

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

ペンニードル[®] プラス

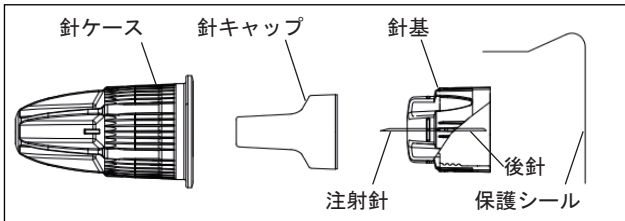
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、インスリン、GLP-1受容体作動薬及び成長ホルモンの注射に使用される単回使用の滅菌済み注射針であり、注射針、針基、針キャップ、針ケース、保護シールから構成されている。



外径：0.23mm (先端部) / 0.25mm (後端部) (32Gテーパー)
患者側穿刺長さ：4mm
針管：ステンレス鋼 SUS 304
注射針の形式：JIS T 3226-2 A形 (型)

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- 針ケースの保護シールを剥がす。
- 針ケースごと専用薬液カートリッジ又は専用注入器に装着する。
- 注射針の針先が上向き又は横向きになるようにして持つ。
- 針ケースを外し (後で使用する)、針キャップを外す (廃棄する)。
- 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。
- 注射を行う。
- 針ケースを付けて注射針を外し、注意して廃棄する。医療機関で収集廃棄する場合は、感染性廃棄物として処理する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 保護シールが破損していたり、注射針の後針が曲がっている又は折れている場合は使用しないこと。
- 針ケースごとまっすぐに装着すること。[斜めに付けると後針が曲がり又は折れて薬液が出なくなることがある。]
- 針キャップは、注射針からまっすぐ引いて取り外すこと。
[針キャップの壁面に注射針が接触すると針が曲がることや折れること、針先がめくれることがある。]
- 曲がってしまった針は使用しないこと。[曲がった状態で、又は曲がった針を元に戻して使用すると、針が折れ、破断した針が体内に遺残することがある。]
- 穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると、注射針が曲がり、破断することがあるので注意すること。
- 使用後注射針を外す時、針キャップは付けないで針ケースをまっすぐ付けること。[針が針ケースを突き抜けることがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の取扱いについて患者教育を十分行うこと。
- 注射前の取り扱いにおいて、注射針には触れないこと。
- 針キャップの取り外し後は、衣服等への針の接触により注射針を曲げたり傷つけたりすることがないように十分注意すること。
- 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。
- 注射場所は毎回変更し、前回の注射場所より2~3cm離すこと。
[同一部位に反復して注射するとリポディストロフィー (皮下脂肪の萎縮・肥厚等) を生じることがある。]

2. 不具合・有害事象

- 重大な有害事象
 - 注射針の体内遺残
 - 注射針の金属アレルギー
- その他の不具合
 - 注射針の破断、曲がり、針先のめくれ
- その他の有害事象
 - 注射部位反応 (出血、内出血、そう痒、発赤、膨張、硬結 等)
 - リポディストロフィー (皮下脂肪の萎縮・肥厚 等)

【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

包装に記載の使用期限を参照のこと。
有効期間：滅菌後5年 (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
ニプロ株式会社
TEL: 06-6372-2331 (代表)

製造業者
ニプロ医工株式会社

販売業者
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(お問い合わせ先)
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1
TEL: 0120-180363 (フリーダイヤル)

ペンニードル[®]は Novo Nordisk A/Sの登録商標です。

