

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理 医薬品・ワクチン注入用針（JMDN コード：44127010）

ナノパス® ニードル

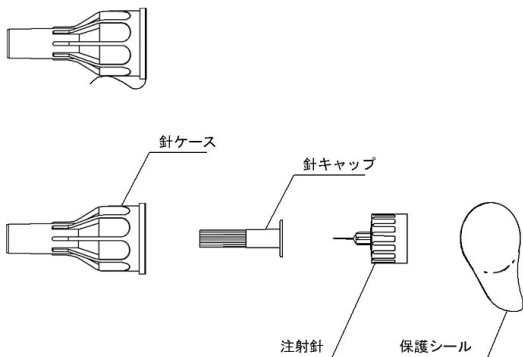
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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ことがある〕
- ・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事がある〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



＜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注射針であって、JIS T 3226-2：2005 医療用ペン形注入器－第 2 部：注射針基準に適合するものである。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- ・針基と針管の接合が 22N で外れないこと。
- ・注射針の取り外しトルクが 0.1N・m 未満であること。
- ・一次包装から取り外すことなく、注射針の取り付けができること。

【操作方法又は使用方法等】

- ・本品を包装から取り出し、ペン型注入器を確実に接続し使用する。
 - ・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。
- ーペン型注入器への取り付けー
1. 保護シールを剥がす。
 2. ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで刺し込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける。
 3. 針ケース及び針キャップをまっすぐ引っ張って外す。

ーペン型注入器からの取り外しー

1. 注射針に針ケースをまっすぐ取り付ける。
2. 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。
3. 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品は JIS T 3226-2 に適合する A 型の注射針である。
- ・ペン型注入器に針ケースごとまっすぐに刺し込んだ後、回して確実に取り付けること。〔斜めに取り付けると針が曲がり、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。〕
- ・針キャップを外すときは、針先が針キャップに触れないよう針キャップをまっすぐ引っ張って外すこと。〔斜めに外すと針が曲がったり、刃先がつぶれて刺しづらく、注射時の痛みのもとになる。〕
- ・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。〕
- ・注射針を外すときは、針刺しに十分注意しながら、針ケースをまっすぐ付けること。〔斜めに付けると針がケースを突き抜け、針刺しする可能性がある。〕

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の使用に際しては、必ず医師等が患者に指導を行うこと。
- ・誤って自分や他の人を針で傷つけないように十分に注意すること。
- ・使用前に穿刺部位の消毒を行うこと。また、前回の投与部位より最低 2～3cm 離して注射すること。
- ・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。〕
- ・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を行うこと。
- ・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ことがある。〕
- ・包装が破損、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。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・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て保管すること。
- ・小児の手の届かないところに保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は保護シール及び外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・70本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電 話 番 号：0120-76-8150

製 造 業 者：テルモ株式会社

