**2023 年 3 月（第 6 版）
*2019 年 9 月（第 5 版）
医療機器認証番号：15000BZY00702000

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

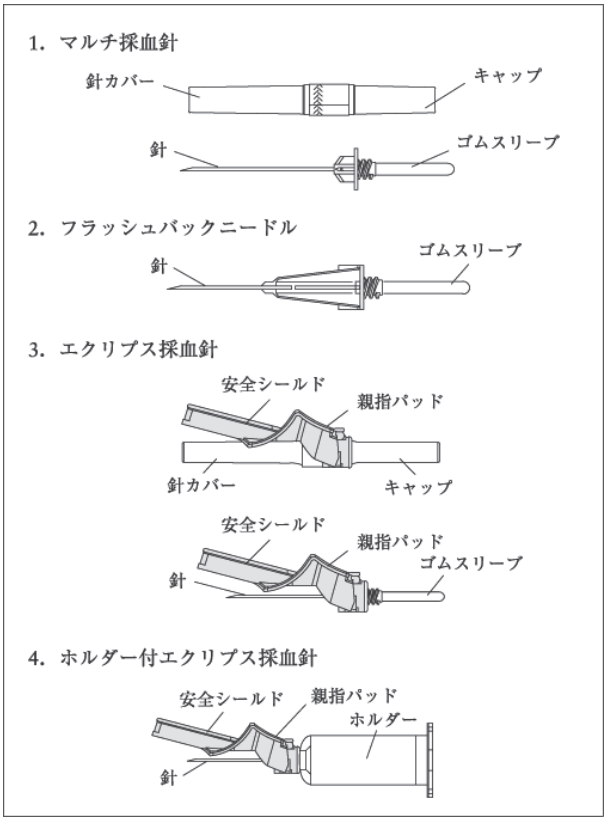
BDバキュテイナシステム

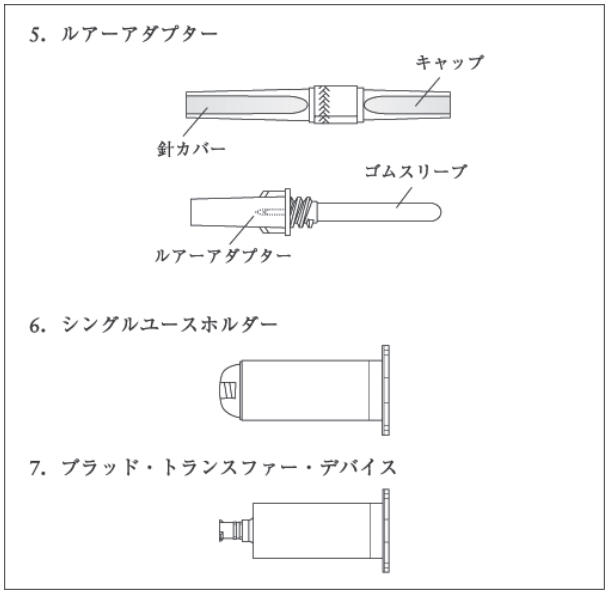
（ルアーアダプタ　35075000）
（真空採血管用ホルダ　70364000）

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況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. マルチ採血針
2. フラッシュバックニードル（血液のバックフロー確認機能付）
3. エクリプス採血針
4. ホルダー付エクリプス採血針
5. ルアーアダプター（翼状針等とホルダーを接続する為のアダプター）
6. シングルユースホルダー（単回使用採血ホルダー）
7. ブラッド・トランスファー・デバイス（血液分注器具）





針（使用されている場合）の材質：ステンレス鋼
フラッシュバックニードルの針基：ポリスチレン
本品(シングルユースホルダーを除く)に使用されているゴムスリーブは、耐圧性能を有している。

【使用目的又は効果】
血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる。

****【使用方法等】**
(1) マルチ採血針、フラッシュバックニードルの場合
1) あらかじめ手袋を着用する。
2) キャップを回転させた後、まっすぐ引き抜いて外す。
3) 採血針をシングルユースホルダー等（以下ホルダーという）にセットする。
4) 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
5) 針カバーをまっすぐ引き抜いて外し、採血針を血管に穿刺する。
6) 採血管をホルダーにまっすぐ押し込む。
7) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーからまっすぐ外す。
8) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替える。
9) 採血終了後、採血管をホルダーから除去した後に駆血帯を外す。
10) 抜針し、採血針をホルダーから外さず適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

(2) エクリプス採血針、ホルダー付エクリプス採血針の場合
1) あらかじめ手袋を着用する。
2) 安全シールドと針カバーの両方をもち、キャップを回転させた後（図 1）、まっすぐ引いて外す。

3）採血針をホルダーにセットする。（ホルダー付エクリプス採血針の場合は不要）
4）駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
5）安全シールドをホルダー側にそっと引き（図 2）、針カバーをまっすぐ引き抜いて外し（図 3）、採血針を血管に穿刺する。
6）採血管をホルダーにまっすぐ押し込む。
7）採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーからまっすぐ外す。
8）連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替える。
9）採血終了後、採血管をホルダーから除去した後に駆血帯を外す。
10）抜針後、ホルダーを保持している手の親指を、親指パッド部に当て（図 4）、クリック音が鳴るまで安全シールドを作動させる（図 5）。
注意：親指パッド以外を用いて作動させないこと。[針刺し損傷のおそれがある。]
11）採血針をホルダーから外さず適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

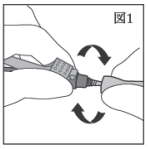


図1

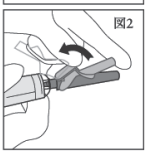


図2

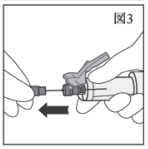


図3

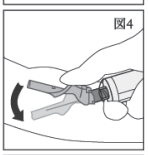


図4

図5

（3）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、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にセットする。なお、翼状針は、BD バキュテイナ ブラッドコレクションセット（医療機器認証番号 220AFBZX00064000）、セーフティロック・ウイングコレクションセット（医療機器認証番号 224AABZX00087000）などを使用することが望ましい。
4）翼状針等の針カバーをまっすぐ引き抜いて外し翼状針等を血管に穿刺する。
5）採血管をホルダーにまっすぐ押し込む。
6）採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーからまっすぐ外す。
7）連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替える。
8）採血終了後、採血管をホルダーから除去した後に駆血帯を外す。
9）採血終了後、抜針し、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。

（4）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る。
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。
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）消毒後は、穿刺部位を触らないこと。
（3）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。]

（4）採血針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、採血針が使用中に外れるおそれがある。]
（5）安全シールドをねじったり過度な力を加えたりしないこと。[破損するおそれがある。]
（6）針カバーを外す際は、針先が針カバーに触れないように注意すること。[刃先が変形するおそれがある。]
（7）ゴム栓タイプ以外の採血管をホルダーに挿入する際、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曝露が起こるおそれがある。]
（8）採血管をホルダーに挿入する際は、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。]
（9）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去し、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。]
（10）安全シールドが正常に作動しなかった場合や、作動時に破損した場合は、針刺し損傷に注意し速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。
（11）安全シールドの作動時は針刺し損傷に留意し、作動後はシールドが完全にロックされ針が完全に覆われていることを確認すること。

【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取ること。
（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。
（5）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。

【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
TEL：0120-8555-90（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