



2024年7月

お客様各位

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
インテグレイテッド ダイアグノスティック
ソリューションズ事業部

**『BD プリセット™ 動脈採血キット』および『BD A-ライン™ 動脈採血キット』
電子添文(注意事項等情報)改訂のお知らせ**

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、『BD プリセット™ 動脈採血キット』および『BD A-ライン™ 動脈採血キット』につきまして、別紙の通り電子添文(注意事項等情報)を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象製品】

カタログ 番号	製品名	採血針	推奨採血量	JANコード	JDコード
364389	BD プリセット™ 動脈採血キット	22G 11/4” (安全機構付き)	1.6 mL	0382903643899	555392551
364390	BD プリセット™ 動脈採血キット	22G 1” (安全機構付き)	1.6 mL	0382903643905	555621385
364391	BD プリセット™ 動脈採血キット	23G 1” (安全機構付き)	1.6 mL	0382903643912	555621392
364316	BD プリセット™ 動脈採血キット	なし	1.6 mL	0382903643165	555621729
364356	BD A-ライン™ 動脈採血キット	なし	0.6mL	0382903643561	555621804
364376	BD A-ライン™ 動脈採血キット	なし	1.6 mL	0382903643769	555621828
364378	BD A-ライン™ 動脈採血キット	なし	1.6 mL	0382903643783	555621811

販売名: BD クリティカルケアシリンジ

医療機器承認番号: 21500BZY00293000

製造販売業者: 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【改訂版】

第7版 2024年7月

改訂内容: 別紙参照

【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文 URL: https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/530513/21500BZY00293000_A_04_04/

お問い合わせ先: カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/

応対時間 9:00-12:00/13:00-17:00(土日祝・弊社指定休日を除く)

※下線部箇所：追記・修正箇所

項目	変更前	変更後
【使用方法等】 1.BD プリセット™ 動脈採血キット (安全機構付き採血針つき) 〈自動採血〉	1) プランジヤを採血量の位置にセットする。	1) プランジヤをシリンジ先端方向に完全に押し込み、推奨採血量(1.6ml)より上にセットする。(図 1)
	2) 片手でシリンジを持ち、薄紫色の安全シールドをもう一方の手で手前に引く。(図 1)	2) 片手でシリンジを持ち、薄紫色の安全シールドをもう一方の手で手前に引く。(図 2)
	4) 抜針し、直ちに安全シールドを人差し指又は中指でクリック音が鳴るまで作動させる。(図 3)	4) 抜針し、直ちに安全シールドを人差し指又は親指でクリック音が鳴るまで作動させる。(図 3)
	記載なし	6) シリンジに気泡が混入した場合は直ちに <u>取り除く。</u> 注意：血液が飛び散らないように注意する。
	8) 室温で保存した場合は 1 時間以内に分析すること。 検体はできるだけ早く (PaO ₂ 、PaCO ₂ は室温保存で 15 分以内、乳酸を含む検査項目は 0°C 保存で 15 分以内) に測定する。測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6)	9) 測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6) <u>ヘモグロビンまたはヘマトクリットを測定する場合は、特に混和を十分に行う。</u> 10) pH、Na、K、iCa、Cl、Hb、Hct、グルコース、BUN、Crea については、シリンジを氷上または室温で保存し、1 時間以内に分析する。pCO ₂ 、pO ₂ 、乳酸を含むその他の分析項目については、検体を 15 分以内に分析する。乳酸の検査では、採取と分析の間はシリンジを氷の上に置くこと。(図 7)。
1.BD プリセット™ 動脈採血キット (安全機構付き採血針つき) 〈吸引採血〉	3) 〈自動採血〉3) ~6) の使用方法に従って、操作する。	3) 〈自動採血〉3) ~7) の使用方法に従って、操作する。
2.BD プリセット™ 動脈採血キット (採血針つき) 〈自動採血〉	1) プランジヤを採血量の位置にセットする。	1) プランジヤをシリンジ先端方向に完全に押し込み、推奨採血量(1.6ml)より上にセットする。(図 1)
	記載なし	4) シリンジに気泡が混入した場合は直ちに <u>取り除く。</u> 注意：血液が飛び散らないように注意する。
	5) シリンジの転倒混和を 5 回、両手でのきりもみ回転を 5 秒間行い、検体と抗凝固剤を十分に混和させる。(図 5)	6) シリンジの転倒混和を 5 回、両手でのきりもみ回転を 5 秒間行い、検体と抗凝固剤を十分に混和させる。(図 5)
	6) 室温で保存した場合は 1 時間以内に分析すること。 検体はできるだけ早く (PaO ₂ 、PaCO ₂ は室温保存で 15 分以内に、乳酸を含む検査項目は 0°C 保存で 15 分以内に) 測定する。測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6)	7) 測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6) <u>ヘモグロビンまたはヘマトクリットを測定する場合は、特に混和を十分に行う。</u> 8) pH、Na、K、iCa、Cl、Hb、Hct、グルコース、BUN、Crea については、シリンジを氷上または室温で保存し、1 時間以内に分析する。pCO ₂ 、pO ₂ 、乳酸を含むその他の分析項目については、検体を 15 分以内に分析する。乳酸の検査では、採取と分析の間はシリンジを氷の上に置くこと。(図 7)。
2.BD プリセット™ 動脈採血キット (採血針つき) 〈吸引採血〉	3) 〈自動採血〉3) ~6) の使用方法に従って、操作する。	3) 〈自動採血〉3) ~7) の使用方法に従って、操作する。

項目	変更前	変更後
3.BD プリセット™ 動脈採血キット (採血針なし) (自動採血)	1) ブランジャを採血量の位置にセットする。	1) <u>ブランジャをシリンジ先端方向に完全に押し込み、推奨採血量(1mL シリンジは 0.6mL、3mL シリンジは 1.6mL)より上にセットする。</u>
	2) 動脈ラインから採血する場合は、シリンジをラインに確実に接続し血液を流入させる。動脈穿刺により採血する場合は、適切な採血針をシリンジに確実に取り付け、動脈穿刺する。	2) <u>シリンジを消毒済みの活栓に装着し、シリンジを垂直に保ちながら、活栓を開けて、血液を流入させる。</u>
	3) 動脈ラインから採血した場合は、採血後シリンジをラインから取り外す。動脈穿刺により採血した場合は、抜針し、針部分をシリンジから取り外し、施設ごとに規定された手順に従い適切に廃棄する。	3) <u>採血後、活栓を閉めて、シリンジを取り外す。</u>
	記載なし	4) <u>シリンジに気泡が混入した場合は直ちに取り除く。</u> 注意：血液が飛び散らないように注意する。
	6) 室温で保存した場合は 1 時間以内に分析すること。 検体はできるだけ早く (PaO ₂ 、PaCO ₂ は室温保存で 15 分以内に、乳酸を含む検査項目は 0°C 保存で 15 分以内に) 測定する。測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6)	7) <u>測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6)</u> <u>ヘモグロビンまたはヘマトクリットを測定する場合は、特に混和を十分に行う。</u> 8) <u>pH、Na、K、iCa、Cl、Hb、Hct、グルコース、BUN、Crea については、シリンジを氷上または室温で保存し、1 時間以内に分析する。pCO₂、pO₂、乳酸を含むその他の分析項目については、検体を 15 分以内に分析する。乳酸の検査では、採取と分析の間はシリンジを氷の上に置くこと。(図 7)。</u>
3.BD プリセット™ 動脈採血キット (採血針なし) (吸引採血)	2) 動脈ラインから採血する場合は筒をラインに確実に接続し、完全にフィルタを血液で濡らしてから、ブランジャをゆっくりと引き、推奨採血量を採血する。	2) <u>シリンジを消毒済みの活栓に装着し、シリンジを垂直に保ちながら、活栓を開けて、完全にフィルタを血液で濡らしてから、ブランジャをゆっくりと引き、推奨採血量を採血する。</u>
	3) 動脈穿刺により採血する場合は、針カバーを取り外して動脈穿刺し、完全にフィルタを血液で濡らしてから、ブランジャをゆっくりと引き、推奨採血量を採血する。	
	4) 〈自動採血〉3) ~6) の使用方法に従って、操作する。	3) 〈自動採血〉3) ~7) の使用方法に従って、操作する。

項目	変更前	変更後
4. BD A-ライン™ 動脈採血キット	1) ブランジャを最後まで押した状態にする。	1) <u>ブランジャをシリンジ先端報告に完全に押し込む。</u>
	2) 動脈ラインから採血する場合は、シリンジをラインに確実に接続する。	2) <u>シリンジをラインに確実に接続する。</u>
	3) ブランジャをゆっくりと引き必要量の血液を採取する。	3) <u>ブランジャをゆっくりと引き推奨量 (1mLシリンジは 0.6mL、3mLシリンジは 1.6mL) の血液を採取する。</u>
	記載なし	5) <u>シリンジに気泡が混入した場合は直ちに取り除く。</u> <u>注意：血液が飛び散らないように注意する。</u>
	5) シリンジにキャップを確実に取り付け	6) シリンジにキャップを確実に取り付ける。(図 4)
	7) 室温で保存した場合は 1 時間以内に分析すること。 検体はできるだけ早く (PaO ₂ 、PaCO ₂ は室温保存で 15 分以内に、乳酸を含む検査項目は 0°C保存で 15 分以内に) 測定する。測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきり もみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。	8) 測定前には再度、シリンジの転倒混和を 10 回、両手でのきりもみ回転を 10 秒間行い、検体を十分に混和させる。(図 6) <u>ヘモグロビンまたはヘマトクリットを測定する場合は、特に混和を十分に行う。</u> 9) <u>pH、Na、K、iCa、Cl、Hb、Hct、グルコース、BUN、Crea については、シリンジを氷上または室温で保存し、1 時間以内に分析する。pCO₂、pO₂、乳酸を含むその他の分析項目については、検体を 15 分以内に分析する。乳酸の検査では、採取と分析の間はシリンジを氷の上に置くこと。(図 7)。</u>
	【使用上の注意】 <重要な基本的注意>	記載なし
	記載なし	硬い面に押し付けて安全シールドを作動させないこと。[製品破損リスクがある。]

以上