

「BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針」



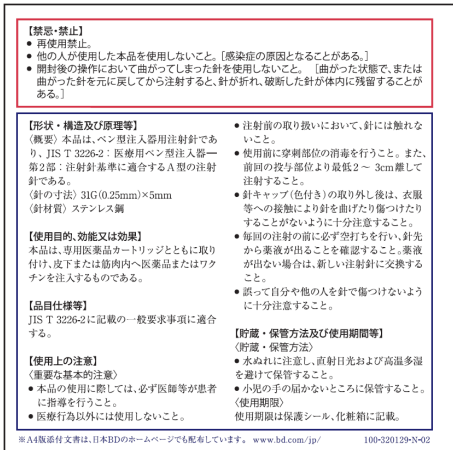
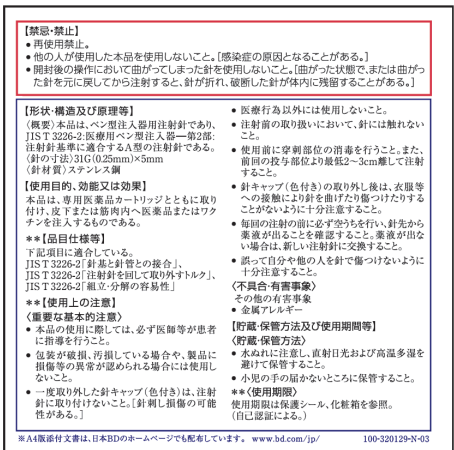
パッケージ改訂のお知らせ

このたび、添付文書改訂に伴い弊社「BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針」のパッケージデザインを変更させていただきますことをご案内申し上げます。なお、製品の仕様等に変更はございません。

I. 対象製品

製品番号	製品名	変更開始ロット	出荷開始時期（予定）
320129	BD マイクロファインプラス™ 31G×5mm ペン型注入器用注射針	4346001	2015年7月下旬

II. 改訂内容

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
化粧箱 天面			入数の表記箇所が変わりました。
化粧箱 底面			添付文書記載内容については「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針 添付文書改訂のお知らせ」を参照ください。



あらゆる人々の健康な暮らしを応援します

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
化粧箱 中面	<p>【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る。 使用するペンの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。再使用しない。 1) 保護シールをはがす。 注意：保護シールが破損している場合、または本体が破損していたり、後針が曲がっている場合は使用しないこと。保護シールは使用直前にはがすこと。 2) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差し込み、止まらないうちに時計回りに回して確実に取り付ける。【斜めに取り付けたら後針が曲がり、薬液が出なくなる可能性がある。】 3) 針ケースを外し、針先が針キャップ(色付き)に触れないように、針キャップ(色付き)をまっすぐ引っ張って外す。 注意：注射針が装着しにくい場合や、針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。 4) 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。 5) 注射を行う。 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、常に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、破損することがある。】 6) 注射後は注射針に針ケースをまっすぐ取り付け、針ケースごと外す方向(反時計回り)に押し、ペン型注入器から外す。【斜めに付けたら針が針ケースを突き抜けることがある。】 注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外すこと。その際、針キャップ(色付き)は、かぶせないこと。 注意：感染防止に留意し、使用済みの注射針を安全な方法で処分する。 底面もお読みください。</p>	<p>※【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。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) 保護シールをはがす。 注意：保護シールが破損している場合、または本体が破損していたり、後針が曲がっている場合は使用しないこと。保護シールは使用直前にはがすこと。 2) ペン型注入器に針ケースごとまっすぐ奥まで差し込み、止まらないうちに時計回りに回して確実に取り付ける。【斜めに取り付けたら後針が曲がり、薬液が出なくなる可能性がある。】 3) 針ケースを外し、針先が針キャップ(色付き)に触れないように、針キャップ(色付き)をまっすぐ引っ張って外す。 注意：注射針が装着しにくい場合や、針ケースが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。 4) 空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認する。 5) 注射を行う。 注意：5mm針を使用する場合、皮膚面に対し、垂直に刺す。皮膚のつまみ上げは通常必要ではないが、つまみ上げが望ましい場合がある。【瘦せた成人や小児において皮下組織の比較的小さい部位、特に上腕部や大腿部へ注射をする場合はつまみ上げが望ましい場合がある。】 注意：注射針がぶれないよう穿刺し、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、破損することがある。】 6) 注射後は注射針に針ケースをまっすぐ取り付け、針ケースごと外す方向(反時計回り)に押し、ペン型注入器から外す。【斜めに付けたら針が針ケースを突き抜けることがある。】 注意：使用後の注射針は、針ケースをかぶせた後、すぐに取り外すこと。その際、針キャップ(色付き)は、かぶせないこと。 注意：感染防止に留意し、使用済みの注射針を安全な方法で処分すること。 底面もお読みください。</p>	添付文書記載内容については「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針 添付文書改訂のお知らせ」を参照ください。
化粧箱 右側面	<p>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 再使用禁止 BD マイクロファインプラス™ 31G Thin Wall 5mm JANコード(J70本入)：49875551018192 カタログ番号 320129 STERILE R 4 987555 018192 【製造販売業者及び製造業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 福島県福島市土崎字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外側製造業者：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：アイルランド</p>	<p>機械器具 47 注射針及び穿刺針 管理医療機器 **2015年5月20日改訂(第3版) 医薬品、ワクチン注入用針 44127010 再使用禁止 **2010年6月1日改訂(第2版) BD マイクロファインプラス™ 31G Thin Wall 5mm JANコード(J70本入)：49875551018192 カタログ番号 320129 STERILE R 4 987555 018192 【製造販売業者及び製造業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 福島県福島市土崎字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外側製造業者：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：アイルランド</p>	添付文書改訂日が追記されました。 PE が PE に変わりました。
内袋 表面	<p>A型 BD マイクロファインプラス™ ガンマ線滅菌 単回使用 ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 31G Thin Wall 14本入 31G × 5mm カタログ番号 320129</p>	<p>A型 BD マイクロファインプラス™ ガンマ線滅菌 再使用禁止 ペン型注入器用 ディスポーザブル注射針 31G Thin Wall 14本入 31G × 5mm カタログ番号 320129</p>	「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。
内袋 裏面	<p>【禁忌・禁止】 ● 再使用禁止。 ● 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。】 ● 開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。【曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。】 【内容】 ディスポーザブル注射針14本入 ガンマ線滅菌 31G(0.25mm)×5mm 原形検査済証番号 2040032700746000 【使用上の注意】 ● 本品の使用に当たっては、必ず取扱説明書に準拠して行うこと。 ● 医療行為以外には使用しないこと。 ● 注射針の取扱いに当たっては、誤りや破損を防止すること。 ● 穿刺時に穿刺時の状態を保持すること。また、穿刺後、穿刺時の状態を保持し、常に薬液を注入すること。 ● 針キャップ(色付き)が破損した場合は、穿刺時の状態を保持し、常に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。 ● 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。 ● 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。 【使用上の注意】 ● 本品の使用に当たっては、必ず取扱説明書に準拠して行うこと。 ● 医療行為以外には使用しないこと。 ● 注射針の取扱いに当たっては、誤りや破損を防止すること。 ● 穿刺時に穿刺時の状態を保持すること。また、穿刺後、穿刺時の状態を保持し、常に薬液を注入すること。 ● 針キャップ(色付き)が破損した場合は、穿刺時の状態を保持し、常に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。 ● 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。 ● 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。 【製造販売業者及び製造業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 福島県福島市土崎字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外側製造業者：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：アイルランド</p>	<p>【禁忌・禁止】 ● 再使用禁止。 ● 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。】 ● 開封後の操作において曲がってしまった針を使用しないこと。【曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に残留することがある。】 【内容】 ディスポーザブル注射針14本入 ガンマ線滅菌 31G(0.25mm)×5mm 原形検査済証番号 2040032700746000 【使用上の注意】 ● 本品の使用に当たっては、必ず取扱説明書に準拠して行うこと。 ● 医療行為以外には使用しないこと。 ● 注射針の取扱いに当たっては、誤りや破損を防止すること。 ● 穿刺時に穿刺時の状態を保持すること。また、穿刺後、穿刺時の状態を保持し、常に薬液を注入すること。 ● 針キャップ(色付き)が破損した場合は、穿刺時の状態を保持し、常に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。 ● 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。 ● 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。 【製造販売業者及び製造業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 福島県福島市土崎字五反田1番地 TEL:0120-8555-90(カスタマーサービス) 外側製造業者：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：アイルランド</p>	添付文書記載内容については「BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針 添付文書改訂のお知らせ」を参照ください。

	改訂前パッケージ	改訂後パッケージ	変更点
外箱 側面①			「BDお客様情報センター」から「カスタマーサービス」、「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。
外箱 側面②			「単回使用」から「再使用禁止」に変更になりました。

- ※ BD マイクロファインプラス™ ペン型注入器用注射針の製品自体、および個包装の変更はございません。
- ※ 改訂前パッケージの在庫がなくなり次第、改訂後パッケージ製品を出荷いたします。
- ※ 改訂後パッケージの弊社出荷開始時期は、弊社ウェブサイト（www.bd.com/jp/diabetes/）にてご案内いたします。
- ※ BD、BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが保有します。

本件のお問合せは、下記までご連絡くださいますようお願いいたします。

カスタマーサービス **0120-8555-90**（フリーダイヤル）

受付時間9：00～17：00（土曜・日曜・祝日・弊社指定休日を除きます）

ホームページ <http://www.bd.com/jp/diabetes/>