2017年 7月改訂（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
2006年 7月改訂

医療機器承認番号:21500BZZ00406000

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

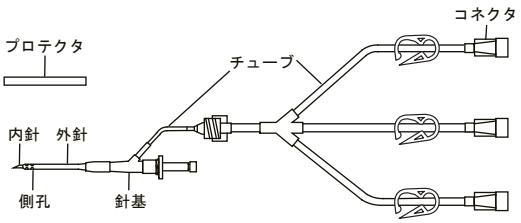
ニプロペイトセット

再使用禁止

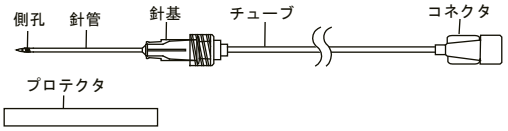
【禁忌･禁止】
1. 適用対象（患者）
 1)超音波ガイド下に穿刺不可能な部位に肥大した病変がある。
 2)対側に反回神経麻痺がある。
 3)甲状腺腫瘍などで頸部手術が必要になる。
2. 使用方法
 1)再使用禁止
 2)高圧注入には使用しないこと。また、使用中は過度の圧力をかけないこと。［製品破損、患者組織損傷のおそれがある。］
 3)外針付ニ重針タイプは、外針から抜き取った内針は絶対に外針内に挿入しないこと。［外針内面損傷、折れ、切断のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は薬液を局所的に注入、又は吸引するための穿刺針である。外針付二重針タイプと単針タイプがある。注射筒が付く品種もある。

1)外針付ニ重針タイプ



2)単針タイプ



2. 材質

外針付二重針タイプ	ステンレス鋼、ポリプロピレン ポリカーボネート、シリコーンゴム イソプレンゴム、ポリ塩化ビニル
単針タイプ	ステンレス鋼、ポリプロピレン ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル
注射筒	ポリプロピレン スチレン系熱可塑性エラストマー

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】
・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、手技等は以下のとおりである。
　本品は、主に肝癌、甲状腺癌、有症状の甲状腺嚢胞及び副甲状腺嚢胞、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。

【使用方法等】
1. 使用方法
 1)包装を切り口から開封します。
 2)各接続部に緩みがないことを確認します。
 3)針基を保持し、プロテクタを真っ直ぐ引いて取り外します。針先に異常がないことを確認します。
 4)薬液を充填した注射筒を接続し、プライミングします。その後、手技に必要な所定量の薬液を充填した注射筒を接続します。
 5)超音波診断装置等により目標部位を確認した後、穿刺部位を消毒し、局所麻酔を施行します。
 6)本品を穿刺し、超音波診断装置等で確認しながら目標部位まで挿入します。外針付二重針タイプの場合は、外針を保持し、内針を抜き取ります。
 7)薬液注入、洗浄及び吸引排液を行います。
 8)使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 誤って手指等に内針、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、内針、針管の針先に当たらないように注意してください。［針先が変形し、穿刺しづらくなるおそれがあります。］
3. 外針付二重針タイプの場合
 1)外針先端が内針先端より出ている場合は使用しないでください。
 2)内針を引き抜く際は、外針が折れ曲がっていないことを確認し、外針を曲げずに真っ直ぐに引き抜いてください。
4. 内針、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)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。
 2)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、定期的に確認すること。
 3)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。］
 4)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。

【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（問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：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