

管理医療機器
 機械器具 56 採血又は輸血用器具
 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

〈使用方法〉

1. 採血終了後、真空採血管に導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、真空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。]
2. 採血ホルダは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[採血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。]

抜針時には、翼を固定した状態でチューブを後方に引っ張ることにより、チューブと接着されている針基が翼のシースに引き込まれ、針管がシースに完全に収納されるまで引き込むと、シースの凹部と針基の凸部が重なり、収納状態が保持される。(誤穿刺防止機構の作動原理)

また、翼には液ダレ防止ストoppaが付いており、使用後にチューブを引掛けることによりチューブが閉塞し、製品の内部に残留した血液の液ダレを防止することが可能となる。

【使用目的又は効果】

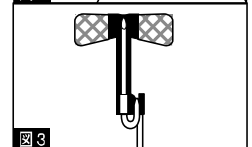
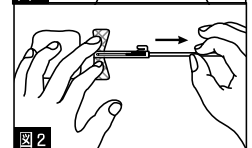
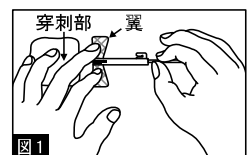
血液検査のため、真空採血管を用いて、静脈からの採血に用いる。

****【使用方法等】**

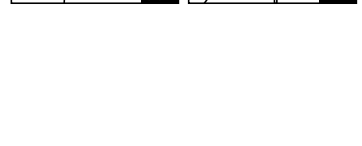
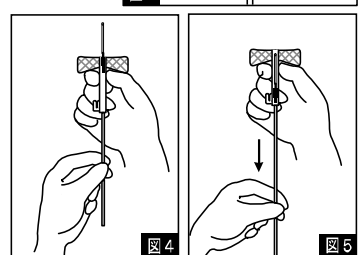
1. 穿刺及び採血
 - (1) あらかじめ手袋を着用する。
 - (2) 包装から本品を取り出す。
 - (3) 患者に駆血帯を装着し、採血部位を確認して消毒する。
 - (4) 翼を折りたたんでつまみ、キャップをまっすぐ引いて外す。
 - (5) 針管を血管に穿刺してチューブ内に血液が流入するのを確認する。
 - (6) 針管が動かないように注意して翼を広げた後、テープ等で固定する。
 - (7) 真空採血管を採血ホルダにまっすぐ完全に押し込み、採血を行う。
 - (8) 採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管を採血ホルダから外す。
 - (9) 連続採血する場合には、採血ホルダを固定したまま、真空採血管を取り替える。
 - (10) 採血が終了したら、真空採血管を採血ホルダから抜去した後駆血帯を外す。

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さないように片手で固定し、もう一方の手でチューブをつまむ。(図1)
 - 2) チューブを後方に引っ張り、針管を抜きながらシース内に完全に収納させる。完全に収納された場合はクリック感が生じる。(図2)
 - 3) チューブをシース後方の液ダレ防止ストoppaに挟む。(図3)

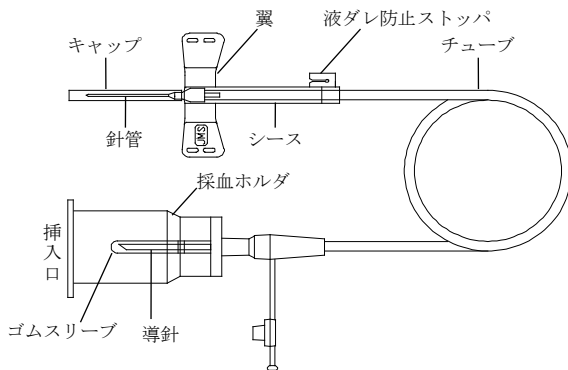


- (2) 両手操作の場合
 - 1) 針管を抜いた後、シースを片手に持ち、もう一方の手でチューブをつまむ。(図4)
 - 2) チューブを後方に引っ張り、針管をシース内に完全に収納させる。完全に収納された場合はクリック感が生じる。(図5)
 - 3) チューブをシース後方の液ダレ防止ストoppaに挟む。(図3)



****【形状・構造及び原理等】**

****〈構造図 (代表図)〉**



****〈原材料〉**

構成部品	原材料
針管	ステンレス鋼、シリコンオイル
チューブ	ポリ塩化ビニル
翼、シース、液ダレ防止ストoppa	ポリエチレン

・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。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	150kPa
引張強度	15N
ゴムスリーブの耐圧性	13kPa

****〈原理〉**

本品は、翼付針の針管を患者の血管に穿刺し、チューブに流入した血液を、導針に接続した真空採血管に導くための医療機器である。

真空採血管を採血ホルダ内の導針に差し込むことにより、ゴムスリーブのみが下がり、ゴムスリーブ内の針管がゴムスリーブから突出し真空採血管に刺通されることにより、針管を通して血液が真空採血管内に流入する。

翼付針は、血管への穿刺時に翼を折りたたんだ状態で掴むことができ、針基がシース内部で圧迫されることにより針基の位置が固定され、針管を患者の血管に確実に穿刺することが可能となる。また、穿刺後は、翼を広げた状態でテープ等を用いて固定することで、穿刺状態を維持することが可能となる。

****〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
2. 開封時に接続部の緩みや外れがないことを確認してから使用すること。
3. 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。[ゴムスリーブが正常に戻らず、血液漏れが生じるおそれがある。]
4. 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。
- *5. チューブを鉗子等で傷つけないよう注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、チューブが破損し液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
6. 抜針時の針管の収納に際しては、チューブをクリック感が生じるまで引いて収納すること。[針管が再突出するおそれがある。]

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- *1. 外径サイズが 17.5mm を超えるオーバーキャップ付の真空採血管を使用しないこと。[採血ホルダに完全に挿入できないため、採血ができない。]
2. 使用中は、穿刺位置のずれ、固定部分の外れ、緩みについて注意すること。[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おそれがある。]
- *3. 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
逆流、空気混入、漏れ、外れ、緩み、誤穿刺、切断、破損、針の再突出
2. その他の有害事象
皮下血腫、血管迷走神経反応、神経損傷、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

****〈有効期間〉**

使用期限：3年 [自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

****【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107