

2025年6月4日（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 (35414000)

再使用禁止

# Hifly 真空採血管 SKY-IMP

## 【禁忌・禁止】

- 1) 耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血針及び単回使用ホルダーとの組み合わせ以外では、本品による採血を行わないこと。
- 2) 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。】
- 3) 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。】
- 4) 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。】
- 5) 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。】
- 6) 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。】
- 7) 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、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。】
- 8) 本品の再使用を禁止する。

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

本品は採血管本体および閉鎖部（安全キャップ、ゴム栓）からなり、採血管内には凝固促進剤または抗凝固剤が添加されている。一部のモデルには分離剤が含まれている。採血管本体はプラスチック（ポリエチレンテレフタレート）で作製され、放射線滅菌されている。

### 2. 原理

真空採血管は採血管内の陰圧（真空）を利用して自動的に血液を吸引する医療機器である。正確な血液量を採取するため、採血管はあらかじめ決められた真空度を備えている。採血管と採血ホルダーが接続されると、採血管内に血液が流入し、陰圧低下により自動的に血液の流入が停止する。

### 3. 品種

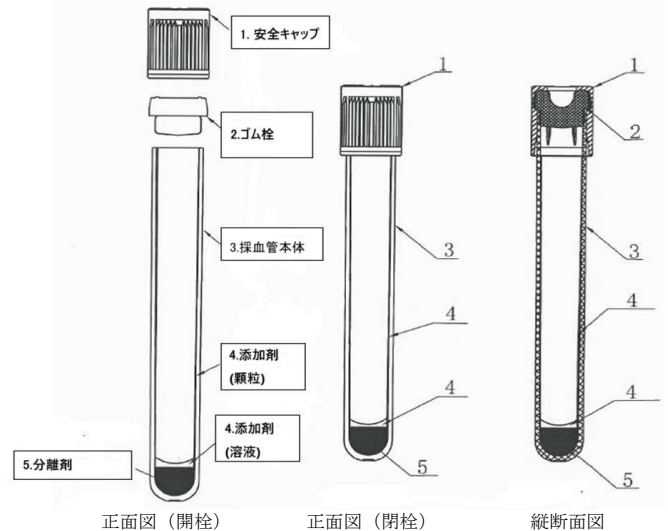
SKY-IMP には採血管に添加された添加剤の種類によって 17 のモデルがある。安全キャップの色によってモデルの識別ができる。各モデルの採血管の寸法、採血量、添加剤および使用期限は包装の記載を参照のこと。

### 4. 形状および構造

#### <採血管本体の寸法および原材料>

外径×長さ (mm)	原材料
13×75	ポリエチレンテレフタレート
13×100	ポリエチレンテレフタレート
16×100	ポリエチレンテレフタレート

## <全体組立図>

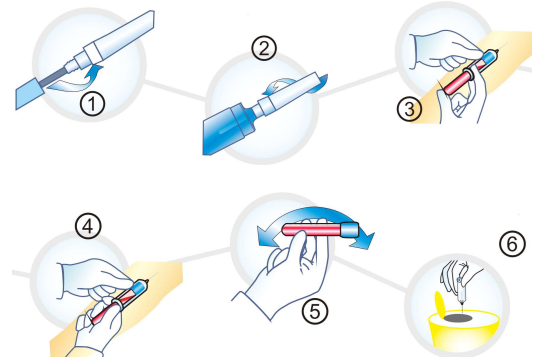


## 【使用目的又は効果】

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真空密封型採血管用の採血針（別売）から採血ホルダー取付け側のキャップをはずし、採血ホルダー（別売）に装着する。
- ②採血ホルダーに装着後、採血針の針保護カバーをはずす。
- ③室内温度になった本品を準備する。駆血帯をかけた後、穿刺部位の皮膚を消毒し、採血針を血管に穿刺する。本品をホルダーにまっすぐ完全に押し込み、採血を行う。
- ④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。
- ⑤採血後、直ちにクエン酸Na採血管およびESR採血管は3~4回、それ以外の採血管は5~8回、転倒混和を行う。添加剤なし採血管は転倒混和を行わない。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。
- ⑥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。抜針し、ホルダーおよび採血針を専用の容器に廃棄する。



### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 患者の腕及び本品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、本品の位置が上下に動かないようにすること。
3. 翼付針チューブを使用する際、本品は 2 本目以降に使用すること。(必要な採血量が得られないおそれがある。)
4. 血清分離剤入りの品種は、分離剤による隔壁形成後、極度の振動を与えることや、長時間の横倒しによる放置を避けること。
5. 血清分離剤入りの品種は、隔壁形成後に再度遠心分離を行わないこと。(検査値に影響を及ぼすおそれがある。)
6. -80°C以下の環境下で保管しないこと。
7. ゴム栓を取り針付き注射筒より血液を移す場合には、誤穿刺に注意しながら注射針を取り去り、管壁に沿わせながらゆっくりと注入すること。
8. 使用期限内でも採血量が衰退するおそれがある。(本品内部へ大気中の気体分子が浸透し、減圧度が低下する現象であるが、使用期限内における採血量は規格内であり性能に問題はない。)

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて 0°C~40°Cで保管すること。
2. 有効期間  
有効期間: 滅菌後 14 ヶ月あるいは 20 ヶ月 (自己認証による)。  
有効期間はモデルによって異なる。包装に使用期限を記載。

### 【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>

株式会社関吉

〒542-0082

大阪府大阪市中央区島之内一丁目 22 番 23 号堺筋山忠ビル 601 号

TEL 06-6243-1888 FAX 06-6243-1889

<製造業者>

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

国名: 中華人民共和国