

機械器具 48 注射筒

高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 35389020

BD ロードーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、インスリン製剤用のディスポーザブル針付き注射筒であり、保護キャップと針キャップにより滅菌が保持されている。

〈シリンジ容量〉

1/2mL=50 単位

3/10mL=30 単位

〈針管の寸法〉

29G (0.33mm) × 12.7mm

30G (0.30mm) × 8mm

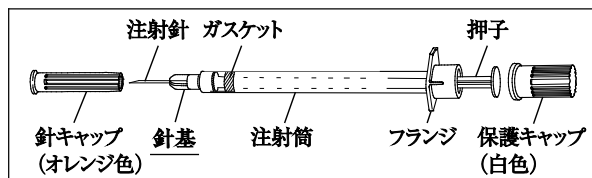
〈材質〉

注射筒：ポリプロピレン

注射針：ステンレス鋼

針基：ポリプロピレン

ガスケット：ポリイソブレン



【使用目的又は効果】

本品はインスリン製剤を皮下投与（注入）するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品の包装をミシン目から開き、注射筒のフランジ部を持って取り出す。
- 2) 保護キャップ（白色）をねじりながら外す。
- 3) 針キャップ（オレンジ色）をねじりながら、注射針に触れないように、まっすぐに取り外す。

注意：開封後の操作において曲ってしまった針を使用しないこと。[曲がった状態で、または曲がった針を元に戻してから注射すると、針が折れ、破断した針が体内に遺残することがある。]

- 4) ガスケットの先端を目盛りに合わせて、投与量を正確に測る。
- 5) 毎回の注射の前に必ず注射筒内の空気を除去し、針先端まで薬液を満たす。
- 6) 穿刺部位に穿刺し、血管に針先が入っていないことを確認してからインスリン注射を行う。

注意：穿刺時の状態を保持しながら薬液を注入すること。[針を刺す時や薬液注入時にぶれが生じると針が曲がり、折れることがある。]

7) 針を抜去後、必要な場合は止血を行う。

8) 針刺し損傷や感染を防ぐために、使用済みの注射筒は針キャップをかぶせずに、安全な方法ですみやかに耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 保護キャップ（白色）及び針キャップ（オレンジ色）は使用直前まで取り外さないこと。[無菌性が保たれなくなる。]
- 2) 針キャップを外すとき、針先が針キャップに触れないよう注意すること。[針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
- 3) 注射針に直接手を触れないこと。[針刺し損傷、感染の可能性がある。]
- 4) 本品をバイアルのゴム栓に穿刺する場合には、以下の事項を順守すること。
 - (1) ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺すこと。また、同一箇所を繰り返し穿刺しないこと。[針管内のコアリング、又はゴム片等が混入する可能性がある。]
 - (2) 針先がバイアル内に到達していることを必ず確認すること。
 - (3) ゴム栓に対して斜めに刺したり、穿刺中に横方向の力を加えないこと。[針管または針基に曲がりや損傷が生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) インスリン製剤充填後は速やかに使用すること。[薬液が結晶化し、針管に詰まる可能性がある。]
- 2) 印字の目盛を超えて押子を引かないこと。[押子が抜けて、液漏れが生じる可能性がある。]
- 3) 押子はまっすぐに引くこと。[斜めに引くと、ガスケットと注射筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気の混入またはガスケットが外れる可能性がある。]
- 4) 使用前に針を刺す部位の消毒を行うこと。[感染のおそれがある。]
- 5) 同一箇所への注射を避けること。[しこりなどの皮膚病変が発生するおそれがある。]
- 6) 一度外した保護キャップ、及び針キャップは元に戻さないこと。[針刺し損傷のおそれがある。]
- 7) 2種類のインスリン製剤を使用する場合は、医師の処方に従い、インスリン製剤を充填する順番を変えないこと。また、処方と異なった型、容量、寸法の注射筒を使用しないこと。[投与量が不正確になるおそれがある。]
- 8) 印字の目盛をこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
- 9) 小児の手の届かないところに保管すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象

穿刺部位からの出血、穿刺部位の疼痛、発赤、腫脹、内出血、金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は内袋、化粧箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

【主要文献及び文献請求先】

1) PMDA 医療安全情報 No.23 2011 年 4 月「インスリン注射器の取り扱い時の注意について」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：

エムベクタ合同会社

TEL：0120-106-893（カスタマーサービス）

外国製造業者：

*embecta Medical II LLC

国名：アメリカ合衆国