作成年月:*2019年1月作成(第2版)
**2020年9月作成(第3版)
医療機器届出番号:11B1X00028000002

機械器具 48 注射筒
一般医療機器　汎用注射筒　13929001

# UNIEVER 注射筒

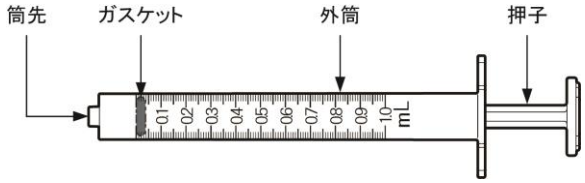
**再使用禁止**

**【禁忌・禁止】**
・再使用禁止
・造影剤等の高圧注入には使用しないこと。
[液漏れ又は破損する可能性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

**1. 構成**
本品は、外筒、押子、ガスケットからなる。

** **2. 形状・構造**




**3. 原材料**
外筒 : ポリプロピレン
押子 : ポリプロピレン
ガスケット : シリコーンゴム

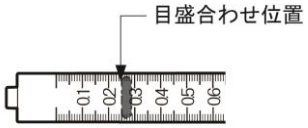
## 【使用目的又は効果】

本品は、主として薬液投与、又は採液等に使用するための器具である。
液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる。
プラスチック製で、目盛付の容器及び押子から成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いることが多い。

## 【使用方法等】

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 注射又は採血に使用する場合は、注射針等と確実に接合し、使用する。
4. 穿刺部位を消毒する。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射又は採血等を行う。
6. 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〉**
・目盛合わせは、下記の図に示した様に、ガスケットの位置で行うこと。

**



・他の医療機器等と接合し、使用する場合には、あらかじめ 接合部に緩みが無いことを確認後、使用すること。また、使用中は定期的に破損、緩み、外れ、空気混入、液漏れ、詰り等がないことを確認すること。
・本品に強い衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
・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。
[筒先に破損、空回り等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
2) 接合部分に薬液又は血液を付着させないこと。
[接合部の緩み、空回り等が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
3) コネクター等と嵌合する際、横方向の力を加えないこと。
[筒先に曲がりや破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]

## 【使用上の注意】

**1. 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。
・押子を引く際は、次の事項を順守すること。
1) 外筒印刷部の目盛を超えて押子を引かないこと。
[押子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある]
2) 押子はまっすぐゆっくり引くこと。
[斜めに引くと、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入又はガスケットが外れる可能性がある]
・外筒印刷部については、次の事項順守すること。
1) 目盛をこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
2) 薬液がついた状態で放置しないこと。[印刷が剥離する可能性がある。]
・医薬品の種類によっては、本品の外筒内側に塗布されているシリコーン油が析出することがあるので注意すること。
シリコーン油が析出した場合は医薬品の添付文書を確認し、適切な処置をとること。
・ガスケット部に注射針等で傷をつけないこと。
[破損が生じ、液漏れ、空気の混入を引き起こす可能性がある。]
・注射針等を接続し使用する場合は、針刺しに注意し慎重に取り扱うこと。
・冷蔵保存する際は取扱いに注意すること。[低温下では耐衝撃性が低下し、破損する可能性がある。]
・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安全な方法で処分すること。

**＊ 2. 不具合・有害事象**
1) 不具合
・空気混入
・注射筒の破損
・接続部の緩み
・液漏れ
・目盛剥がれ
2) 有害事象
・感染

## 【保管方法及び有効期間等】

**〈保管方法〉**
・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管すること。

**〈有効期間〉**
・個別包装に記載 〔自己認証により設定〕

## 【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)