

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 導入針（70194000）

再使用禁止

Celero イントロデューサ針

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

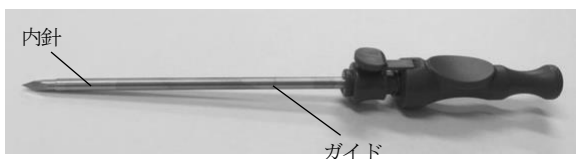
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

2. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

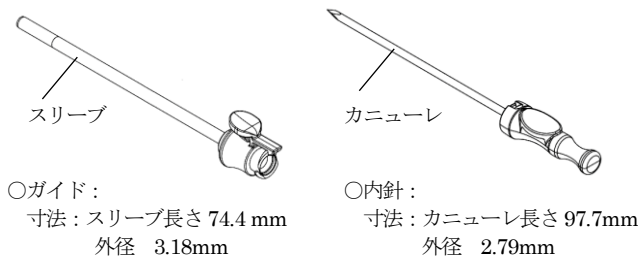
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法、機能

■ガイドと内針の組み合わせ時



■ガイドと内針の分割時



2. 原材料：

ステンレス鋼 / ポリカーボネート / シリコンオイル

【使用目的又は効果】

治療又は診断のために乳房への処置針の配置及びその操作を補助するために使用すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備：

- 滅菌包装に破損が無いことを確認する。
- 本品を滅菌包装から慎重に取り出す。

2. 使用中の操作：

- 穿刺を行う患者の皮膚を消毒し、麻酔を処方する。
- ガイドと内針を組み合わせた状態で標的組織に穿刺する。
- ロックを外し、ガイドから内針を抜去する。
- ガイドのスリーブ内腔に処置針を挿入する。

3. 使用後の処置：

- 本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

4. 主な組合せ可能な医療機器

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	製造販売業者	販売名	認証番号
吸引式組織生検用針キット	ホロジック ジャパン株式 会社	吸引式組織生 検用針キット Celero	226ADBZX00189000

【使用上の注意】

1. 使用注意

- スリーブ及び内針には直接手を触れないこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- 血腫
- 出血
- 感染
- 治癒しない創傷
- 疼痛
- 対象外の近傍組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

使用期限は、包装に表示がある。期限の過ぎたものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者：ホロジックジャパン株式会社

電話番号：03-5804-2340

製造業者：ホロジック社（米国）

Hologic, Inc.

販売業者：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-0224