

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
植込み医療機器用吸収性スぺーサ 71062004

SenoMark Ultra プレスト マーカー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 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。]
- (2) アプリケータを引き抜く際に過度に力を入れないように注意すること。[アプリケータ先端部が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 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) 感染症患者、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。]

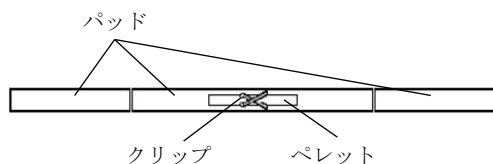
【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は、組織マーカとアプリケータから構成される。組織マーカは、ポリマー製のペレットが挟み込まれたチタン合金製クリップであり、ポリグリコール酸製のパッドに埋め込まれた状態でアプリケータに収納されている。アプリケータを操作することにより、体内に埋植される。組織マーカを押し出す際、押し出しを補助するプッシュペレット (アプリケータ内部の部品) が、組織マーカと共に体内に埋植される。組織マーカ (クリップ及びペレット) は非吸収性で、パッド及びプッシュペレットは吸収性である。

2. 形状

(1) 組織マーカ



(2) アプリケータ

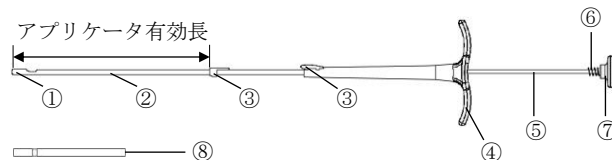
タイプ 1



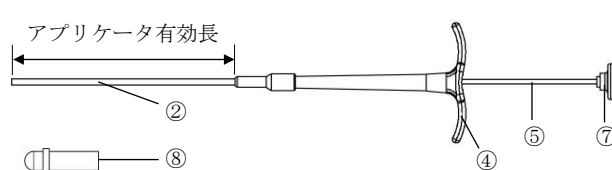
タイプ 2



タイプ 3



タイプ 4



- ① チップ
- ② チューブ
- ③ インジケータ
- ④ ハンドル
- ⑤ ロッド
- ⑥ スプリング
- ⑦ プランジャ
- ⑧ チッププロテクタ
- ⑨ チップガイド
- ⑩ キャップ
- ⑪ ガイドシール

アプリケータには 4 種類の形状があり、吸引式組織生検用針キットのバイオプシープローブ (別品目) の公称径及び有効長に合わせて、適切なタイプを選択することができる。

アプリケータ	アプリケータ有効長 (cm)	適合バイオプシープローブ径 (G)
タイプ 1	28	12
		10
		7
タイプ 2	35	12
	37	9
タイプ 3	10	11
タイプ 4	12	9

3. 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。本品の組織マーカは、ポリマー製のペレット及びパッドを備えていることにより、超音波視認性が強化されている。

4. 材質

ステンレス鋼、ナイロン、ポリエーテルブロックアミド、チタン合金、PVA スポンジ、ポリグリコール酸、ポリエチレングリコール

【使用目的又は効果】

本品は、乳房の経皮的生検において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。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

1.使用方法

- (1)生検による組織の採取が完了していることを確認する。
- (2)標準的な無菌操作で本品を包装から取り出し、破損がないことを確認し、チッププロテクタを取り外す。
- (3)バイオプシーブローブ（別品目）内にアプリケータを挿入する。アプリケータがバイオプシーブローブの開口部に達するまでアプリケータを前進させる。
- (4)ブランジャを前進させてすべての組織マーカを速やかに体内に挿入する。ブランジャがハンドルに達すると、組織マーカの挿入は完了する。
- (5)アプリケータをバイオプシーブローブから取り外す。
- (6)最後に組織マーカの位置を画像装置で確認する。
- (7)本品は、必要に応じて最大5個まで埋植することができる。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)アプリケータを引き抜く際に抵抗を感じた場合は、アプリケータをバイオプシーブローブごと患者から抜去すること。
- (2)本品を取り出す際やバイオプシーブローブに挿入する際等、組織マーカが誤って打ち出されないように注意すること。
- (3)チューブがキンクしないように、アプリケータを折り曲げないこと。
- (4)パッド挿入の際、インジケータを正しくバイオプシーブローブの矢印又はサンプルノッチの向きに合わせる。
- (5)全てのパッドが挿入されたことを確認すること。

****【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

- (1)外箱貼付の温度インジケータが黒色を示している場合は使用しないこと。
- (2)アプリケータのサイズ、形状及び状態が当該手技に適合したものであることを確認すること。
- (3)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。
 - 3.0 テスラ以下の静磁場であること
 - 720 ガウス/cm 以下の最大空間磁場勾配であること
 - 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
- (4)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。
- (5)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又は相対的に近似する場合、組織マーカ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。
- (6)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

- ・アプリケータ先端部の破損
- ・組織マーカの留置不良、展開不良
- ・チューブのキンク
- ・組織マーカの破損
- ・組織マーカの脱落
- ・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

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。（46℃を超える場所で保管しないこと。）

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