

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

(真空採血管用ホルダー 70364000)

* (ルアーアダプタ 35075000)

BD バキュティナシステム

(BD バキュティナ シングルユースホルダー プラス)

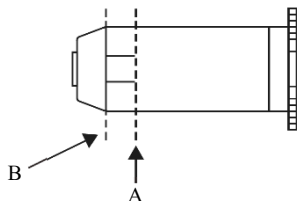
再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 耐圧性能を有するゴムスリーブ付き採血針との組み合わせ以外では使用しないこと。[血液漏れが起こるおそれがある。]
- (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】

- * 本品は採血時に採血針等を真空採血管に安全に装着、接続するために設計された単回使用の器具である。



* 【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。採血針を吻合し、固定した後、当該ホルダー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。

* 【使用方法等】

- 1) あらかじめ手袋を着用する。
- 2) 採血針等の後方針側をホルダーに差し込み、しっかりと固定されるまでホルダーを時計回りに回転させる。
- 3) 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
- 4) 採血針を血管に穿刺する。
- 5) 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。
- 6) 血液の採血管への流入が停止したら、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、ホルダーを保持したまま、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外した後に駆血帯を外す。
- 9) 抜針し、採血針等をホルダーから外さずに一体のまま (ホルダー付き採血針あるいはホルダー付き翼状針)、適応される規制および各施設の手順に従って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) 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。]
- (2) 採血管をホルダーに挿入する際は、ゆっくり押し込むこと。
- (3) 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。]
- (4) オーバーキャップタイプ採血管、ゴム栓タイプ採血管の場合は、キャップが自然に止まる位置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。]
- (5) フィルム栓タイプの採血管を無理に奥まで押し込まないこと。[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去し、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。
- (7) 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。

** 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 併用する医療機器の注意事項等情報を確認後、使用すること。
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋の着用等の適切な標準予防策をとること。

* 〈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 以上のオーバーキャップタイプの採血管は本品には適合しないため、使用しないこと。[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) BD バキュティナ®採血管のヘモガードタイプキャップ付きの 16×100mm サイズの採血管は本品には適合しないため、使用しないこと。[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】

〈保管方法〉

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)

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

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