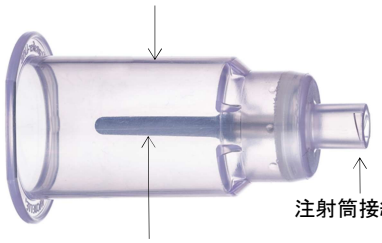
機械器具　56　採血又は輸血用器具
一般医療機器　ルアーアダプタ（JMDN コード：35075000）

血液分注ユニット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
＜使用方法＞
本品は患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。［本品に血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞



＜原理＞
本品は注射筒から真空採血管への血液分注に使用される。注射筒接続部は ISO 80369-7 に適合するメスルアーコネクターであり、注射筒に接続できる。採血後の注射筒を取り付けた本品のホルダーに真空採血管を挿入し分注できる。

【使用目的又は効果】
本品は複数の器具を接続するために使用する単回使用器具である。注射筒と真空採血管の接続に使用する。

【使用方法等】
(1) 開封前に、包装の外側からゴムスリーブやその他の部品に異常がないことを確認する。
(2) 開封後、採血済みの注射筒を本品の注射筒接続部に嵌め込み、固定する。
(3) 真空採血管をホルダー内にまっすぐ押し込む。ホルダー内の針が採血管内部に到達して分注が開始されるまで押し込み、保持する。
(4) 分注の血流が停止したら、直ちに採血管を本品から外す。
(5) 連続分注する場合には、本品を固定したまま採血管を取り替える。
(6) 分注終了後、注射筒と本品を接続したまま直ちに廃棄する。［使用後、注射筒と本品に血液が付着しているため、分別廃棄すると交差感染のおそれがある。］

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) 採血管内に血液が流入しない場合は、以下の操作を行うこと。［本品及び併用医療機器が破損する可能性がある。］
① ホルダー内の針が採血管の栓を完全に貫通するよう、再度採血管を挿入する。
② ①の操作を行っても血液が流れない場合には、採血管を抜去し、新しい採血管と交換する。
③ それでも血流が流れない場合には、新しい本品で操作をやり直す。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) この製品は天然ゴムを使用している。 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、 血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
(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) 採血管を本品へ押し込む際、注射筒の押し子を操作しないこと。［注射筒との接続部位から血液が漏れる可能性がある。］
(4) ホルダー内に指を入れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
(5) 血液漏れが生じた場合は、直ちに血液の分注を中止し、新しい本品および真空採血管と交換すること。

【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。（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