

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

## アキュファイン

### 再使用禁止

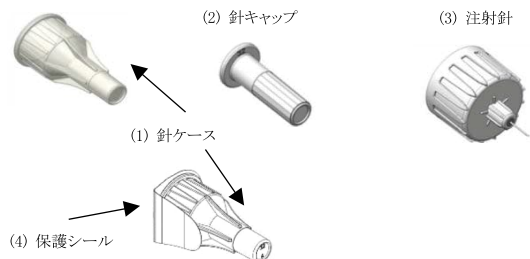
#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 他の人が使用した本品を使用しないこと。[感染症の原因となることがある。]
3. 開封後の操作において曲ってしまった針を使用しないこと。[曲がった状態で、又は曲がった針を元に戻して注射すると針が折れ、破断した針が体内に残留する可能性がある。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造



##### 2. 寸法

34G (0.18 mm) × 3.5 mm

##### 3. 原材料

注射針: ステンレス鋼  
潤滑剤: シリコーン

##### 4. 原理

本品は、ペン型注入器用注射針であり、JIS T 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-要求事項及びその試験方法で規定するA型の注射針である。

#### 【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、皮下へ医薬品を注入するものである。

#### 【使用方法等】

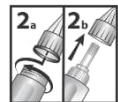
使用するペン型注入器の添付文書及び取扱説明書、使用する薬剤の添付文書を読み使用する。

- 1) 針ケースから保護シールをはがす。



- 2) 本品はJIS T3226-2のA型注射針に対応するペン型注入器に取り付けて使用する。ペン型注入器に本品をまっすぐに押し込み、止まるまで時計回りに回して確実に取り付ける(2a)。その際、ペン型注入器を斜めに押さないこと。

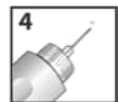
針ケースを取り外し、脇に置く。[ペン型注入器から本品を取り外す際に、必要になるため捨てない。](2b)



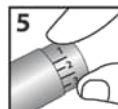
- 3) 針キャップをまっすぐ引き抜いて外す。[針の曲がりや先端の破損を防ぐため。]



- 4) ペン型注入器を取り付ける。[カートリッジ内の空気や注射針の詰まりによる誤投与を防ぐため、ペン型注入器の取扱説明書に従うこと。] 空打ちを行い、数回試しても薬液の流れが見られない場合は、新しい本品に取り換えること。



- 5) ペン型注入器にて、薬液の投与量を設定する。

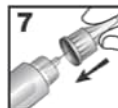


- 6) 医師等の指示に従って、皮膚面に対して注射針を曲げないようにゆっくりと注射する。[注射後、すぐに注射針を抜かないこと。注射針を曲げたり、折ったりする可能性があるため、体内に残っている間にペン型注入器や注射針の方向を変えないこと。]

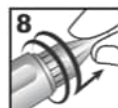
注意: 針のゲージと長さによる使い分けや皮膚のつまみ上げについては、必ず医師等が患者に指導すること。[皮下組織の少ない部位へ注射をするときは、筋肉注射を避けるためにつまみ上げが望ましい場合がある。]



- 7) 使用後は、針ケースをまっすぐ奥まで取り付けること。



- 8) 針ケースごと反時計回りに回し、ペン型注入器から外す。[空気が入ったり薬剤が漏れることを防ぐために、注射のたびに本品をペン型注入器から取り外すこと。]



#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品を使用する際は、必ず医師等が患者に指導すること。
- (2) 注射前に針ケース/針キャップの両方を取り外すこと。針ケース/針キャップの両方が使用前に取り外されていない場合、薬液が注入されないことがあり、重傷または死亡の原因となる恐れがある。
- (3) 針部に直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
- (4) 使用前に穿刺部位を消毒すること。
- (5) 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。]
- (6) 誤って自分や他の人を針で傷つけないよう十分注意すること。
- (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。
- (8) 針の曲がりや先端の破損を防ぐため、針キャップをまっすぐ引き抜くこと。



- (9) 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すること。
- (10) 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。
- (11) 使用済みの注射針を安全に廃棄するよう、医師等が患者に指導すること。
- (12) 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

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】**

<保管条件>

水濡れに注意し、直射日光及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及び外箱に記載（自己認証による）

**\*【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：

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

電話番号：（フリーダイヤル） 0120-642-860

アキュチェックWebサイト：[www.accu-check.jp](http://www.accu-check.jp)

外国製造業者（国名）：

HTL-STREFA S.A.（ポーランド）



ACCU-CHEKは、Rocheの商標です。