

添付文書

2025 年 4 月（第 1 版）

認証番号：307AFBZX00032000

類別：機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 一般的名称：単回使用組織生検用針 (12734010)

販売名：フルオート生検針 ベスティオ II

再使用禁止

【警告】

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用については、合併症等を考慮した適切な判断をおこなうこと〔合併症のリスクが増大する可能性がある〕。

【禁忌・禁止】

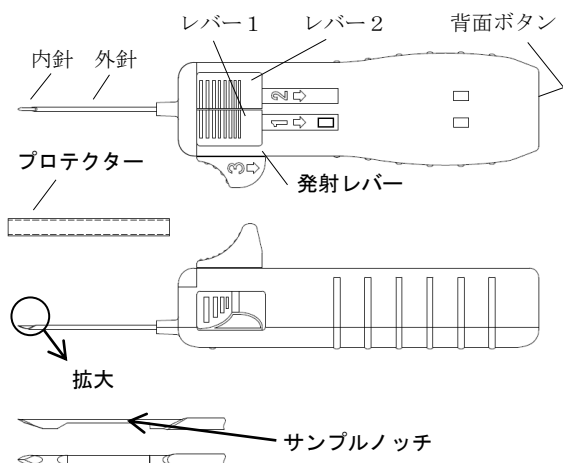
使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・本品を MRI 検査室に持ち込まないこと〔MRI 装置への吸着、破損、あるいは患者及び使用者への損傷がおこる可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

本品の外針外径（ゲージ）は 4 種類あり、それぞれ針長により異なるサイズがある。

1. 形状



2. 寸法

ゲージ：14G、16G、18G、20G

針長：75、115、150、200、250mm

針突出長：22mm

3. 原材料：ステンレス鋼（針管）

【使用目的又は効果】

本品は、検査、診断等のため、軟組織に穿刺し組織採取するために使用する。

【使用方法等】

1. 包装の破損がないことを確認後、包装を開封し本品を取り出す。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
本品からプロテクターを取り外す際は、針の先端を傷つけたり、破損させたりしないように慎重におこなうこと。
また、針の先端に注意すること。
2. レバー 1 を“カチッ”と音がするまで引く。（レバー 1 を引き

終わったら、内針のサンプルノッチの露出を確認する。）

3. レバー 2 を“カチッ”と音がするまで引く。（レバー 2 を引き終わったら、内針のサンプルノッチが露出していないことを確認する。）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

レバー 1、レバー 2 を最後まで確実に引かない場合、本品の破壊または正常に機能しない恐れがあるので注意すること。
また、生検針は空中に向けて発射テストをおこなわないこと。
〔内針や外筒破損の原因になる。〕

4. 穿刺部位を消毒し、適切な局所麻酔をおこなう。
5. 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に針管を刺入する。
6. 発射レバーを最後まで引く、または背面ボタンを最後まで押す。内針と外筒が瞬時に自動的に作動する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

針管を曲げた状態や負荷をかけた状態で発射すると、内針が破損又は外筒が発射されないことがあるので注意すること。

7. 抜針後、レバー 1 を“カチッ”と音がするまで引き、サンプルノッチより組織を取り出す。
8. 組織を取り出した後、さらに同じ臓器を生検する必要がある場合は、そのままレバー 2 を“カチッ”と音がするまで引き下げ、5～8 を繰り返す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

生検後、血液や消毒剤（ヨードチンキ等）が固まり、レバー 1、レバー 2 が動かなくなる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜次の患者には慎重に適用すること＞

- ・抗凝固療法を受けている患者
- ・出血性疾患の患者
- ・生検針が通過する部分に感染症のある患者
- ・息止めでできない患者
- ・透析患者（透析時にヘパリンを使用するため）
- ・痴呆患者など指示に従えない患者

1. 重要な基本的注意

- ・併用する医療機器の『注意事項等情報（電子化された添付文書）』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
- ・本品は 1 本を 1 人の被験者のみに使用し再使用しないこと。
- ・本品を繰り返し使用する場合は、針先に異常がないことを確認すること。
- ・生検手技では、患者のバイタルサインを注視するとともに、適切な予防策をとり、生検手技に伴う有害事象の防止及び治療に努めること。
- ・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。
- ・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 等による診断をおこない適切な処置をおこなうこと。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。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・本品の破損

(2) 有害事象

- ・血腫
- ・出血
- ・感染
- ・生検部位近傍組織の損傷
- ・疼痛
- ・喀血
- ・血胸
- ・気胸
- ・対象外組織及び臓器や血管の穿孔
- ・血尿
- ・尿の滞留
- ・排尿障害
- ・空気塞栓症
- ・破損品の体内遺残

3. その他の注意事項

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて常温で保管すること。

2. 有効期間

内箱・個包装に記載

【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：ドクタージャパン株式会社

電話：048-559-0022