

シリンジガasketに塗布されているシリコーンオイルについて

対象製品: PLAS-010001 LDV LL プラスティックシリンジ 1mL 滅菌済
製造販売会社: 大阪ケミカル株式会社

こちらのシリンジはプランジャ(押し子)の摺動(しゅうどう)をスムーズにする為に、バレル(外筒)の内側とガasketにシリコーンオイルを塗布しています。ロットによるバラツキがございますが、製造工程の過程で断続的に過塗布されてしまい、ガasketのシリコーンオイルがバレル内に染み出してしまふ事が稀でございます。

このシリコーンオイルはメディカルグレードのシリコーンオイルなので人体に無害ですが、シリコーンオイルが過度にバレル内に染み出ている場合は、薬液の正確な吸引量に影響を与える恐れもありますので、そのシリンジは使用しないようお願い致します。

海外メーカーには既にこの事例について報告済で製造工程において、シリコーンオイルのモニタリングを頻繁に行い、過剰な塗布を防ぐ為の工程検査の強化を行うという回答をもらっております。

2021年9月
大阪ケミカル株式会社