

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)
A-CP PRP チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

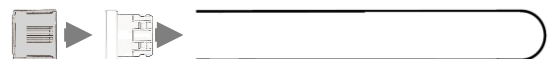
- ・再使用禁止。
- ・採取した血液を患者の血流に戻さないこと。[採取した血液の安全性が確保できない。]
- ・穿刺部位の静脈血圧が採血管の圧力より低い場合は、採血しないこと。[患者血流中へ管の内容物を流入させてしまうおそれがあります。静脈血圧が採血管の圧力より高い原因は、熱、重量、腕の位置、動作等様々です。]必ず、患者の血流中への管内の内容物の逆流を防ぐこと。
- ・患者の静脈血圧が低くなるような不適切な位置に腕を置かないこと。
- ・穿刺部位より高い位置に採血管を置いて採血しないこと。
- ・採血する際は、本品と耐圧性能があるゴムスリーブ付採血針と単回使用採血ホルダー（以下「ホルダー」と言う）との組合せ以外で使用しないこと。
- ・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。）
- ・駆血帯を装着した状態で採血管をホルダーに挿入しないこと。（駆血帯を装着した状態で採血を開始し、採血後採血管を挿入した状態で駆血帯を外した場合、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。）
- ・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。）
- ・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】

1. 概要

本品は、内部に採血量分の陰圧がかけられた滅菌済み真空密封型採血管であり、単回使用である。

2. 構成



採血量: 8mL

3. 原理

本品は、予め内部に採血量分減圧されていることから、採血針に接続された際、必要量の血液を管内に吸引する。

【使用目的又は効果】

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. 市販の採血針（別品目）を必要に応じてホルダー（別品目）にセットする。
4. 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
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。連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、本品取り替える。
7. 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。
8. 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、直ちにゆっくりと混和する。
2. 遠心条件は以下のとおり。

<遠心条件>

RCF (g)	時間 (min)
1500	5

【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

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。[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には、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措置をとること。
4. 静脈穿刺部位を選択し、その部位に適切な消毒を施すこと。
5. 患者の腕の静脈穿刺は下方の位置で行うこと。
6. 本品は 5～30℃で保存し、採血管の使用前に室温にもどすこと。
7. 使用期限内でも、経時的に栓から徐々に空気が流入しているため、採取血液量が減少する可能性がある。
8. 血液の入った採血管の取り扱い、破損しないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光を避け、5～30℃で保存すること。

<有効期間>

使用期限は、本品のラベルに表示（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】

選任製造販売業者: 株式会社アルファメッド
住 所: 東京都港区西麻布 3-6-4
電話番号: 03-3403-5432

外国特例認証取得者/外国製造業者:
リゲン ラブ エスエイ
(REGEN LAB SA)
国名: スイス