

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】

腫瘍及びその近傍で使用した場合、播種が生じるおそれがあるため、穿刺経路に十分検討を行い、画像診断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
- シリコン油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 Gold Anchor マーカ本体(以下「GA」とする。)と、この GA を放射線治療の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。)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トッパーで構成されている。本品は直径(ニードル:3種、GA:2種)及び長さ(GA: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、使用する。
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

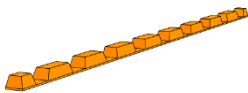
品 番	ニードル		GA	
	外径	長さ	径	長さ
GA150-10	25G (φ 0.50)	150	φ 0.28	10
GA150-20	25G (φ 0.50)	150		20
GA200-10	22G (φ 0.70)	200		10
GA200-20	22G (φ 0.70)	200		20
GA80-10-B	22G (φ 0.70)	80	φ 0.40	10
GA80-20-B	22G (φ 0.70)	80		20
GA150X-10-B	22G (φ 0.70)	150		10
GA150X-20-B	22G (φ 0.70)	150		20
GA200-10-B	22G (φ 0.70)	200		10
GA200-20-B	22G (φ 0.70)	200		20
GA200X-10-B	20G (φ 0.90)	200		10
GA200X-20-B	20G (φ 0.90)	200		20

単位 mm

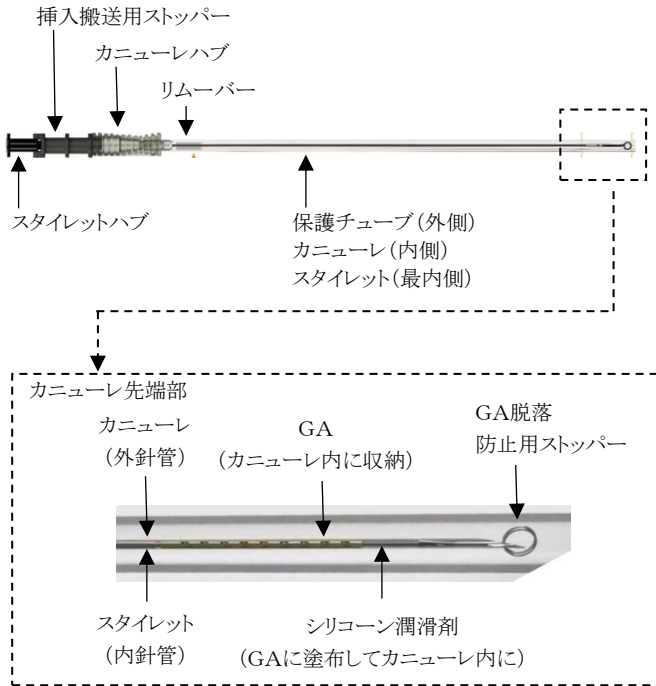
1. 構造

(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品



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
シリコン潤滑剤: シリコン油

*【使用目的又は効果】

本品は、放射線治療の際にフィルムや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、腎臓、子宮の悪性腫瘍の位置決定及び描出のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 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こと。
- 本品の包装に記載されている使用期限内であることを確認する。
- 使用に際してあらかじめ適切な画像診断装置を準備する。
- 患者への穿刺・留置部位等の位置情報(場所、深さなど)を確認する。
- 患者には必要に応じて局所麻酔をおこなう。
- 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、患者の体位を決定する。
- 穿刺部位は広範囲にわたって十分に消毒する。
- 通常、抗生物質は必要としないが、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推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*2. 使用方法

- (1) 滅菌包装材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す。このとき、GA 脱落防止用ストッパーも一緒にはずれる。
 - ・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。
- (3) ニードル(カニューレハブ)から挿入搬送用ストッパーを、ゆっくり取り外す。
- (4) 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する。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ドランスとして利用し、ニードルの先端位置(GA 植込み位置)を決定する。ニードルの刺入中、カニューレハブ上の目印(平らな面)と同じ側にニードルをたわませることにより、刺入方向を多少変えることができる。ニードルを誘導する上でこの操作が役に立つ。
 - ・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る。
 - ・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たりするおそれがある。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する。
 - ・患者が動かないよう細心の注意を払いながら刺入をおこなう。
- (5) GA を植込む 2 通りの方法
- (5)-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 引き戻す。この動作は、スタイレットを押したときに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 を適切に留置するのに役立つ。
次に、カニューレの皮膚に近い部分を指で掴み、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)まで押し込む。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る。
 - ・GA の折れ曲がり方は一様ではない。数 mm 挿入してから折れ曲がりが始まる場合もある。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うこと。
 - ・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る。その場合には、(5)-2 に述べる直線状態の留置を施行する。
- (5)-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 はカニューレ内での保管状態のまま直線状態で植込まれる。カニューレは最終位置(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)まで引き抜くこと。カニューレハブとスタイレットハブの間にわずかも隙間があると、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る。
- (6) 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する。
 - ・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こと。

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。いかなる理由があっても、汚染や損傷が疑われる場合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。

- ・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。]
- ・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。
- ・消毒されていない皮膚への穿刺は行わないこと。
- ・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。
- ・穿刺、植込み手技の際には患部に適した画像ガイドランスを用いること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・滅菌パックの破れ、シール部のはがれ、水などのぬれが発生するおそ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。
- ・ニードルの刺入が困難な場合は使用を中止すること。
- ・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て体内に留置されてしまうおそれがある。
- ・本品を穿刺中、無理な力で回転させないこと。ニードルが折れてしまうおそれがある。
- ・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。
- ・包装開封後は速やかに使用を開始すること。
- ・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。

【使用上の注意】

1. 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、他の患者よりも不具合又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。
 - (1) 輸血のできない患者や出血傾向(抗凝固剤療法時を含む)のある患者[穿刺による意図しない出血を伴うおそれがある]
 - (2) 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のおそれがある]
 - (3) 腹水・胸水のある患者[穿刺による意図しない作用を伴うおそれがある]
 - (4) 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おそれがある]
 - (5) 肝・腎機能値が低い患者[穿刺による意図しない作用を伴うおそれがある]
2. 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、GA の破損、ニードルの曲がり・折れのおそれがある。]
 - (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「4. 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。

3. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 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
- ・針先内での GA の詰まり

(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
- ・急性膵炎
- ・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

5. 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、画像診断装置による観察下で慎重に行うこと。

【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までに使用すること。

【MRI 検査に関する安全性評価】

非臨床試験によって本品は MR Conditional 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は、安全に MR 検査を実施することが可能である；

- ・静磁場強度 1.5T、3.0T
- ・静磁場強度の勾配 4,000Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.4℃以下である。

本品が 3T 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 2 mm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

【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

海外製造業者：

Naslund Medical AB
国名 スウェーデン

【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。