

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（40808000）

ルミマーク

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1) ニッケルアレルギーのある、又は、その可能性が疑われる患者。[アレルギー反応が起きるおそれがあるため。]

＜使用方法＞

1) 再使用禁止（単回使用のこと）・再滅菌禁止。

2) 本品の生検標識部を感染部位に留置しないこと。[感染の長期化、治癒遅延のおそれがある。]

＜併用医療機器＞（【使用上の注意】、2. 相互作用の項参照）

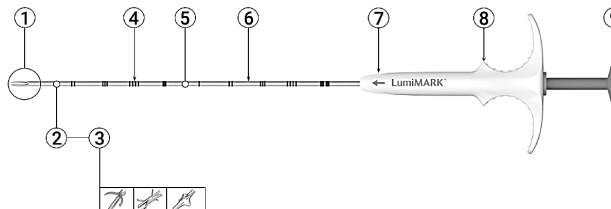
1) アプリケータを MR 検査室に持ち込まないこと。
[アプリケータは MR unsafe である。MR 検査室内では吸着事故が起きるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は乳房又は腋窩リンパ節における経皮的生検手技において、生検部位を標識するために使用され、ニチノール製の生検標識部がアプリケータの先端部内に収納されている。本品は、画像（X 線又は超音波）の誘導下で植込み、超音波、X 線及び MRI の画像下で永久的に視認できる。生検標識部の形状には 3 種類あり、異なる形状の生検標識部を留置することで同一乳房における複数の生検部位を識別することが可能である。

品番：LM0215T、LM0215L、LM0215R

アプリケータ



①	アプリケータ先端部
②	生検標識部（内蔵）
③	生検標識部（離脱後形状）
④	深度マーク（1cm 間隔）
⑤	ロッド（内蔵）

⑥	シース
⑦	インジケータ
⑧	ハンドル
⑨	ブランジャー

生検標識部（離脱後形状）の拡大図

品番	生検標識部
LM0215T	
LM0215L	
LM0215R	

＜原理＞

画像（X 線又は超音波）の誘導下で、組織採取後（採取直後～確定診断後）の生検部位へアプリケータを挿入し、生検標識部を留置する。生検標識部は留置後、材料の弾性により自己拡張する。

＜原材料＞

血液又は体液と接触のある原材料は以下のとおり。

シース、ロッドの生体接触部：ステンレス鋼

生検標識部：ニチノール

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の軟部組織又は腋窩リンパ節に植え込み、生検部位を特定するために用いる。生検標識部は超音波、X 線及び MRI で視認することができる。

- 【使用方法等】
- 1) 本品を無菌的に滅菌包装から取り出す。このとき、保護チューブは包装内に残す。保護チューブをアプリケータと一緒に取り出した場合は、意図しない針刺し事故に注意し、保護チューブを廃棄する。
 - 2) アプリケータの先端部が鋭利であり、損傷や屈曲のないことを確認する。
 - 3) アプリケータを直接又は組織生検用器具を経由して留置部位へ挿入する。生検直後の場合は、アプリケータを直接または組織生検用器具の外筒を経由して乳房又は腋窩リンパ節の留置部位へ挿入する。確定診断後の場合は、アプリケータを直接、乳房又は腋窩リンパ節の留置部位へ挿入する。
 - 4) 画像（X 線又は超音波）の誘導下で、又はアプリケータの 1cm 間隔の深度マークを目安としてアプリケータを意図する深度まで刺入する。
 - 5) ブランジャーがハンドルに接触するまで前進させ、生検標識部を留置部位に離脱する。このとき、使用者は次の 2 点で触覚が得られる：
 - ・ブランジャーが初期位置から解除されたとき。
 - ・ロッドが生検標識部を離脱するとき。
 - 6) 適切な画像診断法により生検標識部が適切に留置されていることを確認する。
 - 7) アプリケータと組織生検用器具（使用している場合）を抜去し、廃棄する。
 - 8) 乳房や腋窩を圧迫している場合はゆっくりと減圧する。
 - 9) 適切な画像診断法により生検標識部が適切に留置されていることを確認する。

- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 1) 操作者および他の器具がアプリケータの先端部に接触しないようにするため保護チューブは挿入直前に外すこと。
 - 2) 機器の取扱いの際、生検標識部を誤って早期に展開しないよう注意すること。
 - 3) 本品は画像診断装置（例：X 線又は超音波）の誘導下で使用すること。
 - 4) 組織生検用器具経由で挿入する場合、使用前に組織生検用器具の径と長さ（アプリケータと組織生検用器具の先端部を一致させることができること）、形状が当該手技に適していることを確認すること。
 - 5) アプリケータ先端部は鋭利であるため、意図しない針刺し事故に注意すること。
 - 6) アプリケータを患者へ挿入する前に、アプリケータ先端部に損傷や曲がりがないことを点検すること。[生検標識部の離脱失敗、患者への危害につながるおそれがある。]
 - 7) アプリケータを患者へ挿入する前に、アプリケータ先端から生検標識部が外側へ突出していないことを確認すること。[生検標識部の留置失敗につながるおそれがある。]
 - 8) 本品のハンドルの矢印型インジケータと組織生検用器具の印を一直線上に揃えていないと、生検標識部が適切に留置されず、アプリケータ先端部が破損するおそれがある。
 - 9) アプリケータは所定の深さまで正確に挿入すること。[医療的介入を必要とする重篤な傷害につながるおそれがある。]

- 10) アプリケーターと組織生検用器具を抜き取った後は、乳房をゆっくりと減圧すること。[乳房を急速に減圧すると、生検標識部が移動したり、乳房外へ出るおそれがある。]
- 11) アプリケーターには生検標識部が1個装填されている。離脱直後に画像診断で1個であることを確認すること。生検標識部が観察されない場合、患者記録に記載し、製造販売業者に通知すること。また2個目の生検標識部の留置を検討すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) アプリケーターをねじったり湾曲させたりしないこと。
- 2) 本品を意図した位置まで挿入する際に強い抵抗が感じられた場合は、本品を抜き、先端部が損傷なく完全な状態であるか点検し、新しい製品を再挿入すること。
- 3) 生検標識部の離脱時に過度の抵抗がある場合は、アプリケーターを正しく配置しているか確認すること。
- 4) 人工乳房等のインプラント、血管、神経、または胸壁の近くに挿入する場合は特に注意すること。[インプラントや重要臓器を損傷するおそれがある。]
- 5) 乳房切除術を行う場合、意図しない生検標識部の摘出を避けるため、事前に生検標識部の位置を正確に確認すること。
- 6) MRI 適合性
非臨床試験によって本品の生検標識部は MR Conditional であることが示されている。生検標識部を埋入している患者に対して、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 又は 3.0T
 - ・ 最大空間磁場勾配：40T/m
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)：2W/kg 以下（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生検標識部に生じ得る最大の温度上昇は 1.4℃である。
3.0T MR 装置で生検標識部周辺に生じうるアーチファクトはスピネコー法で最大 3mm、グラディエントエコー法で最大 6mm である。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アプリケーターと磁気共鳴画像診断装置の併用	MRI の管理区域内で使用しないこと。	磁場吸引による事故。 発熱による火傷。

3. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - ・ アプリケーターの破損
 - ・ 生検標識部の留置不良、離脱不良
 - ・ 生検標識部の破損
 - ・ 生検標識部の脱落
 - ・ プランジャーの機能不良又は破損
 - ・ 生検標識部の移動
 - ・ 生検標識部の視認性不良
- 2) その他の有害事象
 - ・ 浮腫
 - ・ 破損片の体内遺残
 - ・ 血腫
 - ・ 出血
 - ・ 感染
 - ・ 近傍組織や神経の損傷
 - ・ 疼痛
 - ・ しこり
 - ・ 本品に対するアレルギー反応
 - ・ 留置部位の炎症
 - ・ 異物反応

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中や授乳中の女性、18 歳未満の患者に対する本品の安全性は確立されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管してください。

2. 使用期限

使用期限は包装に表示〔自己認証（当社データ）による〕

【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

デヴィコア・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

米国 Devicor Medical Products, Inc.

（デヴィコア メディカル プロダクツ社）