

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

BD ハイパックシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

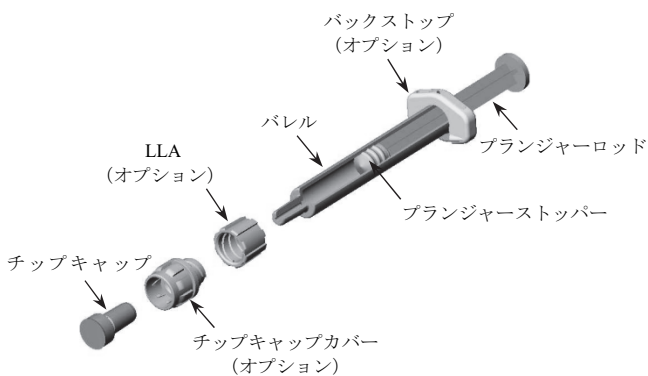
バレル：硬質ガラス

プランジャーストッパー：ブチルゴム又は塩素化ブチルゴム又は臭素化ブチルゴム

チップキャップ：スチレンブタジエンゴム＋天然ゴム又は天然ゴム又はブチルゴム又は塩素化ブチルゴム又は臭素化ブチルゴム又は臭素化ブチルゴム＋イソプレンゴム又は塩素化ブチルゴム＋天然ゴム又はイソプレンゴム又はスチレンブタジエンゴム又はスチレン系エラストマー

2. 各部の名称

外観図



【使用目的又は効果】

本品は、容量 0.5~20mL のガラス製外筒にあらかじめ無菌的に薬剤を充填したまま販売するための滅菌済み注射器である。

*【使用方法等】

* 充填されている薬剤の注意事項等情報を参照のこと。

一般的な使用方法是、以下の通り。

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 注射針等と確実に接合し、使用する。
4. 穿刺部位を消毒する。
5. 穿刺部位に穿刺し、注射を行う。
6. 針を抜去後、必要場合は止血を行う。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

1. 注射の際には必ずバレル内の空気を除去し、針管先端まで薬液を満たすこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2. 使用後又は針刺し損傷防止機構が作動しなかった場合は、速やかに耐貫通性容器に廃棄すること。
3. 使用後は分解せずにそのまま速やかに廃棄すること。

〈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、高温・多湿及び直射日光をさけて保管すること。その他は充填されている薬剤に準ずる。

〈使用期限〉

使用期限は、包装に記載されている。〔自己認証による〕

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 薬安第 35 号「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」(平成 11 年 3 月 25 日、厚生省)

【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)

製造販売業者及び製造業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：フランス