

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 JMDN コード 40808000
 [気管・気管支用イントロデュース JMDN コード: 70254000]
 [薬物気管支注入用カテーテル JMDN コード: 70248000]

識別マーカPX

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. マッピングコイルを腫瘍近傍に留置する際、播種しないよう挿入経路の検討を行い、エックス線透視下にて慎重に操作を行うこと。[気管支の損傷や気管支以外への逸脱のおそれがある。]
2. マッピングコイル、イントロデュース、コイルブッシャ(以下「本品」)の挿入操作は、エックス線透視下で、先端の動きや位置を確認しながら慎重に行うこと。[気管支の損傷や気管支以外への逸脱のおそれがある。]
3. 本品操作時に抵抗が感じられた場合は直ちに操作を中止し、エックス線透視下で抵抗の原因を確認し、原因を取り除くこと。改善されない場合は、システム全体を抜去し、新しい製品に交換すること。[無理に操作を行うと本品を破損するおそれがある。]
4. マッピングコイルは、切除する気管支内に留置すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

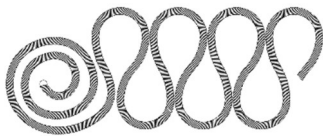
1. プラチナ合金に過敏性を有する患者に使用しないこと。

【形状・構造および原理等】

マッピングコイルは、インサクションツール内に収納されており、スタイルットを用いてイントロデュース内に挿入する。イントロデュース内に挿入されたマッピングコイルは、コイルブッシャにより目的の気管支内へ留置するために押し出される。
 イントロデュースは、独立した 2 つのルーメン構造からなり、ストレートポートはマッピングコイルの挿入ルート、サイドポートは薬液等の注入ルートとなっている。

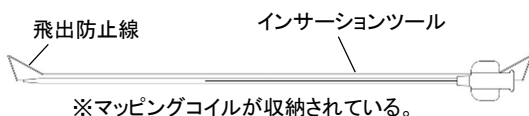
<形状・構造>

1. 識別マーカ
 - 1) マッピングコイル



材質: プラチナ合金

- 2) インサクションツールおよび飛出防止線



※マッピングコイルが収納されている。

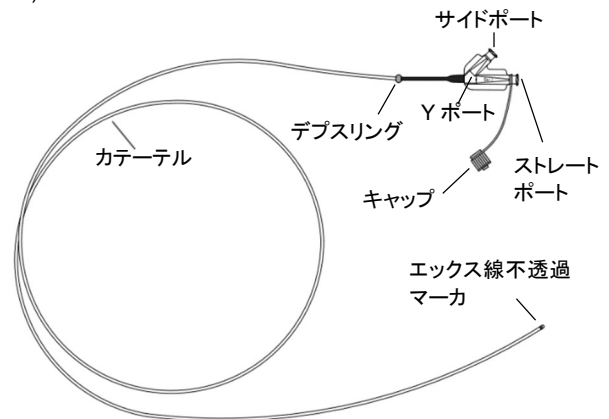
材質:
 インサクションツール: ポリアミド、ポリカーボネート
 飛出防止線材質: ステンレス鋼

- 3) スタイルット



材質: ステンレス鋼

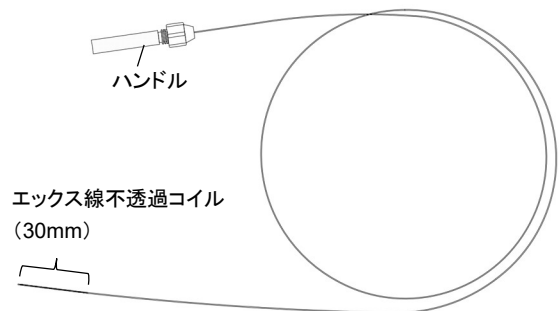
2. イントロデュースセット
 - 1) イントロデュース



材質:

カテーテル: PTFE
 エックス線不透過マーカ: タンタル
 Y ポート: ポリアミド
 デブスリング: シリコン樹脂
 キャップ: ポリエチレン

- 2) コイルブッシャ



エックス線不透過コイル
 (30mm)

※ハンドルは、マッピングカテーテルからコイルブッシャの先端が過度に突出しないようにシャフトに固定されている。

材質:

シャフト: ステンレス鋼
 エックス線不透過コイル: タングステン
 ハンドル: ポリカーボネート、ポリアセタール

- 3) メジャー



材質: ユボ紙

【使用目的又は効果】

本品は、肺切除術の際にフィルム又はデジタル画像上で確認することができる識別マークを作成するため、マッピングコイルを気管支内に留置し、切除範囲を判断するための補助指標として用いる。

【使用方法等】

下記説明は一般的な使用方法であり、細部については、医師各位の臨床試験に基づき手順の追加変更を行うこと。

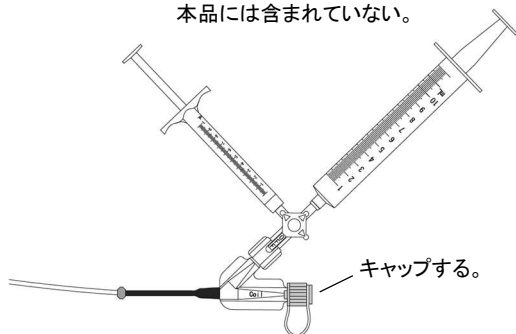
<使用前点検>

1. 滅菌バッグの点検、本品の外観の点検を行うこと。
2. あらかじめ内視鏡の長さ、鉗子チャンネル径を確認し、本品との併用が可能であることを確認すること。

<薬液等の注入>

1. 包装内より、イントロデューサセットを取り出し、ホルダからイントロデューサをゆっくりと引き出す。
2. イントロデューサのストレートポートにキャップを接続する。
3. 薬液等が入ったシリンジと空気を満たしたシリンジを三方活栓に接続し、イントロデューサのサイドポートに接続する。

※シリンジ及び三方活栓は本品には含まれていない。



4. 薬液等が入ったシリンジ側の三方活栓を開放し、カテーテル内に薬液等を必要量充填する。
5. 三方活栓のサイドポート側を閉鎖する。
6. 内視鏡を、挿入を予定している位置まで挿入する。引き続き内視鏡の鉗子口より、イントロデューサを挿入する。
7. エックス線透視下でイントロデューサ先端の位置を確認しながら、薬液等を注入する予定位置まで挿入する。空気を満たしたシリンジ側の三方活栓を開放し、シリンジの押子を強く押す。胸膜直下に注入を行う場合は、カテーテル先端が胸膜に接触しないよう少し手前に引き、注入を行う。
8. 薬液等の注入後、イントロデューサを内視鏡の鉗子口から必要に応じ抜き取る。

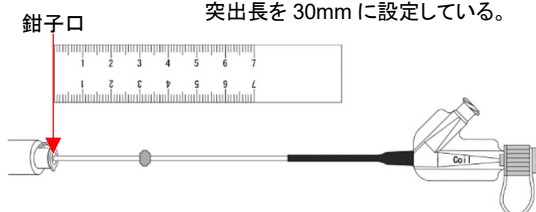
<マッピングコイルの留置>

1. マッピングコイルの選択
留置前にエックス線透視画像等を使用し、留置気管支径に対して適したサイズを選択する。マッピングコイルのコイル径は、留置予定の気管支径より大きいサイズが推奨される。

コイル径 (mm)	推奨適用気管支径 (mm)
Φ 3	2
Φ 5	3 - 4
Φ 7	5

2. 内視鏡を、挿入を予定している位置まで挿入する。
3. 内視鏡先端からマッピングコイル留置予定部位までイントロデューサを進める距離を、エックス線透視画像等を用い決定する。
4. 内視鏡の鉗子口よりイントロデューサを挿入し、先端を内視鏡の先端に合わせる。イントロデューサを把持しながら、予め決定した距離（気管支鏡先端からマッピングコイル留置予定部位までイントロデューサを進める距離）分デブスリングをスライドさせる。デブスリングのスライドは付属のメジャーを用い、内視鏡の鉗子口を 0（ゼロ）の位置に合わせる。

※本図ではイントロデューサの突出長を 30mm に設定している。



5. エックス線透視画像を確認しながら、イントロデューサをデブスリングの位置まで慎重に挿入する。



※イントロデューサをデブスリングの位置まで進める。

6. キャップを外し、マッピングコイルが収納されているインサージョンツールの飛出防止線を外してストレートポートの奥まで挿入し、しっかりと固定する。



※インサージョンツール先端をストレートポート奥へ押し当て、固定する。

7. 付属のスタイルットを使用し、マッピングコイルをインサージョンツールからイントロデューサ内へゆっくり挿入する。この時、スタイルット後端がインサージョンツールに当たるまでしっかりと挿入する。



※マッピングコイルをイントロデューサ内に挿入する。

8. マッピングコイルがイントロデューサ内に完全に挿入されたら、インサージョンツールおよびスタイルットを取り外す。
9. スタイルットをストレートポートより挿入し、マッピングコイルをイントロデューサ内へさらに押し進めた後、スタイルットを抜去する。



※イントロデューサ内のマッピングコイルを更に押し込む。

10. コイルブッシャをホルダから取り出し、ストレートポートよりイントロデューサ内へ挿入する。エックス線透視下にて、マッピングコイルを予定部位に留置する。
11. マッピングコイルの留置後、コイルブッシャを抜去する。
12. エックス線透視下にて、マッピングコイルの位置と留置状態を確認する。
13. マッピングコイルを追加留置する際は、2～11.の手順を繰り返す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. イントロデューサの Y ポートに三方活栓等を接続する際は、接続部に緩みがないことを確認すること。[本品の機能低下、液漏れの可能性がある。]
2. 薬液等を注入する際、ストレートポートにキャップを接続すること。[薬液等がストレートポート内に逆流する。]
3. 飛出防止線はマッピングコイルを使用する前に取り外すこと。この際、無理に引っ張らずインサージョンツール先端側から外すこと。[マッピングコイルがインサージョンツールから飛び出すおそれがある。]
4. マッピングコイルの挿入時、インサージョンツール先端をイントロデューサのストレートポート奥に当たるまで挿入ししっかりと把持すること。[マッピングコイルが破損又は挿入できない場合がある。]
5. スタイルットをインサージョンツールおよびイントロデューサに挿入する際、インサージョンツールおよびイントロデューサを湾曲させないこと。[抵抗が高くなり操作性が悪化する。]
6. マッピングコイル挿入時、イントロデューサ先端が動かないように把持すること。[正確な位置への留置ができない。]
7. コイルブッシャは先端の形状付けをしないこと。またコイルブッシャで気管支を選択してマッピングカテーテルを誘導しないこと。[損傷、切断を生じるおそれがある。]

8. コイルプッシャのハンドルは固定されている。無理に緩めてハンドルの固定位置を変えないこと。[コイルプッシャが、破損するおそれがある。]
9. デプスリング操作時の抵抗で、イントロデューサが移動する可能性があるため、内視鏡先端にイントロデューサ先端が位置するよう、最後に微調整を行うこと。[正確な位置への留置が出来ない。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中は、本品の破損、接続部の緩みおよび液漏れについて、定期的に確認すること。
- 2) Yポートと併用医療機器の接続部に薬液等が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。
- 3) 薬液等の注入およびマッピングコイルの挿入の際に、強い抵抗などの異常を感じた場合は使用を中止し、エックス線透視下で要因を確認し、取り除くこと。状況が改善されない場合は、システム全体を抜き、新しい製品に交換すること。
- 4) 内視鏡への本品の無理な挿入、挿入中の急激な操作は行わないこと。抵抗が大きく内視鏡への挿入が困難な場合には、内視鏡のアングルを戻し抵抗の解除を確認すること。
- 5) 内視鏡の視野内あるいはエックス線透視下でイントロデューサ先端が確認できない場合は、本品の操作を行わないこと。[組織および神経の損傷の可能性がある。]
- 6) 過度な力でイントロデューサまたはコイルプッシャの先端部を組織に押し付けないこと。[穿孔、組織損傷の危険性がある。]
- 7) 本品を内視鏡より抜去する際は、内視鏡のアングルを戻すこと。
- 8) マッピングコイルを留置後、外科的摘出術前に留置状態の確認などの検査を行い、マッピングコイルの位置を確認すること。[マッピングコイルが移動している恐れがある。]
- 9) イントロデューサ又はコイルプッシャの操作中にトルクを与えないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- 10) マッピングコイルはコイルプッシャを用いて押し出すこと。
- 11) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施する事が可能である（自己認証による）。
 - ・静磁場強度 → 1.5T および 3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 → 86T/m(計算値)製品に掛かる重力と MR 装置による変位力が釣り合う角度 45°を用いて ASTM F2052 の X3.9 式より算出した計算値となる。
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) 2.0W/kg(通常操作モード)上記条件で 15 分のスキャン時間において生じ得る最大の温度上昇は 1.5T の場合 1.7℃、3T の場合 1.1℃以下である。3.0T の MR 装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 1.96mm であり、スピンエコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 2.72mm である。
 - T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000mGauss
 - SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損
 - ・ 本品の機能低下
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 感染
 - ・ 組織、および神経の損傷
 - ・ 播種
 - ・ アレルギー反応

【保管方法および有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて、室温で暗所に保管すること。
2. 有効期間
外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【主要文献および文献請求先】

1. Masaaki Sato, et al. The role of virtual-assisted lung mapping 2.0 combining microcoils and dye marks in deep lung resection. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2022 July;164(1):243-251

【文献請求先】

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社バイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735