**2019 年 9 月（第 3 版）
*2018 年 2 月（第 2 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
（真空採血管用ホルダ　70364000）
（ルアーアダプタ　35075000）

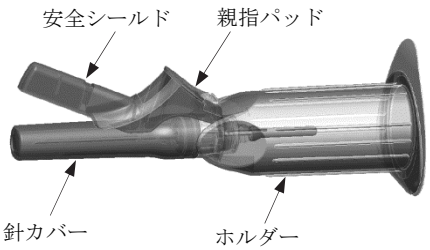
BD バキュテイナシステム

（BD バキュテイナ® エクリプス シグナル™　安全機構付き採血針）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（1）再使用禁止
（2）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。]
（3）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】
1.　ホルダー付きエクリプス シグナル採血針



採血針：ステンレス鋼
針基：ABS 樹脂、ポリスチレン、ステンレス鋼

【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。
（当該組合せ医療機器の使用目的、効能又は効果）
本品は使用者の採血の際の利便性のために組み合わせられている。

【使用方法等】
1）保護シールを剥がす。（図 1）
2）安全シールドをホルダー側にそっと引き（図 2）、針カバーを回転させた後まっすぐ引き抜いて外し、採血針を血管に穿刺する。（図 3）
血管確保後、直ちにフラッシュ（逆血）が採血針のハブ部分で確認できる。
3）フラッシュ（逆血）により血管確保を確認できたら、採血管をホルダーにまっすぐ押し込む。
4）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。
5）連続採血する場合は、ホルダーを固定したまま、採血管を取り替える。
6）採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
7）抜針後、ホルダーを保持している手の親指を、親指パット部にあて、クリック音が鳴るまで安全シールドを作動させる。（図 4）
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。]
注意：机などで安全シールドを作動させないこと。[安全シールドの破損や血液飛散のおそれがある。]
8）適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。（図 5）

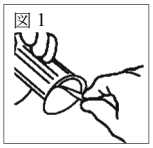
図 1


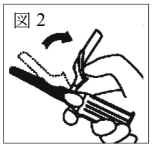
図 2


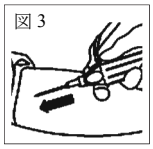
図 3


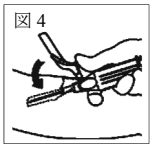
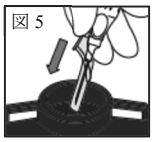
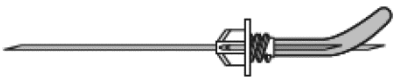
図 4


図 5


〈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。]
（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）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、新しい採血針と交換すること。[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。]
（9）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。
（10）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。
（11）フィルム栓タイプの採血管を用いて採血する際はしっかり採血管を保持すること。[採血管が押し戻される（キックバック）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。

【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存すること。

〈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