作成年月:2021年10月作成(第1版)

医療機器認証番号: 227AMBZX00002Z00

# 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

# UNIEVER 注射針 II

# 再使用禁止

#### 【禁忌·禁止】

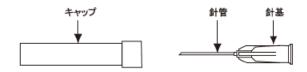
•再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、針管と針基で構成され、針基は注射筒などに接続できる メス・ルアーテーパーとなっている。

2. 形狀•構造



3. 原材料

針管: ステンレススチール 針基: ポリプロピレン

## 【使用目的又は効果】

注射筒等を用いて注射用医薬品を注入し、又は血液若しくは体液等を 採取すること。

#### 【使用方法等】

- 1. 普通石鹸(非抗菌性)または抗菌性石鹸と流水による手洗い、 もしくは手指消毒薬を使用し手指衛生を事前に行う。
- 2. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
- 3. 一般注射針を使用し、注射筒内に薬液を充填しておく。
- 4. ブリスターパックの滅菌紙を剥す。 (本品はキャップ内に収めたままにしておく。)
- キャップを被せたままで、針基を注射筒などにしつかりと取り付ける。 穿刺部位を消毒する。
- 6. 針先をきずつけないようにキャップを真直ぐに引いて取り外す。
- 7. 穿刺部位にゆっくり穿刺し、注射を行う。
- 8. 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) キャップを外すとき、針先がキャップに触れないように注意すること。 「針管に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
- 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、外れがないことを確認すること。
- 4) 本品を容器(バイアル) や輸液容器等のゴム栓に刺通しないこと。 「針管又は針基に曲がりや破損が生じる可能性がある。〕
- 5) 他の医療機器と接合する場合は以下の事項を順守すること。
  - (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。]
- 6) 使用中は本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について 定期的に確認すること。
- 7) 針基に過剰な負荷をかけないこと。また、シリンジ等に接合する場合は、キャップで針基に過剰な回転負荷をかけないこと。 「針管又は針基が破損し、薬液等が漏れる可能性がある。〕

#### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 併用する医薬品、医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 2) 包装が破損・汚損している場合や製品に破損、変形等の異常が認められる 場合は使用しないこと。
- 3) 包装を開封したらすぐに使用し、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。
- 4) 目的穿刺部位及び穿刺深さにより、適切な針管の長さの製品を選定すること。
- 5) 薬液充填に用いる一般注射針は未使用・滅菌済み品を使用すること。
- 6) リキャップする必要がある場合、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、キャップを手で持たずに台等に置いて、キャップをまっすぐに被せる、 又は片手すくい上げ法を行うこと。
- 7) 針管に直接手を触れないこと。
- 8) 針管先端に変形・損傷・汚損等がある場合は使用しないこと。
- 9) 本品のルアー接合部は、国際規格のルアーフィッティングで規定されている 規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも絞 め方や接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・水濡れに注意し、高温・多湿および直射日光を避けて衛生的環境で保管すること。

## <有効期間>

・包装の使用期限を参照[自己認証(当社データ)による]

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・製造販売元: 株式会社ユニシス

(緊急連絡先)TEL:03-5812-7768(国内営業部)