

機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 眼科用針 70200000

UNIEVER 眼科用針

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・ルーアーターパーとなつている。

2. 形状・構造



3. 原材料

針管 : ステンレススチール

針基 : ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

眼内への薬液の注入又は眼内物質等の吸引に用いる。

【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。)
5. キャップを被せたままで、針基を注射筒などにしっかりと取り付ける。
6. 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。
7. 穿刺部位にゆっくり穿刺し、注射を行う。

＜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、使用中は定期的に緩み、外れ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さないこと。[針管又は針基に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
- ・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。]
- ・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。
- ・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＞

- ・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、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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・本品のルーア接合部は、国際規格のルーア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わ必ず確認すること。

【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)