

機械器具 56 採血又は輸血用器具

一般医療機器 真空採血管用ホルダ 70364000

BD バキュテイナ 採血ホルダ

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き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】

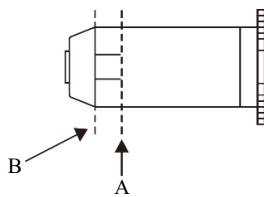
本品には以下のような種類がある。

1. BD バキュテイナ シングルユースホルダー
2. BD バキュテイナ シングルユースホルダープラス

1. BD バキュテイナ シングルユースホルダー



2. BD バキュテイナ シングルユースホルダープラス



【使用目的又は効果】

真空採血システムの一構成をなすものであり、採血針等を穿刺する際に、固定及び安定化させる機器である。採血針を勘合し、固定した後、当該ホルダ内に真空採血管を挿入することによって、採血が開始される。本品は未滅菌であるが、相互感染防止のため単回使用である。

【使用方法等】

- (1) 採血針をしっかり持ち、ホルダーを針に確実に固定するまでねじ込む。
- (2) 針カバーをひねりながらまっすぐ外す。
- (3) 通常の手順に従って採血する。

※BD バキュテイナ シングルユースホルダープラスの場合は、採血管を上図に示された位置 A までホルダーにまっすぐ押し込むこと。

- (4) 採血終了後抜針し、ホルダーから針を外さず、針を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。

《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) 採血針等を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、採血針等が使用中に外れる場合がある。]
- (3) 採血管をホルダーに挿入する際は、ゆっくりまっすぐに挿入すること。[後方針がゴムスリーブの側面を貫通し、血液曝露が起こるおそれがある。]
- (4) BD バキュテイナ シングルユースホルダーの場合、フィルム栓タイプの採血管をホルダーに挿入する際、採血管を最後まで完全に押し込まないこと。[採血管がホルダーから抜けなくなったり、フィルム栓の破損や、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。]
- (5) BD バキュテイナ シングルユースホルダープラスの場合、オーバーキャップタイプ採血管、ゴム栓タイプ採血管をホルダーに挿入する際は、キャップが自然に止まる位置（B のライン）に固定して採血すること。それ以上は進めず、採血管先端は B のラインを決して超えないようにすること。[もし採血管先端が B のラインを超えると、採血管がホルダーから抜けなくなるおそれがある。]
フィルム栓タイプ採血管は、採血管先端を図の A のラインに合わせる。[採血管がホルダーから抜けなくなったり、フィルム栓が破損し、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、一体のまま廃棄すること。追加の採血が必要な場合は、新しいルアーアダプター、採血針及び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) 採血針等のホルダーへの装着時及び装着後に採血針等とホルダーの嵌合が緩い場合には、採血針等及び本品を交換すること。[採血時に採血針がぐらつくおそれがある。]
- (2) 採血針等をホルダーに装着した後はホルダー内に指を入れないこと。[針刺し損傷及び感染のおそれがある。]
- (3) 針刺し損傷が起きた場合は、施設の手順に従い、直ちに適切な処置をすること。
- (4) 採血中に採血針がホルダーから外れた場合、直ちに患者から抜針し、血液の接触を避け、感染防止措置を取ること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

（1）併用注意（併用に注意すること）

- 1) キャップの直径が 17mm 以上の採血管は使用しないこと。[本品には適合しないため、無理に使用すると採血管がホルダーから抜けなくなるおそれがある。]
- 2) キャップの直径が 16mm 以上の採血管は BD シングルユースホルダーを使用すること。[BD シングルユースホルダーは適合しないため、無理に使用すると採血管がホルダーから抜けなくなるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【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