

機械器具 47 注射針及び穿刺針

管理医療機器 医薬品・ワクチン注入用針 44127010

BD マイクロファインプラス™****31G×5mm, 8mm**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 他人が使用した本品を使用しないこと。[感染症の原因となることがある。]
- 3) 開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。[曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

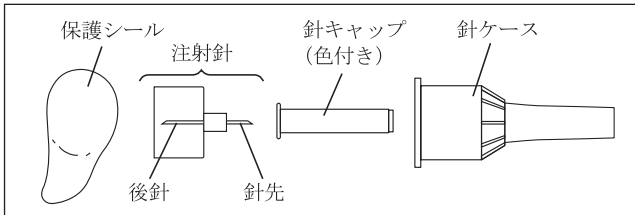
本品は、ペン型注入器用注射針であり、JIS T 3226-2：医療用ペン型注入器－第2部：注射針基準に適合するA型の注射針である。

〈針の寸法〉

31G（0.25mm）×5mm及び8mm

〈針材質〉

ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】**

本品は、専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下または筋肉内へ医薬品またはワクチンを注入するものである。

****【使用方法等】**

ペン型注入器に取り付けて使用する。

使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する薬剤の添付文書を読み使用する。

****1) 保護シールをはがす。**

注意：保護シールは使用直前に後針に接触しないように完全に
はがすこと。後針に異常がないことを確認すること。

****2) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差し込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。[斜めに取り付けると、後針の曲がり・折れによって薬液が出なくなることがある。]**

3) 針ケースを外し、針先が針キャップ（色付き）に触れないように、針キャップ（色付き）をまっすぐ引っ張って外す。

注意：注射針が装着しにくい場合や、針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。

4) 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。

*5) 注射を行う。

注意：5mm針を使用する場合、皮膚面に対し垂直に刺す。皮膚のつまみ上げは通常必要ではないが、つまみ上げを行うことが望ましい場合もある。[痩せた成人や小児において皮下組織の比較的少ない部位、特に上腕部や大腿部へ注射をする場合はつまみ上げが望ましい場合がある。]

注意：8mm針を使用する場合、皮膚のつまみ上げをするか皮膚に対して斜めに穿刺することが望ましい。[皮膚をつまみ上げずに垂直に刺すと筋肉内注射になる可能性がある。]

注意：注射針がぶれないよう穿刺し、穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]

****6) 注射後は注射針に針ケースをまっすぐ取り付け、針ケースごと外す方向（反時計回り）に回し、ペン型注入器から外す。[斜めに付けると針が曲がり破断したり、針ケースを突き抜けることがある。]**

注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外すこと。その際、針キャップ（色付き）はかぶせないこと。

****【使用上の注意】******〈重要な基本的注意〉**

1) 一度取り外した針キャップ（色付き）は、注射針に取り付けないこと。[針刺し損傷の可能性ある。]

2) 注射前の取り扱いにおいて、針には触れないこと。

****3) 使用前に穿刺部位の消毒を行うこと。[感染のおそれがある。]**

****4) 同一箇所への注射を避けること。[皮膚病変が発生するおそれがある。]**

****5) 硬結、炎症、浮腫、および感染の兆候が見られる部位へは注射をしないこと。[インスリン吸収への影響、針曲がり・針折れ、および感染の増悪等のおそれがある。]**

6) 針キャップ（色付き）の取り外し後は、衣服等への接触により針を曲げたり傷つけたりすることがないように十分に注意すること。

7) 毎回の注射の前に必ず空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認すること。薬液が出ない場合は、新しい注射針に交換すること。

8) 誤って自分や他人を針で傷つけないように十分注意すること。

****9) 小児の手の届かない場所に保管すること。**

****10) 感染防止に留意し、使用済みの注射針を安全な方法で処分すること。**

****〈不具合・有害事象〉**

その他の有害事象

穿刺部位からの出血、穿刺部位の疼痛、発赤、腫脹あるいは内出血、金属アレルギー

****【保管方法及び有効期間等】**

****〈保管方法〉**

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避け室温で保管すること。

****〈有効期間〉**

使用期限は保護シール、化粧箱に記載。[自己認証 (当社データ)による]

****【主要文献及び文献請求先】**

****〈主要文献〉**

1) インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について（薬食審査発第1117005号、薬食安発第1117003号 平成20年11月17日）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 (文献請求先も同じ)**

***製造販売業者：**

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

****外国製造業者：**

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
(Becton, Dickinson and Company)
国名：アメリカ合衆国