

機械器具 47 注射針及び穿刺針
**管理医療機器 薬液注入用針 70205000
*

ニプロペイトセット

再使用禁止

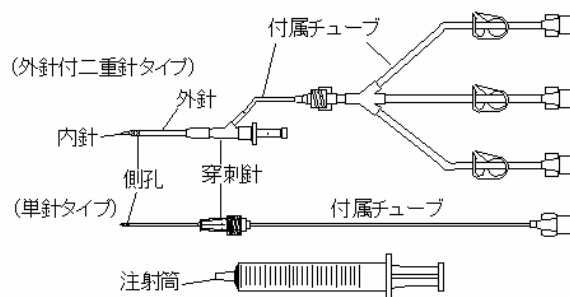
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 高圧注入には使用しないこと。又、使用中は極度の圧力を加えないこと。[製品の破損、及び患者の組織に損傷を与える恐れがある]
- 外針付の二重針タイプについては、外針から一度抜き取った内針は絶対に外針内に挿入しないこと。[外針内面を傷ついたり、折れたり、切断する恐れがある]
- 以下の症例には使用しないこと。
 - ・超音波ガイド下に穿刺不可能な部位に肥大した病変が存在する場合。
 - ・対側に反回神経麻痺が存在する場合。
 - ・甲状腺腫瘍などで頸部手術が必要になる場合。

【形状・構造及び原理等】

本品は穿刺針、付属チューブ、注射筒（シリンジ）から基本構成されており、品種により二重針タイプと単針タイプがある。

【各部の名称】



※ 注射筒は付属していない品種もある。

【使用目的、効能又は効果】

- 本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- 本品の主たる適用部位、手技等は以下の通りである。

本品は、主に肝臓、有症状の甲状腺嚢胞及び機能性甲状腺結節等に対して薬液を局所的に注入又は吸引するための滅菌済みの穿刺針である。
- 本品チューブ部の接続強度は10N以上である。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 包装を切り口から開封して下さい。
＜注意＞開封は使用直前に行うこと。
- (2) 穿刺針と付属チューブの接続コネクタ部に緩みがないかを確認して下さい。緩みがある場合は締めて下さい。
- (3) 穿刺針の針基を保持し、プロテクターを外して下さい。
この際、穿刺針の針先を確認し、異常がないことを確認して下さい。
＜注意＞プロテクターから本品を取り出す際には真っ直ぐ引き抜くこと。
＜注意＞外針付二重針の場合、外針先端部が内針先端より出ている場合は使用しないこと。

- (4) 付属チューブに薬液入りシリンジを接続して本品内部の空気を追い出しシステム内をプライミングした後、手技に必要な所定量の薬液を充填したシリンジ等を接続して下さい。

- ①. 二重針タイプの場合。
生理食塩液入りシリンジを接続してシステム内をプライミングして下さい。
- ②. 単針タイプの場合。
エタノール入りシリンジを接続してシステム内をプライミングして下さい。

＜注意＞針には直接手を触れないように注意すること。

＜注意＞接続の際には、無菌的管理を徹底すること。

- (5) 穿刺対象部位の皮膚を消毒し、局所麻酔を施行した後、超音波診断装置にて穿刺部位を確認しながら対象部位に穿刺して下さい。
- (6) 超音波診断装置により穿刺針の先端位置、側孔位置を確認しながら目的の部位まで先端を進め、先端部位を留置して下さい。
 - ①. 二重針タイプの場合。
針基を持って穿刺部位に穿刺し、穿刺針の走行を確認しながらゆっくりと病変部位まで穿刺針を進めて下さい。その後、外針を指で押さえて内針を引き抜いて下さい。
＜注意＞内針は外針を曲げずに真っ直ぐに引き抜くこと。
 - ②. 単針タイプの場合。
先端位置を確認しながらゆっくりと病変部位まで金属針を進め、留置して下さい。
- (7) 吸引排液、洗浄、薬液注入を行って下さい。
- (8) 抜針後は止血、感染に注意して適切な処置を行って下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用中は本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
4. 本品は熟練した医師以外は使用しないこと。
5. 包装が破損や汚損している場合、又は製品の破損等の異常がある場合は使用しないこと。
6. 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温・多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限
内箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

10本／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社
