

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）
メッドファイブ

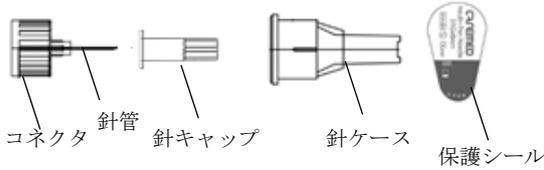
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、カートリッジに入れた薬剤を非経口投与するための医薬品・ワクチン注入用針であり、ペン型注入器に接続して使用する滅菌済の単回使用機器である。

本品は、JIST 3226-2：注射針を使用する医療用注入システム—第2部：注射針基準に適合するA型の注射針である。



寸法：32G (0.23mm) × 4、5、6mm
31G (0.26mm) × 4、5、6、8mm
30G (0.30mm) × 6、8mm
29G (0.33mm) × 12mm
原材料：針管 ステンレス鋼
潤滑剤 シリコン

【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こと。

【使用方法等】

1. 針ケースの保護シールを剥がします。
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ます。
[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ります。]
3. 注射針の針先が上向き、又は横向きになるようにして持ちます。
4. 針ケースと針キャップを外します。針ケースは後で使用しますので廃棄しないでください。
5. 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認します。
6. 注射を行います。
7. 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します。[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ります。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前に針ケース及び保護シールが未開封で損傷していないことを確認し、開封されている場合は使用しないでください。
2. 注射針が装着しにくい場合や、針キャップ又は針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないでください。
3. 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してください。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断するおそれがあります。]
4. 使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外してください。その際、針キャップはかぶせないでください。

【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は、注射針に取り付けしないでください。[針刺し損傷のおそれがあります。]
2. 注射前の取り扱いにおいて、針には触れないでください。
3. 使用前に穿刺部位の消毒を行ってください。[感染のおそれがあります。]
4. 同一箇所への注射を避けてください。[皮膚病変が発生するおそれがあります。]
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でください。[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ります。]
6. 針キャップの取り外し後は、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してください。
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してください。薬液が出ない場合は、使用しないでください。
8. 自分や他の人を針で傷つけないように注意してください。
9. 小児の手の届かない場所に保管してください。
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してください。

【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してください。
2. 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]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者
EPJメディカルサービス株式会社
東京都中央区日本橋小伝馬町7番16号小川ビル

製造業者
Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.
(中国)

販売業者
株式会社CJ（ケアライフ・ジャパン）
東京都中央区日本橋人形町3-3-5
天翔日本橋人形町ビル4F
TEL：03-6661-6169