



IOBAI001L

\* 2016年6月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）  
\* 2013年4月（第5版）

承認番号 20500BZY00828000

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

## 動脈血採血キット

再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

- 1) 陰圧環境化（透析回路等）から採血する場合、手動吸引による採血を行うこと〔自動採血は回路内に空気が混入する可能性があるため〕。
- 2) 採血した血液を体内に戻さないこと〔ヘパリンが体内に注入されると血液が正常に凝固しない恐れがあるため〕。

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

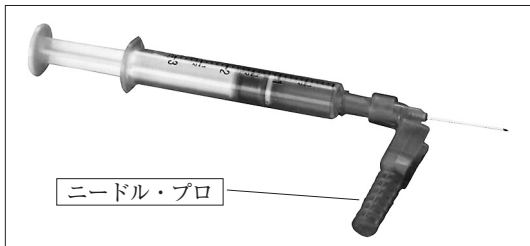
#### 〈適用対象（患者）〉

- 1) 血液抗凝固療法中の患者  
2) 血液凝固障害の病歴がある患者  
3) 重篤な末梢動脈硬化のある患者  
4) 動脈穿刺時に動脈痙攣の病歴がある患者

### 【形状・構造及び原理等】

#### 〈形状・構造〉

##### プロ・ベントプラス



ニードル・プロ

##### ラインドロプラス



フィルター・プロ

本品は、血液ガス及び電解質測定を目的とする動脈血液の採血に用いる採血用器具のキットである。ニードル、シリンジ、フィルター・プロ、ニードル・プロから構成され、各器具を組み合わせたキット製品がある。

#### 〈構成品〉

|                                   |                                   |                                                       |    |                                    |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|----|------------------------------------|
| プロ・ベント<br>プラス                     | 針付き<br>タイプ<br>のみ                  | 針                                                     | 太さ | 22G、23G、25G                        |
|                                   |                                   |                                                       | 長さ | 16mm(5/8"), 25mm(1"), 32mm(1 1/4") |
|                                   |                                   | ニードル・プロ <sup>1)</sup> (針刺し防止機能)                       |    |                                    |
|                                   | 針付き及<br>び針なし<br>タイプ共<br>通         | ベントフィルタ <sup>2)</sup> 付きシリンジ <sup>3)</sup> (1mL又は3mL) |    |                                    |
| フィルター・プロ <sup>4)</sup> (気泡除去フィルタ) |                                   |                                                       |    |                                    |
| 患者ラベル                             |                                   |                                                       |    |                                    |
| ラインドロ<br>プラス                      | 吸引式シリンジ <sup>3)</sup> (1mL又は3mL)  |                                                       |    |                                    |
|                                   | フィルター・プロ <sup>4)</sup> (気泡除去フィルタ) |                                                       |    |                                    |
|                                   | 患者ラベル                             |                                                       |    |                                    |

<sup>1)</sup> ニードル・プロ（死腔：0.075mL）

ニードル・プロは採血後の針刺しを防止するための機能で、片手で針を収納できる構造になっている。本キットでは針及びシリンジとの接続はルアースリップで、サイズは長針用（32mm）と短針用（16mm又は25mm）がある。

#### <sup>2)</sup> ベントフィルタ

プロ・ベントプラスのシリンジ内にあるベントフィルタは空気のみを排出し血液を通さない特殊なフィルタで、自動採血（動脈圧を利用した採血）に適している。又このフィルタは血液と接触することで空気を通さなくなり、吸引採血も行えるようになる。

#### <sup>3)</sup> シリンジ

シリンジ内壁には、あらかじめ抗血液凝固剤ヘパリンリチウム（23.5国際単位/mL）がスプレーコートされている。

#### <sup>4)</sup> フィルター・プロ（死腔：0.1mL）

フィルター・プロは空気のみを排出し血液を通さない特殊なフィルタで、採血後検体中の気泡を除去するために用いられる。又このフィルタは血液と接触することで空気を通さなくなり、検体を外気から遮断する。

#### 〈本キットに使用しているヘパリンに関する情報〉

- ・ブタの腸管粘膜内から精製している。
- ・動脈血を用いた血液ガスや電解質測定のためのもので、イオン化カルシウム測定値への影響を受けにくいよう調整されている。
- ・体外診断用であり、注射には使用できない。
- ・シリンジ内に霧状に噴霧されるため、噴霧の状態により斑が生じて乾燥し、ゲル状の小片が見られることがある。この小片は通常の血液混和で溶解するので、検査には影響しない。

#### 〈原材料〉

|      | 部 分 名     | 原 材 料   |
|------|-----------|---------|
| 針    | カニューラ     | ステンレス鋼  |
|      | ハブ        | ポリプロピレン |
| シリンジ | ブランジャ     | ポリプロピレン |
|      | ブランジャ（先端） | ブチルゴム   |

#### 〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

### 【使用目的又は効果】

#### 〈使用目的〉

血液ガス及び電解質測定を目的とする動脈血液の採血に使用する。注射用としての使用はできない。

### 【使用方法等】

#### ■ 直接穿刺による自動吸引採血をする場合

#### \* 使用する製品

##### プロ・ベントプラス（針付きタイプ）

1. 最初に、ニードル・プロ（オレンジ色の針プロテクタ）とシリンジをしっかりとねじ込むようにして装着させます。次に、ニードル・プロが穿刺の邪魔にならないように針の刃面を調整します。針とニードル・プロを押し込んだ後に少しねじり、確実に装着させます。

**【注意】** キットの各部品はEOG滅菌のガス抜きのためゆるく装着されているので、しっかりと装着させてください。

2. 必要な採血量に合わせて、シリンジの目盛にブランジャの先端をセットします。ベントフィルタに血液が触れると吸引採血が可能になるので、動脈圧が低い場合はシリンジの目盛を少なめにセットします。
3. 穿刺部位を消毒し、針キャップを外して、適切な角度で動脈に穿刺します。

**【注意】** 針キャップを外す際には、針キャップを針からまっすぐに引っ張り外してください。[ねじりながら針キャップを抜くと、針がニードル・プロから外れやすくなるため]。

4. 穿刺を開始すると同時に、動脈圧によって自動的に血液がシリンジ内に流入します。血液の流入を確認したら、直ちに針をそれ以上進めないでください。シリンジ内の気泡はベントフィルタから排出されます。血液がプランジャ先端のベントフィルタの位置まで満たされると、自動的にフィルタがシールされ採血が完了します。針を抜き、穿刺部位を3〜10分圧迫止血します。

**注意** 採血中は、採血した血液が体内に戻らないよう、プランジャを押さないでください。

5. 採血後、平らな場所を利用して図1のように片手で針をニードル・プロに装着させます。この際、針先端の血液が飛散する場合があるので、シリンジ内に空気が入らない程度に少しかだけプランジャを引き戻した後、ニードル・プロを装着させます。

**注意** 針をニードル・プロに収納する操作は、指や掌で行うと針刺しや血液暴露を起こす可能性があるため、必ず血液暴露のない平らな場所で行ってください。又針が曲がったり破損した場合はニードル・プロに針を収納しないでください。

6. 針がニードル・プロの溝に収納されていることを確認し、図2のように針の先端部分に触れないようにニードル・プロのハブ部分を親指と人差し指で持ってシリンジから取り外してください。取り外したニードル・プロは直ちに耐貫通性廃棄容器に捨ててください。

7. 図3のようにシリンジにフィルター・プロをセットし、その後フィルター・プロをねじ込むようにしてシリンジにしっかりと装着してください。

**注意** フィルター・プロは血液に接触するとシールされてしまい空気が抜けなくなるため、プランジャを押して、フィルター・プロに血液が付かないよう注意してください。

8. シリンジを上に向け、指ではじいて気泡をシリンジ先端に移動させます。プランジャをゆっくりと押し進めると、フィルタから空気が排出されます。フィルター・プロの内部が血液で満たされたら、プランジャを押すのを止めます（図4）。

**注意** フィルタが血液に触れた後はプランジャを押し進めることはできません。強く押さないでください [シリンジからフィルター・プロが外れる恐れがあるため]。

9. 図5のように、シリンジを20〜30秒間上下に転倒させ、ヘパリンと血液を十分に混和させます。

**注意** 検査結果に影響するため、血液混和は必ず気泡を取り除いた後に行ってください。

10. 測定は、採血後速やかに行うことを推奨します。他の場所へ搬送する場合も採血後30分以内に測定してください。特別な検査項目の場合、時間や保存方法を補正する必要があるため、米国NCCLSガイドラインに従うことを推奨します。シリンジ先端部分はヘパリン混和が困難なため凝固し易くなっているため、血液を少し捨ててから分析装置に導入します。

11. 他の場所へ搬送する場合は、シリンジに患者ラベルを貼付し、フィルター・プロがついたままの状態運びます。

**注意** 凝固した血液は分析装置の故障の原因になるので、分析装置にかける前に血液が凝固していないか確認してください。

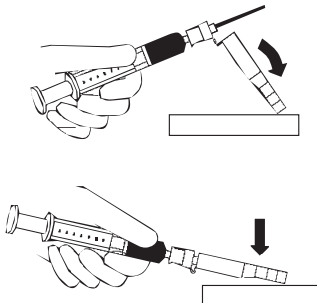


図1

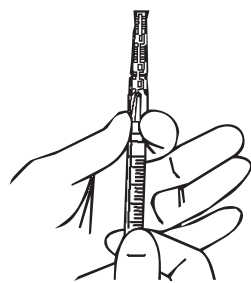


図2

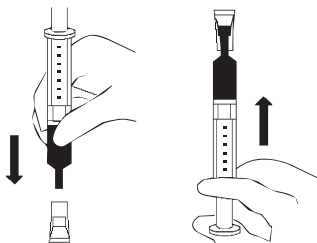


図3

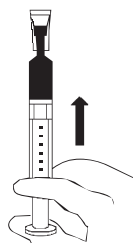


図4

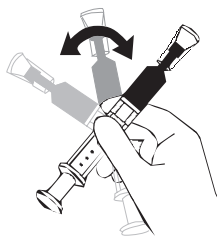


図5

## ■ 動脈ライン（Aライン）から自動吸引採血をする場合

〈使用する製品〉

プロ・ベントプラス（針なしタイプ）

1. Aラインがしっかりと固定され、ライン内にクロットがないことを確認します。
2. ライン内の生理食塩液を完全に取り除きます。

**注意** 生理食塩液の除去が不十分な場合、検体が希釈され、検査結果に影響がでます。

3. 必要な採血量に合わせて、シリンジの目盛にプランジャの先端をセットします。ベントフィルタに血液が触れると吸引採血が可能になるので、動脈圧が低い場合はシリンジの目盛を少なめにセットします。

4. 活栓を消毒後、フィルター・プロを外して、シリンジを活栓にねじ込むようにしてしっかりと装着させます。

5. 活栓をオープンにすると同時に、動脈圧によって自動的に血液がシリンジ内に流入し、シリンジ内の気泡はベントフィルタから排出されます。血液がプランジャ先端のベントフィルタの位置まで満たされると、自動的にフィルタがシールされ採血が完了します。

**注意** 採血中は、採血した血液が体内に戻らないよう、プランジャを押さないでください。

6. 活栓を閉め、シリンジを活栓から外します。図3のようにシリンジにフィルター・プロをセットし、その後フィルター・プロをねじ込むようにしてシリンジにしっかりと装着してください。

**注意** フィルター・プロは血液に接触するとシールされてしまい空気が抜けなくなるため、プランジャを押して、フィルター・プロに血液が付かないよう注意してください。

7. シリンジを上に向け、指ではじいて気泡をシリンジ先端に移動させます。プランジャをゆっくりと押し進めると、フィルタから空気が排出されます。フィルター・プロの内部が血液で満たされたら、プランジャを押すのを止めます（図4）。

**注意** フィルタが血液に触れた後はプランジャを押し進めることはできません。強く押さないでください [シリンジからフィルター・プロが外れる恐れがあるため]。

8. 図5のように、シリンジを20〜30秒間上下に転倒させ、ヘパリンと血液を十分に混和させます。

**注意** 検査結果に影響するため、血液混和は必ず気泡を取り除いた後に行ってください。

9. 測定は、採血後速やかに行うことを推奨します。他の場所へ搬送する場合も採血後30分以内に測定してください。特殊な検査項目の場合、時間や保存方法を補正する必要があるため、米国NCCLSガイドラインに従うことを推奨します。シリンジ先端部分はヘパリン混和が困難なため凝固し易くなっているため、血液を少し捨ててから分析装置に導入します。

10. 他の場所へ搬送する場合は、シリンジに患者ラベルを貼付し、フィルター・プロがついたままの状態運びます。

**注意** 凝固した血液は分析装置の故障の原因になるので、分析装置にかける前に血液が凝固していないか確認してください。

## ■ 動脈ライン（Aライン）から手動吸引採血をする場合

ラインドロープラス

1. Aラインがしっかりと固定され、ライン内にクロットがないことを確認します。
2. ライン内の生理食塩液を完全に取り除きます。

**注意** 生理食塩液の除去が不十分な場合、検体が希釈され、検査結果に影響がでます。

3. プランジャを最後まで押した状態にします。活栓を消毒後、フィルター・プロを外して、シリンジを活栓にねじ込むようにしてしっかりと装着させます。

4. ゆっくりとプランジャを引き、血液を採取します。この際、吸引が速いと気泡が混入したり溶血することがあるので、ゆっくりと行ってください。

**注意** 採血中は、採血した血液が体内に戻らないよう、プランジャを押さないでください。

5. 活栓を閉め、シリンジを活栓から外します。図3のようにシリンジにフィルター・プロをセットし、その後フィルター・プロをねじ込むようにしてシリンジにしっかりと装着してください。

**注意** フィルター・プロは血液に接触するとシールされてしまい空気が抜けなくなるためプランジャを押して、フィルター・プロに血液が付かないよう注意してください。

6. シリンジを上に向け、指ではじいて気泡をシリンジ先端に移動させます。プランジャをゆっくりと押し進めると、フィルタから空気が排出されます。フィルター・プロの内部が血液で満たされたら、プランジャを押すのを止めます（図4）。

**注意** フィルタが血液に触れた後はプランジャを押し進めることはできません。強く押さないでください〔シリンジからフィルター・プロが外れる恐れがあるため〕。

7. 図5のように、シリンジを20～30秒間上下に転倒させ、ヘパリンと血液を十分に混和させます。

**注意** 検査結果に影響するため、血液混和は必ず気泡を取り除いた後に行ってください。

8. 測定は、採血後速やかに行うことを推奨します。他の場所へ搬送する場合も採血後30分以内に測定してください。特殊な検査項目の場合、時間や保存方法を補正する必要があるため、米国NCCLSガイドラインに従うことを推奨します。シリンジ先端部分はヘパリン混和が困難なため凝固し易くなっているため、血液を少し捨てから分析装置に導入します。

9. 他の場所へ搬送する場合は、シリンジに患者ラベルを貼付し、フィルター・プロがついたままの状態運びます。

**注意** 凝固した血液は分析装置の故障の原因になるので、分析装置にかける前に血液が凝固していないか確認してください。

#### 【使用上の注意】

##### 〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合には、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 採血後の針をニードル・プロ内に収納する際は、指や掌で収納しないこと〔針刺しを引き起こす可能性があるため〕。
- 3) ニードル・プロに収められた針を、故意に外そうとしないこと〔針刺しを引き起こす可能性があるため〕。
- 4) ニードル・プロによる針刺し防止機能の作動は、【操作方法又は使用方法等】や【使用上の注意】に従うこと〔誤った操作方法により針刺しの原因となるため〕。
- 5) フィルター・プロにて気泡抜きをする場合、フィルター・プロとシリンジがしっかりと接続されていることを確認し、ゆっくりとプランジャを押し進めること〔過度の圧力により、フィルター・プロが外れたり、フィルタから血液が漏れることがあるため〕。
- 6) 採血後の針をニードル・プロ内に収納する際は、シリンジ内に空気が入らない程度に少しだけプランジャを引き戻した後、ニードル・プロを装着させること〔針先端の血液が飛散する場合があるため〕。
- 7) 採血後の針をニードル・プロ内に収納する際、押しつける勢いが強すぎると針先から血液が飛散することがあるので注意すること。
- 8) 曲がったり破損した針を無理にニードル・プロに収納せず、誤刺に注意し、針もとを持って針を外し、安全な方法で速やかに処分すること。特に細く短い針の場合は注意すること〔曲がった針がニードル・プロから突き出すと、怪我や針刺しの原因となるため〕。
- 9) 穿刺前に消毒し、抜針後は3～10分間圧迫し続けて止血すること〔採血部位からの感染を防ぐため〕。
- 10) 針のキャップを外すとき、針先がキャップに触れないように注意すること〔刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があるため〕。
- 11) 本品の針管部には直接手を触れないこと。
- 12) 採血を開始する前に、プランジャの位置を確認すること。
- 13) 針のキャップを取り外したら速やかに使用すること。
- 14) 動脈血採血用にデザインされている動脈ライン（Aライン）の採血ポートや活栓から採血する場合も、採血前及び採血後の消毒を行うこと。
- 15) 動脈ライン（Aライン）から検体採取する前に、必ずライン内の生理食塩水を完全に除去してから採血すること〔検体が希釈され、測定結果に影響を与えるため〕。
- 16) 吸引採血をする際には、プランジャを急激に引かないこと〔血管内の閉塞、検体の溶血や気泡の混入を引き起こす可能性があるため〕。
- 17) 採血後シリンジ内に気泡がある場合は、速やかにフィルター・プロ（気泡除去フィルタ）を用いて気泡を抜き、その後検体を混和すること〔誤った検査結果を招く可能性があるため〕。
- 18) 吸引採血の場合、シリンジ先端の死腔により必ず気泡が混入するので、フィルター・プロ（気泡除去フィルタ）を用いて速やかに除去すること。
- 19) ニードル・プロの作動時は、針刺しに留意し、作動後はシールドが完全にロックされ針が完全に覆われていることを確認すること。

- 20) 採血後の転倒混和が不十分な場合、検体が凝固する可能性がある。  
21) 検体の取り違いを防ぐため、患者名を確認し、正しくシリンジに患者ラベルを貼ること。

- 22) 採血した血液は、速やかに測定に使用すること。

**\*\*23) 血液ガス値は、採血時の患者の状態を示すのみであることに留意すること。**

##### 〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

##### \*1) その他の不具合

- ・針の曲がり、折れ、閉塞
- ・針刺し防止機構の破損、変形
- ・プランジャの破損、変形、血液漏れ
- ・シリンジの破損、変形、血液漏れ
- ・ベントフィルタの破損、血液漏れ
- ・フィルタプロの破損、血液漏れ
- ・混和不足による凝固

##### 2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考すること。

- ・針刺し

##### 〈臨床検査に及ぼす影響〉

下記のような状況下では、測定値に影響を及ぼす可能性がある。

- 1) 採血後時間が経過した場合
- 2) 気泡が混入していたり、混入した状態で放置した場合
- 3) ヘパリンの混和が不十分な場合
- 4) 静脈血又は静脈血の混ざった検体が得られた場合
- 5) 患者に気道吸引が実施された場合〔血液ガスの検査に影響を与える可能性があるため採血まで20分待つこと〕
- 6) 患者に人工呼吸器の設定が変更された場合〔血液ガスの検査に影響を与える可能性があるため採血まで20分待つこと〕
- 7) 患者の体温が異常な場合
- 8) 分析装置にて体温補正がされていない場合
- 9) 分析装置の精度管理が行われていなかったり、故障している場合
- 10) この他、患者の状態や薬物投与等検査値に影響を与える因子は、血液ガス／電解質測定等の検査に関する手引書に準じて注意すること。
- 11) 血中乳酸値を測定する場合は、検査を速やかに実施すること。
- 12) 血清マグネシウムの1/3がアルブミンに結合するので、浮腫及び低アルブミンのあるなしにかかわらず、脱水症状の場合は不当に血清値が高く、血液希釈の場合は不当に低い可能性がある。
- 13) 検査中に患者が過呼吸した場合

##### 〈その他の注意〉

- 1) 使用後の針による針刺しに注意すること〔感染症の原因となる可能性があるため〕。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

##### 〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**\*\*（製造販売業者）**

**smiths medical**

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

**\*\*（問合せ先）**

フリーダイヤル 0120-582-855

##### 〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

##### 〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

| シンボル                                                                              | 定 義                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|  | 再使用禁止              |
|  | 注意                 |
|   | エチレンオキサイドガス滅菌済     |
|  | ロット番号              |
|  | 製造年月               |
|  | 有効期間               |
|  | 品番                 |
|  | 天然ゴムラテックスは使用していません |
|  | 包装破損時使用不可          |
|  | 数量                 |