

* 2017年11月（第2版 新記載要領に基づく改訂、他）

2007年12月（第1版）

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（JMDNコード：35414000）

医療機器認証番号 219AABZX00292000

再使用禁止

インセパックⅡ-W

* 【禁忌・禁止】

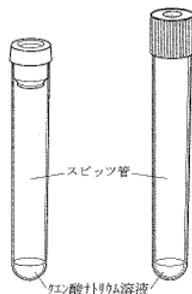
- ・再使用禁止
- ・本品は、耐圧性能を有するゴムスリーブ付き採血針と単回使用ホルダーとの組み合わせ以外では使用しないこと。
- * 〔血液付着による交差感染のおそれがあるため。〕
- ・本品を使用して採取した血液を人体に戻さないこと。
〔採取した血液の安全性が確保できていないため。〕
- ・本品が室内温度に戻らないうちに採血を行わないこと。
〔本品の温度により本品内の圧力が変化し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。〕
- ・本品を抜くまで、被採血者の腕の血管の圧迫を解除したり、動かしたりしないこと。〔圧迫を解除した際、あるいは腕の配置によっては静脈血圧が急激に低下し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。〕
- ・本品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本品に加えないこと。〔本品内の圧力が変化し、本品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、本品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、本品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を行わないこと。
〔圧力の変動により、本品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】

- ・本品はプラスチック製スピッツ管とキャップからなっており、内部が減圧になっている。
- ・キャップの形状はゴム栓タイプと、カバー栓タイプ（ゴム栓とプラスチックカバーで形成されたもの）がある。
- ・スピッツ管内にクエン酸ナトリウム溶液を収容している。
- ・スピッツ管内が減圧になっており、静脈穿刺により検査用血液を吸引採取する。
- ・本品の内部はガンマ線により滅菌されている。

< 模式図（代表図） >

ゴム栓タイプ カバー栓タイプ



* 【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こと。

* 【使用方法等】

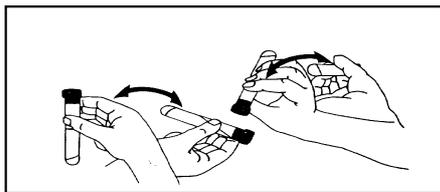
- 1) 室内温度になった本品を準備する。
- 2) 手袋を着用する。
- 3) 採血ホルダーに採血針をセットする。
- 4) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
- 5) 皮膚、そして血管へと2段階で穿刺する。
- 6) 本品をホルダーにまっすぐ完全に押し込み採血する。
- 7) 採血の血流が停止したら、直ちに本品をホルダーから外す。
- 8) 採血直後にゆるやかに転倒混和を5～6回行う。
- 9) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、本品を取り替える。
- 10) 採血終了後、本品をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
- 11) 採血針を血管から抜去し、止血操作を行う。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品は検査用採血専用なので、他用途へ転用はしないこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や、本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
- ・採血時及び本品を取り扱う際は、血液検体との接触を最小限にするため、手袋をするなどの適切な予防策をとること。
- ・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。
- ・採血前には被採血者の体調をチェックし、緊張を解くようにすること。〔被採血者の体調によってはショックを起し、静脈血圧が急激に低下し、本品内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。〕
- ・患者の腕及び本品の底部が、採血中常に下向きであることを確認すること。
- ・翼付針チューブを使用して採血する際は、本品の位置が上下に動かないようにすること。
- ・採血時に、採血針がゴム栓に対し斜め刺しにならないよう注意すること。〔規定量の採血ができないことがある。〕
- ・採血時には、採血針の末端からの血液の流入が止まるまで採血すること。〔本品内が減圧のままだと溶血を起こすことがある。〕
- ・規定された採血量を守ること。〔本品に収容されている薬剤は規定採血量に応じて調整されている場合があり、規定量採血ができなかった際は検査値に異常を起こすことがある。〕
- ・針刺し分注を行わないこと。〔針刺し事故を起こすおそれがある。〕

- ・採血直後にゆるやかに転倒混和を5～6回行い、薬剤が血液によく混和されるようにすること。（下図参照）
〔転倒混和が不十分な場合、血液凝固が発生することがある。〕



- ・本品を分析装置で使用する場合には、分析装置メーカーに適合性を確認すること。
 - ・開栓する場合には、血液が飛散することがあるので注意すること。
 - ・検体ならびに検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は廃棄物処理法に従ってそれぞれ医療廃棄物又は産業廃棄物として処理すること。
 - * ・アルミニウム袋を開封後は速やかに使用すること。〔薬液の水分の蒸散により、検査値に影響を及ぼすおそれがある。〕
- * **【保管方法及び有効期間等】**
- * **＜保管方法＞**
 - ・水ぬれに注意し、高温、多湿、および直射日光を避けて、1～30℃で保管すること。
 - * ・40℃以上で放置しないこと。
〔スピッツ管が軟化し変形することがある。〕
- * **＜有効期間＞**
- ・使用期限は外箱に記載（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】**
- 製造販売業者　： 徳山積水工業株式会社