

金マーカ刺入キット

再使用禁止

【警告】

- * あらかじめ血管や組織の位置及び刺入部を慎重に確認し、目的部位までの刺入ルートを計画すること。**【不適切な埋め込み方法によって、有効性および安全性が担保できない恐れがある。】**
- * 金マーカの留置部位及び留置個数は、刺入ルートを慎重に確認したうえで決定すること。**【不適切な埋め込み方法によって、有効性および安全性が担保できない恐れがある。】**
- ・金マーカを押し込む際には、シースは動かさず、プッシャのみをゆっくりと進め、無理または急激な挿入はしないこと。**【意図しない部位への金マーカ留置やイントロデューサの破損が生じる恐れがある。】**
- ・プッシャを押し込み過ぎないように注意すること。**【プッシャを押し込み続けることでシース先端より約1cm飛び出すため、金マーカが意図しない部位へ移動したり、脱落が生じたりする恐れがある。】**
- ・セルジンガー針を使用する場合、使用前及び穿刺中にカテーテルの中で金属針を前後に動かさないこと。また部分的、又は完全に抜去したセルジンガー針の金属針をカテーテルに再挿入しないこと。肝臓に複数個のマーカを留置する際には、新しいキットを使用し、セルジンガー針の再組立を行わないこと。**【カテーテルが損傷し、破断や漏血を生じる恐れがある。】**

【禁忌・禁止】

* <使用方法>

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

* <適用対象(患者)>

以下の症状を有する患者には使用しないこと。**【症状の悪化、健康被害を及ぼす恐れがある。】**

- 金アレルギーの患者
- エックス線透視を行うことが禁忌とされている患者
- 前立腺がん、肝臓がんの放射線治療が禁忌とされている患者
- 急性前立腺炎を有する患者
- DICを有する患者
- 出血傾向の患者

【形状・構造及び原理等】

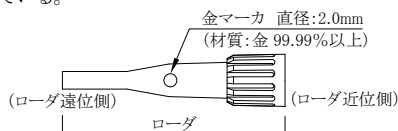
1.概要

本品はエックス線観察下において視認可能な金マーカと、金マーカを経皮的に前立腺、肝臓領域へ挿入するためのイントロデューサをキット化したものである。

2.構成部品、各部の名称

(1)金マーカローダ

イントロデューサを介して経皮的に前立腺、肝臓領域へ留置される、エックス線観察下で視認可能なマーカ。ローダの中に1個の金マーカが収納されている。



(2)イントロデューサ

金マーカを経皮的に前立腺、肝臓領域へ挿入する挿入具である。

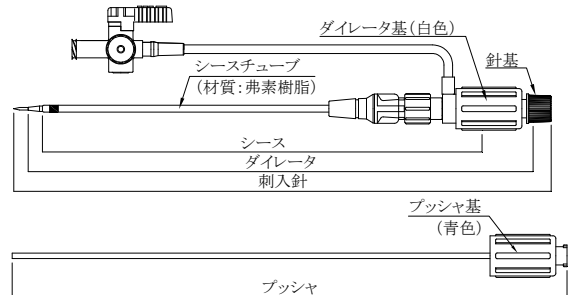
<直接穿刺キット:前立腺用>

シース、ダイレクタ、刺入針を組み合わせて直接目的部位へ穿刺することができるイントロデューサ。シース内にセットされた金マーカを押し出すためのプッシャが附属する。

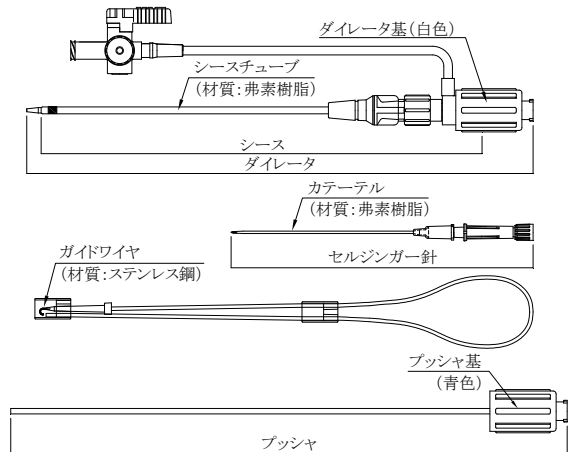
<セルジンガーキット:肝臓用>

シース、ダイレクタに加え、附属のセルジンガー針とガイドワイヤを用いて、セルジンガー法により目的部位へ穿刺するイントロデューサ。シース内にセットされた金マーカを押し出すためのプッシャが附属する。

<直接穿刺キット:前立腺用>



<セルジンガーキット:肝臓用>



3.作動原理

イントロデューサを介して経皮的にエックス線観察下で視認可能な金マーカを前立腺または肝臓の病変部近傍に留置することで、エックス線観察下において前立腺、肝臓の病変位置を正確に把握するための指標とする。

* 4.製品仕様

○シース

種類	有効長
5.5 Fr	150、300mm

*【使用目的又は効果】

本品は、イントロデューサを用いてエックス線観察下で視認可能な金マーカを前立腺または肝臓に留置することを目的としている。

*【使用方法等】

1. 構成部品及び包装材料に汚れ・破損等がないことを確認し、構成部品を取り出す。
2. ダイレクタをゆっくりとシースに挿入し、ダイレクタ基を時計方向に回してダイレクタをシースに固定する。
3. 以下の手順にて目的部位にイントロデューサを穿刺する。

<直接穿刺(適用:前立腺)>

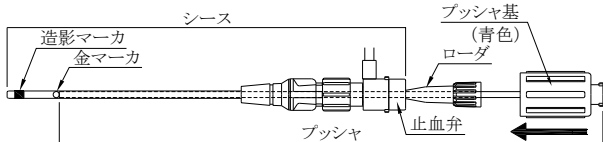
- 3-1. シースと組み合わせたダイレクタ内に刺入針を挿入する。その際、刺入針先端で傷つけないよう慎重に挿入し、針基を時計方向に回して、刺入針をダイレクタに固定する。
- 3-2. 経直腸超音波装置を用いて、刺入針をセットしたシースを経陰的に前立腺の目的部位に穿刺する。
- 3-3. 針基の固定を解除し、刺入針を抜去する。

<セルジンガー法(適用:肝臓)>

- 3-A. 超音波装置を用いて、セルジンガー針を肝臓の目的部位に穿刺する。
- 3-B. カテーテルを残して金属針を抜去した後、ガイドワイヤのJ型部分よりカテーテルに挿入し、目的部位へ到達させる。

3-C.カテーテルを抜去した後、ガイドワイヤに沿ってシースと組み合わせたダイレクタを金マーカ留置目的部位付近(ガイドワイヤの先端J型を目安とする)まで挿入する。

4. シースが動かないよう、慎重にダイレクタ基の固定を解除し、ダイレクタを(ガイドワイヤがある場合は、ガイドワイヤも一緒に)抜去する。
5. 金マーカーロードの遠位側をシースの止血弁へ挿入する。
6. プッシャを金マーカーロードの近位側から挿入し、エックス線観察下で確認しながら金マーカがシースから押し出されるまでゆっくりと押し進める。シース先端にはエックス線透過の造影マーカが付いているので、目的位置への目安とする。



7. エックス線観察下にて金マーカが目的位置へ留置されたことを確認し、プッシャを抜去する。
8. シースをゆっくりと引き抜く。その際、金マーカがシースとともに移動しないことを確認する。
9. 複数個の金マーカを留置する場合は、2~8の操作を繰り返す。(肝臓に複数個の金マーカを留置する場合は、新しいキットを使用すること。)

<使用方法に関連する使用上の注意>

- *1. イントロデューサの組立、刺入、抜去、マーカ挿入などの全ての操作は、慎重に行い、機器の損傷に注意すること。
- *2. ダイレクタをシースに挿入する際は、ダイレクタに刺入針を取り付けていない状態で行うこと。[刺入針を取り付けた状態のダイレクタをシースに挿入すると、シースが損傷し、シースの破断が生じる恐れがある。]
- *3. 刺入針をダイレクタに挿入する際は、ダイレクタをシースに組み合わせた状態で行うこと。
- *4. 穿刺の際には刺入ルートを超音波装置にて慎重に確認し、血管穿刺や胆管穿刺に十分に注意すること。
- *5. イントロデューサを刺入する際は、超音波装置を用いてイントロデューサ先端部をリアルタイムに確認しながら進めること。
- *6. 金マーカを押し出す際には、エックス線観察下で確認しながら行うこと。下図のようにシース先端の造影マーカと金マーカの位置とともに、プッシャの挿入位置等も目安となるため、参考にする。

*6-1. シース先端は内径が小さく加工されているため、シース先端から金マーカが押し出される際には、若干の抵抗が生じ、金マーカがシース先端から押し出される際の目安となる。ゆっくりと操作し、プッシャ押し込み過ぎに注意すること。[金マーカが意図しない部位へ移動したり、脱落が生じたりする恐れがある。]

*6-2. 位置の目安として、プッシャ基がロード近位側に到達する位置で、金マーカ及びプッシャチューブ先端はシース先端に到達する。

(イントロデューサ先端側) (Introductory side)

(イントロデューサ手元側) (Introductory side)

*6-3. ロード近位側がプッシャ基に隠れるまでプッシャを押し込むと、プッシャチューブはシース先端から約1cm飛び出すため、押し込み過ぎに注意すること。

- *7. シースを勢い良く引き抜かないこと。[シースの破損及び金マーカの位置ずれが生じる恐れがある。]
- *8. シースを引き抜く際、抵抗が大きくて引き抜きが困難な際は、あらためてプッシャをシース内に挿入した上で、ゆっくりと引き抜きを行うこと。
- *9. 術後は止血材などを用いて、適切な止血操作を行うこと。
- *10. 前立腺に金マーカを複数個留置する場合は、前立腺組織を代表とする位置として、原則として前立腺尖部と左右の前立腺底部あるいはその近傍組織に留置すること。
- *11. 金マーカを留置した後は、必要に応じて留置位置の確認を行い、金マーカ及び患者に異常のないことを確認すること。

- *12. 金マーカが意図しない部位に移動した場合は、撮影装置などでその位置を把握し、適切な処置・回収を行うこと。
- *13. 診断用エックス線透視撮影装置を用いた 90 度方向の側面撮影や、著しく肥満した人体における 45 度方向からの撮影に注意すること。[人体の厚みや金属製物質によるエックス線吸収が著しく、金マーカの視認性が劣る可能性がある。]
- *14. 撮像範囲内に人工関節などの金属製物質が存在して視野を遮る場合は注意すること。[金属製物質によるエックス線吸収が著しく、金マーカの視認性が劣る可能性や、CT 撮像において正しく金マーカの同定が出来ない可能性がある。]
- *15. 治療用高エネルギーエックス線を用いた透視では、金マーカの同定を行うことができない可能性があるため注意すること。
- *16. 放射線治療直前に、3 個以上の金マーカが留置されている場合には相互間の距離をエックス線画像の測定により、2 個以下の場合には CT 画像を取得することなどで、いずれかの金マーカの位置に看過できない移動がないことを確認すること。看過できない場合には、移動した金マーカ位置をもとに、再度放射線治療計画を行い、それに従った新たな患者セットアップを行うこと。
- *17. 放射線治療期間が1週間を超える場合には、CT 等にて金マーカと腫瘍位置との関係を定期的に検査し、治療領域との関係に変化がないことを確認すること。

<使用上の注意>

<重要な基本的注意>

- *1. 埋め込み手技については、到達経路や出血について配慮すること。
- *2. 留置手技中に有害事象が生じた場合の緊急時に対応できる体制が整った医療機関において使用すること。
- *3. 術者は本品を使用する際に生じるリスクを把握し、それを考慮したうえででもなおベネフィットがリスクを上回ると考えられる場合に、本品を使用すること。
- *4. 刺入時やマーカ挿入時には超音波検査装置やエックス線透視装置を利用して、膀胱内や尿道内への脱落がないよう十分に注意した留置を行うこと。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

[併用注意(併用に注意すること)]

- ・本品の金マーカは非臨床試験の結果から、本品の金マーカ留置後、以下の条件において安全に MRI が可能である。

医療機器 の名称	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	静磁場	静磁場 3.0T における金マーカ(直径: 2.0mm)の非臨床試験において、いずれの位置においても金マーカの変位は認められず、磁気誘導性変位力は 0 N であった。
	発熱	GE Healthcare 社製 MR 装置(Signa HDxt 3.0T, 静磁場 3.0T/周波数 128MHz, ソフトウェアバージョン HD23.0 1210a)を使用した 15 分間以上のスキャン、表示全身平均 SAR 2.88 W/kg(熱量測定法で求めたファントムの全身平均 SAR 1.88 W/kg)において、金マーカ(直径: 2.0mm)による温度上昇は認められなかった。
	アーチファクト	金マーカと関心領域が同じ領域又は比較的近くにある場合、MR 画像の品質が損なわれる恐れがある。金マーカ(直径 2.0mm)の非臨床試験においては、スピネコー・グラジエントエコー共に最大 4.6mm のアーチファクトが確認されている。従って MR 画像パラメータの最適化が必要な場合がある。

- ・非臨床試験の結果、ならびに本品の金マーカは反磁性体である金を高純度で使用しており、サイズが十分に小さいことから、磁場勾配による変位力や RF 磁界による熱的影響はほとんどないと考えられるが、上記条件も含め MR 検査の際には、十分に注意し実施すること。(なお本品の金マーカを用いた静磁場 3.0T 以外の非臨床試験は実施されていない。)
- ・本品のイントロデューサにはステンレス鋼を使用した部品がある為、MRI 室への持ち込み及び MRI 室での留置手技は行わないこと。[本品のイントロデューサについては MR 適合性について確認されており、本品のイントロデューサが MR 装置へ引き付けられる恐れがある。]

***<不具合・有害事象>**

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1.不具合

<重大な不具合>

断裂/キック/曲がり/潰れ 液漏れ

2.有害事象

<重大な有害事象>

出血性合併症 感染 血管又は組織の損傷・穿孔

***【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

水濡れや汚れに注意し、紫外線(直射日光・UV 殺菌灯など)や高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限を参照(自己認証による)

***【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: 東郷メディキット株式会社

住所: 〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号: 0982-53-8000

販売業者: メディキット株式会社

住所: 〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号: 03-3839-0201

