

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

**オートシールド
デュオ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

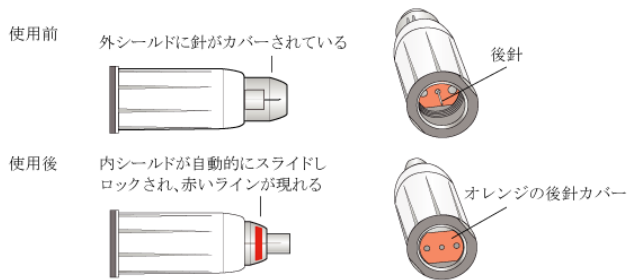
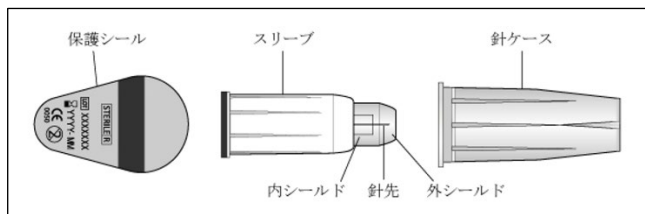
【形状・構造及び原理等】

** 〈形状・構造・構成ユニット〉

本品は、ペン型注入器に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単回使用の注射針である。本品には、使用者の針刺し損傷の発生を低減させるために針刺し損傷防止機構が備えられている。本品は、JIS T3226-2：医療用ペン型注入器－第2部：注射針基準に適合するA型の注射針である。

針の寸法：30G（0.3mm）×5mm

針材質：ステンレス鋼



** 〈原理・機能〉

本品は針先側（患者側）及び後針側（カートリッジ側）に針刺し損傷防止機構を有しており、使用者が安全に廃棄できる構造になっている。

【使用目的又は効果】

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またはワクチンを注入するものである。本品には、使用者の保護のため、針刺し損傷防止機構が付加されている。

【使用方法等】

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注意事項等情報及び取扱説明書、使用する医薬品の注意事項等情報を読み使用する。

〈針の取り付け〉

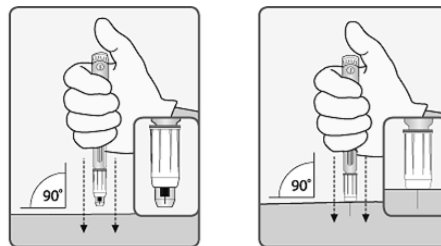
- 1) あらかじめ手袋を着用する。
- 2) 保護シールをはがす。
- 3) ペン型注入器の取扱説明書、または施設の基準に従って、ペン型注入器のカートリッジのゴム栓を消毒する。
- 4) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差込み、止まるまで時計回りにまわして確実に取り付ける。[斜めに取り付けると、後針の曲がり・折れによって薬液が出なくなることがある。]

〈注射の準備〉

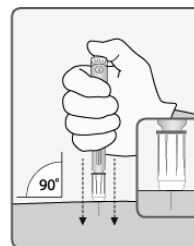
- 1) 針ケースをまっすぐ引っ張って外す。
- 2) ペン型注入器の取扱説明書に従って空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。
- 3) ペン型注入器の取扱説明書に従ってペン型注入器のダイヤルを回し、投与量を設定する。

〈薬液の注入〉

- 1) 皮膚に対して針を90度の角度で、連続的な動きで手を止めることなく一息に刺す。内シールド及び外シールドがスリーブ内に入り、スリーブの縁が皮膚に接するまで針を刺す。



- 2) 内シールド及び外シールドが戻らないように、皮膚に対して一定の力を保ちながら親指でボタンを押して薬液を注入する。



〈針の取り外しと廃棄〉

- 1) 注入が完全に終了したら、針を皮膚から抜く。その際、内シールドが自動的にスライドし、ロックされる。赤いライ

ンが現れ、本品は使用済みであることが確認できる。針の取り外しはスリーブを持ち、ペン型注入器を反時計回りに回転させて外す。その際、オレンジの後針カバーが自動的にスライドし、ロックされることによりペン型注入器側の安全機構が作動する。これにより後針が保護されていることを確認できる。

- 2) 使用済みの注射針を速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

**** <使用方法等に関連する使用上の注意>**

**** 1) 針の取り付け**

- ** (1) 保護シールドは使用直前に後針に接触しないように完全にはがすこと。後針に異常がないことを確認すること。**
- ** (2) 取り付けの際は、きつく締め過ぎないこと [破損のおそれがある。]**

**** 2) 注射の準備**

- ** (1) 注射前に内シールド及び外シールドには絶対に触れないこと。[シールドに触れることにより、誤って安全機構が作動し、使用できなくなるおそれがある。また針刺し損傷のおそれがある。]**
- ** (2) 空打ちの際に、内シールド及び外シールド内に流出した薬液が、注射後、皮膚表面に残る場合がある。**

**** 3) 薬液の注入**

- ** (1) この操作中に親指は注入ボタンに触れないようにする。**
- ** (2) 内シールド及び外シールドが戻らないように一定の力を保ち続けること。[誤って安全機構が作動し、使用できなくなるおそれがある。]**
- ** (3) 皮下注射を目的とした使用において、針を垂直に刺すことによって筋肉内注射になるおそれがある時は、つまみ上げを行うこと。その場合、つまみ上げた幅が3cm以上になるようにすること。つまみ上げている指に針を向けないこと。[針刺し損傷のおそれがある。]**
- ** (4) 皮膚のしわ、たるみ等により、スリーブの縁と皮膚の境界が確認できない場合、皮膚を伸展させて穿刺すること。[注射が適切に行われぬおそれがある。] また、伸展させた幅が3cm以上になるようにすること。[針刺し損傷のおそれがある。]**
- ** (5) 注射針は斜めに穿刺しないこと。[注射が適切に行われぬおそれがある。]**
- ** (6) 注射針は皮膚面に対し、真上からまっすぐに刺し、穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[穿刺時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、破断することがある。]**
- ** (7) 薬液が完全に注入されるまでは、針を抜かないこと。注入時間に関しては、ペン型注入器の取扱説明書を参照すること。**

**** 4) 針の取り外しと廃棄**

- ** (1) シールド及び後針カバーには触れないこと。**
- ** (2) 使用した注射針はペン型注入器に装着したままにせず、直ちに取り外すこと。**

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用前の取り扱いにおいて、針には触れないこと。
- 2) 使用前に穿刺部位の皮膚消毒を行うこと。[感染のおそれがある。]
- 3) 同一箇所への注射を避けること。[皮膚病変が発生するおそれがある。]
- 4) 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こと。[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る。]

- 5) 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すること。薬液が出ない場合は、新しい注射針に交換すること。
- 6) 万一、安全機構が作動しなかった場合、または使用の中断などの理由により安全機構が作動していない本品を注入器から取り外す場合は、針に触れないよう注意して取り外し、速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。この場合、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。
- 7) スタンダードプリコーションに準じた血液や体液への曝露対策を実施すること。
- 8) 小児の手の届かないところに保管すること。

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

**** その他の有害事象の概要**

**** 事象名**

穿刺部位からの出血、穿刺部位の疼痛、発赤、腫脹あるいは内出血、金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光およ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ドと化粧箱に記載。「自己認証（当社データ）による」

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る「使用上の注意」の改訂等について（薬食審査発第 1117005 号、薬食安発第 1117003 号 平成 20 年 11 月 17 日）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

エムベクタ合同会社

TEL：0120-106-893（カスタマーサービス）

外国製造業者：

* embecta Medical II LLC

国名：アメリカ合衆国