添　付　文　書

**2024 年 11 月作成（第 4版）
*2021年4月作成（第3版）
2020年7月作成（第2版）

届出番号：23B2X10037SG0002

機械器具 74　医薬品注入器
一般医療機器：　プレフィル用シリンジ　70389000

再使用禁止

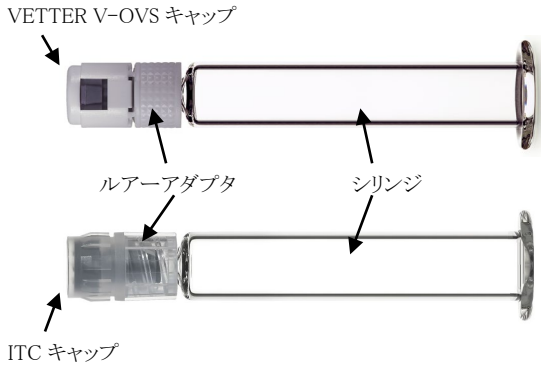
販売名 EZ-fill シリンジ（針無し）

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.　製品概要

本品は、注射用医薬品の注入に用いられるガラス製のプレフィル用シリンジである。本品は、製造専用として使用されうる医療機器であり、製薬企業にのみ出荷することを限定している。本品に使用されるプランジャは製薬企業にて別途用意され組み立てられる。本品は滅菌済みの単回使用である。



2.　機器の構成

シリンジ容量	キャップの種類
1.0ml long	VETTER V-OVS
	ITC
1.0ml short	VETTER V-OVS
	ITC
1.25ml	VETTER V-OVS
	ITC
1.5ml	VETTER V-OVS
	ITC
2.25ml	VETTER V-OVS
	ITC
3.0ml	VETTER V-OVS
	ITC
5.0ml	VETTER V-OVS
	ITC

組成：

・シリンジ：ガラス

・キャップ：ポリプロピレン、ポリカーボネート、
　*スチレンブタジエンゴム又はブロモブチル/スチレンブタジエンゴム又はイソプレンゴム

【使用目的又は効果】

注射用医薬品の注入に用いること。

【使用方法等】

充填されている薬剤の添付文書を参照してください。 一般的な使い方は以下のとおりです。

1.製品に触れる前に手を洗い、必要に応じて、製薬会社の指示に従って手袋を着用する。
2.包装から製品を取り出す。
3.ルアーアダプタからリジッドキャップを外す。
4.ルアーアダプタを持ち、針やルアーコネクタ等を取り付け、充填された薬剤の添付文書に従い、薬剤を注入する。

（使用方法に関する注意）

・ITC キャップを回して取り除く際は、ルアーアダプタを確実に保持すること。
・VETTER V-OVS キャップを取り除く際は、白色のキャップは回転させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿、直射日光をさけ、その他、充填した薬剤の保管方法及び有効期間に従うこと。

【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　：オムピジャパン株式会社
住　　所　：愛知県名古屋市中区葵 3-21-13
　　クラリティズビル 4F
電 話 番 号　：052-856-0181
製 造 業 者　：Nuova Ompi Srl Unipersonale（イタリア）