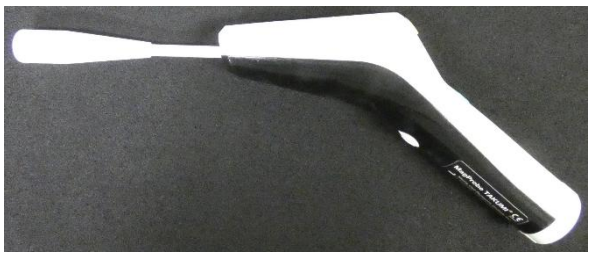
2024年 12 月 17 日（第1版）　　承認番号　30600BZX00265000

器 21 内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器　磁性マーカ検出用装置　71117002

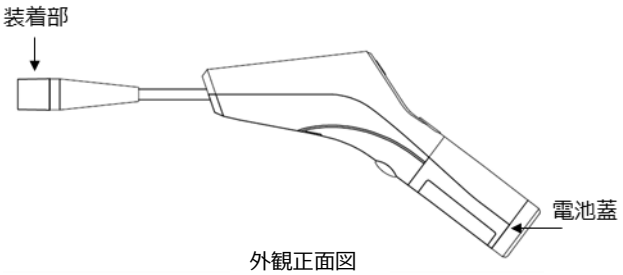
マグプローブ TAKUMI

【禁忌・禁止】
1) ペースメーカと本品を同時に使用しないこと
2) 除細動器と本品を同時に使用しないこと
3) MRI 等の磁気応用機器と本品を同時に使用しないこと
4) 酸素、亜酸化窒素を含む可燃性麻酔薬の下で使用しないこと

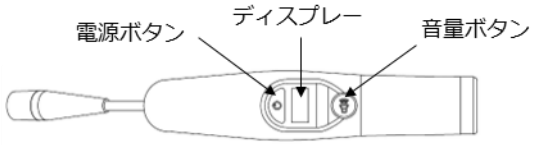
【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞



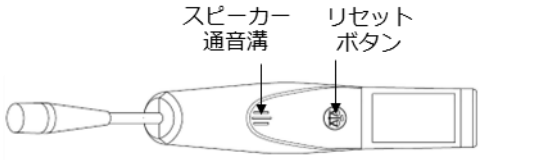
本品の外観



外観正面図



外観平面図



外観底面図

名称	機能
装着部	磁石、検知センサー、地磁気センサー及びサーミスタを内蔵する。本装着部を乳腺病変に挿入されたマーカー*に近づけることでマーカー*を磁化し、当該磁化磁場を測定する。
電池蓋	電池を着脱し、装着時は電池を保持する。
ディスプレー	磁場（磁束密度）の計測値を-99.9 から 99.9 の範囲で表示する。
電源ボタン	計測を開始/終了する。
音量ボタン	スピーカーをミュートもしくはアンミュートにする。
リセットボタン	計測の出力は測定磁場と基準値との差分でディスプレー表示される。リセットボタンを押すとその時の測定磁場で基準値がリセットされる（リセットボタンを押した時、ディスプレー表示は常に 0.0 となる）。
スピーカー通音溝	スピーカーが発する音を通すための溝。

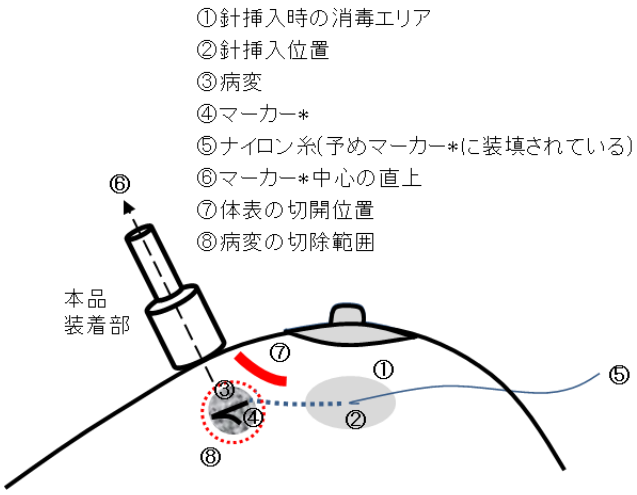
1. 電気的定格
定格電圧：直流 3V（単四電池 2 個直列）
定格電流：0.5A（最大）
2. 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類
内部電源機器
B 形装着部（外郭先端部分）
3. 水の浸入に対する保護の程度による分類
IPX0
4. 使用環境条件
温度：10℃～40℃
湿度：30%~75%（結露が無いこと）

＜原理＞
装着部内の磁石が駆動磁場を生成し、検知ターゲットの磁性体を磁化する。当該磁化磁場を装着部内の磁気センサーが検知し、計測量を出力する。装着部がマーカ中心に近づくほどにディスプレー表示の数値が上昇し、同時にスピーカの発する音が高くなる。

【使用目的又は効果】
乳腺病変に挿入された磁性マーカーを磁化し、当該磁場を検知することで磁性マーカーの位置を同定する。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 本品に電池が入っていない場合は、電池を正しく装着する。
2) 必要に応じて、チェッカー*を用いて本品が磁気に反応することを確認する。
2. マーカー*の挿入
超音波エコー機器等の画像により病変部位を確認し、マーカー*の挿入針を刺す体表エリアと挿入方向を定め、本体表エリアを消毒し、画像をガイドにマーカー*を病変中心に挿入する。
3. 使用中の操作
1) 電源ボタンの操作
電源ボタンを押し、計測を開始する。
2) リセットボタンの操作
体表から 20mm 以上離れた距離でリセットボタンを押し、ディスプレーの数値を 0.0 にする。その後に、装着部をマーカー*に近づけることで計測する。
3) 音量ボタンの操作
音量ボタンを押し、スピーカーをミュートもしくはアンミュートにする。計測開始時は、アンミュートにセットされている。
4) 出力の確認
計測は、ディスプレー及びスピーカーにより出力される。計測値は、-99.9～99.9 の範囲でディスプレーに表示される。装着部がマーカー*中心に近づく程に表示の数値が上昇し、同時にスピーカーの発する音が高くなる。
5) 病変部位の同定
リセットボタンを押しディスプレーの数値が 0.0 となったことを確認した後、装着部先端を体表面に接触させ体表面を走査する。ディスプレーの数値あるいはスピーカーが発する音の変動を確認しつつ、数値あるいは音が最も高くなる体表位置を探知する。探知した体表位置がマーカー*中心（病変部位）の直上である。走査する体表エリアは、マーカー*を挿入した消毒済の体表エリア外とする。同定した病変部位をガイドに、体表の切開位置を定める。

6) 滅菌カバー*の装着
本品を滅菌カバー*で覆い、切開後の体内に装着部を挿入し病変部位に更にアプローチする。その際、病変部位のマージンを6mm 以上取る。
7) 電源ボタンの操作
電源ボタンを長押しし、計測を終了する。リセットボタンが押されず一定時間が経過すると、自動的に計測を終了する。
4. 使用後の処置
1) 本品の清拭を行う。
2) 長時間使用しない時は、電池を外す。



使用方法の補足図

＜組み合わせて使用する機器＞
「*」は本申請品外であり、以下は本品と組み合わせて使用する機器である。
1. マーカー*
超音波プローブあるいはマンモグラフィのガイド下で乳腺病変に挿入され、本品により検知される医療機器であり、以下を使用する。
製造販売業者：　株式会社八光
医療器製造販売認証番号：20800BZZ00459000
販売名：　ガイディングマーカーシステム
2. 滅菌カバー*
本品を体内で使用する時に本品を覆い、無菌性を確保するために用いる医療機器であり、炭素繊維製かつ以下の何れかの一般的名称に該当する滅菌品を使用する。
一般的名称：体表面用超音波プローブカバー
一般的名称：人体開口部用超音波プローブカバー
一般的名称：術中用超音波プローブカバー

＜使用法等に関連する使用上の注意＞
1. 本品の使用者は、本品と組み合わせて使用する機器であるガイディングマーカーシステムを適切に扱えること。
2. 本品によるマーカー*位置の検知誤差は、最大 6mm である。従って、病変部位の切除に際しマージンを 6mm 以上取ること。
3. ディスプレーの数値には、マーカー*を検知しない場合でも±0.5 程度のノイズが常時加わっていることに注意すること。
4. リセットボタンを押した後、ディスプレーの数値が 0.0 であることを確認すること。また、本品装着部を検知方向と平行に前後に動かしたとき、ディスプレーの数値がノイズのレベル以上に変動しないことを確認すること。
5. 使用中は、磁気の影響を防ぐために非磁性の手術用具を使用すること。また、使用中は金属や磁気を帯びた物体を近づけないこと。その他、周囲の磁場環境によっては計測の再現性が得られないことに注意すること。
6. 術中、使用時以外はホルダー*に本品を収め、磁石吸引力に対して安全な動線を確保すること。滅菌カバー*で覆った状態で本品をホルダー*に収める場合、ホルダー*は予め滅菌しておくこと。
7. 使用後は本品の清拭を行い、保管すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 妊娠中の女性、炎症性乳ガン、金属アレルギーのある患者へは使用しないこと。
2. 直射日光の当たる場所で使用しないこと。
＜不具合・有害事象＞
以下の不具合や有害事象が発生する可能性がある。不具合は、取扱説明書に従い対処すること、有害事象は、術者の知見に基づき適切な処置を行うこと。
1. 不具合
・ 電池切れ
・ 電池極性誤使用
・ 動作不良
・ 破損
2. 有害事象
・ 腫瘍の遺残

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
以下の保管環境条件を守ること。
温度:10℃～40℃（保管時）、-10℃～50℃（輸送時）
湿度：30%~75%（結露が無いこと）
＜有効期間＞
6 年（自己認証による）。

【保守点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1．目視による点検
本品の外観に異常がないことを確認すること。また、清浄な状態であることを確認すること。
2．機能・性能の確認
チェッカー*により、計測精度を適宜点検すること。本品には、出荷時点でのチェッカー*による計測値の検査書が取扱説明書に添付されている。チェッカー*による計測値が、検査書の計測値及び取扱説明書に記載された誤差範囲内であれば正常動作である。その他の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
Tomoko Kurita, Kanae Taruno, et al. “Magnetically Guided Localization Using a Guiding-Marker System® and a Handheld Magnetic Probe for Nonpalpable Breast Lesions: A Multicenter Feasibility Study in Japan” Cancers 2021, 13, 2923
＜文献請求先＞
株式会社マトリックス細胞研究所
TEL: 03-5822-1781

【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＞
株式会社マトリックス細胞研究所
TEL: 03-5822-1781

取扱説明書を必ずご参照下さい