

作成年月:2018年12月作成(第1版)

医療機器認証番号: 224AMBZX00007000

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 I

再使用禁止

【禁忌・禁止】

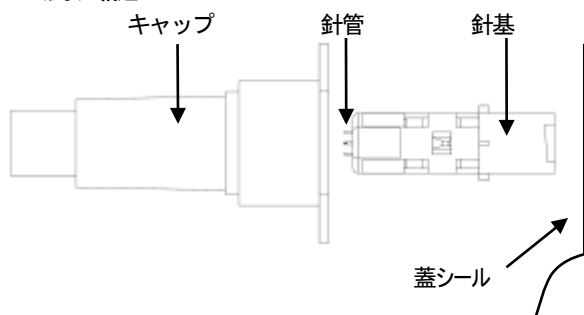
- ・再使用禁止

【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・ルーアーテーパードになっている。

2. 形状・構造



3. 原材料

針管：ステンレススチール

針基：ポリカーボネート

【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すること。

【使用方法等】

- 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い、下記のものが揃っている事を確認する。
 - ・UNIEVER 注射針 I
 - ・未使用の滅菌済み注射筒
 - ・未使用の滅菌済み一般注射針(薬液準備用)
 - ・アルコール綿
- 使用前には必ず、蓋シールに印字してある『使用期限』を確認し、使用期限を過ぎている場合は使用を控える。
- 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
- 未使用滅菌済みの一般注射針(薬液準備用)を使用し、注射筒内に薬液を充填する。薬液充填後、未使用滅菌済みの一般注射針(薬液準備用)を取り外して廃棄する。
- キャップの蓋シールを剥す。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、針基を注射筒に差し込み、注射筒を右回転してしっかりと取り付ける。
- 穿刺部位を消毒する。
- 針先を傷つけないようにキャップを真直ぐに引いて取り外す。
- 穿刺部位に対して、垂直にゆっくり穿刺する。
- 針先を支持してゆっくり注射を行う。
- 針を抜去後、必要な場合は、止血を行う。
- 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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 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。]
- 針管に直接手を触れないこと。
[針刺し、感染の可能性ある。]

- あらかじめ接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に本品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等がないことを確認すること。
- 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。]
- シリンジ等と接合する場合は以下の事項を順守すること。
 - キャップ内で過度な締め付けや注射筒の押し子持って操作しないこと。
[針基が外れなくなる、又は針基が破損する可能性がある。]
 - 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。]
 - 粘性の高い薬液を使用する場合、必ずロックタイプ注射筒を用いること。
[注射筒と本品が外れる可能性がある。]
- 針基に過剰な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。]
- 穿刺部位に対して、垂直に穿刺する。
その際、本品を押し当てる時と注射中は、薬液こぼれを防止するため、針基を支持してください。
- 薬液を注入した際、部位または押し当て方により、過剰な薬液が、針基嵌合部から出てくる可能性がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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。
- 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。
- 包装を開封したらすぐに使用し、他人と共用しないこと。
- 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。
- 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。
- 針管に直接手を触れないこと。
- 本品のルーアー接合部は、国際規格のルー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ことを必ず確認すること。

【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】

製造販売業者：株式会社ユニシス

(緊急連絡先) TEL:03-5812-7768(国内営業部)