

機械器具56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 単回使用採血用針 35209002

セーフティ翼付採血セット

再使用禁止

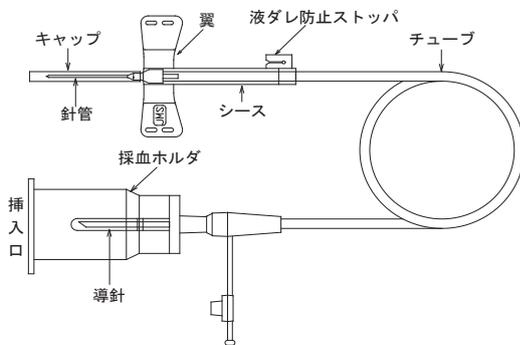
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 未滅菌の真空採血管を使用しないこと。
- 採血終了後、真空採血管に導針が刺さったままの状態では駆血帯を外さないこと。〔駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物が被採血者の体内に逆流するおそれがある。〕
- 採血ホルダは被採血者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。〔駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物が被採血者の体内に逆流するおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

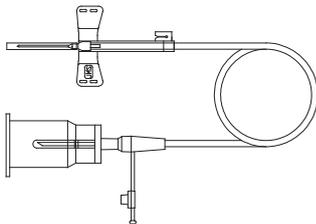
針管、翼、シース、液ダレ防止ストッパ、チューブ、導針、採血ホルダからなる。翼が使用後移動し、針管を覆う。

<構成(代表例)>

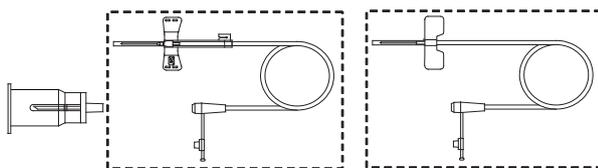


- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・本品には下記のような種類がある。
ホルダ単品の場合、翼付針として【セーフティSVセット】(認証番号：15700BZY00102000)又は【JMSスカルプペインセット】(承認番号：14900BZZ00244000)を接続して使用する。

1. 翼付針、ホルダー一体型



2. ホルダ単品



【セーフティSVセット】
(認証番号：15700BZY00102000)

【JMSスカルプペインセット】
(承認番号：14900BZZ00244000)

【使用目的、効能又は効果】

血液検査のため、真空採血管を用いて、静脈からの採血に用いる。

【品目仕様等】

1. 気密性
20～30℃の水中で、150kPaの内圧を15分間保持したとき、空気漏れがない。
2. 引張試験
各接続部が15Nで15秒間保持したとき、緩まない。
3. ゴムスリーブの耐圧性
真空採血管を用いて連続して10本採血し、導針に13kPaの圧力を1分間かけたとき、連続的な血液漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

<一体型の場合>

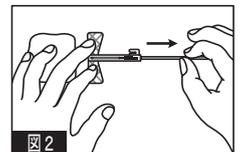
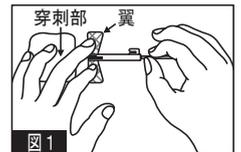
1. 穿刺及び採血

- (1) あらかじめ手袋を着用します。
- (2) 本品を包装から取出します。
- (3) 被採血者に駆血帯を装着し、採血部位を確認して消毒を行います。
- (4) 翼を折りたたんで、しっかり摘み、キャップをまっすぐ引いて外します。
- (5) 針管を血管に穿刺して、血液がチューブ側へ逆流することを確認します。
- (6) 針管が動かないように注意して翼を広げた後、テープ等で確実に固定します。
- (7) 真空採血管を採血ホルダにまっすぐ完全に押し込み、採血を行います。
- (8) 採血の血流が停止したら、ただちに真空採血管を採血ホルダから外します。
- (9) 連続採血する場合には、採血ホルダを固定したまま、真空採血管を取替えます。
- (10) 採血を終了したら、採血管をホルダから抜去した後に駆血帯を外します。

2. 抜針

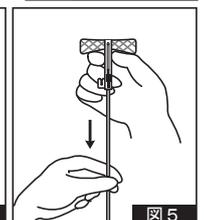
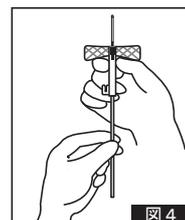
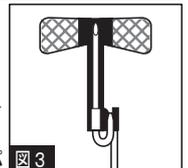
(1) 片手操作の場合

- 1) 穿刺状態のまま穿刺部と翼を動かないように片手で固定し、もう一方の手でチューブを摘みます。(図1)
- 2) チューブを後方に引っ張って、針管を抜きながらシース内に完全に収納させます。(図2)
- 3) チューブをシース後方の液ダレ防止ストッパに挟みます。(図3)



(2) 両手操作の場合

- 1) 針管を抜いた後、シースを片手に持ち、もう一方の手でチューブを摘みます。(図4)
- 2) チューブを後方に引っ張って、針管をシース内に完全に収納させます。(図5)
- 3) チューブをシース後方の液ダレ防止ストッパに挟みます。(図3)



<採血ホルダと導針のみの製品の場合>

- (1) あらかじめ手袋を着用します。
- (2) 本品を包装から取出し、翼付針等としっかり接合します。
- (3) 被採血者に駆血帯を装着し、採血部位を確認して消毒します。
- (4) 接合した翼付針等の添付文書の指示に準じて穿刺を行い、テープ等で確実に固定します。
- (5) 真空採血管を採血ホルダにまっすぐ完全に押し込み、採血を行います。
- (6) 採血が終了したら、ただちに真空採血管を採血ホルダから外します。
- (7) 連続採血をする場合には、採血ホルダを固定したまま、真空採血管を取替えます。
- (8) 採血が終了したら、採血管をホルダから抜去した後に駆血帯を外します。
- (9) 針管を抜き、誤穿刺に注意しながら適切に処置します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 採血時は常に採血ホルダの挿入口を上向き(真空採血管のキャップが下向き)にして使用しないこと。[圧力変動が生じた際に真空採血管内の血液が被採血者へ逆流し、真空採血管内の薬品等が流入する可能性がある。]
- 採血中は採血ホルダの位置を上下に動かさないこと。[圧力が変動し設定された血液量が採取できない可能性がある。]
- 真空採血管を採血ホルダに挿入する際は、導針に対し真空採血管が斜めにならないように注意すること。[規定量血液採取ができない可能性がある。]
- 一体型の製品の使用においては抜針後は針をシース内に完全に収納されるまでチューブを引くこと。[収納が不完全な場合は針先がシース内に納まっておらず誤穿刺が生じる可能性がある。]
- 採血ホルダと導針のみの製品を使用する場合、別途接続する翼状針等の接続部との接合強度について十分注意すること。[接合強度が適切に保たれない場合、使用中に外れる可能性がある。]
- 真空採血管を採血ホルダに挿入し、血液を流入させている間は、真空採血管が押し戻されないように手で押さえておくこと。
- 駆血帯は採血を終了する前には外さないこと。
- 外径サイズが15mmを超える採血管をホルダに挿入しないこと。[完全に挿入できないため、血液採取ができない可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者の腕、穿刺部位及び真空採血管の管底が採血中に常に下向きであることを確認すること。
- 翼状針付き製品の場合、真空採血管の位置が上下に動かないようにすること。
- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 採血ホルダと導針のみの製品の場合、翼状針等との接続は確実にを行い、使用中は外れや緩みに注意すること。また、一体型の場合は開封時及び使用中に接続部の外れや緩みが無いことを確認すること。
- 採血時には手袋を使用する等の適切な予防策を取ること。
- 採血ホルダが血液で汚染された場合は、真空採血管の外表面への血液付着が無いか確認すること。真空採血管の外表面が血液で汚染された場合は、アルコールにて消毒する等の配慮を行うとともに、手袋への血液付着についても別途配慮し、手洗い、アルコール消毒等の処置を行うこと。
- メスコネクタが硬質製の製品は、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む薬液、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤を含む薬液を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクタのひび割れについて注意すること。[薬液により本品のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ空気混入などの可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締めは、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 使用中に翼状針側のチューブと導針の接続部が外れた場合、または他の理由により血液の漏れが生じた場合は、被採血者から抜針し、血液との接触を避けるように注意して処置を行うこと。

- 使用中は、穿刺位置のずれ、固定部分の外れ、緩みについて十分注意すること。[穿刺位置の固定が十分でない場合、針先で血管を傷つける可能性がある。]

- 鉗子等でチューブをクランプする場合、液漏れが生じる可能性があるため、チューブを傷つけないように注意すること。

2. その他の注意

- 本品の針部には直接手を触れないこと。
- 誤穿刺に注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管すること。

2. 使用期限

- 包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

20本/箱、50本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

PT. ジェイ・エム・エス・バタム

PT. JMS BATAM

国名：インドネシア