



* I V R - 0 4 0 - 0 1 4 *

※2023年 7月 改訂（第8版）
2017年 5月 改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 20200BZY00725000

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器

単回使用組織生検用針

12734010

バード モノプティ

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象（患者）

抗凝固療法を受けている患者、あるいは出血性疾患を持つ患者等への生検操作の適応については、合併症等を考慮すること。
[止血が困難となるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 骨生検には使用しないこと。[本品は骨生検への使用を意図していない。骨生検に使用した場合、組織採取ができない、又は本品が破損し、患者及び術者が負傷するおそれがある。]

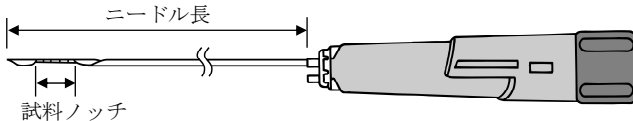
【形状・構造及び原理等】

ニードル進入深度（ストローク幅）は22 mm（ロングストロークタイプ）と11 mm（ショートストロークタイプ）があり、ニードルは4種類の太さ（ゲージサイズ）と3種類（14 Gのみ2種類）の長さがある。

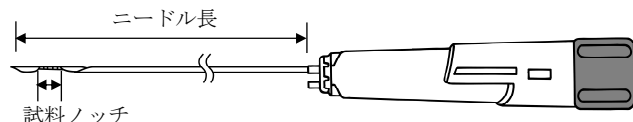
1. 形状

材質：ステンレス（ニードル部）

- ・ロングストロークタイプ
(外筒が引き込まれ試料ノッチが露出した状態)



- ・ショートストロークタイプ
(外筒が引き込まれ試料ノッチが露出した状態)



2. 規格

- ・ロングストロークタイプ

ボディ カラー	進入深度 (ストローク幅)	試料 ノッチ幅	ニードル 外径	ニードル長			作動 ボタン カラー
				100 mm	160 mm	200 mm	
グレー	22 mm	17 mm	14 G	○	○		グリーン
			16 G	○	○	○	パープル
			18 G	○	○	○	ピンク
			20 G	○	○	○	イエロー

- ・ショートストロークタイプ

ボディ カラー	進入深度 (ストローク幅)	試料 ノッチ幅	ニードル 外径	ニードル長			作動 ボタン カラー
				90 mm	150 mm	190 mm	
ホワイト	11 mm	7 mm	14 G	○	○		グリーン
			16 G	○	○	○	パープル
			18 G	○	○	○	ピンク
			20 G	○	○	○	イエロー

【使用目的又は効果】

本品は生検を行うための穿刺針である。

【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 準備する物品

- ・画像診断装置
- ・滅菌手袋
- ・ドレープ
- ・局所麻酔剤
- ・ガイディングニードル（必要に応じて）
- ・皮膚切開用メス
- ・検体容器
- ・必要に応じた他の物品

(2) 生検の準備

- 1) 無菌操作にてパッケージより本品を取り出し、保護シースを取り外す。
- 2) 本品の緑色のグリップを回す。
 - a) 時計回りに半回転で外筒が引き込まれロックされる。
 - b) さらに時計回りに半回転で内針が引き込まれロックされる。
- 3) 患者に刺入する前に Ready の下のスリットに矢印があることを確認する。

(3) 生検手順

- 1) 穿刺部位を消毒し、局所麻酔を行う。ニードルの刺入を容易にするために、メスで穿刺予定部の皮膚に小切開を加える。
- 2) 本品の準備ができていることを確認する（(2)生検の準備の項参照）。
- 3) 画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）にて、生検を実施する部位へニードルを刺入する。
- 4) ニードルの方向と位置を維持し、作動ボタンを押すと、内針と外筒が瞬時に自動的に作動する。針先はロングストロークタイプの場合 22 mm、ショートストロークタイプの場合 11 mm 前進する。
- 5) ニードルを体内から引き抜き、緑色のグリップを時計回りに半回転させると外筒が引き込まれ、採取した組織が現れる。無菌操作により組織を取り出す。
- 6) さらに同じ臓器を生検する場合は、緑色のグリップを半回転させて内針を引き込んだ後、上記 3)~5) の手順に従い、生検する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 生検前のプリテスト（空中に向けて作動させる空撃ち）は行わないこと。[ニードルが損傷し、患者及び術者が負傷するおそれがある。]
- (2) 生検部位へのニードルの刺入は、画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）で行うこと。
- (3) ニードルの外筒が被っていない状態で内針に過剰な力や抵抗を掛けないこと。[試料ノッチの折れや曲がりによってニードルが正常に機能しなくなるおそれがある。]
- (4) 複数の組織を採取する場合は、採取毎にニードルに損傷やシャフトの折れ曲がり等の異常がないことを点検すること。

【使用上の注意】

1. 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。^{1), 2), 3)}
- (2) 生検後の患者管理については、生検技法及び患者個々の生理的様態によって異なる。患者のバイタルサインを注視し、生検操作に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 本品の破損
- ・ 意図しないニードルの作動

(2) 有害事象

- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 感染
- ・ 生検部位の近傍組織の損傷
- ・ 疼痛
- ・ 喀血
- ・ 血胸
- ・ 対象外の組織及び臓器や血管の穿孔
- ・ 気胸
- ・ 空気塞栓症
- ・ 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

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

***【主要文献及び文献請求先】**

1. 主要文献

- 1) Sinner W. N. "Complications of percutaneous transthoracic needle aspiration biopsy", Acta Radiologica Diagnosis 17 (1976) pp.813-828
- 2) Ueda K, et al. "Cerebral Air Embolism During Imaging of a Sentinel Lymphatic Drainage in the Respiratory Tract", Ann Thorac Surg 2006;81:721-723
- 3) 仲松暁ら "CT ガイド下肺生検時に冠動脈空気塞栓症を生じた1例", 臨床放射線 Vol.48 No.7 2003 pp869-873

*2. 文献請求先

株式会社メディコン

電話番号： 0120-036-541 (カスタマーサービス)

***【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

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

連絡先： 0120-036-541 (カスタマーサービス)