

作成年月:2025年5月(第1版)

医療機器届出番号:11B1X00028000004

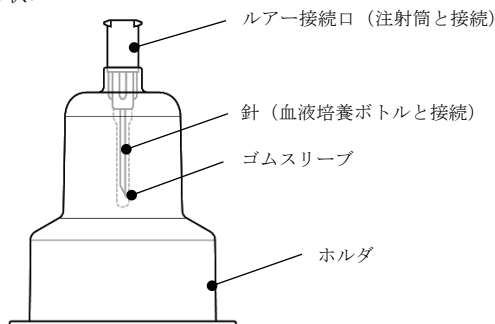
機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 ルアーアダプタ 35075000
UNIEVER セーフティホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>



※本品に真空採血管用のアダプタは付属しておりません。

<原材料>

ルアー接続口:ポリカーボネイト

ホルダ:ポリプロピレン

針:SUS304

ゴムスリーブ:イソプレングム

潤滑剤:シリコーンオイル

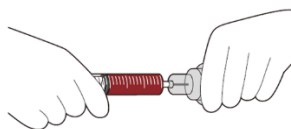
【使用目的又は効果】

本品は、血液培養ボトルと注射筒の筒先を接続し、血液検体を分注する機器である。

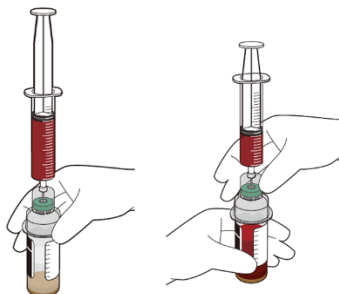
【使用方法等】

<使用時>

- 1) 採取した血液検体が入った注射筒を本品のルアー接続口に接続する。



- 2) 指定の血液培養ボトルを置き、注射筒を接続した状態で、本品を血液培養ボトルに真っすぐにかぶせ、ホルダ内の針を血液培養ボトルのゴム栓部に穿刺する。
- 3) 注射筒から血液培養ボトルに血液検体を注入している間は血液培養ボトルにホルダを押さえつけたまま保持し、血液培養ボトルに適量を分注したら、注射筒を付けたまま、本品を血液培養ボトルから取り外す。取外しの際に注射筒だけを持つと、本品から外れる可能性がある為、ホルダを持って取り外すこと。



<使用後>

注射筒を本品に付けたまま、定められた規則に従って耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- ・箱から取り出す際や、開封の際にホルダ内に付いている針で針刺しする可能性があるため、ホルダ内に指を入れないでください。
- ・パッケージに破れなどの問題が無いこと、本品が左図形状の構成であることを確認して使用してください(真空採血管用アダプタの付属はありません)。
- ・使用前に、水や薬液で本品を濡らさないでください。
- ・ルアー接続口が破損する可能性があるため、注射筒接続の際には過剰な力をかけないでください。
- ・血液検体が漏れ、汚染される可能性がある為、使用中に注射筒の押子(プランジャ)を押さないでください。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・ルアー接続口の外れ、緩みによる血液検体の漏れ
- ・ゴムスリーブの戻り不良による血液検体の漏れ
- ・ルアー接続口の破損
- ・針管のつまり

2) 有害事象

- 針刺し、感染

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。
- (氷点下で衝撃を与えると樹脂部品(ルアー接続口、ホルダ)が割れる恐れがあります。)
- ・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。(製品を腐食させる可能性があります。)

<有効期間>

個別包装に記載されています。(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】

・製造販売元:

一株式会社ユニシス

(緊急連絡先) TEL:03-5812-7768(国内営業部)