

お客様 各位



ニプロ株式会社

「マイクロニードルポート」 仕様並びに包装材料の変更のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。さて、この度「マイクロニードルポート」の仕様並びに包装材料の変更を行います。引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます。

敬具

変更内容

- ・ 耐圧タイプに仕様変更。
(内容につきましては別紙耐圧試験データを参照して下さい)
- ・ 耐圧タイプの仕様変更に伴い、包装材料に耐圧タイプを追加しました。
- ・ 包装材料にガイドワイヤーの種類 **アングル**・ **J** を記載しました。

変更見本



従来



変更後

変更開始ロット

商品コード	品番・規格	変更開始ロット	JAN コード
24-000	マイクロニードルポート MNP-08A	16G0250	4987458240003
24-001	マイクロニードルポート MNP-08J	16G0251	4987458240010

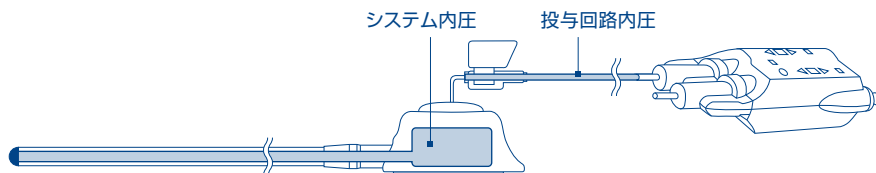
* 仕様変更開始時期 平成28年8月以降。

以上

マイクロニードル ポート 耐圧試験データ

試験内容

CT用造影剤注入装置および300psi以上の耐圧性能を持つ20Gヒューバー針を用い、システム内圧（ポート+カテーテル内圧力）と投与回路内圧（ヒューバー針内部圧力）を同時に測定した（粘度12.9mPa・sの液体を使用）



マイクロニードル ポート 8Fr シリコンカテーテル

最大流速	粘度	システム内圧	投与回路内圧	システム破壊圧※
5mL/秒	12.9mPa・s	29psi (約200kPa)	246psi (約1,696kPa)	102psi (約703kPa)

※ ポートとカテーテルを接続し、カテーテル先端を閉塞させ、システム内圧を上昇させていった際に破壊される圧力

結果

粘度12.9mPa・sの液体を流速5mL/秒で注入した際のシステム内圧は、システム破壊圧の数値を下回る。

- CT用造影剤注入装置の圧力制限は、ご使用されるヒューバー針の添付文書に記載されている最大耐圧値以下に設定ください。
- 実施された試験はシステム内圧に対するワーストケースを想定したものです。
- 造影剤の流速が5mL/秒以下であったり、粘度が低かったりするとシステム内圧および投与回路内圧ともに圧が低くなります。
- 事前に必ず本品及び併用する医療機器の添付文書を読み、禁忌・禁止、警告、使用上の注意等を守り、正しくご使用ください。

販売名 マイクロニードル ポート
医療機器承認番号 22600BZX00459000
製造販売元 日本コヴィディエン株式会社



販売 ニプロ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
 (お問い合わせ先)