

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、院内プロトコルに従い回路内に空気が入らないよう注意すること。
- * 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おそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉（プロベント・プロ針付きタイプのみ）

以下の患者には使用しないこと〔穿刺部位での出血を長引かせるおそれがあるため〕

1) 血液凝固療法中の患者

2) 血液凝固障害の病歴がある患者

以下の患者には使用しないこと〔動脈血管の閉塞および血流を阻害するおそれがあるため〕

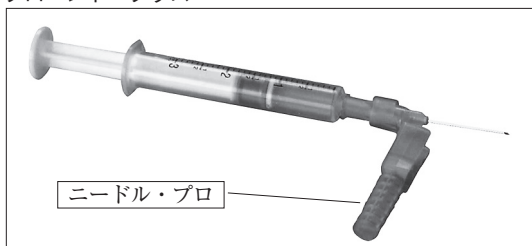
1) 重篤な末梢動脈硬化のある患者

2) 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

ラインドロープラス



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〉

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

¹⁾ 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。

²⁾ バントフィルタ

プロベント・プラスのシリンジ内にあるバ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。

³⁾ 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。

⁴⁾ 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。

* 原材料

針：ステンレス鋼

〈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

〈事前準備〉

1. 患者ラベルを準備します。患者の年齢および体温を記入します。患者が人工呼吸器を使用している場合は%O₂及びPEEPのレベルを含めて記載します。
2. 処置について患者に説明し、処置中、過呼吸にならないよういつも通りに呼吸するよう説明します。

〈使用方法〉

(1) プロベント・プラス（針付きタイプ）

1. 穿刺部位を決めます。優先される最も一般的な部位は、橈骨動脈、上腕動脈、及び大腿動脈の3箇所です。橈骨動脈を選択した場合は、尺側副血行の存在を確認します。
2. 標準的な手技で動脈を触診し、穿刺部位の準備をします。
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。
4. ニードル・プロの使用法は後述する手順に従ってください。
5. 採血します。
 - 5.1 平角に針を挿入し止血を容易にできるよう針を寝かせて進めます。
 - 5.2 フラッシュバックを確認したら、直ちに針をそれ以上進めないでください。
 - 5.3 血液がシリンジに必要な量に満たされるまで待ちます。
 - 5.4 空いている手で、針を抜いたらすぐにガーゼパッドで穿刺部位を止血できるよう準備します。

5.5 針を抜き、止血されているか定期的に確認しながら、患者の状態により3～10分穿刺部位を適切に圧迫止血します。又適切な間隔で穿刺部位の脈拍を確認します。

6. フィルター・プロをシリンジに装着します。使用法は、後述する手順に従ってください。

(2) プロベント・プラス (針なしタイプ)

1. 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。
2. 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装着させます。
3. 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。
4. 活栓を閉め、シリンジを活栓から外します。シリンジにフィルター・プロをセットします。フィルター・プロの使用法は後述する手順に従ってください。

(3) ラインドロープラス

1. 院内のプロトコルに従いライン内の生理食塩液を完全に取り除きます。フィルター・プロ又は先端キャップをシリンジから外し、近くに置いておきます。
2. プランジャを完全に押し込みます。
3. 必要量を採取したら、シリンジは上に向けて、すべての気泡を排出します。
4. フィルター・プロを取り付けます。フィルタ・プロの使用法については、後述する手順に従ってください。
5. 院内プロトコルに従い、動脈ライン (Aライン) をフラッシュし、生理食塩液で満たします。

〈採血後〉

1. シリンジを持って、手首を前後に20～30秒間回転させることにより、ヘパリンと血液を十分に混和させます。
2. 採血後30分以内に測定してください。他の検査項目が含まれている場合は、時間を補正する必要があるため、米国NCCLSガイドライン又は院内プロトコルに従ってください。
3. 使用後は、耐貫通の鋭利器材専用廃棄ボックスに廃棄してください。米国CDC又は各地域の規則に従い安全に廃棄してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 血液はシリンジに入れすぎないように注意すること。
- 2) 採血を開始する前にプランジャの位置を確認すること。
- 3) 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うこと。

付属品

ニードル・プロ

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。
2. 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。
3. 針キャップを外す際には、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、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。
4. 採血後、平らな場所を利用して片手でそっと針をニードル・プロに装着させます。ニードル・プロに針を押しこむと (図1)、針が確実にニードル・プロに収納されます (図2)。

図1



図2



図3



5. 針がニードル・プロの溝に収納されていることを確認します。
6. 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 (図3)。
7. 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。米国CDC又は各地域の規則に従い安全に廃棄してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 針がまっすぐで、向きや取り付け状態に問題ないことを確認すること。

2) ニードル・プロによる針刺し防止機能の作動は、【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]。

3) 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]。

フィルター・プロ

1. シリンジのルアーにフィルター・プロを確実に装着します (図1)。
2. 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。
3. 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。
4. 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2)。

図1

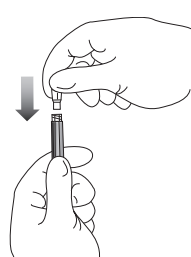
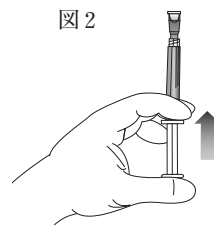


図2



5. 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 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、血液が飛散し、感染のおそれがあるため]。

※2) フィルタ・プロ及びシリンジは、正しく使用すること [血液を暴露するおそれがあるため]。

【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) 抗凝固療法または出血異常の記録がないか患者カルテを確認すること。
- ※3) 曲がったり損傷した針は、真っ直ぐにしようとしたり、無理にニードル・プロに収納しようとしなくて、直ちに決められた鋭利器材専用廃棄に廃棄すること [針の破損、組織損傷、ニードル・プロに正しく収納できない、又はニードル・プロから針が突き出し、針刺しの原因となるため]。
- 4) 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]。
- ※5) 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。
- ※6) ニードル・プロを空いている手で押して針を収納しないこと [針刺しを引き起こす可能性があるため]。
- ※7) 患者に気管吸引を行った場合、人工呼吸器に接続された患者の設定を変更した場合、採血まで20分待つこと [血圧ガスの値が変わる可能性があるため]。

〈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、異常のおそれが生じた場合は、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・研究発表等も参考にすること。

- ・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) 気泡が混入していたり、混入した状態で放置した場合
- 2) ヘパリンの混和が不十分な場合
- 3) 静脈血又は静脈血の混ざった検体が得られた場合
- 4) 患者の体温が異常な場合
- 5) 分析装置にて体温補正がされていない場合

※※6) 患者が受けている酸素療法の補正がされていない場合

- 7) 分析装置の精度管理が行われていない場合
- 8) 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。

※※9) 治療レベルのアスピリン（最高30mg/dl血漿）およびアセトアミノフェン（最高2mg/dl血漿）は、得られた値に影響しない。

※※10) アスコルビン酸塩が、影響することがあるが、摂取後4時間以内に大部分が尿から排泄される。組織飽和レベルでは、アスコルビン酸塩は1～1.5mg/dlの血漿濃度を有すると報告されている。このレベルのアスコルビン酸塩は結果に影響を与えないことが実証されている。

※※11) 顕著に溶血した検体は使用しないこと〔誤って高い値を読んでもう可能性があるため〕。

- 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

※※14) 特定の薬剤及び他の物質は循環するマグネシウムレベルに影響を及ぼすことが知られている。

〈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

<https://www.smiths-medical.com/ja-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