

**2022 年 4 月作成 (第 8 版)
*2022 年 4 月作成 (第 7 版)

医療機器承認番号:22300BZX00123000

機械器具 04 整形用品 高度管理医療機器
植込み型病変識別マーカ (マーカ挿入用セット) (40808000)
**植込み医療機器用吸収性スパーサ (71062004)

VISICOIL マーカ プレロード

再使用禁止

【警告】

腫瘍及びその近傍で使用した場合、播種が生じる恐れがあるため、穿刺経路に十分検討を行い、画像装置による観察下で慎重に行うこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象 (患者) >

- ・ 金アレルギーの患者
- ・ ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体に対してアレルギー既往歴がある患者

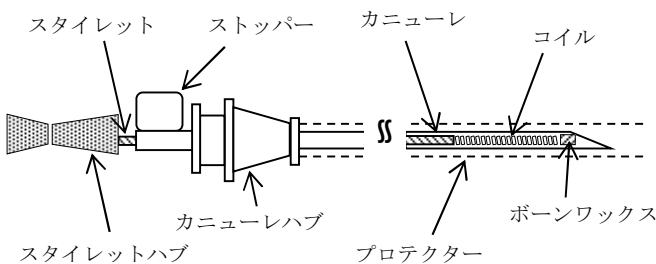
【形状・構造及び原理等】

本品は、放射線治療の際の識別マークとなるコイル本体と、これを標的となる腫瘍組織及び腫瘍組織近傍部位に植え込むためのニードルからなり、コイル本体はニードルの先端部に収まっている。ニードルは、カニューレ、スタイレットおよびストッパーから構成される。

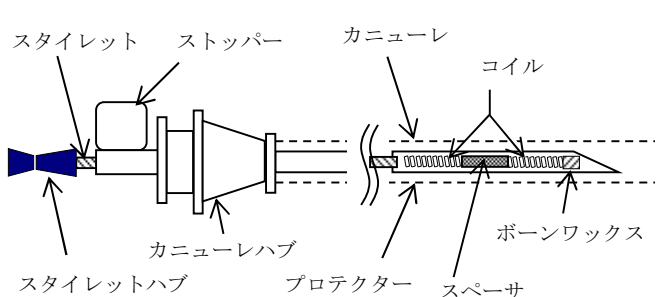
コイル本体は直径および長さにより 15 種類あり、標的となる腫瘍組織及び腫瘍組織近傍 (以下、腫瘍組織とする。) に合わせて選択して使用する。また、本品には収納されているコイルの数により 2 種類のタイプがある。ニードル先端部にコイルが 1 つ収納されているタイプ (Single-Line) と、ニードル先端部に 2 つのコイルとスパーサが収納されているタイプ (Twin-Line) があり、使用者が選択して使用する。スパーサは生体吸収性高分子素材であり、留置後、体内に吸収される。本品は滅菌済み製品であり、開封後直ちに使用できる。

1. 構造

<Single-Line>



<Twin-Line>



2. 材質

コイル：金
カニューレ：ステンレス鋼
ボーンワックス：サラシミツロウ
スタイレット：ステンレス鋼
スパーサ：ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体

3. 作動原理

コイル本体は金でできており、コイル本体を標的となる腫瘍組織に植え込むと、CT、X 線、フルオロスコピー (透視)、超音波等の画像において可視となり、放射線治療対象患部の位置、形状、大きさ、方向およびその動きを画像下で確認することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療の際にフィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するためのコイルを体内に植え込み、体幹部の肺、前立腺、肝臓、脾臓、乳房の悪性腫瘍の位置決定及び描出に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- (1) 患者の状態もしくは予定されている穿刺・留置部位等を考慮し、患者の体位を決定する。穿刺部位は広範囲に十分に消毒しておく。
- (2) 滅菌包装より本品を取り出す。[ニードルからコイル本体を取り出さないこと。]
- (3) ニードルのプロテクターを慎重にはずす。
- (4) ニードルは、超音波画像、X線透視画像等の画像診断装置による観察下で所定の部位に慎重に刺入する。
- (5) 必要に応じてニードルの先端部を回転させながら慎重に進ませ、ニードルの針先を画像診断装置による観察下でコイル本体を植込み位置に合わせる。
- (6) ストッパーをスタイレットから静かに取り外す。[スタイレットがカニューレから抜け落ちないように注意すること。]
- (7) 片手でスタイレットレハブを適切な位置に固定する。
- (8) もう一方の手でカニューレをカニューレレハブがスタイレットレハブに接触するまで引いて戻し、コイル本体を所定の位置に放出して留置する。
- ** (9) コイルがニードルから離れにくい場合は、必要に応じてニードルを回転させる。
- (10) 必要に応じて画像診断装置でコイル本体が目的部位に留置されていることを確認する。
- (11) コイル本体が所定の位置に留置されたら、ニードルを慎重に抜去する。
- (12) 使用済みのニードルを適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

搬送中に本品が破損していないか、十分に調べる。いかなる理由であっても、汚染や損傷が疑われる場合には、本品は使用せずにセティ株式会社あるいは最寄の代理店に連絡すること。

- ・ 本品を穿刺及び留置する際は、慎重に操作すること。[神経、血管、他臓器等の穿刺及び留置の恐れがある。]
- ・ 本製品のコイルは体内で移動、脱落する恐れがある。
- ・ 消毒されていない皮膚への穿刺はしないこと。
- ・ コイル本体をニードルから取り出さないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・ 穿刺、植込み手技の際には、患部に適した画像ガイダンスを用いること。
- ・ 本品および本品の包装は繊細な医療機器として慎重にとり扱うこと。また、操作法にない取り扱いはないこと。[コイルの損傷の原因となる可能性がある。]
- ・ 通常、患者は全身麻酔下又は局部麻酔下にあること。
- ・ スタイレットでコイル本体を押し込んではいならない。[コイルが破損したり、不適切な位置にコイル本体が植込まれる可能性がある。]
- ・ 全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液への細菌等の接触に対する予防措置を常時行うこと。
- ・ 使用前に製品を十分に点検し、異常が認められるものは使用しないこと。
- ・ 滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生する恐れのある場所に保管しないこと。
- ・ 併用する画像診断装置等とニードルが接触しないように注意すること。
- ・ ニードル保護用のプロテクターを外す際、ニードルに過剰な力がかからないよう、また、カニューレに直接手を触れないよう注意すること。
- ・ ニードルの通りが困難な場合は使用を中断すること。
- ・ 本品の使用中にカニューレ及びスタイレットの曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断すること。無理な操作によりニードルが折れ体内に遺残する恐れがある。
- ・ 本品を穿刺中、無理な力で回転させないこと。ニードルが折れる恐れがある。
- ・ 手技中の患者の体動によりニードルの曲がり・折れの恐れがある。
- ・ 包装の開封後は速やかに使用すること。
- ・ 使用後は、針刺し事故に注意し、速やかに廃棄処分すること。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 以下の患者に本品を使用する場合は、有害事象による危険性が高いため、使用の適否を検討すること。
- ・ 輸血の出来ない患者や出血傾向（抗凝固剤療法時含む）のある患者[穿刺による意図しない出血を伴う恐れがある]
 - ・ 皮膚・胸膜・腹膜の感染が疑われる患者[穿刺による感染の広がりへの恐れがある]
 - ・ 腹水・胸水のある患者[穿刺による意図しない作用を伴う恐れがある]
 - ・ 膿瘍・血管病変が疑われる患者[穿刺による意図しない作用を伴う恐れがある]

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合、無理な力で操作しないで、ただちに操作を中止し、針全体を抜去し、その原因を確認すること。[臓器や組織の損傷、コイルの破損、針の曲り・折れの恐れがある。]
 - (2) 本品は植込み手技について十分な知識に精通した医師が使用すること。
 - (3) 本品は以下の＜不具合・有害事象＞に記した不具合・有害事象が生じる可能性がある。その事象が生じた時に十分に対応できる体制を整えておくこと。
- * (4) 非臨床試験によって本品は MR 適合であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下において、安全に MR 検査を実施することが可能である。
- ・ 静磁場強度：1.5 テスラ、3 テスラ
 - ・ 最大空間磁場勾配：3000Gauss/cm 以下
 - ・ 通常操作モードで 15 分間スキャンした場合、MR 装置が示す最大全身平均比吸収率（SAR）：2W/kg

上記条件で本品は 15 分間の連続スキャン後に最大 2.4℃ の温度上昇を生じる場合がある。
 本品が 3 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 2mm である。

本品の使用中に以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合は適切な処置を行うこと。

(1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性がある。

＜重大な不具合＞

- ・ カニューレの折れ、曲がり
- ・ カニューレ先端の潰れ、曲がり
- ・ ハブの破損

＜その他の不具合＞

- ・ コイルの損傷
- ・ コイルの射出不良

(2) 有害事象

術者は、本品を用いた手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要がある。

＜重大な有害事象＞

- ・ 死亡
- ・ 血管損傷
- ・ 神経損傷
- ・ 腹腔内出血
- ・ 直腸出血
- ・ 嚢胞出血
- ・ 気胸
- ・ 空気塞栓
- ・ 急性膵炎
- ・ 感染
- ・ 穿孔
- ・ 迷走神経反射
- ・ 血管迷走神経反射
- ・ 胆汁性腹膜炎
- ・ 血腫、膿瘍形成
- ・ 多臓器穿孔
- ・ 無症候性血腫
- ・ 血管内への移行

＜その他の有害事象＞

- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 組織の炎症
- ・ 皮膚の炎症
- ・ 粘膜損傷

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

小児への使用には、対象部位が小さい、穿刺経路が狭いなどが予想されるため、事前に十分検討を行い、画像装置による観察下で慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

本品の包装に記載されている有効期限までに使用すること。

【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：セティ株式会社
 電話：03-5510-2653
 FAX：03-5510-0133

製造業者：RadioMed Corporation（アメリカ合衆国）

＜不具合・有害事象＞

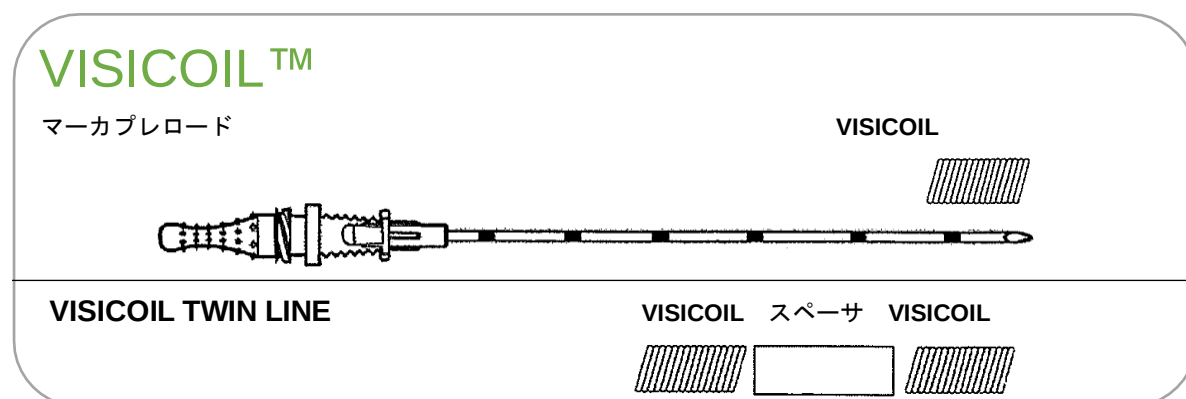
取扱説明書を必ず参照すること

VISICOIL™ and VISICOIL TWIN LINE

取扱説明書

概要

VISICOIL 及び VISICOIL Twin Line（以下 VISICOIL）は、柔軟なコイル状の金のワイヤから出来ている。これらのマーカには 0.35mm から 1.1mm の異なる径があり、0.5cm から 3cm の異なる長さのものがある。



本説明は VISICOIL 全てのマーカに共通で適用される。

【警告】

腫瘍及びその近傍で使用した場合、播種が生じる恐れがあるため、穿刺経路に十分検討を行い、画像装置による観察下で慎重に行うこと。

【禁忌】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞ 金アレルギーの患者、ポリ乳酸・ポリグリコール酸共重合体に対してアレルギー既往歴がある患者

【注意】

マーカはカニューレの中を抵抗なく可動しなければならない。マーカを留置するために無理な力をかけてはならない。本品は資格のある医学専門家のみによって使用される。

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じた場合、無理な力で操作しないで、ただちに操作を中止し、針全体を抜去し、その原因を確認すること。[臓器や組織の損傷、コイルの破損、針の曲り・折れの恐れがある。]

(2) 本品は植込み手技について十分な知識に精通した医師が使用すること。

(3) 非臨床試験によって本品は MR 適合であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下において、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・ 静磁場強度：1.5 テスラ、3 テスラ
- ・ 最大空間磁場勾配：3000Gauss/cm 以下
- ・ 通常操作モードで 15 分間スキャンした場合、MR 装置が示す最大全身平均比吸収率（SAR）：2W/kg

上記条件で本品は 15 分間の連続スキャン後に最大 2.4° C の温度上昇を生じる場合がある。

本品が 3 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 2mm である。

【包装】

マーカはすべて、適切なサイズのイントロデューサーニードルに封入され、密封されたパウチに滅菌された状態で出荷される。

【製品の取り扱い】

VISICOIL とそのパッケージは、精密機器であるため慎重に取り扱い、また慎重に開封すること。

【医療機器の損傷】

粗雑な取り扱いはマーカ等の損傷の原因になる。マーカやスパーサをプレロードニードルから取り出さないこと。指示外の取り扱いはマーカ等の損傷の原因となる可能性がある。不良のあるマーカ及びニードルはセティ株式会社あるいは販売代理店に連絡すること。

使用方法

【準備】

- ・滅菌パウチを開封する前に、マーカがパウチ内にこぼれ落ちていないことを確認する。
- ・滅菌パウチからプレロードニードルを、無菌的な手技で、慎重に取り出す。プロテクターに異常がないことを確認する。
- ・使用する準備が整ったら、プロテクターを外す。
- ・通常、患者は全身麻酔または局部麻酔下にあること。

【ニードルの位置】

最適なマーカ留置位置を決めるには放射線治療専門医と相談すること。

通常ニードルは、超音波画像、フルオロスコピーまたはCT画像ガイダンス下において意図する位置に刺入する。ニードル先端を目的の位置に合わせ、ニードル及びマーカの位置を正確に確定する。

【マーカの留置】

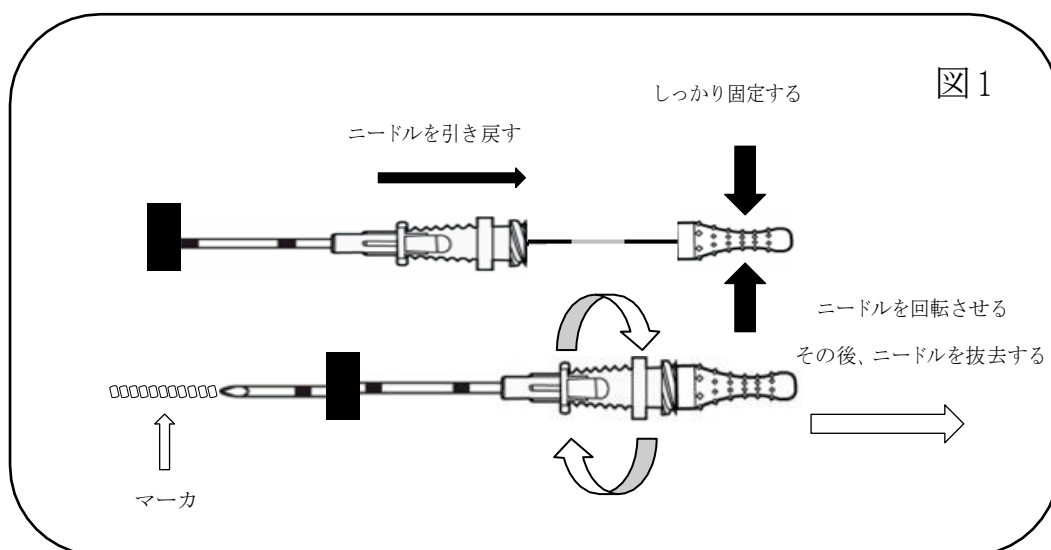
- ・スタイレットハンドルを引き戻してスタイレットロック（ストッパー）を外す。
- ・ニードル内のスタイレットが抵抗を感じるまで慎重に進める。
（この時スタイレットはカニューレ内でマーカに接触している。）
- ・その位置でスタイレットをしっかりとつかんで固定する。（進めてはいけない。）
- ・スタイレットハブをしっかりとつかみ、スタイレットは固定したまま、カニューレを慎重に引き戻す。この操作によってマーカはまっすぐに放出される。抵抗がある場合、マーカがボーンワックスを貫通して破損する可能性がある。

注意：スタイレットでマーカを押し込んではいならない！押し込むとマーカが折れ曲がり、意図しない位置に進み、回転してマーカの性能に影響を与える可能性がある（特に **VISICOIL TWIN LINE** の場合）。

- ・図1に示すように、カニューレハブがスタイレットハブに接触するまで、ニードルを引き戻す。
- ・ニードルを抜去する前に、ニードルを回転させる。

注意：ニードルを回転させることによって、ニードルに残留するボーンワックスが確実にニードルから外れる。ニードルを回転させない場合、意図しない位置にマーカが留置される可能性がある。

注意：カニューレ内のマーカに大きな抵抗を感じた場合、留置を中止してニードル全体を抜去すること。



【供給について】

注意：本製品は滅菌済みで供給され、一回限りの使用とすること。

注意：滅菌包装に破損や滅菌が保証できないような開封がある場合は使用しないこと。

製造販売会社

セティ株式会社

製造業者

Radio Med Corporation（アメリカ）

本製品に関する問い合わせ

TEL：03-5510-2653