

機械器具(56) 採血又は輸血用器具
管理医療機器 検査用真空密封型採血管（JMDN コード:35414009）

バキュテック(滅菌済)

再使用禁止

【警告】

1. 本品開封後は、残りの採血管が乾燥しないように袋の口を密封しておくこと。[乾燥すると割れやすくなる]
2. 本品は、採血管のキャップを開けないクローズドシステムでの赤沈測定を可能とするために通常の採血管とは材質及び形状が異なることから、衝撃・エタノールなどの有機溶剤の付着等がないように注意して取扱うこと。[ひび、割れを起こして採血不良を招く]
3. 採血直前に採血管にひび、割れ等が無いことを確認すること。[採血不良を招く]
4. 使用に先立って採血管内のクエン酸ナトリウム液の量を確認し、異常に少ない場合は使用しないこと。[真空度の低下による採血量不足及び血液/抗凝固剤の比率が規定外となり、正確な測定が行えない]
5. 採血用アダプター内の針に差し込む際、真っ直ぐに差し込み、また、引き抜く際も真っ直ぐ引き抜くこと。[角度を付けて抜き差しを行うと、キャップがはずれ易くなると共に採血管に無理な力が加わってひび、割れの原因となる場合がある]
6. 規定量の採血が行えていることを確認すること。[規定量未満では測定が行えない]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1. 本品は赤血球沈降速度測定装置（ベスマティックシリーズ）専用の採血管であるので、他の目的に使用しないこと。

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 本品を使用して採取した血液を体内に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できない]
3. 本品は、耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針及び単回使用の採血用アダプターとの組合せ以外で使用しないこと。
4. 採血管が室温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恐れがある]
5. 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恐れがある]
6. 採血管に血液が流入し始めた後は、採血用アダプタ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恐れがある]
7. 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恐れがある]
8. 採血用アダプターは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。[採血用アダプターに血液が付着した場合は、交差感染の恐れがある]
9. 体外循環回路又は心中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恐れがある]
10. 採血管内筒の計測面（平らな部分）に触れないこと。[正確な測定が行えない]
11. 採血管内筒に消毒用のアルコールを付着させないこと。[割れやすくなる]
12. 衝撃を与えないこと。[ひび、割れを起こして採血不良を招く恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

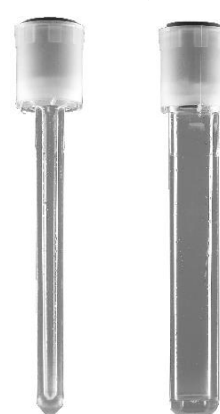
<形状、構造等>

1. 構成
特殊形状の採血管（赤沈管）及びホルダーから構成されている。
2. 外観

<全体図>



<真空採血管>



<原理>

採血管上部のキャップを採血用アダプター側のマルチ注射針に差し込むと、採血管内部が真空になっているため、陰圧の力で血液が自然に吸引される。

採血管の中にはクエン酸ナトリウム(0.105mol/L±10%)が0.27～0.37mL入っており、吸引後、血液検体と抗凝固剤が混和される。このときの比率(血液/抗凝固剤)は、3.4～5.0となる。

【使用目的又は効果】

赤血球沈降速度の自動測定に使用する。

【使用方法等】

- ① 室内温度になった採血管を準備する。
- ② 採血する上腕に駆血帯を巻く。
- ③ 採血部位を消毒する。
- ④ 採血用アダプターに取付けた採血針を静脈に穿刺する。
- ⑤ 採血管を採血用アダプターにまっすぐ完全に刺し込み、採血を行う。
- ⑥ 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を採血用アダプターから取り外す。
- ⑦ 連続採血する場合には、採血用アダプターを固定したまま、採血管を取り替える。
- ⑧ 採血終了後、採血管を採血用アダプターから抜去した後に駆血帯を外す。
- ⑨ 採血針を採血用アダプターごと引き抜く。
- ⑩ 止血処置を行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 採血後、直ちに5回程度採血管を転倒混和すること。〔転倒混和が不十分な場合、抗凝固剤の効果が十分に発揮されない〕
2. 使用から廃棄までキャップを開けないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 採血時に併用する医薬品及び医療機器の添付文書を必ず確認し、その使用方法及び使用上の注意に従うこと。
4. 感染の危険があるため血液検体の取扱いには、十分注意すること。
5. もし、血液が手などに付着した場合は、水で洗い流すなどの応急処置をすること。
6. 衝撃を与えないこと。
7. 乾燥させないこと。
8. 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。
9. 使用期限内でも採血管内に空気が徐々に流入し、採血量が減衰する可能性がある。
10. 専用の赤血球沈降速度測定装置(ベスマティックシリーズ)の取扱説明書及び添付文書を必ず参照のこと。
11. 本品をミニベスで使用する際は、ホルダー(外筒)全てを取り外してから測定を行なうこと。
12. 本品をベスマティックシリーズで使用する際は、下部ホルダーを取り外してから測定を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は0～30℃で保管し、保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (3) 水のかからない場所に保管すること。
 - (4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
2. 使用期限については包装材添付のラベルを参照のこと。(製造後9ヵ月間)

【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 : DSメディカル株式会社
電 話 : 03-6801-6933
製 造 業 者 : ディエッセ ダイアグノスティカ セネセ社
(DIESSE Diagnostica Senese SpA)
国名: イタリア

AD006-01