**2025 年 12 月（第 6 版）
*2023 年 5 月（第 5 版）
*製造販売届出番号：13B1X10407000144

機械器具 47　注射針及び穿刺針

一般医療機器　針ガード　17812000

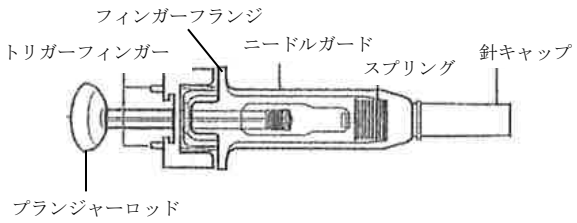
BD ウルトラセーフ

再使用禁止

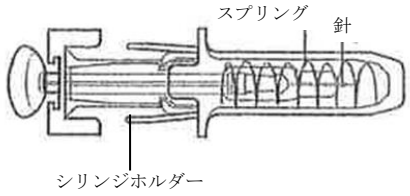
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、予め無菌的に薬剤を充填する注射筒と組み合わせて販売する薬剤接種後の針刺し損傷防止のための針ガードである。

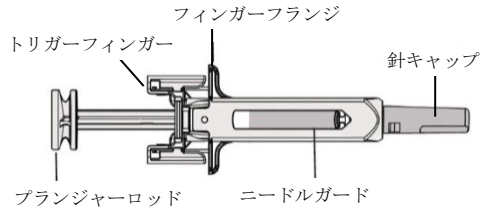
1. 各部の名称
＜ウルトラセーフパッシブタイプ＞
（作動前）



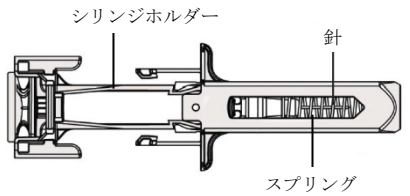
（作動後）



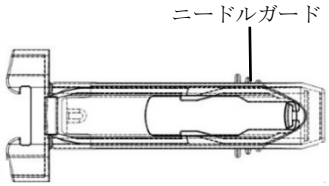
＜ウルトラセーフプラスタイプ＞
（作動前）



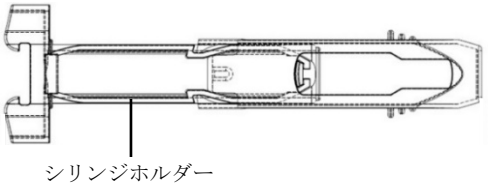
（作動後）



＜ウルトラセーフ B シリーズ＞
（作動前）



（作動後）



フィンガーフランジに、アドオンフィンガーフランジ（オプション品）を取り付ける場合もある。
また、針キャップと針は本届出対象外である。

2. 原理
針刺し損傷防止装置（ウルトラセーフパッシブ、ウルトラセーフプラス）は 3 つの構成部品（ニードルガード、シリンジホルダー、スプリング）により構成されている。プランジャーロッドを最後まで押し込むと、プランジャーロッドがトリガーフィンガーを左右に押し広げ、ニードルガードとシリンジホルダーの間のロックが解除される。これにより、ニードルガード先端に位置するスプリングが伸び、ニードルガードが針を覆う構造となっている。

【使用目的又は効果】
針刺し損傷を防止するため、使用後の針を覆う器具である。

【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。
一般的な使用方法は、以下の通り。
1. 注射筒内の充填されている薬剤を確認する。
2. 針キャップを、注射針に触れないようまっすぐ引き抜き取り外した後、空気抜きをしてから通常の手技で注射を行う。
3. 指でフィンガーフランジを持ち、一定の速さでプランジャーロッドを押しながら、薬液を最後まで注入する。
4. 指でプランジャーロッドを押し切ったまま、注射部位から針を抜く。プランジャーロッドから指を離すと、針刺し損傷防止機構が作動して、ニードルガードが注射針を覆う。
または、注射筒を持っていない反対側の手でニードルガードを持ち、針先方向へロック音がするまでスライドさせる。この時、常にニードルガードのシリンジ側を持つこと。

〈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トリガーフィンガー、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. 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. 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。
2. 針刺し損傷防止機構が作動しなかった場合は、速やかに耐貫通性廃棄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。

【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］

〈不具合・有害事象〉

その他の有害事象

1. 穿刺部位からの出血、穿刺部位の疼痛、発赤、腫脹あるいは内出血、金属アレルギー

** **【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：
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