注意 肺表面より 1cm 未満の位置に留置しないこと。
［マーカーが肺外に逸脱する場合がある。］

5) 挿入針先端部が目的部位に刺入されていることを CT 画像上で確認する。先端部が目的部位に刺入されていない場合は、手技を中止し、再度挿入針を穿刺する。
注意 留置する際には留置位置の確認を必ず行なうこと。
［マーカー留置後には位置の変更および回収はできない。］

6) マーカーを留置する際には、挿入針が動かないように針基を固定し、プッシャーを右回り（時計回り）に回し、ロック機構を解除した後（図①）、プッシャーを押して装填されているマーカーを押出す（図②）。
注意 マーカーを完全に押し出し、留置後にはプッシャーを引かないこと。
［刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。］

7) マーカーの留置位置を CT 画像上で確認する。

8) プッシャーを押した状態のまま、慎重に挿入針を抜去する。この結果、マーカーは病変部に留置され、マーカーに接続されたナイロン糸は臓器表面から胸腔内を経て胸壁を穿通し、体表に露出する。
注意 マーカー留置後にはプッシャーを引いた状態（刃先を出した状態）で挿入針を抜去しないこと。
［刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。］
挿入針抜去時には、ナイロン糸が引っかからないように特に注意すること。［臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。］

9) マーカーが目的部位に留置されていることを CT 画像上で確認する。
注意 マーカーが留置された角度により、CT 画像上で確認される像は異なる。

10) ナイロン糸を必要な長さに切り、体表に出ているナイロン糸をガーゼで覆い、手技を終了する。
注意 体表のナイロン糸に粘着性シート(又はテープ)を直接貼らないこと。[臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]

11) 手術においては、目的部位の臓器表面より出ているナイロン糸を標識として手技を行なう。
注意 ナイロン糸を鉗子等で把持しないこと。
[臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
マーカーと病変部から充分なマージンを取り、切除すること。
[悪性細胞の播種、マーカーの破断又はナイロン糸切断の恐れがある。]
マーカーおよびナイロン糸を必ず回収し、体内に残存させないこと。病変部の切除によりマーカーを回収できない場合には、追加切除等の適切な処置を行なうこと。
[マーカー遺残の恐れがある。]

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・肺表面より 1cm 未満の位置に留置しないこと。
[マーカーが肺外に逸脱する場合がある。]
・留置する際には留置位置の確認を必ず行なうこと。
[マーカー留置後には位置の変更および回収はできない。]
・マーカーを留置する際には、マーカーを完全に押し出し、留置後にはプッシャーを引かないこと。
[刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。]
・マーカー留置後にはプッシャーを引いた状態(刃先を出した状態)で挿入針を抜去しないこと。
[刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。]
・挿入針抜去時には、ナイロン糸が引っかからないように特に注意すること。[臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
・マーカーが留置された角度により、CT 画像上で確認される像は異なる。
・体表のナイロン糸に粘着性シート(又はテープ)を直接貼らないこと。
[臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
・ナイロン糸を鉗子等で把持しないこと。
[臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
＊＊・マーカーと病変部から充分なマージンを取り、切除すること。
[悪性細胞の播種、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
・マーカーおよびナイロン糸を必ず回収し、体内に残存させないこと。病変部の切除によりマーカーを回収できない場合には、追加切除等の適切な処置を行なうこと。
[マーカー遺残の恐れがある。]
・目的部位への留置に失敗し、マーカーを取り出す場合には、必ず胸腔内からのアプローチにより回収すること。
[体表側からナイロン糸を引っ張ると、臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]

【使用上の注意】

＜有害事象＞

・手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行なうこと。

・気胸	・空気塞栓
・肺出血・肺内血腫	・マーカーの遺残
・悪性細胞の播種	・臓器の挫滅

＜重要な基本的注意＞

・マーカー留置は手術直前に行ない、患者の安静を保つこと。
[体動によりナイロン糸が引っ張られ、臓器の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる可能性がある。]
・使用前に、針基とプッシャーが正しくセットされていることを確認すること。
・ナイロン糸は鋭利な器具等に触れると切れることがあるため、取扱いには充分注意すること。
・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。
・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。
・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜使用期限＞
・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証)

【包 装】
・5 セット／1箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊＜主要文献＞

(1) Kanazawa S, Ando A et al. Localization of Pulmonary Nodules for Thoracoscopic Resection: Experience with a System Using a Short Hookwire and Suture: AJR **1998**; 170: 332-334
(2) 陳 豊史, 辰巳明利: 肺野末梢腫瘤性病変に対する術前 CT ガイド下マーキングの臨床的検討: 日呼外会誌 **15**: 87-91, 2001
(3) 松浦明子, 浦島正喜 他: 肺小病変に対する胸腔鏡下生検前マーキングの検討 特に合併症について: 臨床放射線 Vol.47 No.1 211-216, 2002
(4) 黒田慎太郎, 江藤高陽 他: 肺腫瘤に対するCTガイド下マーキング中に発症した空気塞栓症の 1 例: 日臨外会誌 **66**: 1291-1294, 2005
(5) Sato K, Miyauchi K et al. Arterial Air Embolism during Percutaneous Pulmonary Marking under Computed Tomography Guidance: Jpn J Thorac Cardiovasc Surg **2005**; 53: 404-406
(6) 八木隆治, 上田和弘 他: CT ガイド下マーキング時に空気塞栓を認めた 1 例: 日呼外会誌 **22**: 725-728, 2008

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500

R100 古紙配合率100%再生紙を使用しています