2021年4月5日作成（第 1 版）
2021年7月5日改訂（第 2 版）
2022年2月3日改訂（第 3 版）

届出番号：27B2X00350000007

機械器具 48　医薬品注入器
一般医療機器　一般的名称　汎用注射筒（JMDN コード 13929001）

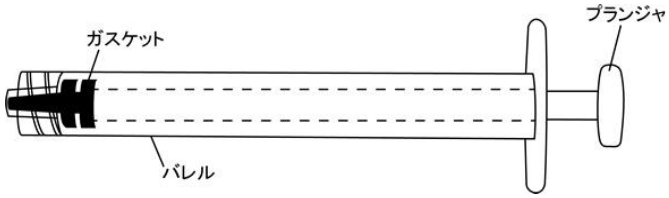
販売名：　LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1mL

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
概要：本品は目盛付の容器（バレル）及びプランジャ（押し子）からなる注射筒である。
型番：PLAS-010001

外観と構成品：



・血液・体液に接触する構成品の原材料

番号	構成品名	原材料
①	バレル（外筒）	ポリプロピレン
②	プランジャ（押し子）	ポリプロピレン
③	ガスケット	水素化スチレンブロック共重合体

原理：本品は単回使用注射用針と接続し、医薬品を、押し子を引いてバレルに注入し、押し子をゆっくり押し込み、医薬品を注射針より注入する。または血液もしくは体液の採取にも利用する。

【使用目的又は効果】
液体又はガスを注射・注入するか引き抜くために用いる器具。目盛付の容器及びプランジャから成る。注射針を用いて薬剤の投与又は採血に用いる。

【使用方法等】　取扱説明書を必ず参照すること。

1．使用前の準備
1）製品を開封する前に、製品のパッケージが損傷していないか、開封されていないかを確認してください。
2）製品に欠陥や汚染がないか確認します。異常のある製品は使用しないでください。
3）製品の有効期限を確認してください。

2．使用方法
1）ニードル（針管）の透明な保護キャップを保持しながらニードルハブ（針もと）をシリンジのルアーロックの端に時計回りに押して、ニードル（針管）をシリンジに取り付けます。
2）確立された手順に従って、溶液をシリンジに抜き取ります。プランジャ（押し子）の最も広い部分から線量を測定します。
3）アルコール綿で患者の注射部位を拭きます。
4）針の保護キャップを外し、注射する個所に針を挿入して注射を行います。
5）注射後、注射部位をアルコール綿で拭きます。

3．使用後の説明
1）この製品は単回使用であり、再利用しないでください
2）使用済みの注射器は、適用される規制に従って廃棄してください。

4．その他
併用する機器は、当社指定品であること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1）併用する医療機器及び医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
2）使用中は本品の破損、接続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。［薬液、血液等が漏れる可能性がある。］
3）接液部を汚染させないこと。
4）バレル（外筒）の印刷部は、強くこすらないこと。また、印刷部に薬液がついた状態で放置しないこと。[目盛が消えるおそれがある。]
5）シリンジポンプに対する適用は確認していないため、本品をシリンジポンプに使用する場合は、必ずシリンジポンプのメーカーに適用の可否を確認すること。
6）溶液をシリンジに抜き取る際、０．３mL 毎に７～１０秒（秒数は目安）かけてゆっくり引くこと。［液漏れのおそれがある。］

【保管方法及び有効期間等】
《保管方法》
・本品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・水濡れに注意すること。
・本品は医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

《有効期間》
本製品の使用期間は包装に記載のとおり。開封前、製造日から３年［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：大阪ケミカル株式会社
所在地：大阪市北区西天満５丁目２番１８号
お問合せ電話番号：06-6130-1717

外国製造業者：Poonglim Pharmatech Inc.
国名：大韓民国

2021 年 7 月 5 日作成（第 1 版）　　届出番号：27B2X00350000007

機械器具 48　医薬品注入器
一般医療機器　一般的名称　汎用注射筒（JMDN コード 13929001）

LDV ルアーロック プラスティックシリンジ 1mL

再使用禁止

取　扱　説　明　書

1．使用前の準備

1）製品を開封する前に、製品のパッケージが損傷していないか、開封されていないかを確認してください。

2）製品に欠陥や汚染がないか確認します。異常のある製品は使用しないでください。

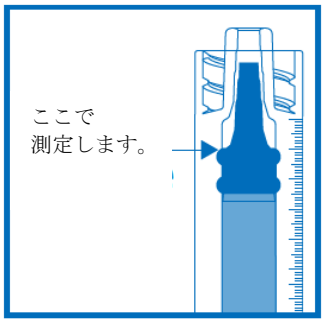
3）製品の有効期限を確認してください。

4）シリンジをパッケージから慎重に取り出します。

2．使用方法

1）ニードル（針管）の透明な保護キャップを保持しながら、ニードルハブ（針もと）をシリンジのルアーロックの端に時計回りに押して、ニードル（針管）をシリンジに取り付けます。

2）確立された手順に従って、溶液をシリンジに抜き取ります。プランジャー（押し子）の最も広い部分から線量を測定します。



3）アルコール綿で患者の注射部位を拭きます。

4）針の保護キャップを外し、注射する個所に針を挿入して注射を行います。

5）注射後、注射部位をアルコール綿で拭きます。

3．使用後の注意事項

1）この製品は単回使用であり、再利用しないでください。

2）使用済みの注射器は、適用される規制に従って廃棄してください。

4．その他

併用する機器は、当社指定品であること。