

## ガイディングマーカーシステム

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### <使用方法>

- \* 1) 本品を肺に使用する場合、空気塞栓となる可能性があるため、適切な処置が実施できる環境において使用すること。
- \* 2) ステンレス製マーカーとナイロン糸の引抜き強度が2.9Nであるため、必要以上の力を加えないこと。  
[臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]

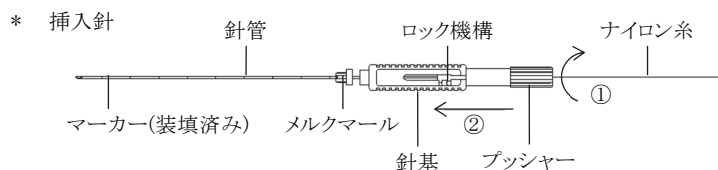
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

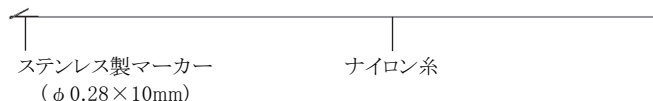
#### 【形状・構造及び原理等】

##### <構造図(代表図)>

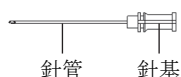
「挿入針」と「ナイロン糸付マーカー」よりなる。「挿入針」には予め「ナイロン糸付マーカー」が装填されている。



##### ナイロン糸付マーカー



##### \* 誘導針



- 1) 針管及びマーカー: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) メルクマール: ポリエチレン
- 3) ナイロン糸: ポリアミド

##### \* 【使用目的又は効果】

本品は腫瘍部などに金属製マーカーを挿入するために用いる。

##### 【使用方法等】

- \* 1) CTガイド下あるいは超音波ガイド下等で、病変部近傍にアプローチできる最適な穿刺ルートを設定する。
- 2) 穿刺部位の皮膚を消毒し、局所麻酔を行なう。
- \* 3) 病変部の近傍1cm以内を目標として穿刺を行なう。穿刺する深さはメルクマールで調整する。なお、誘導針を介することで挿入針のより正確な穿刺が可能となる。
- 4) 挿入針先端部が目的部位に刺入されていることを画像上で確認する。先端部が目的部位に刺入されていない場合は、手技を中止し、再度挿入針を穿刺する。
- 5) マーカーを留置するには、挿入針が動かないように針基を固定し、プッシャーを後端から見て右回り(時計回り)に回してロック機構を解除した後(構造図①)、プッシャーを押して装填されているマーカーを押し出す(構造図②)。
- 6) マーカーの留置位置を画像上で確認する。

- \* 7) プッシャーを押した状態のまま、マーカー及びナイロン糸を残して慎重に挿入針を抜去する。この結果、マーカーは病変部に留置され、マーカーに接続されたナイロン糸は穿刺位置表面から体表に露出する。
- 8) マーカーが目的部位に留置されていることを画像上で確認する。
- 9) ナイロン糸を必要な長さに切り、体表に出ているナイロン糸をガーゼで覆い、手技を終了する。
- 10) 手術においては、留置部位の表面より出ているナイロン糸を標識として手技を行なう。

##### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 使用前に、針基とプッシャーが正しくセットされていることを確認すること。
- \* 3) マーカー留置は手術直前に行ない、患者の安静を保つこと。  
[体動によりナイロン糸が引っ張られ、臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる可能性がある。]
- \* 4) 留置を行う臓器または組織の表面から1cm未満の深さに留置しないこと。  
[マーカーが逸脱する場合がある。]
- \* 5) 血管の近傍でマーカーを押し出さないこと。  
[マーカーが血管内に迷入する恐れがある。]
- 6) 留置するには留置位置の確認を必ず行なうこと。  
[マーカー留置後は位置の変更および回収はできない。]
- 7) マーカーを留置する際には、マーカーを完全に押し出し、留置後はプッシャーを引かないこと。  
[刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。]
- 8) マーカー留置後はプッシャーを引いた状態(刃先を出した状態)で挿入針を抜去しないこと。  
[刃先でナイロン糸を切断する恐れがある。]
- \* 9) 挿入針抜去時には、ナイロン糸が引っかからないように特に注意すること。  
[臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
- 10) マーカーが留置された角度により、画像上で確認される像は異なる。
- \* 11) 体表のナイロン糸に粘着性シート(又はテープ)を直接貼らないこと。  
[臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
- \* 12) ナイロン糸を鉗子等で把持しないこと。  
[臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
- 13) マーカーと病変部から十分なマージンを取り、切除すること。  
[悪性細胞の播種、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]
- 14) マーカーおよびナイロン糸を必ず回収し、体内に残存させないこと。病変部の切除によりマーカーを回収できない場合には、追加切除等の適切な処置を行なうこと。  
[マーカー遺残の恐れがある。]
- \* 15) 留置に失敗し、体腔内にマーカーが逸脱した場合は、体表側からナイロン糸を引いて回収しようとせず、体腔内からのアプローチによりマーカー側から取り出すこと。  
[体表側からナイロン糸を引っ張ると臓器または組織の挫滅、マーカーの破断又はナイロン糸がマーカーから外れる恐れがある。]

##### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 肺への穿刺操作により空気塞栓を合併し、脳梗塞や心筋虚血に至る事例が報告されていることから、症状等が認められた場合には速やかに頭低位を保ち、CT等による診断を行い適切な処置を行うこと。なお、重篤な場合には速やかに高圧酸素治療を考慮すること。
- 2) プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

- 3) マーカーの留置位置が病変部から離れすぎた場合には、マーカー遺残  
の恐れがある。
- \* 4) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

#### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が  
発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
- ① 針管の破損
  - ② マーカーの破断
  - ③ ナイロン糸の外れ・切断
- 2) 重大な有害事象
- ① 空気塞栓
  - ② 感染
- 3) その他の有害事象
- ① アレルギー反応
  - ② 気胸
  - ③ 肺出血
  - ④ 肺内血種
  - ⑤ マーカーの遺残
  - ⑥ 悪性細胞の播種
  - \* ⑦ 臓器または組織の挫滅
  - \* ⑧ 血管内迷入

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

##### <有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### <主要文献>

- 1) Kanazawa S, Ando A et al. Localization of Pulmonary Nodules for  
Thoracoscopic Resection: Experience with a System Using a Short Hookwire  
and Suture: AJR 1998; 170: 332-334
- 2) 陳 豊史, 辰巳明利: 肺野末梢腫瘍性病変に対する術前CTガイド下マー  
キングの臨床的検討: 日呼外会誌 15: 87-91, 2001
- 3) 松浦明子, 浦島正喜 他: 肺小病変に対する胸腔鏡下生検前マーキング  
の検討 特に合併症について: 臨床放射線 Vol.47 No.1 211-216, 2002
- 4) 黒田慎太郎, 江藤高陽 他: 肺腫瘍に対するCTガイド下マーキング中に  
発症した空気塞栓症の1例: 日臨外会誌 66: 1291-1294, 2005
- 5) Sato K, Miyauchi K et al. Arterial Air Embolism during Percutaneous  
Pulmonary Marking under Computed Tomography Guidance: Jpn J Thorac  
Cardiovasc Surg 2005; 53: 404-406
- 6) 八木隆治, 上田和弘 他: CTガイド下マーキング時に空気塞栓を認めた1  
例: 日呼外会誌 22: 725-728, 2008

##### <文献請求先>

- \* 株式会社八光 メディカル事業部 販売企画室  
TEL 03-5804-8500

#### 【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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

##### <製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500