2017年11月改訂　（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2009年08月改訂　（第 8 版）
医療機器承認番号　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】

＜使用方法＞

1）　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。

2）　ステンレス製マーカーとナイロン糸の引抜き強度が 2.9N であるため、必要以上の力を加えないこと。
［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。］

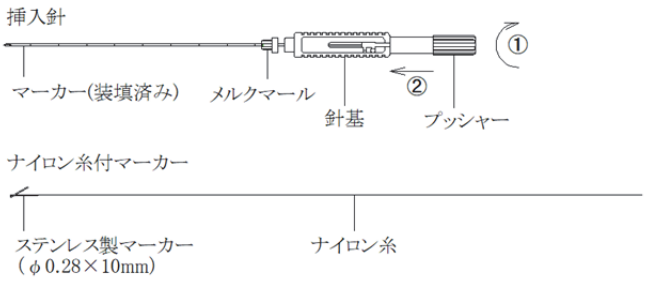
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【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。



＊ 1）　針管及びマーカー：　ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2）　メルクマール：　ポリエチレン
3）　ナイロン糸：　ポリアミド

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

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。
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。
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）。
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。
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。
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。
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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1）　使用の際には、汚染に十分注意すること。
2）　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。
3）　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。］
4）　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）　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、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。］
8）　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）　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）　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。］
12）　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。］
13）　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。］
14）　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】

＜重要な基本的注意＞

＊ 1）　肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る事例が報告されていることから、症状等が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、CT 等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。
2）　プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。
3）　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。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

① 針管の破損

② マーカーの破断

③ ナイロン糸の外れ・切断

2) 重大な有害事象

① 空気塞栓

② 感染

3) その他の有害事象

① アレルギー反応

② 気胸

③ 肺出血

④ 肺内血種

⑤ マーカーの遺残

⑥ 悪性細胞の播種

⑦ 臓器の挫滅

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【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等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光

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

古紙配合率100%再生紙を使用しています