*2023 年 5 月（第 2 版）
2016 年 10 月（第 1 版）

医療機器認証番号：224AFBZX00097000

機械器具 74　医薬品注入器

指定管理医療機器　針付プレフィル用シリンジ　70390000

BD ハイパック

再使用禁止

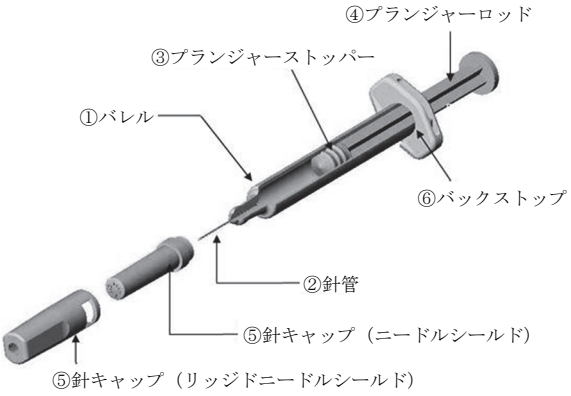
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

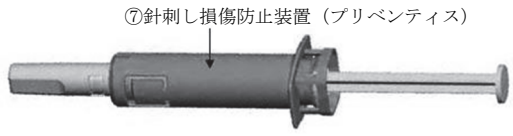
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

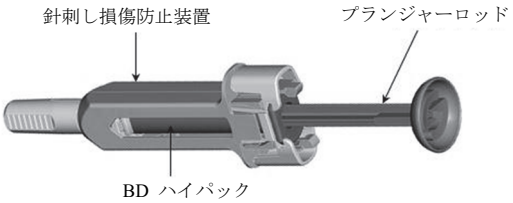
バレル
　硬質ガラス
針管
　ステンレス鋼
プランジャーストッパー
　臭素化ブチルゴム又は塩素化ブチルゴム
針キャップ（ニードルシールド）
　天然ゴム又は
　スチレンブタジエンゴム＋天然ゴム又は
　塩素化ブチルゴム又は
　臭素化ブチルゴム＋イソプレンゴム又は
　イソプレンゴム又は
　スチレン系エラストマー

2. 各部の名称





組合せ医療機器 BD ウルトラセーフ（製造販売届出番号：13B1X10407000144）を接続した状態の外観図



3. 原理
針キャップを取り外した後、任意の穿刺部位に針管を穿刺し、プランジャーロッドを押し込むことによりバレル内が加圧され、予め充填された医薬品が針管先端から放出される。

【使用目的又は効果】
本品は、通常 1 回分の医薬品を充填する為のガラス製の医薬品容器である。単回使用であり、針付注射筒のように使用される。

＊【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。
一般的な使用方法は、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. 針先を傷つけないように、針キャップをまっすぐに引いて取り外す。
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、必要な場合は止血を行う。針刺し損傷防止機構（プリベンティス又は、BD ウルトラセーフ）を備えている場合は、プランジャーロッドから指を放すことで、針刺し損傷防止機構が作動して針を覆う。

〈使用方法に関する使用上の注意〉
1. 意図せずに針刺し損傷防止機構が作動することを避けるため、包装から取り出す際にプランジャーロッド及び針キャップに触らないよう注意すること。
2. 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。
3. 針刺し損傷防止機構は、プランジャーロッドを押し切らなければ動作しないため、プランジャーロッドを最後まで押し切ること。

【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. 針刺し損傷防止機構が作動している場合は使用しないこと。
3. 薬剤注入後、針が皮膚から十分離れたところで、プランジャーロッドから手を離し、針刺し損傷防止機構を作動させること。又は薬剤注入後、プランジャーロッドから手を離し、針刺し損傷防止機構を作動した後に穿刺部位から離すこと。
4. 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。
5. 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) 医薬安第 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：

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