

機械器具 56 採血又は輸血用器具
管理医療機器 採血セット JMDNコード：10426000

カワスミニニバッグ

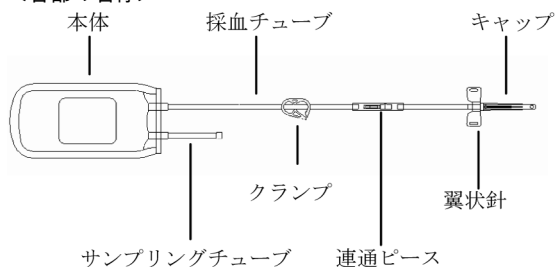
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 採血した血液は人に輸血しないこと。[検査用採血器具である。]
2. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



上記は代表例である。

品番	規格
KBS-50A8L	最大採血量50mL 18G翼状針 血液保存液 サンプリングチューブ（短）

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-エチルヘキシル）を使用しており、血液保存液（ACD-A液）が充填されている。

【使用目的、効能又は効果】

本品はHLAなどの血液学的検査を行うための検査用血液を採取する医療機器である。

*【品目仕様等】

- ・針管は69Nの荷重を加えても、針基から引抜けにくい。（滅菌済み注射針基準 医薬発第1079号 6.4）
- ・以下の条件化で内容物が漏れない。
〔遠心〕5000G、4℃、10分間の遠心
〔気密性〕セット内に39.2kPa（0.4kg/cm²）ゲージ圧で十分量の空気を送入
〔耐圧〕68.6kPa（0.7kg/cm²）で10分間加圧
（塩化ビニル樹脂製血液セット基準 医薬発第399号 6.11-13）

【操作方法又は使用方法等】

使用方法には種々の方法があり、以下はその一例である。

1. 使用期限内であることを確認の上、使用直前に本品が汚染されないよう包装から取り出す。
2. ミニバッグの採血チューブ途中のクランプを閉じる。
3. 被検者の上腕を駆血帯でしばり、静脈を怒張させて穿刺部位を決める。
4. 穿刺部位を中心に、皮膚消毒を行う。
5. 翼状針のキャップを外して直ちに穿刺し、正しく静脈に入っていることを確認する。
6. 採血チューブ途中の連通ピースを折り、クランプを開放して採血を開始する。
7. 採血中は血液と血液保存液がよく混ざるように、転倒混和しながら、目標の採血量まで採血する。
8. 採血が完了したらクランプを閉じ、翼状針を静脈から抜去する。
9. 採血チューブのなるべく本体に近いところで、チューブシーラー等

でシールして採血チューブを切り離す。

10. 検査を行うまで、適切な温度で保管する。
11. 検体を試験管等に分注する必要がある場合は、サンプリングチューブを清潔なハサミなどで切断し、本体を加圧して検体を取り出す。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
 2. 包装開封後は直ちに使用すること。
 3. 使用に際しては無菌的に取り扱うこと。
 4. 遠心による破損には十分注意すること。
 5. 採血用翼状針にキャップをつける際には、誤刺に注意し、慎重に行うこと。
 6. 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
 7. 本品は、医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的には使用しないこと。
- * 8. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、室温保存すること。

<有効期間・使用の期限>

箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

【包装】

20セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売業者

川澄化学工業株式会社

〒108-6109

東京都港区港南2丁目15番2号 品川インターシティB棟

TEL 03 (5769) 2600

製造業者

川澄化学工業株式会社