



* I V R - 0 4 4 - 0 1 6 *

** 2024 年 1 月 改訂 (第 9 版)
* 2023 年 7 月 改訂 (第 8 版)

** 認証番号 20900BZY00186000

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

バードマグナム ニードル

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】

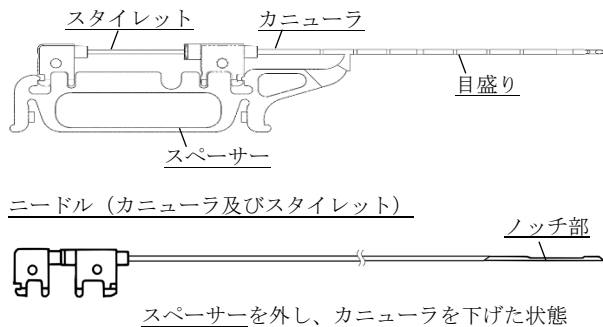
1. 使用方法

- (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】

本品は一般的な組織採取のために用いられる生検針であり、専用の自動生検装置 (販売名: バードマグナム、届出番号: 27B1X00052000401) にセットして使用する。

1. 形状



2. 規格

ストローク幅	ノッチ部幅	外径	カニユーラ長						ハブカラー
			100 mm	130 mm	160 mm	200 mm	250 mm	300 mm	
自動生検装置の操作により 可変 (15 mm、 22 mm)	19 mm	12 G	○	○					ブルー
		14 G	○		○	○			グリーン
		16 G	○		○	○			パープル
		18 G	○		○	○	○	○	ピンク
		20 G	○		○	○			イエロー

3. 材質

ステンレス鋼、潤滑油

【使用目的又は効果】

組織採取に用いる生検用穿刺針である。

【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) 自動生検装置の装着前準備

- 1) 無菌操作にて滅菌包装より自動生検装置を取り出す。
- 2) 自動生検装置を掌に取り、指を白色のスライドコックに掛ける (図 1)。スライドコックを完全に止まるまでしっかりと引き込む。この操作を 2 回行うことにより、インジケータが白色から、赤白、さらには完全に赤色を示します (図 2a、図 2b)。

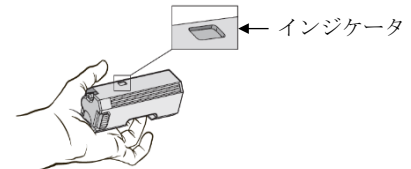


図 1

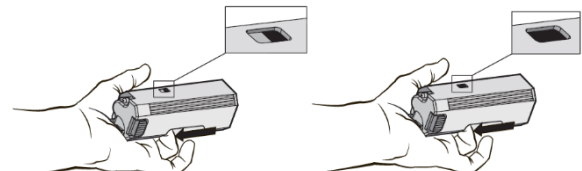


図 2a
(1 回引いた状態)

図 2b
(2 回引いた状態)

- 3) セーフティレバーを“S” (Safe) から“F” (Fire) の位置に移動させた後、作動ボタン (Trigger) を押して自動生検装置が正常に作動することを確認する (作動テスト)。
- 4) 再びスライドコックを 2 回引き込み、インジケータを赤色にする。
- 5) 自動生検装置の後方にあるストロークレバーを操作し、22 mm あるいは 15 mm の進入深度 (ストローク幅) を選択する。

(3) 本品の準備

- 1) 本品の外径と長さを選択する。
 - 2) 無菌操作にて包装から本品を取り出し、保護用カバーを取り除く。
- **【注意】 ニードル先端に傷、曲がりやその他の損傷がないことを確認する。スタイレットがわずかに外側に反っているが、これはスタイレットの先端がカニユーラをスムーズに通過するためのものである。

(4) 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、メスで穿刺部の皮膚に小切開を加える。
- 2) 以下の A、B いずれかの方法でニードルの刺入及び位置決めを行う。

A. 自動生検装置に本品を装着した状態での刺入と位置決め

- a) スライドコックを 2 回引いてインジケータを赤色にした後、自動生検装置のカバーを開ける。
- b) 自動生検装置のニードルキャリアの突起に、本品のハブの穴を合わせて装着する (図 3)。
- c) ニードルにスペーサーが付いた状態のまま、自動生検装置のカバーを閉める (完全には閉まらない)。
- d) スペーサーの両端を強くつまみ、スペーサーをニードルから取り外す (図 4)。

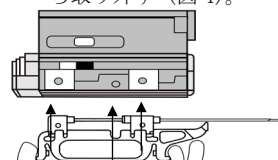


図 3

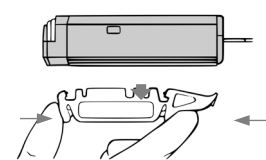


図 4

e) 自動生検装置のカバーを完全に閉める。

****【注意】** ニードルを装着している間のプリテスト（空中に向けて作動させる空撃ち）を行わないこと。[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。]

f) 画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）において、ニードルを刺入し、ニードル先端を組織採取する部位の手前まで進める。

****【注意】** 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。

B. 本品のみによる刺入と位置決め

a) 画像ガイド下（超音波、X線透視、CT等）において、スパーサーを装着した状態のニードルを刺入し、ニードル先端を組織採取する部位の手前まで進める。

****【注意】** 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。

b) スライドコックを引いてインジケータを赤色にした後、自動生検装置のカバーを開ける。

c) ニードルの方向や位置を変えないように注意しながら、ニードルのハブの穴に自動生検装置のニードルキャリアの突起を合わせて自動生検装置にニードルを装着する（図3参照）。

d) ニードルのハブの位置を維持し、スパーサーが付いた状態のまま、自動生検装置のカバーを閉める。（完全には閉まらない）。

e) スパーサーの両端を強くつまみ、ニードルからスパーサーを取り外す（図4参照）。

f) 自動生検装置のカバーを完全に閉める。

****【注意】** ニードルを装着している間のプリテスト（空中に向けて作動させる空撃ち）を行わないこと。[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。]

3) ニードルの方向や位置を変えないように注意しながら、自動生検装置のセーフティレバーを“S”（Safe）から“F”（Fire）の位置に移動させる。

****【注意】** ニードルを装着した自動生検装置のセーフティレバーが“F”（Fire）の位置にある場合は、意図せずに作動ボタン（Trigger）が押されることがないように注意すること。[意図しない作動により患者及び術者が負傷するおそれがある。]

4) 作動ボタン（Trigger）を押す。スタイレットとカニューラが選択した進入深度（ストローク幅）まで自動的に前進する。

5) 自動生検装置をニードルごと抜去する。組織を取り出すために自動生検装置からニードルを取り外す必要はない。

6) スライドコックを1回引くことで、インジケータの半分が赤色を示し、スタイレットのノッチ部が現れる。この状態で採取した組織を取り出す。

****【注意】** カニューラが被っていない状態でスタイレットに過剰な力や抵抗を掛けないこと。[スタイレットのノッチ部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。]

7) スライドコックをもう1回引くことで、インジケータが完全に赤色を示す。必要に応じて追加で生検を行う。

****【注意】** 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折れ曲がり等の異常がないことを点検すること。

8) 追加の生検を行わない場合は、自動生検装置のセーフティレバーが“S”（Safe）の状態にあり、インジケータが白色を示していることを確認した後、自動生検装置からニードルを取り外して廃棄する。

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
- ・ 咯血
- ・ 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）

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

**** (1) 放射線所見にて癌が疑われる場合には、生検結果が“陰性”であっても、癌の存在を否定することはできないことに留意すること。**

(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状態によって異なる。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。

**** (3) 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)