

医 04 整形用品

40808000 植込み型病変識別マーカ
70254000 気管・気管支用イントロデューサ
38723002 手術用ナビゲーションユニット
高度管理医療機器

シュアファインド (留置用デバイス)

再使用禁止

【警告】

使用方法

- 腫瘍近傍に留置タグを留置する際、腫瘍を傷付けないように注意すること [腫瘍が播種するおそれがあるため]。
- 留置タグは切除する気管支に留置すること [72 時間を超え、体内に残されないようにするため]。
- 内径 2.0mm 未満の気管支にシャフトを挿入する場合は、切除を想定した気管支が確認した後にすること [挿入後、引く操作を行うと意図しない場所に留置タグが脱落する可能性があるため]。
- 留置位置の確認を十分に行った後に留置操作を行うこと [留置後は、位置の変更・気管支鏡経由での回収ができないため]。
- 72 時間を超える留置を行わないこと [留置位置が変わる可能性があるため]。
- 胸膜直下への留置の際は、X 線透視等により留置タグ位置を確認し、少し手前に引き、留置操作を行うこと [胸膜を傷つける可能性があるため]。
- 留置タグが脱落、移動等していないことを、X 線撮影等で確認を行うこと [手術前および手術中に留置タグが移動している場合、正しく位置情報を提供できなくなるため]。

【禁忌・禁止】

- 再滅菌・再使用禁止

使用方法

- 内径 3.0mm を超える気管支に留置タグを留置しないこと [留置タグが移動する可能性があるため]。
- 気管支に留置した留置タグを移動させないこと [気管支を傷つける可能性があるため]。

適用対象 (患者)

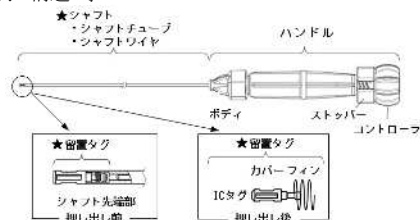
- ニッケル及び患者接触部材料に過敏症あるいはアレルギーのある患者
- 疾患等で気管支が脆い患者 [石灰化等で脆くなった気管支を留置操作により損傷する可能性があるため]。

併用医療機器「相互作用の項参照」

- MRI は使用しないこと [留置タグに金属が含まれているため]。

【形状・構造及び原理等】

i) 形状・構造 等



★は血液、体液、粘膜等に直接又は間接的に接触する部分

留置用デバイスはシャフトとハンドルから構成され、シャフトの先端部に留置タグを 1 個収納しており、本品 1 つで留置タグを 1 個留置することができます。

留置タグは IC タグ、カバー、フィンで構成されており、RFID の無線通信を行うことができます。留置タグはシャフトから押し出されるとフィンが広がる構造になっています。

留置用デバイスは滅菌済のディスポーザブル品です。

シャフト長 : 1500 mm
シャフト外径 : $\phi 1.8$ mm

ii) 原材料

(血液、体液、粘膜等に直接又は間接的に接触する部分)

	部品名	原材料
留置タグ	カバー	ポリエーテルエーテルケトン樹脂
	フィン	ニッケルチタン合金
	IC タグ	外装
		エポキシ樹脂 セラミック
シャフト	シャフトチューブ	ポリテトラフルオロエチレン樹脂
	シャフトワイヤ	ステンレス ロー材

iii) 作動原理

ハンドル末端のコントローラを右回転させると、シャフト内を通っているシャフトワイヤが前進し、留置タグを押し出します。

【使用目的又は効果】

本品は、肺切除術でのマーキングとして、X 線撮影及び CT で視認できる IC タグを経気管支鏡的に気管支内に留置し、手術中に RFID (Radio Frequency IDentification) の無線通信で、肺の外側より留置した IC タグを検知する機器であり、肺の切除範囲を判断するための補助情報を術者等に提供します。

【使用方法等】

i) 使用方法

- 気管支鏡を留置する気管支の入り口が見えるところまで進めます。
- 留置用デバイスのシャフトを気管支鏡のチャンネルを挿入し、留置タグが気管支鏡の先に出るようにして挿入をとめます。
- 気管支鏡の回転やアングルを使用して、留置する気管支を選定し、留置タグを誘導します。
- X 線透視下で留置用デバイス先端部が留置の目的位置に到達するまで押し進めます。
- 目的位置に到達したら、コントローラを約 1/4 回転左に回し、ストッパーを取り外した後、留置タグが射出されるまでコントローラを右に回し、留置を行います。
- 留置後、コントローラを左に回し、シャフトワイヤをシャフトチューブに収納した後、留置用デバイスを気管支鏡より抜去します。



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

*⑦留置目的位置に留置された留置タグは、切除組織と一緒に、留置タグを体外へ摘出します。

ii) 使用方法等に関連する使用上の注意

・留置用デバイスは開封時に、留置タグを手前に向けて左に5回転してから使用すること。この際、留置タグを抜きとらないように注意すること。

・気管支及び気管支鏡の状態により、留置タグの射出操作を行っても射出されない場合は以下の操作を行うこと。

①コントローラを右に回しきる。

②気管支鏡の弯曲を緩める。

③シャフトを2mm程度引く。

④コントローラを左に2回転程度回してから、再度射出操作を行う。

上記操作を行っても留置タグが射出されない場合は、コントローラを左に回転(3回転程度)させ、シャフトワイヤが留置タグに当たらない位置まで移動させ、ハンドルを引いて留置タグを気管支鏡の先端まで移動させてから、気管支鏡と一緒に引抜くこと。

・近接した位置に留置タグを複数留置しないこと[手術時の識別が難しくなるため]。

・留置用デバイスを使用する前に、ICタグのIDの登録を行うこと[留置後のID登録が行えないため]。

・有効長600mm以下、チャンネル孔内径2.0mm以上の気管支鏡で使用する。

・気管支鏡の視野が確保されていない状態で、本品を気管支鏡内に挿入しないこと。

・気管支内での操作はX線透視下にて慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、原因を確認すること[気管支の損傷、穿孔、出血、気胸が生じるおそれがあるため]。

・気管支鏡にシャフトを挿入する操作時に留置タグ部分に触れないこと[留置タグがシャフトから脱落する可能性があるため]。

・操作中にシャフトが挫屈した場合、使用を中止すること。

・気管支鏡の視野又はX線透視下で留置タグ部が確認できない状態で操作を行わないこと[気管支を傷つける可能性があるため]。

・シャフトを気管支内に押し進める際に、抵抗を感じたときは、X線透視等で状態を確認し、状況に応じて操作をやり直すこと[気管支を傷つける可能性があるため]。

・シャフトの急激な突き出しはしないこと[気管支を傷つける可能性があるため]。

・留置タグ射出前のシャフトを気管支鏡の先端から出した状態で急激な操作をしないこと[気管支を傷つける可能性がある及び留置タグがシャフトから脱落する可能性があるため]。

・気管支鏡のアングルを使用する場合は、留置タグ部分を気管支鏡先端より出してから使用すること[シャフトが気管支鏡のチャンネルを通らない可能性があるため]。

・留置操作前の留置用デバイスを気管支鏡内で引く操作をする場合、気管支鏡をストレートに戻してから行うこと[気管支鏡内で留置タグが脱落する可能性があるため]。

・シャフトを気管支鏡より抜去する際は、気管支鏡のチャンネル孔とシャフトの隙間に組織を巻き込まないように注意すること[気管支を傷つける可能性があるため]。

・留置タグがシャフト先端についたままの状態、シャフトを気管支鏡から抜去する場合は、留置タグを取り外すか、気管支鏡の鉗子栓を取り外してから行うこと[気管支鏡内で留置タグが脱落する可能性があるため]。

・留置タグ射出後にシャフトワイヤをシャフトチューブ内に収納しないで、気管支鏡の抜き及び操作を行わないこと[気管支を傷つける可能性があるため]。

*・検知装置にて、摘出した組織内にあるすべての留置タグを読取ること。操作方法は、検知装置の取扱説明書を参照すること[手技中に留置タグの位置ずれ、もしくは胸腔内等への脱落により摘出できず、体内に残っている可能性があるため]。

*・検知装置にて、摘出した組織内にあるすべての留置タグが読取れない場合は、再度、検知装置の取扱説明書を参照し、手術用アンテナのシャフト先端読取り可能範囲に注意しながら摘出した組織を探索し検出すること[手技中に留置タグの位置ずれ、もしくは胸腔内等への脱落により摘出できず、体内に残っている可能性があるため]。

ため]。

*・検知装置にて、摘出した組織内から留置した留置タグすべてを確認できない場合には、再度、胸腔内等に留置タグが脱落等遺残していないか探索を行うこと[手技中に留置タグの位置ずれ、もしくは胸腔内等への脱落により摘出できず、体内に残っている可能性があるため]。

*・検知装置にて、摘出した組織内および再度探索した胸腔内等から留置した留置タグすべてを確認できない場合には、摘出組織または患者へX線透視にて留置タグの位置確認を行うこと[留置タグが破損や損傷している可能性または体内に残っている可能性があるため]。

*・X線透視における位置確認にて、留置タグすべてを確認できない場合、再度、X線透視における透視角度・位置・方向、または撮影条件等を変更して位置確認を行うこと[留置タグ内のICタグの形状特性から透視角度によっては、鮮明に確認できず体内に残っている可能性があるため]。

*・留置タグの位置が透視角度・位置・方向、撮影条件等を変えたX線透視でも確認できない場合は、CT撮影の実施等で位置確認を行うこと[留置タグが体内に残っている可能性があるため]。

【使用上の注意】

i) 重要な基本的注意

・留置タグの登録、検知には専用の検知装置を使用すること[意図する性能を発揮するため]。

・手術中に留置タグの位置がわからなくなった場合は、X線透視やCT撮影等により位置を確認すること。

*・切除組織の標本作製時には、留置タグを取り除いて行うこと。

・操作中に気管支鏡内で留置タグが脱落した場合、気管支鏡の取扱説明書等を確認し処理すること[気管支鏡が故障する可能性があるため]。

・留置用デバイスを落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがあるので取り扱いに注意すること。

・留置タグに物理的、電気的な衝撃を加えないこと[留置タグが損傷する可能性があるため]。

ii) 相互作用

【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・危険因子等
MRI	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。

iii) 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が確認された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

◎重大な不具合

- ・機器の破損
- ・シャフトの断線

◎重大な有害事象

- ・破損部品の体内落下及び体内遺残
- ・組織及び神経損傷
- ・発疹及び組織反応
- ・感染

*・72時間を超える留置タグの体内留置

【保管方法及び有効期間等】

i) 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光、水漏れを避けて保管してください。
- ・蛍光灯、紫外線殺菌灯下やオゾン発生する器械の周辺等に保管しないでください。

ii) 有効期間

有効期間はラベルに記載

【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>

HOGY

株式会社 ホギメディカル

**東京都港区赤坂 2-4-6 赤坂グリーンクロス

**お問い合わせ窓口：市販後管理課

**TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

**URL：<https://www.hogy.co.jp>