

*****2021 年 9 月 8 日 (第 12 版)
 *****2019 年 3 月 21 日 (第 11 版)
 *****2019 年 3 月 5 日 (第 10 版)
 ****2019 年 2 月 15 日 (第 9 版)
 ***2019 年 2 月 1 日 (第 8 版)
 **2018 年 5 月 28 日 (第 7 版)
 *2018 年 3 月 20 日 (第 6 版)

医療機器承認番号：22700BZX00216000

医療用品 04 整形用品
 高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ JMDN コード 40808000

Gold Anchor マーカ

再使用禁止

【警告】

- ・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は、無理な力をかけて操作せず、直ちに操作を中止し、本品を抜き取り、その原因を確認すること。臓器や組織の損傷、Gold Anchor(以下GAという)の破損、ニードルの曲がり・折れのおそれがある。
- ・本品を穿刺する際には慎重に操作すること。神経、*血管、他臓器等を穿刺するおそれがある。
- ・本品を腫瘍近傍で使用した場合、播種が生じるおそれがある。
- ・*GAの植込み後、GAが体内で移動、脱落するおそれがあるため、経過観察を行うこと。
- ・本品の包装に記載されている「使用期限」内で使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・本品は滅菌済みであり、使用は1回限りです。再滅菌及び再使用は行わないこと。
- ・本品の分解*(カニューレとスタイレットを分離するなど)及び改造はしないこと。
- ・*本品の包装が破損している場合は使用しないこと(滅菌状態が維持できていない)。
- ・使用前に GA をニードル内から取り出した後、*元に戻して使用しないこと。
- ・消毒されていない皮膚への穿刺は行わないこと。
- ・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。
- ・*ニードルが所定の位置に刺入するまでは、スタイレットの操作は行わないこと。
- ・*心臓、大血管、目、脳、脊髄や、植込み型マーカの留置に適さない部位へは使用しないこと。

適用対象外

- 次の症状がある患者には使用しないこと。
- ・金属やシリコンアレルギーの患者
 - ・X線透視を行うことが禁忌とされている患者
 - ・放射線治療が禁忌とされている患者
 - ・出血傾向(抗凝固剤療法時を含む)のある患者
 - ・腹水・胸水のある患者
 - ・皮膚・胸膜・腹膜の感染が疑われる患者
 - ・膿瘍・血管病変が疑われる患者
 - ・安全な穿刺経路が確保できない患者
 - ・輸血のできない患者
 - ・目標部位のわかりにくい患者
 - ・協力が得られない患者

*****【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マーカ(Gold Anchor、以下「GA」とする。)*と、このGAを標的位置(腫瘍組織及び腫瘍組織近傍の部位)に植込むためのニードルからなり、GAはニードルの先端部分に収納され、ニードルはカニューレ、スタイレット及びスライドストッパーで構成されている。本品はニードルの直径(3種)及びGAの直径(2種)と長さ(2種)の違いにより12種類あり、標的となる腫瘍組織に合わせて選択して使用します。

本品は滅菌済み製品であり、開封後直ちに使用できる。

*****マーカとニードルの寸法

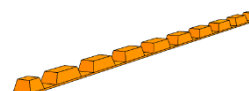
品 番	ニードル		GA	
	外径	長さ	径	長さ
GA150-10	25G (φ0.53)	152	φ0.28	10
GA150-20	25G (φ0.53)	152		20
GA200-10	22G (φ0.71)	202		10
GA200-20	22G (φ0.71)	202		20
GA80-10-B	22G (φ0.71)	80	φ0.40	10
GA80-20-B	22G (φ0.71)	80		20
GA150X-10-B	22G (φ0.71)	152		10
GA150X-20-B	22G (φ0.71)	152		20
GA200-10-B	22G (φ0.71)	202		10
GA200-20-B	22G (φ0.71)	202		20
GA200X-10-B	20G (φ0.90)	202		10
GA200X-20-B	20G (φ0.90)	202		20

単位 mm

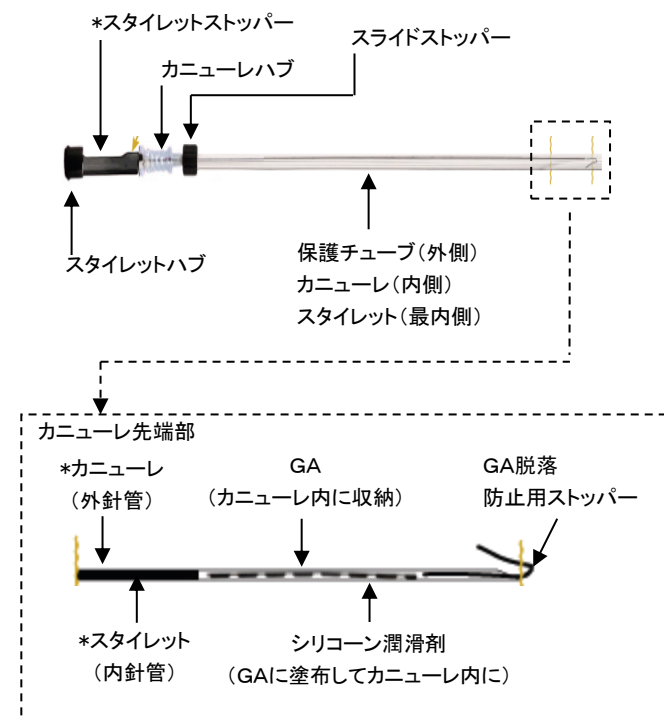
1. 構造

(1) マーカ (GA)

金線に鋸歯状の切り込みが加工されている。



(2) ニードルとその他の構成部品



取扱説明書を必ずご参照ください

2. 材質

GA:金合金
カニューレ:ステンレン鋼
スタイレット:ステンレス鋼
シリコーン潤滑剤:シリコーン油

*****【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にて確認することができる識別マークを作成するために鋸歯状の金線(Gold Wire)を体内に植込み、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ます。

**【使用方法等】

搬送中に本品が破損していないか十分に調べる。いかなる理由があっても、汚染や損傷が疑われる場合には本品を使用してはならない。本品は滅菌済みであり、使用期限内であることを確認の上、1回限りの使用とし、再滅菌及び再使用してはならない。*不明な点があれば【問い合わせ先】に連絡すること。

1. 使用前準備

- (1) 本品及び本品の包装は繊細な医療機器として慎重に取り扱うこと。また、使用方法にない取扱いをしないでください。
- (2) 本品の包装に記載されている使用期限以内であることを確認してください。
- (3) 使用に際してあらかじめ適切な画像診断装置を準備してください。
- (4) 患者への穿刺・留置部位等の位置情報(場所、深さなど)を確認してください。
- (5) 患者には必要に応じて局部麻酔をしてください。
- (6) 患者の状態若しくは予定されている穿刺・留置部位等を考慮し、患者の体位を決定して下さい。
- (7) 穿刺部位は広範囲にわたって十分に消毒してください。
- (8) 通常、抗生物質は必要としませんが、貴病院における「Fine Needle Aspiration Cytology(微細針吸引細胞診)」において適用されている抗生物質の使用法に従うことを勧めます。

2. 使用方法

- (1) 滅菌包装より本品を取り出す。
- (2) ニードルから保護チューブを取り外します。
・ニードルに過剰な力がかからないよう、また、カニューレに直接触れることのないように注意してください。
- (3) 保護チューブを利用し、ニードルからGA脱落防止ストッパーを取り外します。
・ニードル先端をゆらすようなやり方で外すと、GAがニードルから飛び出す恐れがあります。
- (4) ニードル(カニューレハブ)からスタイレットストッパーを、ゆっくりねじりながら取り外します。
- (5) 穿刺する深さは、必要に応じてスライドストッパーを調整します。
- (6) ニードルの刺入
スタイレットを押し込まないようにしながらニードルを刺入します。ニードルの刺入に際しては、X線CT装置、超音波装置や感触をガイダンスとして利用し、ニードルの先端位置(GA植込み位置)を決定してください。ニードルの刺入中、カニューレハブ上の目印(赤色)と反対側にニードルをたわませることにより、刺入方向を、多少ですが、変えることができます。ニードルを誘導する上で、この操作が役に立ちます。
・ニードル刺入中にスタイレットを押すと、ニードル内のGAが圧縮され、GAの留置に支障を来すおそれがあります。
・硬い組織や骨にあたると、ニードルが曲ったり、ニードルの先端が損傷を受けるおそれがあります。刺入中抵抗を感じたときには、力を加えずに、ニードルの刺入方向を注意深く変更してください。
・患者が動かないよう細心の注意を払いながら刺入してください。
- (7) GAを植込む2通りの方法
- (7)-1.折り曲げた塊状態で植込む方法【スタイレットを前方に押す方法】
決定したニードルの先端位置(GA植込み位置)から、ニードルを2、3mm引き戻してください。この動作は、スタイレットに押されたGAがカニューレ内で詰る危険性を避け、カニューレ先端からGAが

離れやすくなるなど、GAを適切に留置するために役立ちます。
次に、カニューレの皮膚に近い部分を指で掴んでカニューレを動かさないようにしてから、スタイレットを極力ストレートな状態に保って、ゆっくりと最終位置(スタイレットハブとカニューレハブが完全に

密着する状態)まで押し込んでください。スタイレットが最終位置まで行き着かない場合は、GAが正しく留置されていないおそれがあります。

- ・GAの折り曲がり方は一様ではありません。数mm挿入されてから折れ曲がりが始まる場合もあります。GAの挿入中は、近傍の傷つきやすい組織に細心の注意を払ってください。
- ・組織が硬い場合には、GAを塊として留置することができないおそれがあります。その場合には、(7)-2に述べる直線状態の留置を施行してください。

(7)-2. 直線状態で植込む方法【カニューレを引き抜く方法】

*決定したニードルの先端位置(GA植込み位置)から、スタイレットを動かさないようにして、カニューレを徐々に引き抜けば、GAはカニューレ内の保管状態を保ち、直線状態で植込まれます。カニューレを最終位置(カニューレハブとスタイレットハブが完全に密着する状態)まで引き抜きます。カニューレハブとスタイレットハブの間にわずかでも隙間があると、ニードルを抜去する際にGAがニードルの先端にくっつき、GAが正しく留置されないおそれがあります。

(8) ニードルの引き抜き

画像診断装置でGAが目的部位に留置されたことが確認されたら、ニードルを慎重に抜去してください。

- ・GA留置後にスタイレットを引いたり、又は引き抜いた状態でニードルを抜去しないでください。

3. 使用後

使用済みのニードルを適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

本品を使用する場合は、以下に示す重要な基本的注意事項を厳守すること。

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は以下の「3. 不具合・有害事象」に記した不具合・有害事象が生じるおそれがある。そのような事象が生じたときに充分に対応できる体制を整えておくこと。
- (2) 医師は患者に対し、本品の使用に際して生じるリスクについて充分に説明し、インフォームドコンセントを実施すること。
- (3) 血液希釈剤や抗凝血剤に分類される薬が処方されている患者には使用しないこと。使用する場合には処方医と相談すること。
- (4) 全ての操作は無菌的に行い、患者の血液及び体液に細菌等が接触することに対する予防措置を常時講じること。
- (5) 使用前に本品を十分に点検し、異常が認められるものは絶対に使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) 本品を再滅菌しないこと。
- (8) ニードル保護用の保護チューブを外す際は、ニードルに過剰な力がかからないよう、また、カニューレに直接触れることのないように注意すること。
- (9) ニードルの刺入が困難な場合は使用を中止すること。
- (10) 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て体内に留置されてしまうおそれがある。
- (11) 本品を穿刺中、無理な力で回転させないこと。ニードルが折れてしまうおそれがある。
- (12) 手技中に患者が動くと、ニードルの曲がり・折れのおそれがある。
- (13) 特に小児への使用には十分に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (14) 包装ラベルがないもの、使用期限等の表示のないものは使用しないこと。
- (15) 包装開封後は速やかに使用を開始すること。
- (16) 使用後は、針刺し事故に注意しながら速やかに*院内での取決め方法に従って廃棄処分すること。

****海外製造業者:**
Naslund Medical AB
****国名** スウェーデン

2. 相互作用(併用注意)

本品に他の医療機器を接続してはならない。本品は識別マークとなるマーカとして体内に植込む以外の目的で使用してはならない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用中に以下に示す不具合・有害事象が発生する可能性がある。使用期間中は十分に観察し、*このような場合は術者の知見に基づき適切な処置を行うこと。

(1) 不具合

- ・カニューレの折れ、曲がり
- ・カニューレ先端部の潰れ、曲がり
- ・ハブの破損 ・GA の損傷
- ***・スタイレットの折れ曲がり
- ***・針先内でマーカが詰まる

(2) 有害事象

下記以外の有害事象が発生する可能性もある。

- ・血腫、膿瘍形成
- ・神経損傷
- ・血管損傷
- ・出血
- ・感染
- ・気胸
- ・空気塞栓
- ・直腸出血
- ・穿孔
- ・組織の炎症
- ・皮膚の炎症
- ・粘膜損傷
- ・血管迷走神経反射
- ・腹腔内出血
- ・胆汁性腹膜炎
- ・多臓器穿孔
- ・疼痛
- ・急性膀胱炎
- ・迷走神経反射
- ・嚢胞出血
- ・無症候性血腫
- ・血管内への移行
- ・死亡

****【保管方法及び使用期間等】**

1. 保管環境

- ・温度: +2℃～30℃
- ・相対湿度: 60%以下
- ・水分および化学薬品等の当たらない場所、また直射日光の当たらない場所

2. 使用期間

- ・本品の包装に表示されている「使用期限」中に使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

*****GA ジャパンカンパニー合同会社
〒141-0031 東京都品川区西五反田1-29-3
*****TEL: 03-5747-9410
*****FAX: 03-5747-9411

【問い合わせ先】

****GA ジャパンカンパニー合同会社
*****〒141-0031 東京都品川区西五反田1-29-3
*****TEL: 03-5747-9410
*****FAX: 03-5747-9411

取扱説明書を必ずご参照ください