

\*\*2019年 1月 改訂 (第4版)

\*2017年 2月 改訂

医療機器承認番号 22400BZX00071

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 (JMDN コード: 44127010)

## ナノパスニードルⅡ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

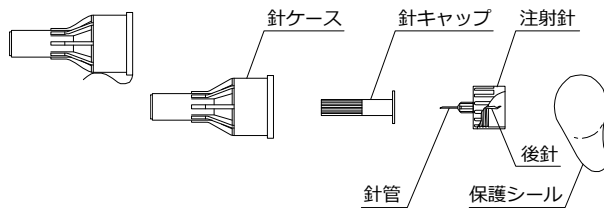
再使用禁止、再滅菌禁止

##### <使用方法>

- (1) 他の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可能性がある。]
- (2) 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、又は曲がった針を元に戻して注射すると針が折れ、破断した針が体内に残留する可能性がある。]

#### \*\* <形状・構造及び原理等>

##### <構造図 (代表図) >



針の寸法:先端部 0.18mm(34G)×4mm、3mm

#### \* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
針管	ステンレス鋼
潤滑剤	シリコン油

##### <原理>

本品は専用医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下又は筋肉内へ医薬品又はワクチンを注入するための滅菌済み注射針であって、JIS T 3226-2 に規定される A 型の注射針であり、痛みの軽減を目的に、針先端をより極細化したものである。

##### 【使用目的又は効果】

##### <使用目的>

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

#### \*\* <使用方法等>

本品は JIS A 型注射針に対応する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、インスリン、ホルモン等の医薬品の添付文書を読み、使用する。

1. 本品を包装から取り出す。

2. 保護シールをはがす。

**注意**・保護シールを開封したらすぐに使用すること。

・保護シールが破損、汚損、開封されている場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

- \* 3. ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで刺し込み、固定され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、後針の曲がり又は破断が生じ、インスリン、ホルモン等の医薬品が出なくなる可能性がある。]

**注意**・針を取り付ける際は、過度な締め付けをしないこと。[針ケース内部の凸部が崩れ、本品が外せなくなる可能性がある。]

4. 針ケース及び針キャップをまっすぐ引っ張って外す。[斜めに外すと針が曲がる、刃先がつぶれるなど、刺しづらさや穿刺する際の痛みの原因となる可能性がある。]

5. 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。

- \*\* 6. 注射針を皮膚面に対して垂直に穿刺し、薬液を注入する。

**注意**・4mm 針と 3mm 針の使い分けや皮膚のつまみあげ (ピンチアップ) については、必ず医師等が患者に指導すること。[つまみあげをすると皮内注射や薬液漏れの可能性があるが、痩せた成人や小児が皮下組織の少ない部位へ注射をするときは、筋肉注射を避けるため、つまみあげが望ましい場合がある。]

・注射針は皮膚面に対し、垂直に刺し、穿刺する際の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺又は薬液を注入する際にぶれが生じると針が曲がり、破断する可能性がある。]

7. 薬液注入後、穿刺部から注射針を抜き、注射針に針ケースをまっすぐ取り付ける。[斜めに付けると針がケースを突き抜け、針刺しが起きる可能性がある。]

- \*\* 8. 針ケースごと、反時計回りに回し、ペン型注入器から外す。本品の付属品であるセフティーナノパス廃棄ボトルを使う場合は、針ケースを取り付けず、セフティーナノパス廃棄ボトルの廃棄口に注射針を挿入し、ペン型注入器から外す。

**注意**・後針に手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]

9. 使用済みの注射針を感染防止に留意し安全な方法で処分する。

#### \* <使用上の注意>

##### <重要な基本的注意>

- (1) 本品を使用する際は、必ず医師等が患者に指導すること。
- (2) 針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- (3) 誤って自分や他の人を針で傷つけないように十分注意すること。
- (4) 使用前に穿刺部位を消毒すること。また、前回の投与部位より最低 2~3cm 離して注射すること。
- (5) 毎回の注射の前に空打ちを行い、インスリン、ホルモン等の医薬品が出ることを確認すること。[正しい薬剤量が注射されない可能性がある。]
- (6) 使用済みの注射針を安全に廃棄するよう、医師等が患者に指導すること。
- (7) インスリン、ホルモン等の医薬品を長時間針管に触れさせないこと。[針管が侵食される可能性がある、又は薬剤成分が針管内に詰まりインスリン、ホルモン等の医薬品が注入できない可能性がある。]
- \* (8) 小児の手の届かないところに保管すること。

##### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

##### <有効期間>

使用期限は保護シール及び外箱に記載 (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】

製造販売業者: テルモ株式会社

電話番号: 0120-76-8150 テルモ・コールセンター