

機械器具 56 採血又は輸血用器具

一般医療機器 ルアーアダプタ 35075000

BD バキュテイナ 採血デバイス

再使用禁止

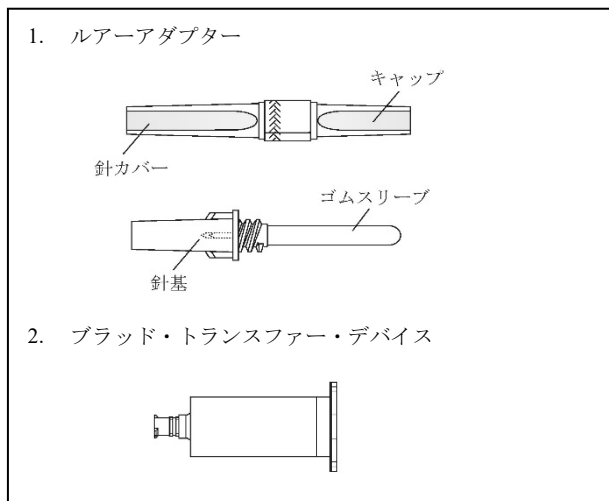
【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 採血針とホルダーの組合せで採血する場合、耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針と単回使用採血ホルダーの組み合わせ以外では使用しないこと。
- (3) 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。]
- (4) 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は、交差感染のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品には下記のような種類がある。

1. ルアーアダプター
2. ブラッド・トランスファー・デバイス



【使用目的又は効果】

本品は採血用針や真空採血管等の 2 つの器具を接続する為に使用する単回使用器具である。

【使用方法等】

(1) ルアーアダプターの場合

- 1) キャップをひねりながらまっすぐ外す。
- 2) ルアーアダプターを持ち、採血用のホルダーに確実に取り付ける。
- 3) ルアーアダプターの針カバーを外し翼状針等をセットする。
- 4) 通常の手順に従って採血する。
- 5) 採血終了後、抜針し、針を採血用のホルダーにセットしたまま適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

(2) ブラッド・トランスファー・デバイスの場合

- 1) 採血後、採血針等を外したシリンジの先にブラッド・トラン

スファー・デバイスを確実に取り付け。

注意：シリンジが確実に接続されていない場合、血液が漏れ出るおそれがある。

- 2) シリンジの先端を下向きにし、ブラッド・トランスファー・デバイスに採血管または血液培養ボトルを押し込む。

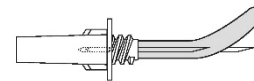
注意：ブラッド・トランスファー・デバイスは、BD バキュテイナ 採血管（医療機器認証番号：219AFBZX00109000）、BD バクテック血液培養ボトル各種との適合性を確認している。

注意：シリンジのプランジャーは押さないこと。

- 3) 分注終了後、シリンジとブラッド・トランスファー・デバイスを取り付けたまま廃棄する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
- (2) キャップを外す際は、キャップがゴムスリーブに触れないよう注意すること。[下図のようにゴムスリーブから後方針が飛び出し、採血時に血液漏れが起こるおそれがある。]



- (3) ルアーアダプターを採血用のホルダーに確実に固定すること。[ホルダーへの固定が確実でない場合、採血針が使用中に外れるおそれがある。]
- (4) ルアーアダプターを留置カテーテルと併用する場合は、しっかりと接続されていることを確認すること。締めすぎると破損の原因となるため、過度に締め付けない。なお、確実な接続を確保するために、BD バキュテイナ ルアーロック アクセスデバイス（届書番号 13B1X10407000122）を使用すること。
- (5) オーバーキャップタイプ、ゴム栓タイプ以外の採血管を採血用のホルダーまたはブラッド・トランスファー・デバイスに挿入する際、採血管をゆっくりとまっすぐ挿入し最後まで完全に押し込まないこと。[ゴムスリーブの外れなどにより血液漏れが起こるおそれがある。]
- (6) ホルダー内に血液漏れが生じた場合は、採血針を直ちに血管から抜き、新しいルアーアダプター、採血針及び専用ホルダーと交換すること。[採血管を多数使用した場合、ゴムスリーブが戻らず、血液漏れが起こるおそれがある。]

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- (1) 針カバーを外したら、直ちに使用すること。また、使用後は針刺し損傷を防止するために使用方法に従い、感染防止に留意し、耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。
- (2) あらかじめ各接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、使用中は緩み、外れ、破損、血液漏れがないことを確認すること。

- (3) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコールに従い、直ちに適切な処置をとること。
- (4) ルアーアダプターのルアー接続部は国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも、締め方や接続後の取り扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないか必ず確認すること。
- (5) ルアーアダプターは、必ずホルダーと組み合わせて使用すること。[ホルダーなしで使用した場合、針刺し損傷のおそれや性能に影響を与える可能性がある。]
- (6) 血液凝固を避けるため、分注を行う場合は採血後に直ちに実施すること。
- (7) 分注時に、シリンジのプランジャーを押さないこと。採血管や血液培養ボトルの陰圧により検体が分注されるようにすること。[プランジャーを押すことにより陽圧が生じ、血液漏れが起こるおそれがある。]
- (8) 血液への暴露を避けるため、分注完了後はシリンジとブラッド・トランスファー・デバイスは取り外さずに、感染防止に留意し、耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。
- (9) シリンジとブラッド・トランスファー・デバイスによる血液分注は、過充填または充填不足が起こる可能性がある[分注された血液量が適切ではなかった場合、検査結果に影響を与えるおそれがある。]
- (10) 採血手順や血液量については、併用する採血管や血液培養ボトルの注意事項等情報や取扱説明書に従うこと。[分注された血液量が適切ではなかった場合、検査結果に影響を与えるおそれがある。]

【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〉

使用期限は箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）標準採血法ガイドライン
- (2) 薬食安発第 0104001 号「真空採血管等における使用上の注意等の追加等について」（平成 17 年 1 月 4 日、厚生労働省）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

URL：www.bdj.co.jp/s/cs/（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

（Becton, Dickinson and Company）

国名：アメリカ合衆国