

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 35414000

ネオチューブ®

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品を使用して採血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。〕
- 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。
- 採血管が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。〔採血管の温度により採血管内の圧力が変化し、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。〕
- 採血管を抜くまで、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圧が急激に低下し、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。〕
- 採血管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採血管に加えないこと。〔採血管内の圧力が変化し、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。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 体外循環回路又は中心静脈から採血を行わないこと。〔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。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は各種臨床検査等に必要の血液等を採取する器具で、ポリエチレンテレフタレート（PET）製試験管、ゴム栓からなる。管内に種々の薬剤や部材を含む場合がある。
尚、本品はガンマ線滅菌済みである。

【使用目的、効能又は効果】

血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いる。

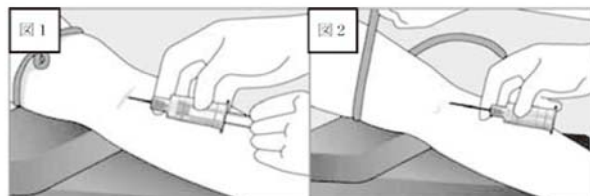
【品目仕様等】

本品の吸水量は、公称容量に対し以下の範囲にある。
添加剤が液体で添加量が試験結果に影響する場合 ±10%以内
その他の場合 ±20%以内

【操作方法又は使用方法等】

1. 室内温度になった採血管を準備してください。
2. 採血針のキャップを外し、ホルダーに確実に固定してください。また、ホルダーと一体型の採血針を用いる場合は嵌合にゆるみがないことを確認してください。
3. 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等をしてください。
4. 採血針のコンテナーをまっすぐ引いて外し、血管へ穿刺してください。また、ルーアチップタイプを用いる場合は他の医療機器と確実に接続してください。
5. 採血管はホルダーにまっすぐ完全に押し込んでください。規定量の血液が採れるまでこの状態を保ってください（図1）。
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してください。
〔注意〕採血時の環境（血圧、温度）により採血量が変動する場合があります。
7. 取り外した本品は、速やかにかつ穏やかに5～6回程度、転倒混和してください。
〔注意〕転倒混和が不十分な場合、凝固促進剤入り品種では凝固不良が、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生するおそれがあります。
- 〔注意〕このとき激しく振らないでください。
8. 連続採血する場合は、ホルダーを固定したまま本品を取り替えてください。

9. 採血終了後、採血管をホルダーから抜去した後に駆血帯を外してください（図2）。
10. 注意して採血針を抜去し、止血してください。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 患者の腕及び採血管が採血中常に下向きであることを確認すること。
- 翼付針チューブを使用して採血する際は、採血管の位置が上下に動かないようにすること。
- 血清分離剤入りの採血管は、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。
- 血清分離剤入りの採血管は、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おそれがある。〕
- ゴム栓を取り注射器より血液を移す場合には、注射針を取り去り、管壁に沿わせながらゆっくりと注入すること。
- 1回限りの使い切り、再滅菌、再使用しないこと。
- 変形したものは使用しないこと。
- 使用期限内でも採血量が衰退するおそれがある。〔採血管内部へ大気中の気体分子（窒素、酸素等）が浸透し、減圧度が低下する現象によるが、使用期限内における採血量は規格内であり性能に問題はない。〕
- 使用期限の過ぎた本品は使用しないこと。
- 抗凝固剤EDTA-2Kを含む顆粒薬剤は、顆粒の一部が褐色に変色している場合があるが品質に影響はない。
- 併用する医療機器又は体外診断用医薬品の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- アルミ包装品は開封後速やかに使用すること。
- 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて室温で保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
包装の使用期限を参照（自己認証による）。
アルミ包装品の場合は、アルミ包装開封後1ヶ月以内に使用すること。
*ただしEAシリーズの場合は、アルミ包装開封後1週間以内に使用すること。

【包装】

50本、100本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）
ニプロ（上海）有限公司
[NIPRO(SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]
中華人民共和国
[People's Republic of China]



ニプロ株式会社