

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器: 一般的名称 医薬品・ワクチン注入用針(44127010)

クリックファイン ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 個包装に破損、異物等の異常が見られる製品や、他の人が開封した製品は使用しないこと。
- カニューラが曲がっている、又は注射針から抜けている等の異常が見られる製品は使用しないこと。
- 本品を皮膚に穿刺した後にペン形注入器の向きを変えると、本品のカニューラが曲がったり、破損したりする恐れがあるため、絶対に行わないこと。
- 医師に指示されたサイズ以外の針を使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は、ペン形注入器に医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下へ医薬品(インスリン等)又はワクチンを注入する、単回使用の滅菌済み注射針であり、JIS T 3226-2「医療用ペン形注入器-第2部: 注射針」に適合する A 形の注射針である。本品は患者側及びペン形注入器側の両端に針先のある両頭針で、両針先には、穿刺抵抗を低減する目的でシリコンオイルが塗布される。

一般的な医薬品・ワクチン注入用針はペン形注入器にねじ込みによって取り付けられる。本品は、ねじ込みによる取り付けに加え、本品をペン形注入器に垂直に押し付けることにより、ハブ内部のネジ山がペン形注入器の雄ネジに接続し、ワンクリックでペン形注入器と接続することができる。

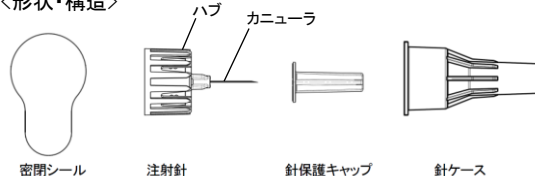
本品に組み合わせて使用するペン形注入器は、JIS T 3226-1「医療用ペン形注入器-第一部: ペン形注入器」に適合する、A 形に互換性のあるペン形注入器である。

<構成>

本品には、以下の7種類のサイズがある。

- (1) 0.23 mm × 4 mm (32G × 5/32")
- (2) 0.33 mm × 5 mm (29G × 3/16")
- (3) 0.25 mm × 6 mm (31G × 1/4")
- (4) 0.25 mm × 8 mm (31G × 5/16")
- (5) 0.33 mm × 10 mm (29G × 3/8")
- (6) 0.33 mm × 12 mm (29G × 1/2")
- (7) 0.25 mm × 5 mm (31G × 3/16")

<形状・構造>



<針材質>

ステンレススチール(針先:シリコンオイル塗布)

<作動原理>

本品の密閉シールを剥がし、ペン形注入器に垂直に押し付けた際、ハブ内部のネジ山がペン形注入器の雄ネジに接続することにより、本品を回転させることなく、ワンクリックでペン形注入器と接続することができる。また、接続と同時に、針先(ペン形注入器側)がペン形注入器内の薬液容器のセプタムを貫通する。一般的な医薬品・ワクチン注入用針と同様に、本品を回転させてペン形注入器に取り付けることもできる。

注射の際は、針ケース及び針保護キャップを外し、針先を患者の注射部位に穿刺することにより、カニューラの中腔を通して患者の注射部位へ薬液注入が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、医薬品カートリッジとともに取り付け、皮下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】

1. 使用の準備(針の取り付け)

- (1) 針ケースの密閉シールを剥がす。



- (2) 本品が針ケースに入ったまま、ペン形注入器に対して垂直に持ち、カチリと音がするまでまっすぐに奥まで差し込む。



※本品は、従来の医薬品・ワクチン注入用針のように、回転させて取り付けることもできる。

2. 使用中(注射準備～薬液の注入)

- (1) 針ケースを外す。針ケースは注射後に使用するので、捨てずに保管しておくこと。



- (2) 針保護キャップを外す。



- (3) ペン形注入器の添付文書等に従って空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。
- (4) ペン形注入器の添付文書等に従って、注射を行う。



3. 使用后(針の取り外し)

- (1) 注射針に針ケースをまっすぐ取り付ける。



- (2) 針ケースごと反時計まわりに回し、ペン形注入器から取り外す。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 医師及び医療従事者の指示に従い、注射の前に注射部位の皮膚を清潔にすること。
- 本品をペン形注入器に取り付ける際は、必ずまっすぐに取り付けるように注意すること。
- 注射の前に、ペン形注入器の添付文書に従って必ず空打ちを

行い、問題なく薬液が出ることを確認すること。空打ちを行う事により、空気の混入や針の詰まりによる、薬剤投与量のばらつきを防止することができる。空打ちで異常が見られた場合は、必ず新しい針を使用して注射を行うこと。

- 注射部位については、医師又は医療従事者の指示に従うこと。
- 注射の際は、規定の薬液全量をゆっくりと注入した後、数秒間待ってから針を抜くこと。注射の詳細な手順については、医師又は医療従事者の指示及びペン形注入器の添付文書の記載に従うこと。
- 注射の後、本品、ペン形注入器及び注射部位から薬液が滴っている等の異常がないか確認すること。このような異常が見られる場合、薬剤投与量が不足する場合があるため、医師又は医療従事者に相談すること。
- 針刺し等により、誤って自分や他人を傷つけることがないように、使用後は再度注射針に針ケースを取り付けること。その際、指を刺さないように注意すること。
- 注射の後、本品のカニューラが注射針から抜けている等の異常がないか確認すること。カニューラが抜けたり破損していた場合、ペン形注入器の内部等に混入して取れなくなったり、皮膚に刺さったり、体内に残留する恐れがある。このような場合、すぐに医師又は医療従事者に相談すること。

【使用上の注意】

- 本品は、JIS T 3226-2 に適合する A 形注射針であり、A 形注射針に対応するペン形注入器とともに使用する。
- 使用の際は、必ず本品及び使用するペン形注入器の添付文書の記載に従い、医師又は医療従事者の指示のもとで用いること。
- 各製品の包装ラベルに記載された有効期限を過ぎた製品は、使用しないこと。
- 本品は、単回使用品である。消毒や再滅菌後の再使用は、絶対に行わないこと。再使用した場合、感染の危険性がある。
- 本品を曲げたり、破損しないように注意すること。
- 注射部位の皮膚の硬化を防ぐため、定期的に注射部位を変更すること。(詳細については、医師又は医療従事者の指示に従うこと。)
- 本添付文書に記載の注意事項の他、健康上の懸念がある場合には、すぐに担当の医師又は医療従事者に相談すること。
- 注射後は、本品を慎重にペン形注入器から取り外し、医師又は医療従事者の指示に従って、感染防止に留意して安全な方法で処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れや、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

密閉シール及び包装箱に記載の使用期限を参照すること。

[自己認証(当社データ)による]

****【主要文献及び文献請求先】**

文献請求先 : マイクレン・ヘルスケア株式会社

住所 : 東京都新宿区払方町 19 番地 1

電話番号 : 03-3513-6641

****【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: マイクレン・ヘルスケア株式会社

住所 : 東京都新宿区払方町 19 番地 1

電話番号 : 03-3513-6641

外国製造業者 : イプソメッド アーゲー (Ypsomed AG)

国名: スイス