

作成年月:2024年10月作成(第1版)

医療機器認証番号:306AFBZX00074000

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

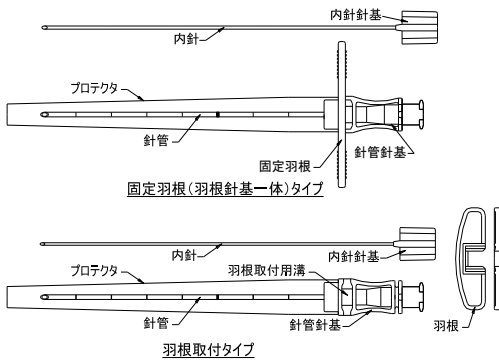
再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成(代表図)



2. 原材料(人体に接触する部分)

針管、内針・・・ステンレススチール JIS G 4305 SUS304

針管針基・・・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し、又は血液若しくは体液等を採取すること。

【使用方法等】

<内針がない場合>

1. 本品を包装から取り出し、シリンジ等に接続する。
2. プロテクタが針口に当たらないようまっすぐに引いてはまず。
3. 目的の部位に穿刺し、注射または採液を行う。

<内針がある場合>

1. 本品を包装から取り出す
2. プロテクタが針口に当たらないようまっすぐに引いてはまず。
3. 目的の部位に穿刺し、内針をはずす。
4. シリンジ等に接続、注射または採液を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) プロテクタを外すとき、針先がプロテクタ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) 薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が接触しないように注意すること。
[針先又は針管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、プロテクタ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。]
- 8) ゴム栓等に刺通する場合は、まっすぐに刺通する。また、同一部位に繰り返し刺通しないこと。

[刺通部位がくり抜かれ(コアリング)、針管の詰りやゴム片等が混入するおそれがある。]

【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) 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、プロテクタを手で持たずに台等に置いて、プロテクタをまっすぐに被せる、又は片手すくい上げ法を行うこと。
 - 6) 針管に直接手を触れないこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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ことを必ず確認すること。
- ・針管保護用のプロテクタを外す際、針管に過剰な力が加わらないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意してください。
- ・カテーテルを使用する際、通りが困難な場合は使用を中断してください。
- ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断してください。
無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。
- ・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないでください。
針が折れる恐れがあります。
- ・脂肪乳剤(又は、脂肪乳剤を含有する製剤)、油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含み、かつ投与が持続的に行われる可能性のある注射剤と、ポリカーボネートを原材料とした本品の針管針基を併用した場合、本品の針管針基が破損を起こし、液漏れが起こる可能性がありますので注意してください。

【不具合・有害事象】

- 1) 不具合
つまり、漏れ、折れ、曲がり、液漏れ
- 2) 有害事象
感染、疼痛、出血

【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〕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：株式会社ユニシス

(緊急連絡先) TEL:03-5812-7768(国内営業部)