**2025年6月改訂（第4版）
*2019年2月改訂（第3版）
医療機器認証番号：21300BZZ00516000

機械器具　56　採血又は輸血用器具
管理医療機器　　血液ガス検体採取用注射筒（JMDNコード：16785000）
（単回使用注射用針（JMDNコード：30889000））

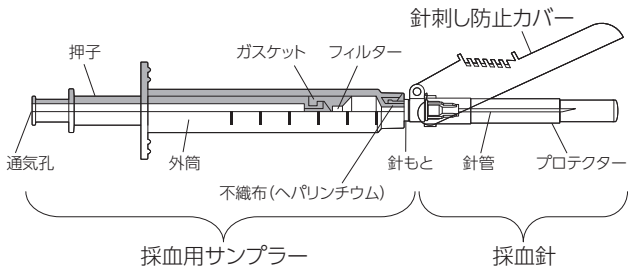
再使用禁止

シュアシールドプレザパック

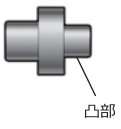
【警　告】
＜使用方法＞
透析回路等の陰圧回路から採血する場合は、押子を外筒先端まで押し込んだ後、押子後端の通気孔をキャップ凸部で密封するか（図1）、指でふさぎ（図2）、押子をゆっくり引いて吸引採血すること。［血液に空気が混入する可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 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。］
3. 注射に使用しないこと。［ヘパリンリチウムが体内に入った場合の安全性が確保できていないため。］
4. 透析回路等の陰圧回路等から採血する場合は、一定の速度で引き続け、採血途中で止めないこと。［採血した血液が回路内に逆流する可能性がある。］

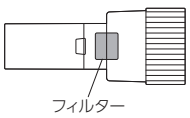
** * **【形状・構造及び原理等】**
＜構造図（代表図）＞
1. 採血用サンプラー・採血針・針刺し防止カバー



2. キャップ



3. フィルターキャップ



品種構成

ヘパリンリチウム	一般濃度ヘパリンタイプ	125単位
	低濃度ヘパリンタイプ	3単位／7単位
採血量	1mL／2.5mL	
採血針の表示長	32mm	
採血針の表示ゲージ	22G／23G	
採血針の刃形	ショートベベル（S.B.）	

※当該製品の品種は、外箱に記載

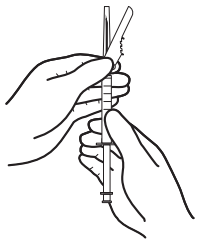
血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
針管	ステンレス鋼
針もと	ポリプロピレン
潤滑剤	シリコーン油

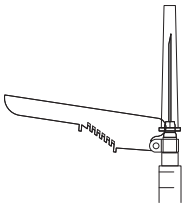
＜原理＞
1. ルアーテーパーを有する採血針と採血用サンプラー、及び針刺し防止機構部から構成された本品を用いて、血液ガス及び動脈血を採取することができる。
** 2. 動脈圧により、血液が採血用サンプラー内に流入する際、採血用サンプラー内の空気は、ガスケット内のフィルターを通じて通気孔から押し出される。採血終了後は、付属のフィルターキャップを用いて密封することにより、血液と外気との接触を遮断することが可能である。なお、採取した血液は、ヘパリンリチウムにより液体状態を保つことができる。
3. 本品の針刺し防止機構部は、使用済みの針管による針刺しを防止するため、リキャップせずに針管を収容するためのものである。
** 4. 本品に付属するフィルターキャップのフィルターは、採血用サンプラーの空気を抜くためのものである。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、主として血液ガス、及び電解質測定用の動脈血を採取するための器具である。
＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞
注射に使用しないこと。

** **【使用方法等】**
** 1. 使用前に針もとを持って、採血針が緩んでいないことを確認する。



** 2. 針刺し防止カバーを穿刺の邪魔にならない位置に動かす。

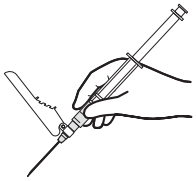


3. 押子を外筒先端まで押し込む。

** 4. 以下の手順により採血する。

動脈圧による採血

ガスケットの先端を必要採血量の目盛に合わせ、採血針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。採血針を動脈に穿刺し、ガスケット内のフィルターに血液がしみ込むまで採血する。



血液が動脈圧により流入し、採血用サンプラー内の空気はガスケット内のフィルターを通じて通気孔から押し出される。

吸引による採血

採血針のプロテクターをまっすぐ引いて外す。採血針を動脈に穿刺し、押子後端の通気孔をキャップ凸部で密封するか（図1）、指でふさぎ（図2）、押子をゆっくり引いて採血する。

図 1

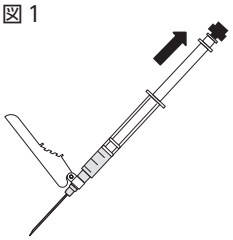
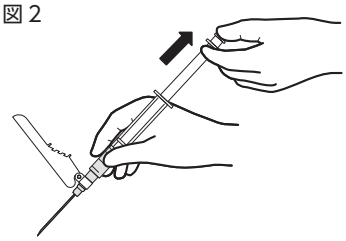


図 2



** 5. 採血終了後、動脈から採血針を抜き、止血する。

以下の3通りの方法のいずれかを用いて針刺し防止機構を作動させる。

- 方 法 1：針刺し防止カバーの溝に人差し指を置き、針刺し防止カバーをカチッと音がするまで押し込む（図3）。
- 方 法 2：針刺し防止カバー根元の丸いくぼみに親指を置き、針刺し防止カバーをカチッと音がするまで押し込む（図4）。
- 方 法 3：平らな面に角度が40˚～45˚となるように針刺し防止カバーを置き、針刺し防止カバーをカチッと音がするまで平らな面に向けてすばやく押し込む（図5）。

図 3

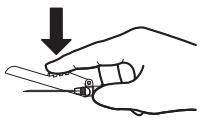


図 4

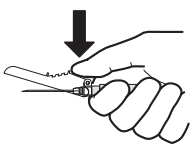
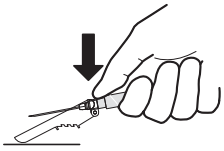


図 5

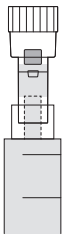


** 6. 針先が針刺し防止カバーの溝内に収納されたことを確認し、針もとを持って採血用サンプラーから取り外す。

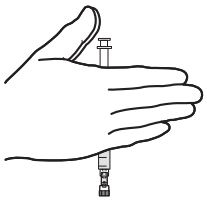


** 7. 筒先を上に向けて採血用サンプラーの筒先にフィルターキャップを確実に取り付ける。

** 8. 筒先を上に向けたまま、押子をゆっくり押してフィルターキャップ内のフィルターから空気を抜く。フィルターキャップ内のフィルターに血液が触れ、空気が抜けなくなったら操作をやめる。



** 9. 筒先を下に向け、採血用サンプラーを両手掌間でキリもみ状に十分に回転させ（約50回）、血液とヘパリンリチウムをよく混和する。



** 10. 血液を分析装置に注入する際は、外筒を持ってフィルターキャップを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

** 1. 使用前に採血針が緩んでいないか確認すること。採血針が緩んでいた場合は締め直すこと。［採血針が緩んでいると、採血用サンプラー内に空気が混入する可能性がある。］

** 2. 緩んでいた採血針を締め直す際は、過剰に締めつけないこと。［針刺し防止カバー部等が破損し、採血後に採血針が採血用サンプラーから取り外せなくなる可能性がある。］

3. プロテクターを外すとき、針先がプロテクターに触れないように注意すること。［刃先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。］

4. Ca^{2+}を測定する場合は、低濃度ヘパリンタイプを使用し、定められた採血量を採血すること。［一般濃度ヘパリンタイプを使用するとCa^{2+}が低値になる。］

5. 採血針を介して採血用サンプラーが血管に接続された状態で押子を押し込まないこと。［採取した血液が血管内へ逆流する可能性や、空気が混入する可能性がある。］

** 6. 動脈圧により採血する場合は、水平面に対し45˚～90˚の角度で採血針を動脈に穿刺すること。［採血時の外筒の角度が、45˚～90˚以外の角度であると、採血用サンプラー内の空気が押し出される前にガスケット内のフィルターに血液が接触し、規定量を採血できない可能性がある。］

** 7. ガスケット内のフィルターに血液がしみ込んでいない状態で動脈から採血針を抜かないこと。［針先から血液が漏れる可能性がある。］

** 8. 採血後は、すみやかに採血針をフィルターキャップに付け替え、採血用サンプラー内の空気を抜くこと。［血液ガス測定値に影響を及ぼす可能性がある。］

** 9. フィルターキャップを取り付けた後、採血用サンプラー内の空気が筒先に集まっていることを確認すること。集まっていない場合は、筒先を上に向けたまま外筒を指で軽くはじいて空気を筒先のほうに集めた後に空気を抜くこと。［採血用サンプラー内に空気が残る可能性がある。］

** 10. 採血用サンプラーから空気を抜く際は、押子をゆっくり押すこと。［採血用サンプラー内の空気が抜け切る前に、血液がフィルターキャップ内のフィルターに接触し、空気が抜けなくなる可能性がある。］

11. 採血した血液はすみやかに測定に使用すること。［採血用サンプラーはガス透過性があるため、採血後長時間放置すると血液ガス測定値に影響を及ぼす可能性がある。］

** 12. 採血用サンプラーから空気を抜く際は、過剰に押子を押し込まないこと。［フィルターキャップ内のフィルターに血液が触れた後も押し続けると、フィルターキャップが脱落又は破損し、血液が飛散する可能性がある。］
** 13. 針を針刺し防止カバーにロックする際は、針先が針刺し防止カバーの溝内に収納されていることを確認すること。［正しく溝に入っていないと針刺し防止カバーから針管が外れ、針刺しが起きる可能性がある。］
** 14. 針をロックする際は、血液飛散や針刺し防止カバーから指が外れることによる針刺しに注意すること。
** 15. 針をロックする際に、採血針又は針刺し防止カバーが曲がっている場合は、針刺し防止カバーに針先が収納できないことがある。その際は、針刺しに注意し、針もとを持って採血針を外し、安全な方法で処分すること。
** 16. 採血用サンプラーの筒先を下に向け、ゆっくり回転させ、キリもみすること。［キリもみの回転を速くすると、フィルターキャップが筒先から外れ、血液が飛散する可能性がある。］
** 17. 採血用サンプラーのキリもみの際は、フィルターキャップに触れないこと。［フィルターキャップが破損する可能性がある。］
18. 採血後、直ちに血液とヘパリンリチウムを十分に混和すること。［採血後、混和するまでの放置時間が長い、及び混和が不十分な場合、血液凝固塊が発生し、分析装置を詰まらせる可能性がある。］
19. 採血針を外す際は、針もとを持って外すこと。［針刺し防止カバーの先端を持って外すと、採血針が針刺し防止カバーの外に飛び出る可能性がある。］
20. 針が飛び出すと危険なため、ロックを解除する操作をしないこと。
21. 安全のため針刺し防止カバーの使用は一回限りとする。再使用はしないこと。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 針部に直接手を触れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
2. 本品に過剰な衝撃や負荷を加えないこと。［採血針等が破損する可能性がある。］
** 3. 採血後、採血用サンプラー内の空気を抜く際は、血液飛散に注意すること。
4. 採血用サンプラーから分析装置に血液を注入する際は、血液凝固塊が分析装置内に注入されないよう注意すること。［血液凝固塊が分析装置を詰まらせる可能性がある。］

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
＜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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター