

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 (シングル・一体タイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

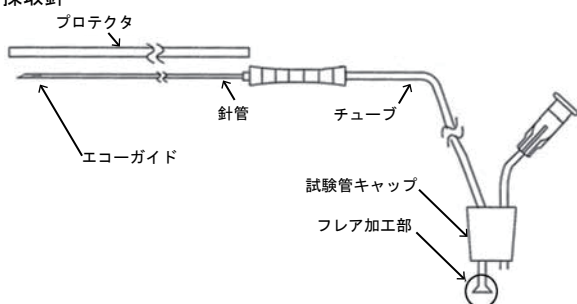
1) 再使用禁止

【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、又は経腔的に卵子を吸引採取するために用いる採取針と付属品からなる。品種により付属品が付かない仕様もある。

1) 採取針



2) 付属品

(1) フラッシングカニューラ (2) ルアーアダプタ R ロック



*2. 材質

| | |
|-------------|----------------|
| 針管 | ステンレス鋼 |
| チューブ | ポリウレタン、ポリ塩化ビニル |
| フラッシングカニューラ | ステンレス鋼、ポリプロピレン |

ポリ塩化ビニルの可塑剤はトリメリット酸トリ-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、各構成部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) 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。
- 4) プロブにプローブガイドを装着します。
- 5) 挿入部位を十分に洗浄します。
- 6) プロブを腔内に挿入します。
- 7) 採取針をプローブガイドへ挿入します。

- 8) 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。
- 9) 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) 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。
- 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) 吸引ラインの保証圧は200kPa (2.04kgf/cm²) であるので、フラッシュ時の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 (自社データ) 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

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9:00～17:15 (土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社