

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

## BD バキュテイナ採血管

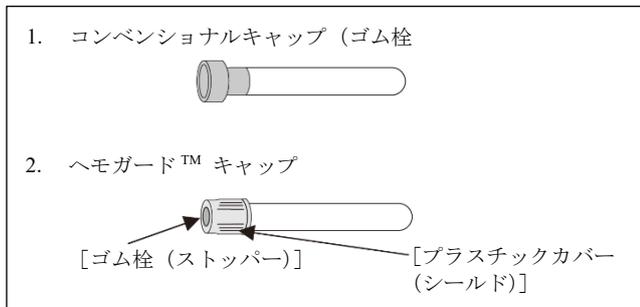
再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- (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) 本品を使用し採血する際には、耐圧性能を有するゴムスリーブ付き採血針と単回使用採血ホルダー（以下「ホルダー」と呼ぶ）との組み合わせ以外では使用しないこと。
- (4) 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。]
- (5) 採血管を抜くまで、患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、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。]
- (6) 採血管に血液が流入し始めた後は、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。]
- (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おそれがある。]
- (8) 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。]
- (9) 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、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、プラスチック製又はガラス製で、採血管内部に採血量分の陰圧がかけられた真空採血管である。
- ・キャップの形状はコンベンショナルキャップ（ゴム栓）とヘモガード™ キャップ [ゴム栓（ストッパー）とプラスチックカバー（シールド）が一体になったキャップ] がある。



採血管サイズ・採血量は箱のラベルを参照のこと。

## 【使用目的又は効果】

本品は、各種血液検査のために血液を採取する滅菌済み真空採血管である。

## \*【使用方法等】

1. 室内温度に戻った本品を準備する。
2. あらかじめ手袋を着用する。
3. 採血針をホルダーにセットする。
4. 駆血帯を装着し、穿刺部位を消毒する。
5. 採血針を血管に穿刺し、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. 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。
8. 採血終了後、本品をホルダーから外した後に駆血帯を外す。
9. 抜針し、採血針をホルダーから外さずに適切な耐貫通性廃棄容器に廃棄する。

## 〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- (1) 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〉

| 採血管の種類              | 回数   |
|---------------------|------|
| ブレイン採血管（血清採取用）      | 5    |
| SST 採血管（血清分離剤入り）    | 5    |
| SST II 採血管（血清分離剤入り） | 6    |
| トロンビン入り採血管          | 5    |
| ヘパリン入り採血管/PST 採血管   | 8~10 |
| フッ化ナトリウム入り採血管       | 8~10 |
| EDTA 入り採血管/PPT 採血管  | 8~10 |
| クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管   | 3~4  |
| CPT 単核球分離用採血管       | 8~10 |

- (2) 遠心分離機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、SST/SST II 採血管（血清分離剤入り）は血清側の管壁に血清分離剤が付着する可能性がある。]

## 〈凝固時間〉

| 採血管の種類                  | 時間（分） |
|-------------------------|-------|
| ブレイン採血管（血清採取用）          | 60    |
| SST/SST II 採血管（血清分離剤入り） | 30    |
| トロンビン入り採血管              | 5     |

- (3) 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。]

〈推奨する遠心条件〉

| 採血管の種類                            | 遠心力 (g)   | 時間 (分) |
|-----------------------------------|-----------|--------|
| 13mm SST 採血管 (血清分離剤入り)            | 1100-1300 | 10     |
| 16mm SST 採血管 (血清分離剤入り)            | 1000-1300 | 10     |
| SST II 採血管 (血清分離剤入り)              | 1300-2000 | 10     |
| PST 採血管<br>(ヘパリンリチウム/血漿分離剤入り)     | 1100-1300 | 10     |
| トロンビン入り採血管                        | 1300 以下   | 10     |
| ブレイン採血管 (血清採取用)                   | 1300 以下   | 10     |
| ヘパリン入り採血管                         | 1300 以下   | 10     |
| フッ化ナトリウム入り採血管                     | 1300 以下   | 10     |
| EDTA 入り採血管                        | 1300 以下   | 10     |
| クエン酸ナトリウム緩衝液入り採血管                 | 1500      | 15     |
| PPT 採血管 (EDTA2K/血漿分離剤入り)          | 1100      | 10     |
| CPT 単核球分離用採血管<br>(ヘパリンナトリウム入り)    | 1500-1800 | 15     |
| CPT 単核球分離用採血管<br>(クエン酸ナトリウム緩衝液入り) |           | 20     |

・分離剤入り採血管 (CPT 単核球分離用採血管を除く) をアングルロータで遠心する際は、遠心時間を 15 分にすること。

・遠心力：RCF (Relative Centrifuge Force, g)

(4) SST/SST II 採血管 (血清分離剤入り) は 2 回以上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。〕

(5) SST/SST II 採血管 (血清分離剤入り) 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。〕

(6) エアシューターを使用する際はキャップ部分が重ならないようにし、クッション材等を用いて採血管を保護してから使用すること。〔キャップ部分が重なった状態で衝撃を受けると、キャップが破損したり外れたりする可能性がある。〕

(7) 本品を使用し採血する際には、BD バキュティナシステム (医療機器認証番号 15000BZY00702000) のホルダー及び採血針/ルアーアダプター、BD バキュティナ ブラッドコレクションセット (医療機器認証番号 220AFBZX00064000)、セーフティロック・ウイングコレクションセット (医療機器認証番号 224AABZX00087000) の組み合わせが望ましい。

(8) 全操作においてスタンダードプリコーション (標準予防策) に従い、適切な防護具 (保護服、マスク、ゴーグル、手袋等) を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。

\*\* (9) クリアラベルが貼付されている採血管のラベルにアルコールが付着しないようにすること。〔クリアラベルにアルコールが付着すると、印字が読み取りにくくなる可能性がある。〕

\*【使用上の注意】

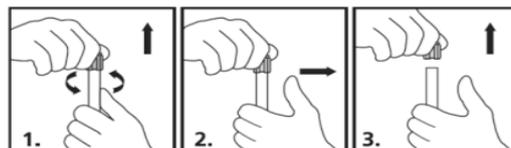
〈重要な基本的注意〉

- (1) 患者の腕及び採血管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) 翼状針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。〔採血管内圧と静脈圧の関係から採血管内の内容物が患者の体内に逆流するおそれがある。〕
- (3) 採血後、直ちにゆっくりと転倒混和し、血液と添加剤を十分に混和させること。
- (4) 採取した血液が飛散するおそれがあるため、ヘモガード™ キャップ (以下キャップとする。) を外す際はキャップを親指で押し上げて外さず、以下の方法で外すこと。
  - 1) 採血管を握り、キャップの下に親指をあてる。親指でキャップを押し上げながら、もう一方の手でキャップをねじり回

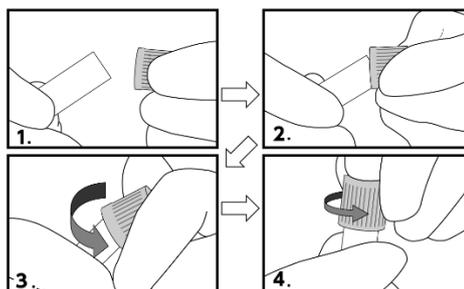
して緩める。ここではキャップを緩めるまでとすること。

(図 1)

- 2) キャップを持ち上げる前に、親指をキャップから離す。親指を使って、キャップを外さないこと。(図 2)
- 3) キャップを持ち上げて採血管から外す。シールドがストッパーから外れてしまった場合には、再度シールドをストッパーに装着せず、ストッパーを採血管から注意深く取り外す。(図 3)



- (5) 針刺し損傷等によって血液曝露した場合は、直ちに流水でよく洗い、施設のプロトコルに従い、適切な医療処置を受けること。
- (6) 原則として、SST/SST II 採血管 (血清分離剤入り) は生化学検査、免疫血清学検査、また PST 採血管 (ヘパリンリチウム/血漿分離剤入り) は生化学検査に用いること。
- (7) 薬物血中濃度の測定を行う場合には適切な採血管を使用すること。〔検査値に影響を及ぼすおそれがある。〕
- (8) ガラス採血管は破損する可能性があるため、操作には十分注意すること。
- (9) 血液の入ったガラス採血管を 0℃以下に保存すると、破損するおそれがあるため避けること。
- (10) 再栓時には採血管とキャップを両手で持ち、採血管内の空気が抜けるようにキャップをねじりながらはめこむこと。また、操作中にキャップが採血管から外れることがないように、ストッパーを採血管にしっかりとはめこむこと。



- (11) 採血管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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) ゲル内に気泡が認められる場合があるが、検査値への影響はない。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

- \* (1) 併用注意 (併用に注意すること)
 

他社ホルダーと併用する場合には、他社ホルダーの注意事項等情報を確認の上、使用すること。〔16mm ヘモガード™ タイプ採血管 (キャップ外径: 17.5mm) を他社ホルダーと併用した場合、採血管をホルダーから抜く際にヘモガード™ キャップが抜ける可能性がある。〕

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、直射日光を避け (CTAD 溶液入り採血管は遮光)、

4～25℃（CPT 採血管のみ 18～25℃）で保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は採血管に印字又は採血管貼付ラベルに表示。「自己認証（当社データ）による。」

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 日本臨床検査標準協議会（JCCLS）標準採血法ガイドライン
- (2) 薬食安発第 1117001 号「真空採血管の使用上の注意等の自主点検等について」（平成 15 年 11 月 17 日、厚生労働省）
- (3) 薬食安発第 0104001 号「真空採血管等における使用上の注意等の追加等について」（平成 17 年 1 月 4 日、厚生労働省）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー  
（Becton, Dickinson and Company）  
国名：アメリカ合衆国