

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 ブラッドコレクションセット

再使用禁止

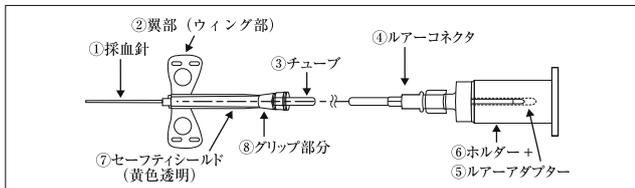
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 真空採血管とホルダーの組み合わせで採血する場合、滅菌済み真空採血管および単回使用採血ホルダーと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。]

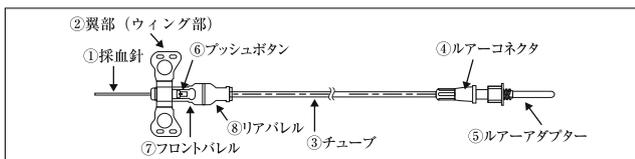
*【形状・構造及び原理等】

本品はチューブの一端にルアーコネクタ及びルアーアダプターが、他端には翼付針が接続されている。使用後の針部分を保護、収納するロック機構を備えている。

1. セーフティロック ブラッドコレクションセット (ホルダー付)



2. プッシュボタン ブラッドコレクションセット



採血針…針管: ステンレス鋼、ハブ: ポリカーボネート
 チューブ…ポリ塩化ビニル
 ルアーコネクタ…ABS樹脂
 ルアーアダプター…ハブ: ポリプロピレン、後方針 (NP ニードル): ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

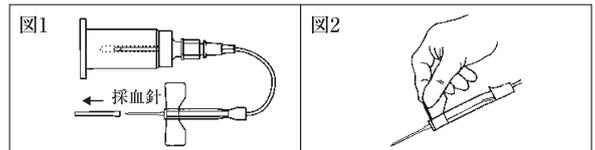
本品は血液検査のため、静脈に穿刺し、真空採血管を用いた血液検体の採取に用いる、ディスプレイザブル翼付針である。

**【使用方法等】

1. セーフティロック ブラッドコレクションセットの場合
 - 1) あらかじめ手袋を着用する。
 - 2) 開封して本品を取り出す。
 - 3) 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
 - 4) 針カバーをまっすぐ引いて取り外し (図1)、図のように翼部

(ウイング部) を持ち穿刺する (図2)。

注意: セーフティシールドを持って穿刺しないこと。

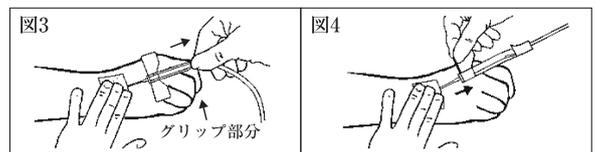


- 5) ホルダーに採血管をまっすぐ押し込む。
- 6) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーから外す。
- 7) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま採血管を取り替える。
- 8) 採血終了後、採血管をホルダーから外した後に駆血帯を外す。
- 9) 下記〈抜針方法〉に従い抜針し、ホルダーごと適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

〈抜針方法〉

・採血終了後、次のいずれかの方法で抜針する。穿刺部位には滅菌ガーゼをあてがう。

- (1) 親指と人差し指でセーフティシールドのグリップ部分とチューブをつまんで抜針する (図3)。
- (2) どちらか一方の翼部 (ウイング部) あるいは両方の翼部 (ウイング部) をつまんで抜針する (図4)。

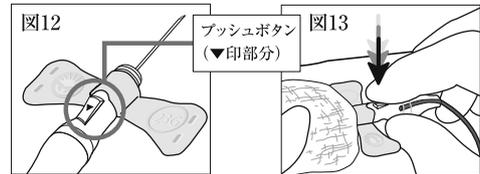
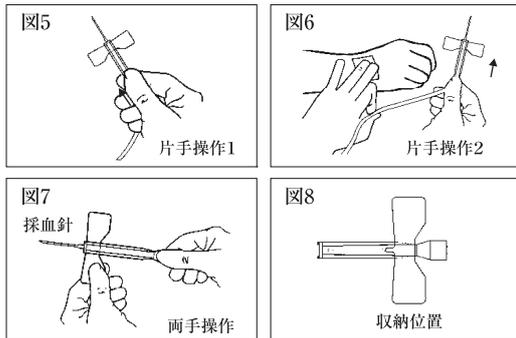


〈セーフティシールドの使用方法〉

- (1) 片手操作1 (図5):
抜針後、片手でチューブを持ち、親指と人差し指を使ってカチッと音がするまでセーフティシールドを前方に動かす。針は完全にセーフティシールド内に収納され、同時にセーフティシールドはロックされる (図8)。
- (2) 片手操作2 (図6):
滅菌ガーゼをあてがっている方の手の親指と人差し指でチューブをつまみ、カチッと音がするまでセーフティシールドを前方に動かす (図6)。針は完全にセーフティシールド内に収納され、同時にセーフティシールドはロックされる (図8)。
- (3) 両手操作 (図7):
片手のどちらか一方の翼部 (ウイング部) をつまみ、もう一方の手でセーフティシールドのグリップ部分をつまむ。カチッと音がするまで翼部 (ウイング部) をセーフティシールドの後部にスライドさせる。針は完全にセーフティシールド内に収納され、同時にセーフティシールドはロックされる (図8)。

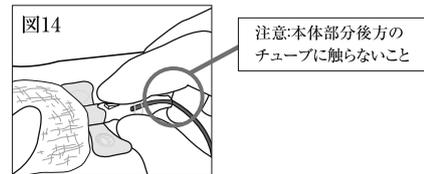
注意：セーフティシールドの胴体部分をつままないこと。
[セーフティシールドの作動が妨害されることがある。]

注意：セーフティシールドに過度の力を加えないこと。
[セーフティシールドが破損するおそれがある。]



注意：穿刺部位からフロントパレルの先端までを滅菌ガーゼで確実に覆ってから、安全装置を作動させること。
[滅菌ガーゼによる覆いが不十分な場合、安全装置作動時に血液飛散が発生するおそれがある。]

注意：安全装置作動の妨げになるため、本体部分後方のチューブを触らないこと (図 14)。



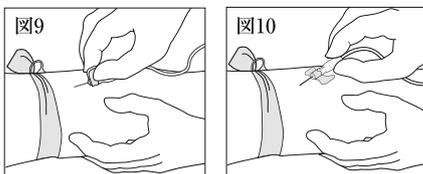
2. プッシュボタン ブラッドコレクションセットの場合

- 1) あらかじめ手袋を着用する。
- 2) 開封して本品を取り出す。
- 3) プッシュボタン ブラッドコレクションセットの場合、ルアーアダプターをホルダー (販売名「BD バキュテイナシステム」医療機器認証番号 15000BZY00702000 の BD バキュテイナ シングルユースホルダー又は BD バキュテイナ シングルユースホルダープラス) にセットする。

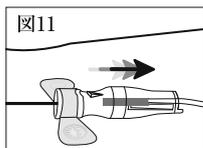
- 4) 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
- 5) 針カバーをまっすぐ引いて取り外し、次のいずれかの方法で穿刺する。

- ・親指と人差し指で翼部 (ウイング部) を持ち穿刺する (図 9)。
- ・本体部分を持ち穿刺する (図 10)。

注意：本体部分を持って穿刺する場合、誤ってプッシュボタンを押して安全装置を作動させないように注意すること。



- 6) 血液のバックフローを確認する (図 11)。



- 7) ホルダーに採血管をまっすぐ押し込む。
- 8) 採血の血流が停止したら、直ちに採血管をホルダーから外す。
- 9) 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。
- 10) 採血後、採血管をホルダーから外した後に駆血帯を外す。
- 11) 下記〈抜針方法〉に従い、抜針し、ホルダーごと適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

〈抜針方法〉

- (1) 滅菌ガーゼで穿刺部位を覆い、穿刺したままの状態では本体を持ち、プッシュボタン (図 12) を押し、安全装置を作動させる (図 13)。

- (2) 針が完全に本体に収納されたことを確認する。

注意：安全装置が作動しなかった場合は、もう一度プッシュボタンを押すこと。それでも作動しない場合は、ゆっくりと抜針し、速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。

〈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. ルアーアダプターをホルダーに確実に固定すること。またホルダー付製品にあつては、ルアーアダプターとホルダーに緩みがないことを確認すること。[ホルダーへの固定が確実でない場合、ルアーアダプターが使用中に外れるおそれがある。]
4. 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。]
5. ゴム栓タイプ以外の採血管をホルダー付製品に使用する際、採血管をゆっくとまっすぐホルダーに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。]
6. 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。]
7. 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。]
8. 安全装置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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
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. 採血針及びゴムスリーブ (ルアーアダプター) に直接手を触れないこと。[針刺し損傷のおそれがある。]

4. 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。
5. 本品のルーアコネクタは国際規格のルーア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部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、使用中は本品の破損、接続部のゆるみ及び血液漏れ等について確認すること。
6. 採血中にルーアダプターからホルダーが外れた場合、直ちに患者から抜針し、血液との接触を避け、感染防止措置を取ること。
7. チューブを採血針の先端、刃物、その他鋭利物等で傷つけないよう注意すること。
8. 各接合部に過度の負荷を加えないこと。[破損のおそれがある。]
9. 使用後の製品は適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。

【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〉

使用期限は外箱に記載。「自己認証による」

* 【主要文献及び文献請求先】

- ・日本臨床検査標準協議会（JCCLS）標準採血法ガイドライン

【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