

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 真空密封型採血管 (JMDNコード：35414000)

ベノジェクト II 真空採血管 (滅菌品)

再使用禁止

* 【禁忌・禁止】

本品は耐圧性能を有するゴムスリーブ付の専用採血用針と単回使用の専用ホルダの組み合わせ以外は使用しないこと。[血液付着による交差感染の可能性があるため。]

<使用方法>

* 1. 再使用禁止、再滅菌禁止

2. 本品を使用して採取した血液を人体に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できていないため。]

3. 本品が室内温度に戻らないうちに採血しないこと。[本品の温度により採血管内の圧力が変化し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流する可能性がある。]

4. 本品を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。[圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流する可能性がある。]

5. 本品に血液が流入し始めた後は、ホルダに押し込むような力を本品に加えないこと。[本品内の圧力が変化し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流する可能性がある。]

6. 採血終了後、本品に採血用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、本品内の内容物等が患者の体内に逆流する可能性がある。]

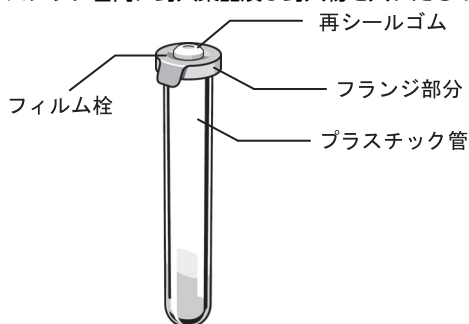
7. ホルダは患者ごとに使用し、使用後は廃棄すること。[ホルダに血液が付着した場合は、交差感染の可能性がある。]

8. 体外循環回路又は中心静脈から採血しないこと。[圧力の変動により、本品内の内容物等が患者の体内に逆流する可能性がある。]

* 【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図) >

本品はプラスチック管、フィルム栓及び再シールゴムからなる。また、プラスチック管内に封入薬品及び封入物を入れたものもある。



<原理>

* 本品は、静脈血採血用容器であって、あらかじめプラスチック管内は採血量分減圧されており、静脈穿刺により採血用血液を吸引採取する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いるものである。

* 【使用方法等】

1. 室内温度になった本品を準備する。
2. 採血用針を専用ホルダにセットする。
3. 駆血帯を装着後、穿刺部位を消毒する。
4. 静脈の走行に沿って血管に採血用針を穿刺する。
5. 本品を専用ホルダにまっすぐ完全に押し込み、再シールゴム及びフィルム栓を刺通させ、採血する。
6. 採血の血流が停止したら、直ちに本品を専用ホルダから外す。
7. 連続採血する際は、専用ホルダを固定したまま、本品を取り替える。
8. 採血終了後、本品を専用ホルダから抜去した後に駆血帯を外す。
9. 採血用針を血管から抜去し、止血する。
10. 専用ホルダの電子添文に記載の方法に従って、専用ホルダと採血用針を廃棄する。
11. 検体取り違い防止のため、必要事項を記載したラベルを貼付する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- * 1. 本品 (FC管以外) は、採血後直ちにゆっくり5~6回転倒混和すること。[転倒混和が不十分な場合は、凝固促進剤入り品種では凝固不良が、また、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生する可能性がある。]
2. 解糖阻止剤入り品種FC管では、10回以上転倒混和すること。[試薬特性上、十分に混和しないと溶血が発生する可能性がある。]
3. 遠心分離によって血清を得る品種では、転倒混和後凝固時間を十分に (P、AS品種の場合、30分以上、AR品種の場合、5分以上を推奨する) とってから遠心分離を行うこと。[遠心分離後フィブリンが析出したり、血清分離剤入り採血管は血清側の管壁に血清分離剤 (以下、ゲル) が付着する可能性がある。]
4. 遠心条件は1200g、10分以上を推奨する。[遠心強度が足りない場合や遠心時間が短い場合は、血液が十分に分離せず、正確な検査値が得られない可能性がある。]
- * 5. 採血後、本品を冷凍保存する場合は、取り扱いに注意すること。[破損する可能性がある。]
6. ゲル入りの本品は15℃以上での遠心分離を推奨する。[15℃以下の低温ではゲルが浮上しない可能性がある。]
7. ゲル入りの本品は再度遠心分離しないこと。[検査値に影響を及ぼす可能性がある。]
8. ゲル入りの本品を遠心分離後、凍結保存する場合は、血清を別容器に移し替えること。[採血管のままで凍結した場合、解凍時、血球内成分が血清中に移動し、検査値に影響を及ぼす可能性がある。]
9. フィルム栓を開封する場合は、血液の飛散に十分注意すること。
10. 本品に衝撃を与えないこと。[破損する可能性がある。]
11. エアーシューターを使用する際は、クッション材等を用いて本品を保護し、また、本品のフランジ部分が重ならないようにするなどして、問題のないことを確認してから使用すること。[フランジ部分が重なった状態で衝撃を受けると、応力が集中し、フランジ部分が破損する可能性がある。]

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- * 1. 本品は以下の専用採血用針及びホルダと適合することが確認されている。

耐圧性能を有するゴムスリーブ付の採血用針

販売名	承認・認証番号
ベノジェクトII採血針S	20700BZZ00542000 (認証)
ベノジェクトII ルアーアダプターS	20900BZZ00017000 (認証)
シユアシールド 翼付採血セット	21300BZZ00515000 (承認)
シユアシールドSV採血セット	219AABZX00226000 (認証)

単回使用のホルダ

販売名	届出番号
ベノジェクトIIホルダー	13B1X00101000003
ベノジェクトII分注ホルダー	13B1X00101000070

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 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。
2. 約50℃(薬液入り品種の場合は約45℃)以上の温度下に放置しないこと。[本品内部が減圧状態になっているため、樹脂が軟化して内側に引っ張られたような形に変形することがある。]

<有効期間>

品種	有効期間
添加物が液体で添加量が試験結果に影響する品種、分離剤入り品種、採血量ライン入り品種、及びトロンビン入り血液凝固促進剤入り品種	1年
SC品種	1.5年
上記以外の品種	2年

※開封後の使用期限

- ・トレイタイプ包装、アルミ箔多層フィルム包装品：開封後1ヶ月以内
- ・血液凝固促進剤(シリカ微粒子、トロンビン)と分離剤を組み合わせた品種：開封後3ヶ月以内

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

2. 患者の腕、穿刺部位、及び本品が採血中常に下向きであることを確認すること。
3. 翼付針チューブを使用して採血する際は、本品の位置を上下に動かさないこと。[採血管内圧と静脈圧の関係から採血管内の内容物が逆流し、患者の体内に入る可能性がある。]
4. シリンジ採血後、本品に針を刺通して分注する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 再シールゴム部以外に針を刺通しないこと。[刺通部位が再シールされず、血液が漏れる可能性がある。]
 - (2) 再シールゴム部にすばやく、中心部に垂直に刺通させること。[針と再シールゴムとの間から本品内に空気が流入し、規定量採血ができない可能性がある。]
 - (3) シリンジの押し子を強く押さないこと。[溶血する可能性がある。]
 - (4) 再シールゴム部に対して横方向の力を加えないこと。[針に曲がりや破損が生じる可能性がある。]
5. フィルム栓を開封後再度密栓する場合は、ベノジェクトII専用キャップを使用すること。ベノジェクトII専用キャップについては、弊社担当者に問い合わせること。
6. 本品に採取した血液からフィルム栓を開けずに数滴採取する場合は、ピアッシングサンプラーを使用すること。ピアッシングサンプラーについては、弊社担当者に問い合わせること。
7. 分析装置を併用する場合は、分析装置のメーカーに適合の可否を確認した上、必要に応じて調整してから使用すること。
8. 使用期限内でもプラスチック管内部に徐々に空気が流入し、採血量が減衰する可能性がある。
9. 採血時の気圧、血圧、温度等の影響により、採血量が変化する可能性がある。
10. AR品種は、血中クエン酸濃度測定に使用しないこと。[AR品種にはクエン酸成分が含まれており血中クエン酸濃度の値が高値になる。]
11. ゲルの一部が崩れ、ゲルの流れが発生する場合があるが、検査値への影響はない。
12. ゲル内に泡が認められる場合があるが、検査値への影響はない。
- * 13. 管内に曇りや水滴状のものが見られる場合があるが、検査値への影響はない。
- * 14. 薬液入り品種は、包装外側の環境温度の変化によって、プラスチック容器内の水蒸気が凝集し、水滴が付着することがあるが、水滴は保湿剤の水が結露したものであり、採血管からの液漏れではない。
- * 15. 薬液入り品種25本プラスチック包装品は、開封後、保管用キャップを使用することで、採血管内の薬液の水分の蒸散を抑えることができる。

