

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 単回使用注射用針 30889000

BD マイクロランス ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

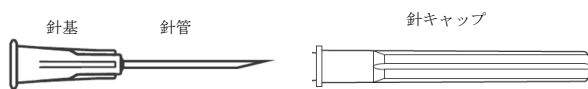
【形状・構造及び原理等】

本品は、針管及び針基からなり、針基は注射筒等に接続出来るメスルアーテーパーを有する。

1. 組成

針管 ステンレス鋼
針基 ポリプロピレン

2. 各部の名称



【使用目的又は効果】

本品は、液の注入または排出を目的に皮膚に通すために用いる細長い鋭利な金属製針であり、主として注射、薬液投与、又は採液等に使用する。

【使用方法等】

1. 本品をパッケージから取り出す。
2. 本品を注射筒等にしっかりと取り付ける。
3. 穿刺部位を消毒する。
4. 針先を傷付けない様に針キャップを真っ直ぐに引いて取り外す。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射を行う。
7. 針を抜去後、必要な場合は、止血を行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 針キャップを外すとき、針先が針キャップに触れない様に注意すること。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- 2) 針管に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- 3) あらかじめ接合部に緩みが無いことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れが無いことを確認すること。
- 4) 他の医療機器と接合する場合は以下の事項を遵守すること。
 - (1) 過度な締め付けをしないこと。[針基が外れなくなる、又は針基が破損する可能性がある。]
 - (2) 接合部分に薬液又は血液等を付着させないこと。[接合部の緩み等が生じる可能性がある。]
- 5) パイアルや薬液容器等のゴム栓に穿刺する際は次の事項を順守すること。

- (1) 本品を斜めに穿刺したり、穿刺中に横方向への力を加えたりしないこと。[針管の変形や針基の破損等が生じるおそれがある。]
- (2) ゴム栓への穿刺はゆっくり、まっすぐ行い、同一箇所を繰り返し穿刺しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入するおそれがある。]
- 6) アンブル等の薬液容器壁面に針先を接触させないように注意すること。[針先が変形するおそれがある。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品において、眼内投与への使用に関する社内検証を行っていない。[本品に使用しているシリコーン油により、飛蚊症／眼内炎が発生するおそれがある。]
2. パッケージを開封したら直ぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
3. 本品を注射筒等に接続する時は、確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常が無いか必ず確認すること。[確実に接続できなかった場合、漏洩する可能性がある。]
4. 針刺し損傷に注意すること。万一、針刺し損傷が起きた場合には、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を取ること。

〈不具合・有害事象〉

- 1) その他の不具合
汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、誤穿刺
- 2) その他の有害事象
疼痛、感染、出血

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温・多湿及び直射日光をさけて保管すること。

〈使用期限〉

シールラベルに印字された使用期限を参照。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

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：米国