



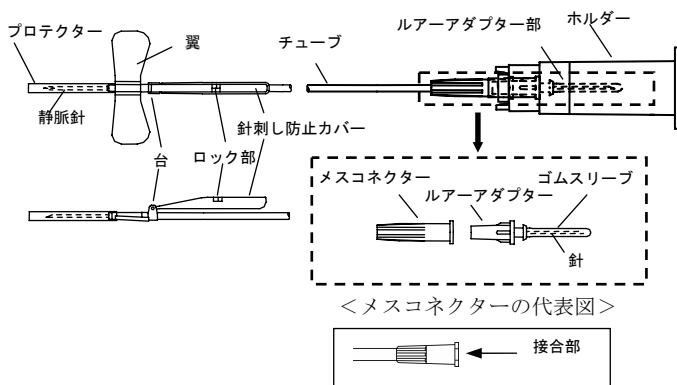
機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理 単回使用採血用針 (JMDN コード : 35209002)
シュアシールド® S V 採血セット
(ホルダー付)

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止

＜使用方法＞

- ・滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。
- ・採血終了後、採血管に本品が刺さったままの状態で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、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- ・ホルダーは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[ホルダーに血液が付着した場合、交差感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】**＜構造図（代表図）＞**

- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・本品に使用するメスコネクターには PMMA 樹脂（ポリメチルメタクリレート）を使用している。
- ・使用済みの針管による針刺しを防止するため、リキャップせずに針管を収容する針刺し防止機構を有している。
- ・ルアーアダプター部にホルダーがあらかじめ接続されている。

【使用目的、効能又は効果】**＜使用目的＞**

本品は、血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いるものである。

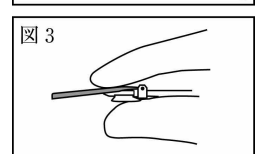
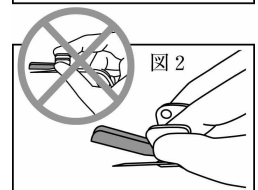
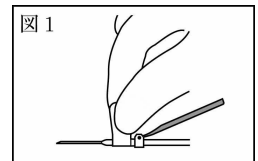
【品目仕様等】

- ・引抜き強さ：15Nの引張り荷重を加えたとき、針管は針基から引き抜けない。(JIS T 3220 の 6.5.1-b)
- ・弾性：8 度曲げて 1 分間保持後、放したとき、針管は元の位置に復元する。(JIS T 3220 の 6.5.2)
- ・曲げ強さ：針管を 5mm の曲率半径で 90 度曲げたとき、折れない。(JIS T 3220 の 6.5.3)
- ・気密性：150kPa、15 分間で漏れない。(JIS T 3220 の 6.5.4)
- ・引張試験：15N以上の引張強度を 15 秒間かけたとき、緩みがない。(JIS T 3220 の 6.5.5)
- ・導管：気泡が検知できる程度に透明。(JIS T 3220 の 6.5.6)

- ・ゴムスリーブの耐圧性：13kPa の圧力を 1 分間かけたとき、血液漏れがない。(JIS T 3220 の 6.5.7)
- ・ホルダー：規定に適合する。(JIS T 3220 の 6.5.8)

【操作方法又は使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 包装を開封して本品を取り出し、ホルダーごとメスコネクターにルアーアダプターを押し込み直し、確実に接続する。
3. 駆血帯を装着後、穿刺部位を消毒する。
4. 針刺し防止カバーをチューブ側に倒した後、翼をつまみ、静脈針のプロテクターを外す。(図 1)
5. 静脈の走行に沿って血管に静脈針を穿刺する。
6. 真空採血管をホルダーにまっすぐ完全に押し込み、採血を行う。
7. 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーから外す。
8. 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替える。
9. 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
10. 針刺し防止カバーを針側に倒し、翼を親指と中指でつまみ、人さし指を針刺し防止カバーの付け根近くに添えて抜針し(図 2)、止血操作を行う。

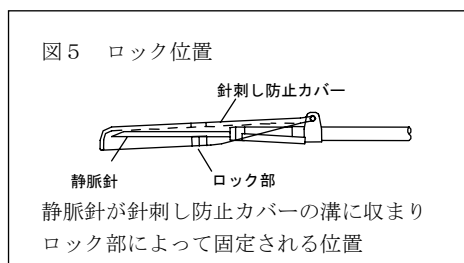
**【注意】**

- ・翼を親指と人さし指でつまんで抜針すると針刺し防止カバーが操作しにくくなる。
- 11. 感染防止に留意し、針が針刺し防止カバーの溝に固定されるまで針刺し防止カバーをゆっくりと押し込む。(図 3)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・静脈針及びゴムスリーブに直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性ある。]
- ・あらかじめ嵌合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ・本品が身体の下等に挟まれないように注意すること。[チューブの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- ・チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
- ・コネクターを使用する場合は以下の事項を順守すること。
 - 1) 嵌合する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
 - 2) テーパー部分に血液を付着させないこと。[嵌合部の緩み等が生じる可能性がある。]
- ・採血管内に血液が流入しない場合は、以下の操作を行うこと。
 - 1) 本品の針が採血管の栓を完全に貫通するよう、再度採血管を押し込む。
 - 2) 血管内に針先が確保されているか確認する。

- 3) 1) 2) の操作を行っても血液が流れない場合には、採血管を抜去し、新しい採血管と交換する。
- 4) それでも血流がない場合には、本品を抜去し廃棄した後、新しい本品で穿刺をやり直す。
- ・針刺し防止カバーに針を押し込むときには、ロック位置まで確実に押し込むこと。（図5）その際には、針刺しに注意し、針を下に向け慎重に行うこと。



- ・針が飛び出すと危険なので、ロックを解除するような操作はしないこと。
- ・安全のため針刺し防止カバーの使用は一回限りとする。再使用はしないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・採血時は採血管の位置が上下に動かないようにすること。〔採血管内圧と静脈圧の関係から採血管内の内容物が逆流し、患者の体内に入る可能性がある。〕
- ・使用中は本品の破損、嵌合部の緩み及び血液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ・アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。〔アルコールによりメスコネクターにひび割れが生じ、血液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、過度な締め付け及び増し締め等は、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、直ちに新しい本品と交換すること。
- ・接液部を汚染させないこと。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射器の先端、はさみ等の刃物その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。〔チューブに血液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。〕
- ・チューブ及びチューブと接合している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。〔チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。〕
- ・リキャップする必要がある場合は、針刺しを防止するため、保護具等を使用するか、プロテクターを手で持たずに台等に置いて、プロテクターをまっすぐに被せること。〔傾けると、針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。〕
- ・ルアーアダプター及びメスアダプターに、押し込むような負荷や折り曲げるような負荷を加えないこと。〔ルアーアダプター及びメスアダプターが破損し、血液が漏れる可能性がある。〕
- ・ホルダー内に指を入れないこと。〔針刺し、感染の可能性がある。〕

る。〕

- ・ホルダー内に血液漏れが生じた場合は、静脈針を直ちに血管から抜去し、新しい本品と交換すること。〔ゴム栓タイプの採血管を多数使用した場合、ゴムスリーブが正常に戻らず、血液が漏れる可能性がある。〕
- ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し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】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・20セット／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】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号

電 話 番 号：0120-128195

外国製造所の名称：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国