

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 (JMDN: 70216000)

バイオブシー用ニードルガイド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

本品は単回使用品であるため再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ・ニードルガイドスリーブ 1
(7G、9G、10G、12G、14G、16G、18G 用)
* 単回使用品：滅菌品
- ・ニードルガイドスリーブ 2
(12G、14G、16G、18G 用)
* 単回使用品：滅菌品

2. 寸法

<ニードルガイドスリーブ 1>

ニードルガイドスリーブ長	40mm
ニードルガイドスリーブ外径	13mm

* 7G、9G、10G、12G、14G、16G、18G 用のニードルガイドスリーブ長及び外径は同一

<ニードルガイドスリーブ 2>

ニードルガイドスリーブ長	40mm
ニードルガイドスリーブ外径	10mm

* 12G、14G、16G、18G 用のニードルガイドスリーブ長及び外径は同一

3. 外観

<ニードルガイドスリーブ 1>



※外観写真は 12G 用

<ニードルガイドスリーブ 2>



※外観写真は 12G 用

【使用目的又は効果】

組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具をいう。

【使用方法等】

- (1) 本品は使用するニードルに合わせて選択する。
- (2) MR 装置に取り付けられた生検対応可能なコイルの付属品にて患者の乳房及び本品を固定するためのニードルガイドを組み立てる。MR 装置（組み合わせて使用可能な医療機器参照）および生検対応可能なコイルの手順については MR 装置およびコイルの取扱説明書に従うこと。
- (3) ニードルガイドに固定された本品にバイオブシーニードルを挿入し穿刺を行う。
- (4) 穿刺はバイオブシーニードル（本申請には含まない）の取扱説明書に従い、バイオブシーニードルは MR 装置対応のものを必ず用いること。
- (5) 生検終了後、本品は必ず適切に廃棄し再使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品は、以下の医療機器または添付文書で指定する他に承認/認証/届出された医療機器を使用することが可能であり、超電導磁石式全身用 MR 装置の構成部品で生検対応可能なコイルに使用することが可能である。

超電導磁石式全身用 MR 装置

販売名 : MAGNETOM アバント
認証番号 : 21900BZX00138000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM ベリオ
認証番号 : 22000BZX01227000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM スカイラ
認証番号 : 222AABZX00033000

取扱説明書を必ず確認して下さい。

製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM プリズマ
認証番号 : 225AABZX00152000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM アエラ
認証番号 : 222AABZX00032000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM スペクトラ
認証番号 : 224AABZX00032000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM アミラ
認証番号 : 227AABZX00008000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM センプラ
認証番号 : 229AABZX00020000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM ヴィーダ
認証番号 : 229AABZX00082000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

販売名 : MAGNETOM ソラ
認証番号 : 230AABZX00114000
製造販売業者 : シーメンスヘルスケア株式会社

【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 : シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号 : 0120-041387
(カスタマーケアセンター)

製造業者 : Medicoplast International GmbH
国名 : ドイツ連邦共和国

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本品は滅菌包装のため、使用する際に開封すること。
- (2) 本品は単回使用品であるため再使用しないこと。
- (3) 外装包装が破れたもの、本品が破損・変形した場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

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。

〈有効期間〉

使用期限は直接の包装及び外箱に記載。