

医療用品 4 整形用品
高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ 40808000

UltraClip プレスト マーカー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

人工乳房の近傍に穿刺する際は、取扱いに注意すること。[人工乳房の皮膜 (シェル・カプセル) を穿孔するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

2. 適用対象 (患者)

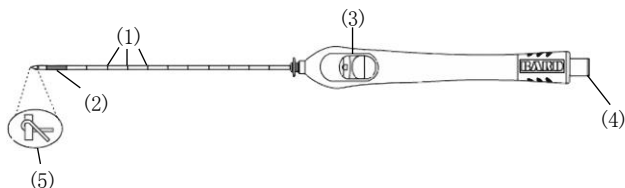
- (1) 本品の原材料にアレルギーを有する患者
- (2) 感染性患者、あるいは感染症が疑われる患者 [感染の長期化、治癒遅延のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、イントロデューサ及び組織マーカから構成されている。イントロデューサニードルには 1 cm 間隔のリファレンスマーク、先端部には超音波エンハンスメントがあり、針の位置を決める際の目安となる。

組織マーカはイントロデューサニードルの先端部内に収納されており、超音波画像下で組織マーカの位置がわかるように、ポリマー製のペレットが挟み込まれている。ポリマーは非吸収性である。

1. 形状



- (1) イントロデューサニードル リファレンスマーク
- (2) イントロデューサニードル 超音波エンハンスメント
- (3) フロントトリガ
- (4) リアトリガ
- (5) 組織マーカ

(先端拡大図)

組織マーカがイントロデューサニードル内にて確認できる場合がある。



2. 原理

組織マーカは、X 線、超音波又は MR 画像上で確認可能であるため、生検後も画像診断装置を用いて生検部位を特定することができる。

本品は、画像 (X 線及び超音波) の誘導下で、組織採取時もしくは組織採取後 (確定診断後含む) に埋め込むことができる。

3. 材質

組織マーカ: チタン合金、PVA スポンジ
イントロデューサニードル: ステンレス鋼

4. MRI 撮像条件

組織マーカは、磁場の強さが 3.0 テスラ以下の磁気共鳴画像法 (MRI) で視認することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の外科的生検又は経皮的生検の際、生検部位の軟部組織に埋め込み、X 線、超音波又は MR 画像上で生検部位を特定するために使用する組織マーカである。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 準備する物品

- ・画像診断装置及び周辺機器
- ・滅菌手袋
- ・ドレープ
- ・局所麻酔剤
- ・必要に応じた他の物品

(2) 使用方法

- 1) 穿刺部位を消毒し、局所麻酔を行う。
- 2) 本品を無菌操作にて清潔野に取り出す。
- 3) 黄色のサイドタブを持ち上げ、ニードル保護ホルダ及びチッププロテクタを取り除く (図 1)。

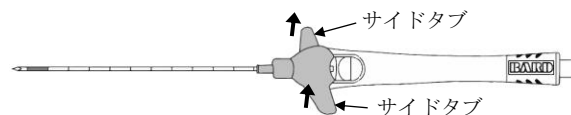


図 1

- 4) 画像診断により、組織マーカを展開する目的部位を特定する。
- 5) 目的部位に向けて、イントロデューサニードルを乳房に穿刺する。1 cm 間隔のリファレンスマークを用いて、目的部位のすぐ手前に先端を置く。このとき、“BARD”のロゴとフロントトリガがある向きと、イントロデューサニードルの先端のベベル (切り口) の向きが同じである為、イントロデューサニードルの向きを決める際の目安になる。
- 6) 画像診断により、イントロデューサニードルの位置を確認する。必要に応じ、針の位置を修正し、再度位置を確認する。
- 7) 組織マーカを展開する際は、クリック音又はクリック感で、両方のトリガが正しくロックされるのが確認できるまで、フロントトリガを前方に進める、あるいは、親指か人差し指でリアトリガをしっかりと押す (図 2)。

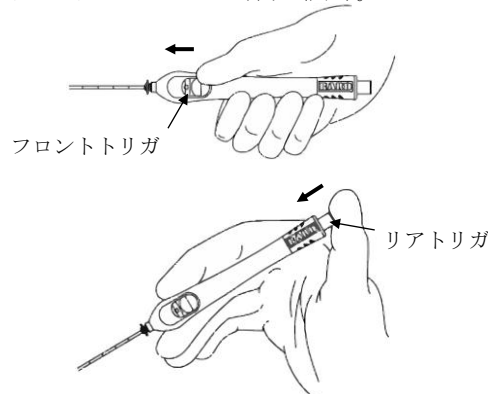


図 2

- 8) イントロデューサニードルを抜き取り、画像診断により、組織マーカが留置されていることを確認する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)使用前に、イントロデューサニードル先端から組織マーカが過剰に突出していないことを確認すること。
- (2)本品は、画像（例：ステレオタクティックマンモグラフィ又は超音波）の誘導下で使用する。
- (3)組織マーカが誤って早期に展開しないよう注意すること。

**【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品の組織マーカには、下記の条件において MRI への適合性が確認されている。
 - 1)3.0 テスラ以下の静磁場であること
 - 2)720 ガウス/cm 以下の最大空間磁場勾配であること
 - 3)3.0 W/kg の全身平均熱吸収比 (SAR) で 15 分間の撮像であること
- (2)本品の組織マーカを 3.0 テスラの全身用 MR システムにおいて全身平均熱吸収比 (SAR) 3.0 W/kg で 15 分間撮像した結果、体温上昇は 0.4 度以下であることが確認されている。
- (3)留置された本品の組織マーカの位置と撮像の関心領域が一致または相対的に近似する場合、組織マーカにより生じるアーチファクトが、画質の低下をもたらすことがあるため、注意すること。
- (4)組織マーカを留置した患者に MRI を使用する場合は、その撮像パラメータを最適化すること。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- ・組織マーカの留置不良、展開不良
- ・イントロデューサニードルの破損
- ・組織マーカの破損
- ・組織マーカの脱落
- ・トリガの機能不良又は破損
- ・過度な圧迫による組織マーカの移動

(2)重大な有害事象

- ・破損片の体内遺残
- ・血腫
- ・出血
- ・感染
- ・近傍組織の損傷
- ・疼痛
- ・浮腫
- ・しこり
- ・本品に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- (2)放射線あるいは紫外線光源の近くで保管しないこと。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

**【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 : 株式会社メディコン
 URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国