

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

ファインガードSV採血セット

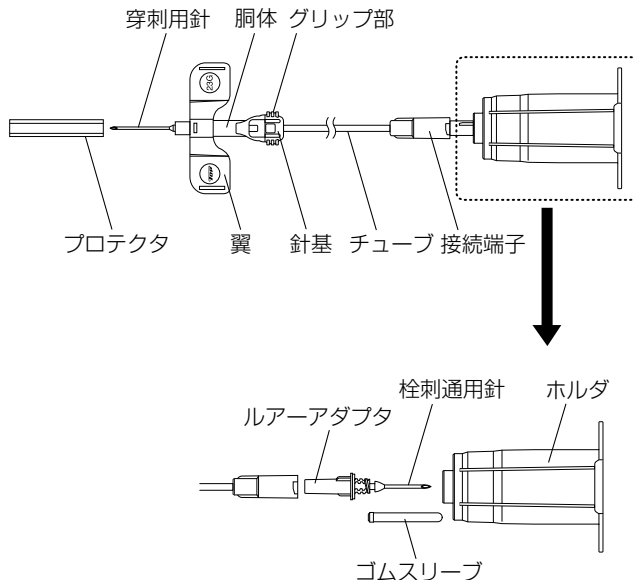
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。
[感染のおそれがある。]
- ・採血終了後、採血管に採血針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は、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ス(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

穿刺用針、栓刺通用針	ステンレス
胴体	ABS樹脂
針基	ABS樹脂
翼	ポリ塩化ビニル
チューブ	ポリ塩化ビニル
接続端子	ポリ塩化ビニル
ルアーアダプタ	ポリ塩化ビニル
ゴムスリーブ	イソブレンゴム

【使用目的又は効果】

血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検体の採取に用いること。

【使用方法等】

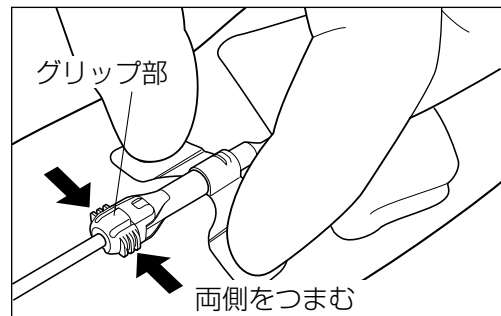
1. 操作方法

- 1) 開封口より包装を開封し、本品を取り出す。
- 2) 接続端子にルアーアダプタを押し込み直す。
- 3) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
- 4) 翼をつまみ、プロテクタを真っ直ぐ引いて外す。
- 5) 翼をつまんで静脈に穿刺する。
- 6) グリップ部を避けて翼をテープで固定する。
- 7) 真空採血管をホルダに真っ直ぐ完全に押し込む。
- 8) 採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管をホルダから外す。
- 9) 連続採血する場合には、ホルダを固定したまま真空採血管を取り替える。
- 10) 採血終了後、真空採血管をホルダから抜去する。
- 11) 駆血帯を外した後で抜針し、止血する。
- 12) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

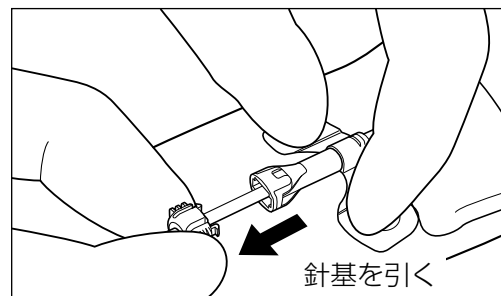
2. セーフティ機構の作動方法

<抜針と同時にセーフティ機構を作動させる場合>

- 1) 穿刺部位を消毒綿などで軽く押さえながら、翼を親指と人指し指で押さえ、グリップ部の両側をつまんでロックを解除する(図1)。
- 2) クリック感が生じる位置まで針基を引き、針を胴体内に収納、固定する(図2)。
- 3) 固定テープを外して廃棄する。



(図1)

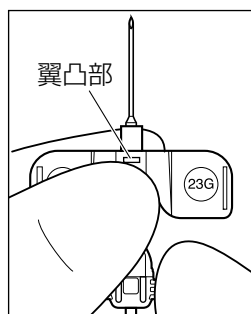


(図2)

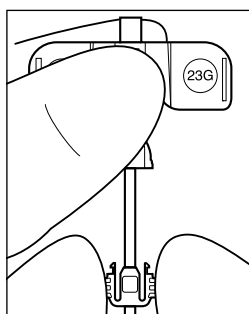
<抜針後にセーフティ機構を作動させる場合>

- 1) 固定テープを外す。
- 2) 針を抜き、消毒綿などで圧迫止血する。

- 3) 翼の凸部に指を当て、グリップ部の両側をつまんでロックを解除する(図3)。
- 4) クリック感が生じる位置まで針基を引き、針を胴体内に収納、固定する(図4)。
- 5) 廃棄する。



(図3)



(図4)

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・包装を開封する際には、プロテクタや翼などに包装が引っかからないように注意すること。[開封時の力により針が曲がる、翼が破損するおそれがある。]
- ・穿刺用針及びゴムスリーブに直接手を触れないこと。またホルダ内に指を入れないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・プロテクタを外す場合には、針先がプロテクタに接触しないように注意すること。[針先が変形して切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・穿刺用針でゴム管に穿刺する等、針に過剰な負荷を加えないこと。[針管が曲がったり抜けたりするおそれがある。]
- ・針管を曲げて使用しないこと。[針管が折れて体内に残留するおそれがある。]
- ・穿刺の際は、グリップ部を持たないこと。[ロックが解除されて穿刺出来ないおそれがある。]
- ・翼の固定を十分に行うこと。[留置中又は針の抜去時に針のズレや血管壁損傷のおそれがある。]
- ・真空採血管をホルダに挿入する際は、栓刺通用針に対して真空採血管が斜めにならないように注意すること。[栓刺通用針の針先がゴムスリーブの側面部を貫通することで、ゴムスリーブが正常に戻らず、血液漏れが発生するおそれがある。]
- ・チューブが折れ曲がった状態で使用しないこと。[規定量の血液が採取できないおそれがある。]
- ・本品の引張強度は15N(1.5kgf)であるので、チューブに過剰な引張力のかかる使用法はしないこと。また、意識障害の患者には十分注意して使用すること。[無理な引張力によりチューブ抜け、破断のおそれがある。]
- ・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による採血ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
- ・本品には、150kPa(1.5kgf/cm²)以上の圧力が加わる使用はしないこと。[接続部が外れたり、漏れが生じるおそれがある。]
- ・採血中はホルダの位置を上下に動かさないこと。また採血中はホルダの真空採血管挿入口を上向きにして使用しないこと。[圧力変動が生じ、真空採血管内の血液が患者へ逆流し、真空採血管内の薬品等が流入するおそれがある。]
- ・採血中は規定量の血液が採れるまで真空採血管を押えた状態を保つこと。[ホルダから真空採血管が抜けて血液が規定量採れない場合がある。]

- ・血液漏れが生じた場合は、採血を中止する等の適切な処置を行うこと。
- ・ホルダ内に血液漏れが生じた場合は、穿刺用針を直ちに血管から抜去し、新しい本品と交換すること。[真空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、血液が漏れるおそれがある。]
- ・キャップ部外径が17.5mm以上のオーバーキャップタイプの真空採血管と本品を組み合わせて使用しないこと。[採血できないおそれ及び真空採血管を引き抜くときにキャップが抜けるおそれがある。]
- * ・ホルダから真空採血管を引き抜く際は、ホルダに対して真空採血管を斜めに引き抜かないこと。[真空採血管のキャップが抜けるおそれがある。]
- ・針を収納する際は、ロックが外れたことを確認し、真っ直ぐ引き、回転させる操作をしないこと。[針基や胴体が破損し、針管が胴体から抜けるおそれがある。]
- ・針が収納、固定された状態でグリップ部を強く引っ張る、回転させる操作をしないこと。[針基や胴体が破損し、針管が胴体から抜けるおそれがある。]
- ・針が収納、固定された状態で針先が飛び出す方向に力を加えないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・リキャップしないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・規定量の採血が必要な場合はダミーの採血管を1本目に使用するか、2本目以降に採血すること。[チューブ内部の空気により1本目の採血量は規定量より少なくなる。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・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。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。接続部が外れた場合は、採血を中止する等の適切な処置を行うこと。[血液漏れが発生し、感染のおそれがある。]
- ・アルコールを含む消毒剤等の薬液を使用する場合は接続端子やルアーアダプタに付着させないこと。[部品のひび割れ及び破損のおそれがある。]
- ** ・針管根元付近にアルコール等の薬液を付着させないこと。
[薬液が胴体と針基の間に浸透し、針基が破損するおそれがある。]
- ・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけたりしないこと。[血液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
- ・体外循環回路、又は中心静脈から採血を行わないこと。[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。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、針管収納不備、針管曲がり、プロテクタ外れ
- 2) その他の有害事象
疼痛、出血、感染、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101