



\*1VR-038-013\*

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

届出番号 27B1X00052000401

機械器具 47 注射針及び穿刺針

一般医療機器

生検用穿刺器具

70216000

## バードマグナム (自動生検装置)

### 【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

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。]

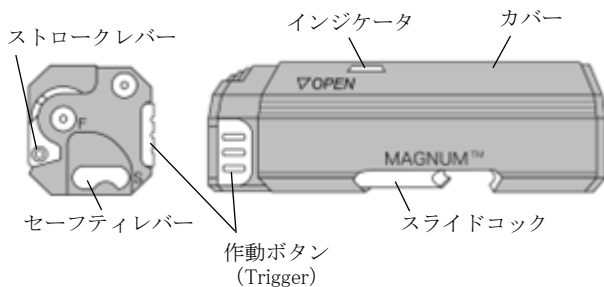
### \*\*【形状・構造及び原理等】

本品は、スプリングが内蔵された再使用可能な自動生検装置本体であり、ストロークレバーの切り替えによって、22 mm と 15 mm の 2 種類の進入深度 (ストローク幅) を選択することができる。

本品は、別売りの専用ニードル (販売名: バードマグナム ニードル、認証番号: 20900BZY00186000) (以下、ニードルと記載) と併用して、組織生検を行う。

#### 1. 形状

材質: アルミニウム



### 【使用目的又は効果】

本品は、生検針に装着し、組織標本を採取するために用いる穿刺器具である。

### 【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) 本品の準備

本品は未滅菌の状態で供給され、ニードルの装着に先立ち、本品を洗浄、潤滑処理及び滅菌する必要がある。洗浄方法等については、【保守・点検に係る事項】の項を参照すること。

1) 無菌操作にて滅菌包装より本品を取り出す。

2) 本品を掌に取、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)。

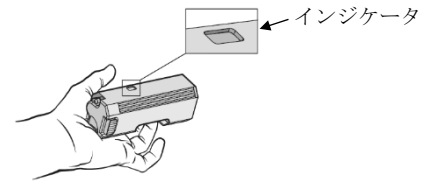


図 1

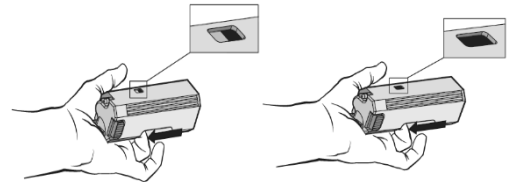


図 2a

図 2b

(1 回引いた状態)

(2 回引いた状態)

- 3) セーフティレバーを "S" (Safe) から "F" (Fire) の位置に移させた後、作動ボタン (Trigger) を押して本品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) 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) ニードルの準備

ニードルには、1cm ほどの目盛りが付いている。また、付属のスペーサーを用いることで、ニードルの穿刺時あるいは本体への装着時に、スタイレットとカニユーラを最適な位置に保持できる。

1) ニードルの外径と長さを選択する。

\*\*【注意】 本品は、必ず専用ニードル (販売名: バードマグナム ニードル、認証番号: 20900BZY00186000) と併用すること。

2) 無菌操作にて包装からニードルを取り出し、ニードルのカバーを取り除く。

\*\*【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. 本品にニードルを装着した状態での刺入及び位置決め

- 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、本品のカバーを開ける。
- b) 本品のニードルキャリアの突起に、ニードルのハブの穴を合わせて本品にニードルを装着する (図 3)。
- c) ニードルにスペーサーが付いた状態のまま、本品のカバーを閉める (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)。

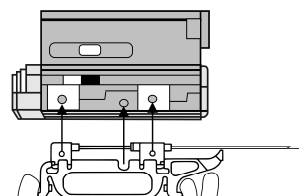


図 3

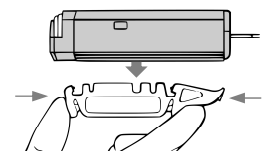


図 4

- e) 本品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.ニードルのみによる刺入及び位置決め

- 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、本品のカバーを開ける。
- 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本品のニードルキャリアの突起を合わせて本品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、本品のカバーを閉める（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) 本品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、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本品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が押されることがないよう注意すること。[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。ニードルの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) 本品をニードルごと抜去する。組織を取り出すために本品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、ニードルの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】** ニードルの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、本品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、本品からニードルを取り外して廃棄する。
- 9) 本品の使用後は、次の使用のために常に洗浄と潤滑を施しておくことを推奨する。洗浄及び潤滑後は本品を滅菌する（【保守・点検に係る事項】の項を参照）。

#### <本機器の作動に関するトラブルシューティング>

| 問題                                       | 対処法                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| スライドコックが引き込みにくい、又は全く引き込めず Ready 状態にできない。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品を正しく把持する。</li> <li>• スライドコックを完全に引き込む。</li> <li>• セーフティレバーが“F”の位置にないことを確認する。</li> <li>• 洗浄あるいは潤滑処理を行う。</li> </ul> |
| 作動ボタンを押しても作動しにくい、又は作動しない。                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品のインジケータが赤色であることを確認する。</li> <li>• セーフティレバーが“F”の位置にあることを確認する。</li> <li>• 洗浄あるいは潤滑処理を行う。</li> </ul>                 |

|                                                  |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 作動しても最後まで完全に前進しない。                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 洗浄あるいは潤滑処理を行う。</li> </ul>                                    |
| ストロークレバーが操作できず、22 mm と 15 mm のニードル進入深度を切り替えられない。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 本品のインジケータが赤色であることを確認する。</li> <li>• 洗浄あるいは潤滑処理を行う。</li> </ul> |

#### \*\*【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)

##### 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

(パードマグナム ニードルの使用に関連するものを含む)

- 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。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 1. 使用者による保守点検事項

###### (1) 洗浄

###### 1) 洗浄に関する注意

- 2 %グルタルアルデヒド溶液や他の殺菌消毒液を使用しないこと。
- 強アルカリ性又は強酸性の洗浄剤を使用しないこと。
- 濃縮グルコン酸クロロヘキシジン液や他のアルコールを含む洗浄剤を使用しないこと。
- 本品の洗浄には超音波洗浄一体型タイプを含むウォッシュャーディスインフェクタを使用することができる。

#### <パラメータ例>

| サイクル | 時間   | 水温               | 洗浄剤の種類 |
|------|------|------------------|--------|
| 予備洗浄 | 5 分  | 冷水<br>(最高 16 °C) | -      |
| 酵素洗浄 | 5 分  | 温水<br>(最低 43 °C) | 酵素系    |
| 洗浄   | 10 分 | 60 °C            | 中性     |
| すすぎ  | 5 分  | 温水<br>(最低 43 °C) | -      |
| 消毒   | 5 分  | 温水<br>(最低 85 °C) | -      |

- 上記以外は、各医療機関で定められた洗浄方法に基づき洗浄すること。

##### 2) 洗浄方法

- a) 本品からニードルを取り外して廃棄する。

- b) メンテナンスを容易にするために、本品のストロークレバーを 22 mm の位置にして、カバーを開けた状態にする。
- c) 水道水が入った容器に本体を全て浸漬し、揺り動かしたり、持ち上げたりしながら十分にゆすぎ洗いを。汚染物質が飛び散るおそれがあるため、流水で直接洗浄しないこと。
- d) カバーを開けた状態で、酵素系洗浄剤に約 30 分間浸漬する。
- e) 酵素系洗浄剤の水面下で本品を保持し、柔らかなブラシを使用して外面及び届く限りの内部を 1 分以上ブラッシングする。スライドコックを 1 回引き込んだ状態でも同様にブラッシングする。スライドコックを前後に動かす際に、ねじ山や凹凸部のようなブラシが届きにくい部位についても、シリンジを用いて酵素系洗浄剤を流し、洗浄する。
- f) 上記 c) と同様に本品を十分にゆすぐ。
- g) 超音波洗浄機と専用の洗浄液により、本品のカバーを開けた状態で 30 分間以上の超音波洗浄を行う。
- h) 上記 c) と同様に本品を十分にゆすぐ。
- i) 本品から付着物や汚れが完全に除去できていることを確認する。付着物や汚れが見られる場合は、上記の手順を繰り返す。

## (2)潤滑処理

本品の使用後は長期間の使用及び作動機能を維持するために、洗浄後に毎回潤滑処理を行うことを推奨する。潤滑剤には Miltex® Spray Lube 3-700 の他、医療機器用のシリコンフリータイプかつオートクレーブ滅菌対応のものを使用すること。潤滑処理では全ての可動部分が正常に動くことを確認すること。

## (3)オートクレーブ滅菌

- 1) オートクレーブ滅菌に関する注意
- ・ 照射滅菌しないこと。
  - ・ 滅菌を行う前に、洗浄及び潤滑処理されていることを確認すること。
  - ・ 上記以外は、各医療機関で定められたオートクレーブ滅菌の方法に基づき滅菌すること。
- 2) オートクレーブ滅菌の方法及び滅菌パラメータ
- a) 本品のストロークレバーを 22 mm の位置にする。白色のスライドコックを引き込んだ状態にしないこと。
- b) オートクレーブ滅菌用バッグに包装、あるいは専用コンテナに収納する。
- c) 下表の滅菌パラメータを参考にして本品をオートクレーブ滅菌する。

### ＜滅菌パラメータ例＞

| 滅菌   | 重力置換式     |       |       |       |
|------|-----------|-------|-------|-------|
|      | フラッシュサイクル |       |       |       |
| 温度   | 121 ℃     | 132 ℃ | 135 ℃ | 132 ℃ |
| 滅菌時間 | 40 分      | 15 分  | 10 分  | 10 分  |
| 乾燥時間 | 45 分      | 45 分  | 30 分  | —     |
| 冷却時間 | 30 分      | 30 分  | 30 分  | —     |

| 滅菌   | 真空脱気式     |          |       |       |
|------|-----------|----------|-------|-------|
|      | フラッシュサイクル |          |       |       |
| 温度   | 132 ℃     | 134 ℃    | 135 ℃ | 132 ℃ |
| 滅菌時間 | 4 分       | 5 分/18 分 | 3 分   | 4 分   |
| 乾燥時間 | 30 分      | 30 分     | 20 分  | —     |
| 冷却時間 | 30 分      | 30 分     | 30 分  | —     |

## 2. 業者による保守点検事項

使用者と患者の安全確保と本機器の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨する。修理あるいは保守点検を依頼する際は、弊社営業担当者まで連絡すること。

## \*\* 3. 機器の修理

### (1)修理

保証期間内における保証対象の修理は、弊社スタッフが無償で修理する。修理を依頼する場合は、弊社営業担当者まで連絡すること。

## \*\* (2)保証について

弊社では本機器の作動や性能に関して 1 年間の保証期間を設けている。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用、専用ニードル以外のニードルとの併用による本機器の破損は保証の対象外となる。

## \* 【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)