

## 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

# BD オートシールド™

## BD オートシールド™ 1.5

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

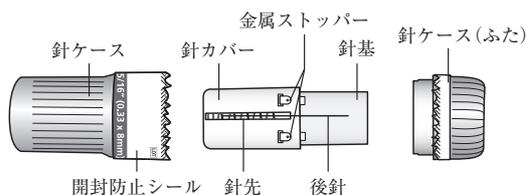
## 【形状・構造及び原理等】

## 〈概要〉

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 T 3226-2：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〉 29G (0.33mm) × 5mm

〈針材質〉 ステンレス鋼



## 〈構造・原理〉

本品は、針刺し損傷防止機構を有しており、穿刺後は針カバーが金属ストッパーによりロックされ、使用者が安全に廃棄できる構造になっている。

## 【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。

## 【品目仕様等】

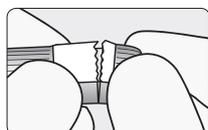
JIS T 3226-2 に記載の一般要求事項に適合する。

## 【操作方法又は使用方法等】

ペン型注入器に取り付けて使用する。1 回限りの使用で使い捨てである。使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する薬剤の添付文書を読み使用する。

## 〈針の取り付け〉

- 1) 開封防止シールを確認する。破損、あるいは異常が認められた場合は速やかに廃棄し、新しい針を使用する。
- 2) 図のようにシールを破り、針ケース（ふた）をひねって外す。



注意：針ケース（ふた）を外したあとに針基に触れないこと。

- 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。

注意：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]

注意：針を斜めに差し込まないこと [斜めに取り付けると後針が曲がり、薬液が出なくなるおそれがある]

## 〈注射の準備〉

- 1) 針ケースをまっすぐ引っ張って外す。針は針カバーの中に収納されている。

注意：注射前に針カバーには絶対に触れないこと。[針カバーに触れることにより、誤って安全機能が作動し、使用できなくなるおそれがある。]

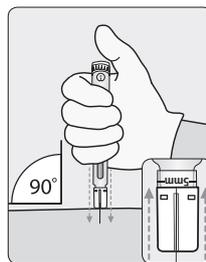
- 2) ペン型注入器の取扱説明書に従って空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。

注意：空打ちの際に、針カバー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) 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) 連続的な動きで、手を止めることなく一気に、皮膚に対して針を90度の角度で刺す。針カバーが針基の5mmのラインに達するまで針を刺す。この操作中に親指は注入ボタンに触れないようにする。



注意：針カバーが戻らないように一定の力を保ち続けること。[誤って安全機能が作動し、使用できなくなるおそれがある。]

注意：インスリンなどの皮下注射で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場合は、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]

注意：注射針は斜めに穿刺しないこと。[注射が適切に行われないおそれがある]

- 2) 針カバーが戻らないように皮膚に対して一定の力を保ちなが

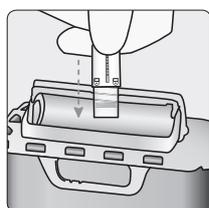
取扱説明書を必ずご参照下さい。

ら、親指でボタンを押して、薬液を注入する。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。

**注意：**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。]

#### 〈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、安全機能が自動的に作動し、針カバーがロックされ、金属ストッパーが現れる。カチッという音によって、針カバーがロックされたことを確認できる。
- 2) 針の取り外しは針基を持ち、ペン型注入器を反時計回りに回転させて外す。その際に、決して指で金属ストッパーを押さないこと。[手指にケガをするおそれがある]  
**注意：**使用後の注射針は直ちにペン型注入器から取り外し、装着したままにしないこと。
- 3) 使用済みの注射針は速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。



**注意：**針基内の後針で指を刺さないように注意すること。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- 本品の使用に際しては、必ず取扱説明書を熟読し、手技に熟練した医療従事者などが行うこと。
- 医療行為以外には使用しないこと。
- 使用前に穿刺部位の皮膚消毒を行うこと。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。

#### 【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。

##### 〈使用期限〉

使用期限は開封防止シール、化粧箱に記載。

#### 【包装】

1箱：200本入

#### 【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地  
TEL：0120-8555-90 (BDお客様情報センター)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー  
(Becton, Dickinson and Company)

国名：メキシコ合衆国

