

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)

バキュエット採血管

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

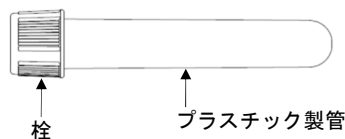
＜使用方法＞

- (1) 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。]
- (2) 本品による採血は耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針及び単回使用採血ホルダーとの組み合わせ以外では行わないこと。[ゴムスリーブからの血液漏れやホルダーを原因とする交差感染のおそれがある。]
- (3) 本品が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。
[本品の温度により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おそれがある。]
- (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おそれがある。]
- (5) 本品に血液が流入し始めた後は、採血ホルダー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おそれがある。]
- (6) 採血終了後、本品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、本品内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。]
- (7) 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ため。]
- (8) 体外循環回路又は中心静脈から採血は行わないこと。
[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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、プラスチック製管と栓により構成されている。プラスチック製管がポリエチレンテレフタレート(PET)製のタイプと二重構造(外壁がPET製、内壁がポリプロピレン(PP)製)のタイプがある。管内に種々の添加物が添加されているものもある。管内が密封され予め採血量分減圧されており、血液を吸引することができる。

＜代表形状図＞



【使用目的又は効果】

本品は、血液検査に必要な血液の採取、輸送、保管に使用することを目的とする。

【使用方法等】

- (1) 室内温度になった本品を準備する。
- (2) 採血針をホルダーにセットする。
- (3) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
- (4) 採血針を血管に穿刺する。
- (5) 本品をホルダーにまっすぐ完全に押し込む。
- (6) 採血の血流が停止したら、直ちに本品をホルダーから外す。
- (7) 取り外した後、速やかかつ穏やかに転倒混和する。
- (8) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま本品を取り替える。
- (9) 採血終了後、本品をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
- (10) 採血針を血管から抜去し、止血する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** (1) ホルダーは、ホルダーの内径が本品の栓の外径より大きいものを使用すること。[採血後本品を抜去した時、栓が抜けるおそれがある。]
- ** (2) 採血後直ちにゆっくりと必要回数転倒混和すること。
[転倒混和が不十分な場合、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生する可能性があり、また凝固促進剤入り品種では凝固不十分となる場合がある。]

(転倒混和回数)

採血管タイプ	転倒混和回数
トロンビン入り採血管	5~10回
血清採血管	
ヘパリン採血管	
EDTA採血管	
グルコース採血管	
ホモシステイン検出用採血管	4~5回
凝固検査採血管	

- (3) 血清採血管での遠心分離は、遠心分離後の凝固(フィブリンの析出)を抑制するため、採血後の凝固時間を30分はとってから行うこと。
- (4) 採血後の遠心分離までの時間を2時間以上取らないこと。
[血球と血清および血漿の接触により、正確な検査結果を得られない可能性がある。]

- ** (5) 遠心条件は以下を推奨する。[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。]

(推奨遠心条件)

採血管タイプ	RCF(g)	時間(分)	
トロンビン入り採血管	1800	10	
	3000	5	
血清採血管 ヘパリン採血管 EDTA採血管 グルコース採血管	1800~2200	10~15	
ホモシステイン検出用採血管	2000~2200	10	
凝固検査採血管	血小板検査	150	5
	日常検査	1500~2000	10
	血漿凍結準備	2500~3000	20

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 患者の腕及び本品の底部が採血中常に下向きであることを確認すること。
- (2) 翼付針チューブを使用して採血する際は、本品の位置が上下に動かないようにすること。
- (3) 血清採取用の本品を使用する場合は、採取した血液を十分に凝固させた後、血清を採取すること。
- (4) 分離剤入りの本品は、分離剤による隔壁形成後、極度の振動を与えることや、長時間横倒しによる放置を避けること。
- (5) 分離剤入りの本品は、隔壁形成後に再度遠心分離を行わないこと。[検査値に影響を及ぼす可能性がある。]
- (6) 採血時には、採血針の末端からの血液の流入が止まるまで採血すること。[本品内が減圧のままだと溶血を起こすことがある。]
- (7) 規定された採血量を守ること。[本品に収容されている添加物は規定採血量に応じて調整されている場合があり、規定量採血ができなかった際は検査値に異常を起こすことがある。]

- (8) 本品をそのまま用いて検査する場合は、分析装置メーカーに適合の可否を確認し、必要に応じて調整してから使用すること。
- (9) 使用期限内でもプラスチック製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。
- (10) 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。

***【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

- (1) 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 保管温度は4～25℃を推奨する。[高温による影響で、本品内の減圧度が低下し、有効期間内であっても採血量が規定量を下回るおそれがあるため。]（自己認証による）

***<有効期間>**

使用期限は包装に記載（自己認証による）

【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：

株式会社グライナー・ジャパン

電話番号：03-3505-8050

製造業者：

グライナー・バイオーワン[Greiner Bio-One GmbH]

オーストリア