

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 (JMDNコード：35209002)
(単回使用一般静脈用翼付針 (JMDNコード：70378000))
(単回使用頭皮静脈用翼付針 (JMDNコード：35211002))

シユアシールド翼付採血セット

再使用禁止

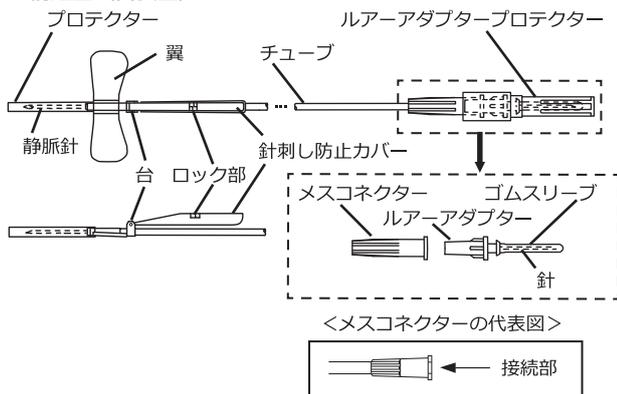
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血セット (本品) と単回使用の専用ホルダの組み合わせ以外は使用しないこと。[血液付着による交差感染の可能性がある。]
3. 滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。[未滅菌の採血管を使用すると、感染の可能性がある。]
4. 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可能性がある。]
5. ホルダは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[ホルダに血液が付着した場合、交差感染の可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >



* 血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
静脈針・針	ステンレス鋼
翼	ポリ塩化ビニル (PVC) (可塑剤：トリメリット酸トリ (2-エチルヘキシル) (TOTM))
チューブ	PVC (可塑剤：TOTM)
メスコネクター	ポリメチルメタクリレート
ルアーアダプター	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油

【使用目的又は効果】

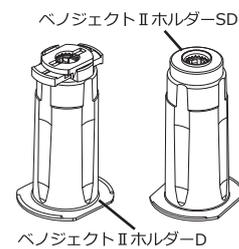
<使用目的>

本品は、主として採血に使用するためのものである。また、採血後、ルアーアダプター部を外し、輸血又は輸液に用いることもある。

*【使用方法等】

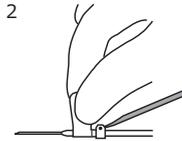
1. 包装を開封して本品を取り出し、ルアーアダプタープロテクターごとルアーアダプターをメスコネクターに押し込み直してから、ゴムスリーブに触れないよう、ルアーアダプタープロテクターをまっすぐ引き抜いて外す。
2. ルアーアダプターを専用ホルダ(図1)にまっすぐ挿入し、確実に固定する。

図1 専用ホルダ



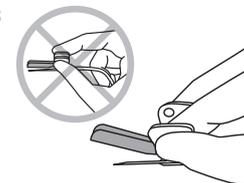
3. 駆血帯を装着後、穿刺部位を消毒する。
4. 針刺し防止カバーをチューブ側に倒した後、翼をつまみ (図2)、静脈針のプロテクターを外す。

図2



5. 静脈の走行に沿って血管に静脈針を穿刺する。
6. 真空採血管を専用ホルダにまっすぐ完全に押し込み、採血する。
7. 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を専用ホルダから外す。連続採血する場合専用ホルダを固定したまま、採血管を取り替える。
8. 採血終了後、採血管を専用ホルダから抜去した後に駆血帯を外す。
9. 針刺し防止カバーを針側に倒してから抜針し、止血する。抜針する際は、親指と人さし指ではなく、親指と中指で翼をつまみ、人さし指を針刺し防止カバーの付け根近くに添えて操作する (図3)。

図3



10. 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4)。

図4



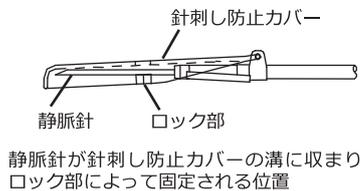
11. 専用ホルダの添付文書に記載の方法に従って、本品を廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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、感染の可能性がある。]

2. 専用ホルダに確実に固定すること。[本品が使用中に外れる可能性がある。]
3. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
4. 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。]
- * 5. プロテクターを外すときは、静脈針先端部がプロテクターに触れないように注意すること。[先端部が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
6. 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。
7. 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) 他の医療機器と接続する場合は、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) テーパー部分に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
8. ルアーアダプタープロテクターを外す際は、ルアーアダプタープロテクターをゴムスリーブに触れさせないこと。[ゴムスリーブの横から針が飛び出し、血液が漏れる可能性がある。]
9. 採血管内に血液が流れない場合は、以下の操作をすること。
 - (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)の操作をしても血液が流れない場合は、採血管を抜き、新しい採血管と交換する。
 - (4) それでも血液が流れない場合は、本品を抜き廃棄した後、新しい製品で穿刺をやり直す。
10. 針刺し防止カバーに針を押し込む際は、ロック位置まで確実に押し込むこと(図5)。このとき、針刺しに注意し、針を下に向け慎重に押し込むこと。

図5 ロック位置



11. 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。
12. 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。
- * 13. 本品を用いて真空採血する場合、規定の採血量が必要なときは、2本目以降、又はダミーの採血管を使った後に採血すること。(1本目の採血管の採血量は、本品のチューブ等のデッドボリュームの容量分が規定量よりも少なくなる。)

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- * 1. 本品は以下の専用ホルダと適合することが確認されている。
単回使用のホルダ

販売名	届出番号
ベノジェクトIIホルダー	13B1X00101000003

2. 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。]
3. 輸血又は輸液に用いる場合は、プライミング後、直ちに血液製剤

- 又は薬液を投与すること。[血液製剤又は薬液が汚染される可能性、又はアルカリ性の強い薬剤等においては析出物が生じる可能性がある。]
4. 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
 5. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、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等を含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。[薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。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等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
 6. メスコネクターのひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
 7. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、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。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
 8. 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。]
 - * 9. 血管造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[液漏れ又は破損する可能性がある。]
 10. 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。[プロテクターを傾けて被せると、静脈針がプロテクターを突き抜ける可能性がある。]
 11. ルアーアダプター及びメスコネクターに、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コネクターが破損し、血液が漏れる可能性がある。]
 12. 本品を専用ホルダに装着するとき及び装着した後、針がぐらつくなど接続が緩い場合は、新しい製品及び専用ホルダと交換すること。[採血管を挿入するとき、本品が外れたり、採血できない可能性がある。]
 13. 本品を専用ホルダに装着した後、専用ホルダ内に指を入れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
 14. 専用ホルダ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き、新しい製品及び専用ホルダと交換すること。[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。]
 - * 15. 保管条件によって、チューブ等が変色する場合があるが、性能、安全性に問題はない。

【保管方法及び有効期間等】

<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>

使用期限は外箱に記載(自己認証による)

****【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：テルモ株式会社
電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター
** 外国製造業者：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

