



** 2011年 3月25日改訂 (第6版: 全面改訂)
* 2009年 6月22日改訂 (第5版)

医療機器承認番号 20300BZY00542

**機械器具56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 動脈採血キット 31336000

VAMP動静脈採血プロテクション・システム用アクセサリ (ヘパリン含有)

再使用禁止

- ** 【警告】**
1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
 2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
 3. 気泡が回路内に入らないようにすること。特に動脈圧をモニタリングする時は注意すること。
 4. 治療を開始する前に、臨床検査機器の測定精度を確認すること。[臨床検査値は患者の臨床的所見と関連するため。]

- * 【禁忌・禁止】**
- * 使用上の禁忌**
1. 再使用禁止
 2. 再滅菌禁止

**** 【形状・構造及び原理等】**

本品は血圧モニター回路内に組み込んで使用する動静脈採血プロテクション・システムに使用する付属品です。動静脈採血プロテクション・システムは観血的血圧モニタリングライン(当社販売名: モニタキット(承認番号20100BZZ01182))、及びフロートラック センサー(承認番号21700BZY00348)を利用し定期的に採血するのに安全で便利な方法を提供します。

モデル	品名
VMP503H	カニューレ付シリンジ

サンプリングサイトに適応する外径を持つVAMPカニューレにより、採血時の血液漏れを最小限に抑えながら、シリンジに採血を行います。

【使用目的、効能又は効果】

血液採取に使用するディスプレイの器具セットである。

【品目仕様等】

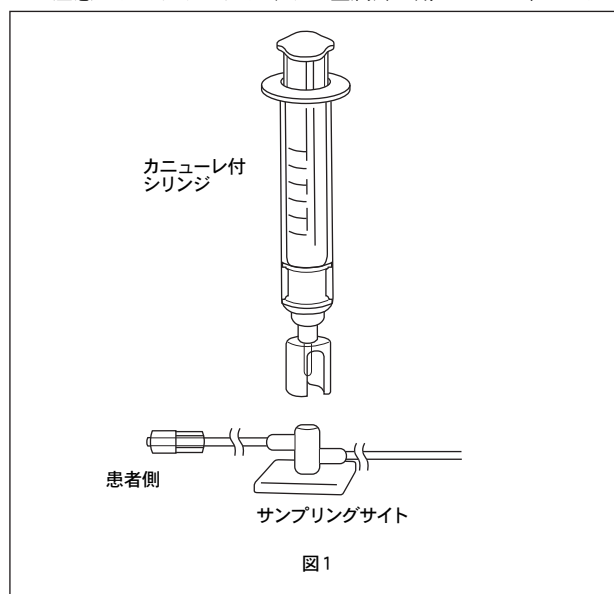
該当なし

**** 【操作方法又は使用方法等】**

モニタキット添付文書の「II. VAMP Plus 動静脈採血プロテクション・システム キット」「III. VAMP 動静脈採血プロテクション・システム キット」「V. VAMP Jr. 動静脈採血プロテクション・システム キット-新生児及び小児用」のいずれかの項、及びフロートラック センサー添付文書の「II. フロートラック センサー-VAMP採血リザーバー付キット」に従い、システムのセットアップから採血準備におけるフラッシュ溶液の吸引までを行い、採血の準備をします。

カニューレ付シリンジを用いた採血

1. 医療機関の手順に従い、サンプリングサイトをアルコール又はポビドンヨード消毒液で拭きます。
注意: アセトンを使用しないで下さい。
2. 採血するには、カニューレ付シリンジ (本品)、又は単体のVAMPカニューレ (別売) と別シリンジの組み合わせのどちらかを使用します。
(1) 無菌的操作で、VAMPカニューレ付シリンジの一次包装を開けます。
(2) カニューレがシリンジにしっかり固定されていることを確認します。
(3) シリンジのプランジャーがシリンジ外筒の底まで押し下げられていることを確認します。ヘパリンが出ない様注意して下さい。
(4) カニューレをサンプリングサイトに差し、必要量の血液をシリンジの中に引きます (図1)。
注意: サンプリングサイトに金属針を用いないで下さい。

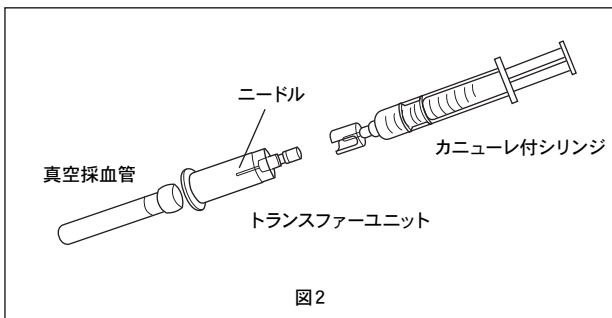


注意: 引きが困難な場合、カテーテルの閉塞やラインの不具合をチェックして下さい。

- (5) 本品をサンプリングサイトから真っ直ぐに引き出して取り外します。
注意: 引き抜くときに、シリンジを回さないで下さい。
3. 採血が終わったら、カニューレを外し、なるべく早くシリンジから気泡を取り除き先端にキャップをして下さい。また、モニタキット添付文書の「II. VAMP Plus 動静脈採血プロテクション・システム キット」「III. VAMP 動静脈採血プロテクション・システム キット」「V. VAMP Jr. 動静脈採血プロテクション・システム キット-新生児及び小児用」のいずれかの項、及びフロートラック センサー添付文書の「II. フロー

トラック センサーVAMP採血リザーバー付キット」に従ってリザーバー内の液を戻し、リザーバー、サンプリングサイト及びラインの残留血液をフラッシュします。

4. ヘパリンが血液サンプル内で拡散するよう、シリンジを振って下さい。
5. 血液サンプルをシリンジから真空採血管に移すときには、トランスファーユニットを使用し、次の手順で行います。
 - (1) 無菌的な方法で滅菌包装を開封します。
 - (2) すべての接続箇所がしっかり締まっていることを確認します。
 - (3) 片手でトランスファーユニットを持ち、採血したシリンジのカニューレをトランスファーユニットのニードルに押し込みます (図2)。
 - (4) 内部針が真空採血管のゴム栓を突き通すまで、真空採血管をトランスファーユニット口に差し込みます。
 - (5) 真空採血管に必要な量の血液を満たします。
 - (6) 別の採血管に入れる場合には、上記手順(4)と(5)を繰り返します。
 - (7) 血液サンプルをシリンジから真空採血管に移した後、トランスファーユニットを廃棄します。



6. 医療機関の規定に従って使用したシリンジとカニューレはすべて廃棄します。

血液サンプルを小容量試験管に移す

(患者の体重、症状により多量の採血が許されない場合)

1. 医療機関の手順により血液サンプルを血液サンプル用容器に移します。

注意：血液サンプルを血液サンプル用容器に移す前にカニューレをシリンジから取り外す必要があります。
2. シリンジから血液サンプルを血液サンプル用容器に移した後、医療機関の規定にしたがってシリンジ及びカニューレを廃棄して下さい。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
- ・製品パッケージに記載されている使用期限を過ぎたものは、使用しないで下さい。
- ・無菌的に操作して下さい。

**【使用上の注意】

不具合・有害事象

重大な有害事象

敗血症／感染症

圧モニタリングラインの汚染により感染を生じることがあります。

敗血症及び菌血症のリスク増加は、採血、輸液灌注やカテーテル関連の血栓症と関連づけられています^(1,2,3)。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

有効期間・使用の期限

パウチラベルに記載(自社基準による)

【包装】

50個入

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Centers for Disease Control: National Nosocomial Infections Study Report. *Annual Summary* 1979. Issued 1982.
2. Maki, D. G., et al. Infection Control in Intravenous Therapy. *Ann. of Intern. Med.*, 79:867-887, 1973.
3. Simmons, B. P., et al. Guidelines for Prevention of Intravascular Infections. *Infection Control*, 3:61-67, 1981.

文献請求先

エドワーズライフサイエンス株式会社 VCCマーケティング部

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

* 電話番号：03-6894-0500

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社

* 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

* 電話番号：03-6894-0500 (顧客窓口センター)

外国製造業者 (国名)：エドワーズライフサイエンス社 (米国)

Edwards Lifesciences LLC