



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

鳥取赤十字病院

鳥病地第 30 号
令和 7 年 6 月 吉日

開業医
各 位

鳥取赤十字病院

画像診断オープンシステム(MR I)確認事項のご案内について

平素は、当院の地域医療連携事業につきまして、格別のご高配とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当院で運用させていただいている画像診断オープンシステム(MR I)にて別紙のとおり、確認事項がございますので、ご案内をさせていただきます。

【添付資料】

鳥取赤十字病院 放射線科よりご案内文書

体内固定用組織ステーブル バード キャプチャー 添付文書

鳥取赤十字病院 MR I チェックリスト

画像診断オープンシステム(MR I)問診票

【お問い合わせ先】

鳥取赤十字病院 患者サポートセンター

地域医療連携課 山 本

TEL 0857-39-0530(直通) FAX 0857-39-0531

〒680-8517 鳥取県鳥取市尚徳町117

E-mail: renkei@tottori-rc.com

各 位

鳥取赤十字病院

放射線科 棕田 奈保子

小林 正美

拝啓 ますますご清栄のことと心よりお慶び申し上げます。

当院への画像撮影依頼(オープンシステム)の MRI についてお願いがあり、ご連絡いたします。

このたび、単径ヘルニア手術の際一部の患者に用いられているバードキャプシャーに MRI 撮影制限があることがわかりました。器具の詳細、撮影制限詳細については別紙の添付文書」をご参照ください。当院では、保有する MRI のうち一台のみが対応でき、さらに 15 分以内の撮影、造影不可となります。

大変ご迷惑をおかけしますが、当院への画像撮影依頼の際、ヘルニア手術歴と使用された器具の確認をしていただき(当院とチェックリストを添付しています)、以下の対応をお願いいたします。

①. バードキャプシャー使用のヘルニア手術歴ありの場合

15 分以内の限られた撮影法での撮影、造影不可であっても撮影するかどうか御検討ください。撮影ご希望の場合は、患者にその旨説明し、同意後、当院にご連絡ください。撮像法に関しては、先生方、当院技師、当院放射線科医で適宜相談し決定いたします。

②. ヘルニア手術歴はあるが、使用器具が不明の場合

当院で腹部単純写真を撮影すれば、バードキャプシャー使用例かは判明します。

患者に腹部単純写真を撮影すること、15 分以内の限られた撮影法での撮影、造影不可となる可能性があることを説明し、同意後、当院にご連絡ください。

ご理解、ご協力をどうぞよろしくお願い申し上げます。

敬具



SD-154-002

*2023 年 7 月 改訂(第2版)
2017 年 5 月 作成 (第1版)

承認番号 22900BZX00082000

機械器具 30 結紮器及び縫合器

高度管理医療機器

体内固定用組織ステープル

35615003

バード キャプチャー

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

感染の回避及び汚染や感染創の縫合、ドレナージに関する操作には十分に注意すること。[感染部位への埋め込みは、感染を悪化させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

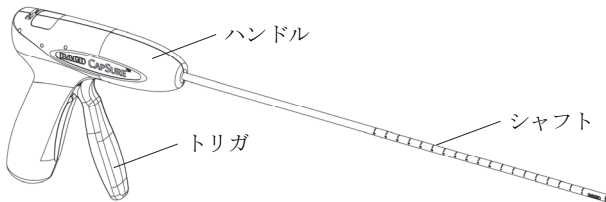
- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本品使用後の止血状態が視覚的に確認できない部位には使用しないこと。[適切な止血処置が遅れるおそれがある。]
- (4) ファスナの形状を考慮し、固定部位の近傍を十分に確認し、虚血性又は壊死性の組織、神経、血管、臓器及び骨等に、ファスナが穿孔するおそれがある場合は本品を使用しないこと。[本品の破損、組織の損傷及び感染を引き起こすおそれがある。]【形状・構造及び原理等】1.形状の項参照)
- (5) 心膜を含む隔膜、大動脈、横隔膜ヘルニア修復の際の下大静脈等、主要な血管、神経構造にとって解剖学的に重要な組織には、本品を使用しないこと。[組織の損傷及び感染を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

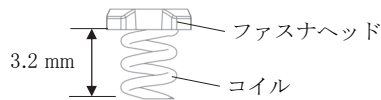
1. 形状

本品は、シャフトとハンドルからなるデリバリーシステムに、非吸収性のファスナが装填されている。ファスナ装填数が 15 個のものと 30 個のものがある。

(1) デリバリーシステム (シャフト長: 37 cm)



(2) ファスナ (全長: 4.2 mm)



2. 材質

ポリエーテルエーテルケトン、ステンレス鋼

3. 原理

本品はデリバリーシステムとファスナで構成されている。デリバリーシステムは、シャフトとハンドル、トリガからなる。ファスナは、コイルと臓器等との癒着低減を期待して、ファスナヘッドを付与している。ファスナはシャフト内に連なって装填されている。トリガが引かれると、ファスナが留置される。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術又は一般外科手術におけるヘルニア修復の際、補綴材を組織に固定する、又は軟組織を固定するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は腹腔鏡下手術又は一般外科手術において、以下の方法で使用する。なお、腹腔鏡下手術においては、通常 5 mm サイズのトロッカーと併用する。

- (1) メッシュ等の補綴材や組織を適切な場所に配置する。
- (2) シャフト先端を固定したい位置に誘導し、適切な圧で押し当てる。補綴材の種類に合わせ、適切なカウンタプレッシャを体表側からかける。
- (3) カウンタプレッシャを緩めず一定に保ちながら、ハンドルのトリガを中断しないように完全に握ることで、ファスナが留置される。ファスナ留置後は、トリガを緩めて元の位置に戻す。必要なファスナで固定し終わるまで、この操作を繰り返す。
- (4) 適切に固定するために、ファスナ全体が留置され、ファスナヘッドが補綴材又は組織と平滑になっていることを確認する。鉗子等で回転させることでファスナは締めたり緩めたりすることができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 腹腔鏡下手術においては、患者の体内に挿入する前に、本品が無理なくトロッカーに挿入及び抜去ができることを確認すること。挿入及び抜去時に過剰な力を加えないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- (2) 補綴材や組織をファスナで固定する際は過剰なカウンタプレッシャをかけないようにすること。[本品の破損及び組織が損傷するおそれがある。]
- (3) カウンタプレッシャをかける際は、手指を体表側のファスナで固定しようとしている部分の直上には置かないこと。[手指を損傷するおそれがある。]
- (4) ファスナを補綴材や組織に埋め込んでいるときに本品が動かなくなり、ファスナがシャフトから離れない場合は、本品を反時計回りに回して、ファスナごと抜去する又はシャフトをファスナから引き離すこと。
- (5) デリバリーシステム操作時に、ファスナが適切に埋め込まれなかった場合は、本品を患者から抜去し、ガーゼ内での正常な作動を確認すること。正常な作動が確認できた場合は、本品の使用を継続できる。
- (6) ファスナヘッドが補綴材又は組織と平滑になるようファスナを追加で締める場合は、鉗子等を用いて時計回りにファスナを回すこと。ファスナヘッドが補綴材又は組織と平滑にならない場合は、鉗子等を用いて反時計回りにファスナを回して抜去すること。
- (7) ファスナを抜去した場合は、同じ位置に新しいファスナを留置すること。
- (8) ファスナヘッドがコイル部分から外れた場合は、鉗子等を用いてコイル部分を把持し、ファスナを反時計回りに回して抜去すること。
- (9) メッシュ等の補綴材が腹壁に適切に固定されていることを確認すること。必要に応じて、ファスナ又は縫合糸を追加固定すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用前に本品と補綴材の適合性を評価すること。
- (2) 創離開のリスクは適用部位及び使用した素材により異なるため、本品のファスナによる術創の組織固定時は注意すること。
- (3) ファスナは、下記の条件において磁気共鳴撮像 (MRI) への適合性が確認されている。
 - 3 テスラ以下の静磁場であること
 - 1,000 ガウス/cm 以下の最大空間磁場勾配であること
 - 4 W/kg の全身平均熱吸収率比 (SAR) で 15 分間の撮像であること

- (4) 非臨床試験により、3 テスラの全身用 MRI システムにおいて全身平均熱吸収率比 (SAR) 2.7 W/kg 下で 15 分間撮像した結果、温度上昇は 2.5 ℃であることが確認されている。
- (5) 3 テスラ以下のグラジエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトが 10 mm を超えることがある。撮像時はアーチファクトを考慮すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 本品の動作不良

(2) 有害事象

- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 浮腫
- ・ 紅斑
- ・ 感染
- ・ 敗血症
- ・ ヘルニアの再発
- ・ 固定部位の離開
- ・ びらん
- ・ 本品に対するアレルギー反応
- ・ 組織の損傷
- ・ 破損片の体内遺残

【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。

2. 有効期間

- ・ 2 年
- ・ 使用期限は外箱に記載

*【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
 連絡先 : 0120-036-541 (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