

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 イン트로デューサー

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

ボストンサイエンティフィック社製 22G 超音波内視鏡下穿刺針: Expect™ Slimline (承認番号: 223ABBZX00027000) 以外との組み合わせ使用禁止

<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マーカ (Gold Anchor、以下「GA」とする。) と、この GA を 22G 超音波内視鏡下穿刺針に移し替えるためのイントロデューサーからなり、GA はイントロデューサーに収納され、イントロデューサーはプラスチックグリップ、カニューレ、スタイレットで構成されている。

本品は GA の長さの違いにより 2 種類あり、標的となる腫瘍組織に合わせて選択して使用する。本品は滅菌済み製品であり、開封後直ちに使用できる。

マーカの寸法

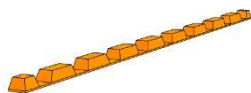
品 番	GA	
	径	長さ
GATD-10	φ 0.28	10
GATD-20		20

単位 mm

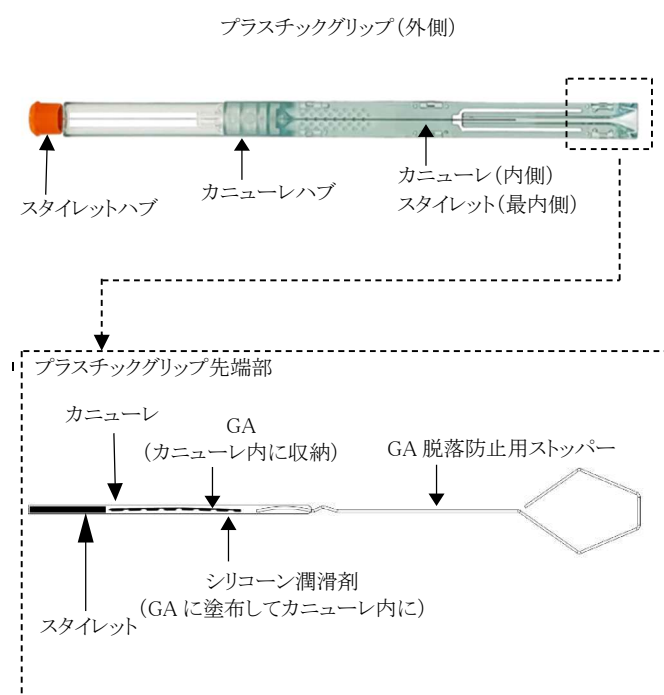
1. 構造

(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) イントロデューサーとその他の構成部品



2. 材質

GA: 金合金
カニューレ: ステンレス鋼
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、腫瘍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】

本品は、ボストンサイエンティフィック社製 22G 超音波内視鏡下穿刺針 Expect™ Slimline 以外との組み合わせで使用することを禁止する。

なお、マーカの装填は超音波内視鏡下穿刺針 1 本につき 1~2 回を想定している。

超音波内視鏡および超音波内視鏡下穿刺針の使用方法是機器の使用 방법에準ずる。

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、使用方法にない取り扱いをしないこと。
- (2) 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。

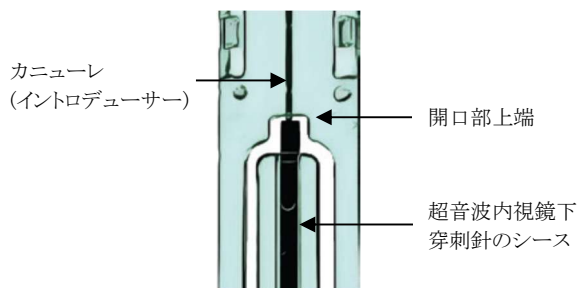
取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 使用に際してあらかじめ適切な画像診断装置を準備する。
- (4) 患者への穿刺・留置部位等の位置情報(場所、深さなど)を確認する。
- (5) 患者には、必要に応じて局部麻酔をしておくこと。
- (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、患者の体位を決定する。
- (7) 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。

2. 使用方法

2.1 イントロデューサーから超音波内視鏡下穿刺針へのGAの移し替え

- (1) 滅菌包装材より本品を取り出す。このとき固定チューブも外れる。
- (2) カニューレ先端のGA脱落防止用ストッパーを慎重に取り外す。
- (3) 超音波内視鏡下穿刺針は先端がシースから出ていないことを確認する。
- (4) 超音波内視鏡下穿刺針のスタイレットを約8cm引き出す。
- (5) 超音波内視鏡下穿刺針を垂直に、シース先端を上に向けて持ち、シース上方にイントロデューサーを垂直に持つ。
- (6) 超音波内視鏡下穿刺針のシースをイントロデューサーの開口部上端まで慎重に挿入する。
・超音波内視鏡下穿刺針のシースをイントロデューサーに挿入する際は、強い力をかけずに開口部上端まで慎重に挿入する。
・超音波内視鏡下穿刺針のシースが開口部上端まで届いていない場合は、イントロデューサーを少し回転させ、再度挿入を試みる。



- (7) 超音波内視鏡下穿刺針のシースとイントロデューサーをその状態で保持する。
- (8) スタイレットハブをカニューレハブに密着するまで押し込み、GAを超音波内視鏡下穿刺針に移し替える。
- (9) イントロデューサーからシースを抜去する。

2.2 超音波内視鏡下穿刺針によるGAの留置

- (10) 超音波内視鏡下穿刺針を目標部位まで進め、超音波内視鏡下穿刺針のスタイレットを押し込んでGAを留置する。
・GAを留置する際には、超音波内視鏡下穿刺針のスタイレットを最後までしっかり押し込む。最後まで押し込まないとGAが超音波内視鏡下穿刺針の外に完全に押し出されない可能性がある。

3. 使用後

使用済のイントロデューサー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。
- ・本品を使用して内視鏡的にマーカー留置する際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。
- ・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。
- ・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。
- ・イントロデューサーから超音波内視鏡下穿刺針にGAを移し替える際には、超音波内視鏡下穿刺針の先端がシースの外側に出ないようにし、針刺し事故に気をつけること。また、超音波内視鏡下穿刺針のスタイレットを引き出していることを確認すること。
- ・超音波内視鏡下穿刺針がイントロデューサーの開口部上端に固定されるまでは、イントロデューサーのスタイレット操作は行わないこと。
- ・すべ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イントロデューサーが接触しないように注意すること。
- ・超音波内視鏡下穿刺針への移し替え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。無理に操作をするとニードルが折れ曲がり、超音波内視鏡下穿刺針にマーカーを移し替えられないおそれがある。
- ・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、超音波内視鏡下穿刺針をGA イントロデューサーから抜去し、その原因を確認すること。[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、植込みおよび超音波内視鏡の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)

- ・本品は識別マークとなるマーカーとして体内に植込む以外の目的で使用してはならない。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) 不具合

- ・プラスチックグリップの破損
- ・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
- ・直腸出血
- ・穿孔
- ・組織の炎症
- ・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 2℃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るアーチファクトは本品の実像から 8 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。