

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 バキュティナ採血管

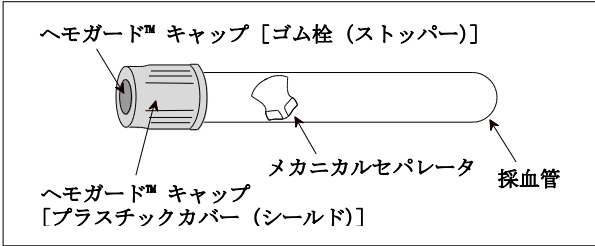
[メカニカルセパレータ入り（バリコア™）]

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、採血管内部に採血量分の陰圧がかけられたプラスチック製の真空採血管である。
 - ・ キャップの形状はゴム栓（ストッパー）とプラスチックカバー（シールド）が一体になったヘモガード™ キャップである。
 - ・ メカニカルセパレータは血漿を分離し、その分離状態を維持する。



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) 室内温度にな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抜去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。

遠心分離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。また、スイングローター式遠心分離器の使用を推奨とする。]

〈推奨する遠心分離条件〉
表 1 及びグラフ 1 を参照し、最低限必要とされる遠心分離条件を判断すること。

表 1 遠心分離条件		
遠心力 (×g)	遠心分離時間 (分)	備考
1800～2499	10	グラフ 1 を参照
2500～2999	7	グラフ 1 を参照
3000～3999	5	—
4000～5000	3	最適な遠心分離条件

グラフ 1 遠心分離機ローターの半径および採血管の形状ごとの最低限の遠心力(g)

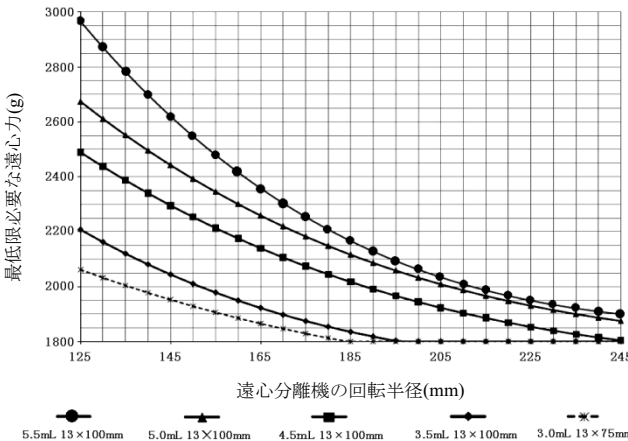


表 2 遠心分離機ローターの半径および採血管の形状ごとの最低限の遠心力(g)値の例

採血管の形状	遠心分離機 (小)	遠心分離機 (中)	遠心分離機 (大)
	半径=125mm	半径=145mm	半径=185mm
5.5mL-13×100mm	3000g	2650g	2200g
5.0mL-13×100mm	2700g	2450g	2150g
4.5mL-13×100mm	2500g	2300g	2050g
3.5mL-13×100mm	2200g	2050g	1850g
3.0mL-13×75mm	2100g	1950g	1800g

〈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、血液凝固が発生する可能性がある。〕

採血管の種類	回数
バリコア	8

- (2) 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。〕
- (3) 遠心分離後、血漿を凍結保存する場合は、別容器に移し替えること。
- (4) 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。〕
- (5) 本品を使用し採血する際には、BD バキューティナシステム（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 バキューティナ 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）、ウイング・コレクション・セット（医療機器認証番号 224AABZX00087A01）の組み合わせが望ましい。
- (6) 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。

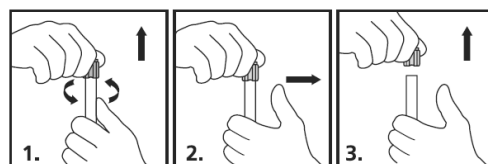
- * (7) クリアラベルが貼付されている採血管のラベルにアルコールが付着しないようにすること。〔クリアラベルにアルコールが付着すると、印字が読み取りにくくなる可能性がある。〕

【使用上の注意】

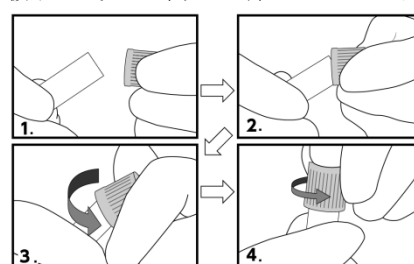
〈重要な基本的注意〉

- (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) 採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋をする等の適切な標準予防策をとること。
- (4) 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。
- (5) 採取した血液が飛散する事があるため、栓を親指で押し上げて外さないこと。ヘモガード™ キャップ（以下キャップとする。）は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回して緩める。（図 1）
 - 2) キャップを持ち上げる前に、親指を栓から離す。（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）



- (6) 本品は破損等により血液等の漏れが発生するおそれがあるので、破損等の異常が発生していないことを必ず確認すること。
- (7) 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、施設のプロトコールに従い、適切な医療処置を受けること。
- (8) 採血方法は真空採血を推奨とする。シリンジ採血された血液検体を本製品へ移す際は分注器材を使用することが望ましい。〔注射針がメカニカルセパレータに接触した場合、正確な検査値が得られない可能性がある。〕
- (9) 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斜めからねじりながらはめこむこと。



- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 使用後の採血管は適切な廃棄容器に捨てること。
- (14) 使用後は感染防止に留意し、関連法令ならびに地方自治体の基準に従って廃棄すること。

【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、4～25℃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）

【製造販売業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