

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

**ロードーズ

再使用禁止

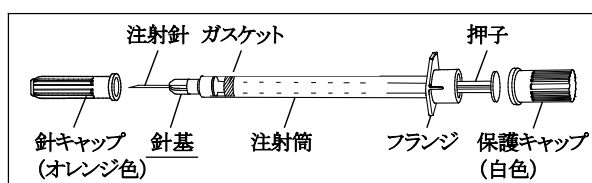
患者向け電子添文

【禁止事項】

一度使用した本品を再度使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

**〈形状・構造・構成ユニット〉



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

**〈原材料〉

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】

併用するインスリン製剤、及び医療機器の注意事項等情報を読み使用する。

- 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。
- 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) 注射する部位に針を刺し、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。
- 7) 針を抜いた後、必要場合は止血を行う。
- 8) 針によるケガ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、本品をしっかりとフタのできる固い容器に入れる。それをさらに袋に入れ、廃棄する。（廃棄方法の詳細

については、【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉12) を参照すること)

〈使用方法等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。〔針によるケガ、感染の可能性がある。〕
- 4) 本品をバイアルのゴム栓に刺す場合には、以下の事項を順守すること。
 - (1) ゴム栓にゆっくり、まっすぐ針を刺すこと。また、同一箇所を繰り返し刺さないこと。〔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) 針先がバイアル内の液面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針を刺したり、針を刺している間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。〕

** 5) 開封後の操作において曲が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、折れた針が体内に残ることがある。〕

** 6) 針を刺す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。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本品の使用に際しては、必ず医師等による指導に従うこと。
- 2) 包装が破れていたり、汚れがみられたりするなど、製品に異常が認められる場合には使用しないこと。
- 3) 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。〕
- 4) 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。〕
- 5) 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。〕
- 6) 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。〕
- 7) 同一箇所への注射を避けること。〔しこりなど皮膚症状が発生するおそれがある。〕
- 8) 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。〔針によってケガをするおそれがある。〕
- 9) 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。]

- 10) 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。]
- 11) 小児の手の届かないところに保管すること。
- 12) 使用済みの注射針の廃棄については、感染防止に留意し、以下の方法に従うこと。
 - (1) かかりつけの医療機関や薬局などから廃棄方法についての指示があった場合はそれに従うこと。
 - (2) 薬局などが自主的に回収を行っている地域においては、薬局などに廃棄方法を確認すること。
 - (3) 上記のような廃棄方法の指定がない場合は、市区町村の規則に従い廃棄すること。
 - (4) 手袋をするなど十分な注意をして、取り扱うこと。
 - (5) 使用后、本品をしっかりフタのできる固い容器に入れること。それをさらに袋に入れ、廃棄すること。
 - (6) 公共の場所（ホテル、公衆トイレ、飲食店等）には絶対に廃棄しないこと。
 - (7) ビン・缶などリサイクルに回る危険がある容器に入れて廃棄しないこと。

** 〈不具合・有害事象〉

** その他の有害事象

** その他の有害事象の概要

発生するおそれのある有害事象

** 事象名

針を刺した部位からの出血、針を刺した部位の痛み、赤み、はれあるいは内出血、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]

【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：

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