2017年 7月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年 6月作成

医療機器認証番号 224AABZX00089000

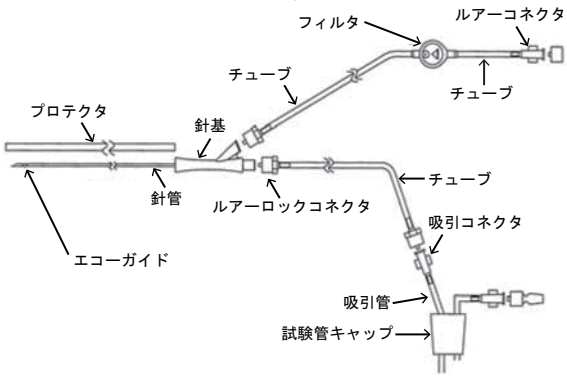
機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器　画像誘引生検キット　10403000
（軟組織生検キット　16835010）

ニプロＡＰニードル
（ダブルルーメンタイプ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、超音波断層法監視下で経皮的、又は経膣的に卵子を吸引採取するために用いる採取針である。針管内には採取物を吸引するための内筒が備えてある。



2. 材質

針管 吸引管	ステンレス鋼
内筒	ポリウレタン
針基 ルアーロックコネクタ ルアーコネクタ 吸引コネクタ	ポリカーボネート
チューブ	ポリ塩化ビニル
フィルタ	変性アクリル ポリエーテルスルホン ポリテトラフルオロエチレン

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

【使用目的又は効果】
検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取又は薬液等注入をすること。

【使用方法等】
1. 使用方法
1)本品を開封後、各構成品が正しく接続されていることを確認します。
2)周辺関連機器を接続します。
3)プライミングする場合、フィルタのマークが△状態になるように保ち、フィルタ内の空気を完全に追い出します。万一、フィルタ内に空気が残っている場合、フィルタを逆さに持ち、フィルタを指で叩き、空気を排出します。
4)試験管キャップに試験管を接続後、吸引が問題なく行えることを確認します。
5)プローブにプローブガイドを装着します。
6)挿入部位を充分に洗浄します。
7)プローブを膣内に挿入します。
8)採取針をプローブガイドへ挿入します。
9)超音波診断装置の監視下で目標とする卵胞に採取針を慎重に穿刺し、接続された周辺関連機器等により、卵胞液ごと卵子を吸引します。
10)使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 誤って手指等に針管を刺さないように取扱いには十分注意してください。
2. プロテクタを外すときは、針管の針先に当たらないよう注意してください。［針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。］
3. 超音波断層法監視下での使用において、万一エコーガイドが映らない場合は、新しい製品と交換してください。
4. 針管をリキャップしないでください。［リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがあります。］

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1)本品は婦人科治療・診断のため卵胞に穿刺し、卵子を採取することに限定して使用すること。それ以外の生検では使用しないこと。
2)脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
3)使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、確認すること。
4)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、コネクタのひび割れについて注意すること。［薬液により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。］
5)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。
6)採取針の保証圧は200kPa(2.04kgf/cm^2)であるので、使用圧力には注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間
包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ医工株式会社

針先注意
処置後の誤刺注意

NIPRO　ニプロ株式会社