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 16785000

動脈血採血シリンジ

再使用禁止

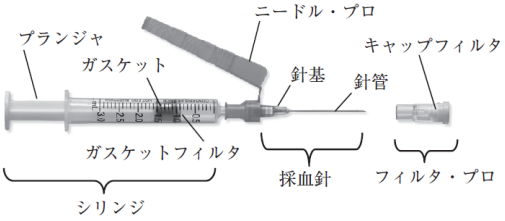
【警告】
〈使用方法〉
1) 陰圧環境化（透析回路等）から採血する場合、院内プロトコルに従い回路内に空気が入らないよう注意すること。
2) 採血した血液を体内に戻さないこと[ヘパリンが体内に注入されると血液が正常に凝固しないおそれがあるため]。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈適用対象（患者）〉（プロベントプラス（採血針有）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) 血液抗凝固療法中の患者
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

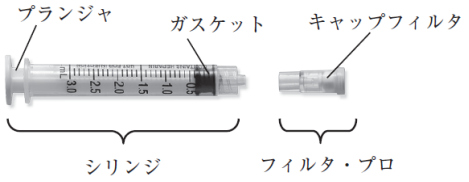
【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品には以下の 2 種類がある。

種類	シリンジタイプ（先端形状）	シリンジ容量	ガスケットフィルタの有無	採血針の有無
プロベントプラス	スリップ又はロック	1mL 又は 3mL	有	有又は無
ラインドロープラス	スリップ又はロック	1mL 又は 3mL	無	無

プロベントプラス（採血針有）



ラインドロープラス



本品の接続部

構成品名	接続部
シリンジ	ISO594-1:1986 又は ISO594-2:1998 に適合するオスコネクタ
採血針	ISO594-1:1986 又は ISO594-2:1998 に適合するメスコネクタ
フィルタ・プロ	ISO594-1:1986 に適合するメスコネクタ
ニードル・プロ	ISO594-1:1986 又は ISO594-2:1998 に適合するオスメスコネクタ

採血針寸法表（単位：mm）

サイズ	公称外径	公称長さ	カラーコード
22G×1 1/4”	0.700	32	Black
22G×1”	0.700	25	Black
23G×1 1/4”	0.600	32	Deep Blue
23G×1”	0.600	25	Deep Blue
25G×5/8”	0.500	16	Orange

〈原理〉
プリセット採血（プロベントプラス使用時）
ガスケットフィルタを予め必要採血量の目盛位置にセットして採血する。採血時、シリンジ内の空気は動脈血圧による血液の流入とともに、ガスケットフィルタを通ってプランジャ側に抜ける。ガスケットフィルタは血液と接することでシールされるため、血液が通過することはできない。したがって、採血量はガスケットフィルタ先端の位置によって決定され、必要量の採血ができる。

シリンジ内の気泡除去（フィルタ・プロ使用時）
採血が完了したシリンジ先端にフィルタ・プロを取り付け、シリンジを上に向けてプランジャを軽く押し上げることにより血液サンプル中の気泡はキャップフィルタを通って上方に抜ける。また、キャップフィルタは血液サンプルと接することでシールされるため、血液サンプルが通過することはできない。

〈死腔〉
ニードル・プロ（死腔：約 0.075mL）
フィルタ・プロ（死腔：約 0.1mL）

〈本品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〉
針管：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〉
採血容器（採血針付き採血容器を含む。）及び密封用具により構成され、主として血液ガスの測定を目的として動脈血を採取すること。

【使用方法等】
1. シリンジ及び採血針の使用方法
(1) 患者ラベルを準備し、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酸素濃度及び 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にいつも通りに呼吸するよう説明します。
〈プロベントプラス（採血針有）の場合〉
(3) 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、尺側側副血行路の存在を確認します。
(4) 標準的な手技で動脈を触診し、穿刺部位の準備をします。
(5) 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。
(6) シリンジと採血針の間にニードル・プロを取り付けます。ニードル・プロの使用方法については、後述する 3.に従います。

(7) 平角に採血針を挿入し止血を容易にできるよう採血針を寝かせて進めます。
(8) 針基に血液のフラッシュバックを確認したら、直ちにそれ以上採血針を進めないようにします。
(9) 血液がシリンジに必要量に満たされるまで待ちます。
(10) 空いている手で、採血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。
(11) 採血針を抜き、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。
(12) ニードル・プロを使って採血針を取り外します。ニードル・プロの使用方法については、後述する 3.に従います。
(13) シリンジにフィルタ・プロを取り付けます。フィルタ・プロの使用方法については、後述する 4.に従います。

〈プロベントプラスの場合〉

(3) 院内のプロトコルに従い動脈ライン内の生理食塩水を完全に取り除きます。
(4) シリンジキャップをシリンジから外し、近くに置いておきます。
(5) 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。
(6) 血液がシリンジに必要量に満たされるまで待ちます。
(7) シリンジにフィルタ・プロを取り付けます。フィルタ・プロの使用方法については、後述する 4.に従います。

〈ラインドロープラスの場合〉

(3) 院内のプロトコルに従い動脈ライン内の生理食塩水を完全に取り除きます。
(4) フィルタ・プロをシリンジから外し、近くに置いておきます。
(5) プランジャを完全に押し込みます。
(6) プランジャを引き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。
(7) シリンジにフィルタ・プロを取り付けます。フィルタ・プロの使用方法については、後述する 4.に従います。

2. 採血後のシリンジの使用方法

(1) フィルタ・プロを装着したシリンジを持って、手首を前後に 20～30 秒間回転させることにより、ヘパリンと血液サンプルを十分に混和させます。
(2) 採血後 30 分以内に血液サンプルを測定します。検査項目によって、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います。
(3) 必要に応じて、院内プロトコルに従い、動脈ライン内をフラッシュし、生理食塩水で満たします。
(4) 使用後は、耐貫通性廃棄容器に廃棄します。

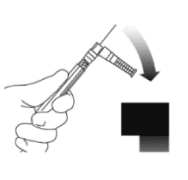
3. ニードル・プロの使用方法

〈採血前〉

(1) ニードル・プロ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。ニードル・プロが穿刺の邪魔にならないように針管の刃面を調整します。
(2) 採血針をニードル・プロに押し込んだ後に少しねじり、確実に装着させます。
(3) ねじりながらプロテクタを抜くと、採血針がニードル・プロから外れやすくなるため、プロテクタを採血針からまっすぐに引っ張り外します。

〈採血後〉

(4) 平らな場所を利用して片手でそっと針管をニードル・プロに装着させます。ニードル・プロに針管を押しこむと(図 1)、針管が確実にニードル・プロに収納されます(図 2)。
(5) 針管がニードル・プロの溝に収納されていることを確認します。
(6) 採血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ます(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ます。


図 1

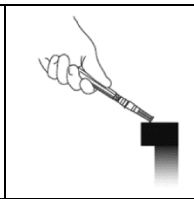
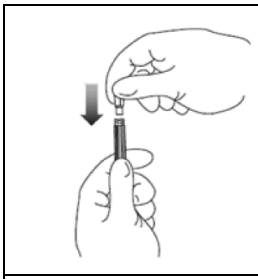

図 2

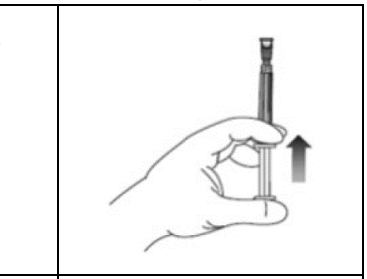


図 3

4. フィルタ・プロの使用方法(採血後)

(1) シリンジの先端にフィルタ・プロを確実に装着します(図 1)。
(2) シリンジの先端を上に向け、指ではじいて気泡をシリンジの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、キャップフィルタから空気が排出されます。
(4) フィルタ・プロの内部が血液サンプルで満たされたら、プランジャを押すのを止めます(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・プロがついたままの状態で運びます。


図 1


図 2

〈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。
4) 採血針がまっすぐで、向きや取り付け状態に問題ないことを確認すること。
5) 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]。
6) 採血後の採血針をニードル・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]。
7) フィルタ・プロにて気泡抜きをする場合、フィルタ・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・プロが外れ、血液が飛散し、感染のおそれがあるため]。
8) 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管は、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いで、直ちに決められた耐貫通性廃棄容器に廃棄すること[針管の破損、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・プロから針管が突き出し、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管を、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) 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

- 針管の曲がり、折れ、閉塞
- ニードル・プロの破損、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
- ガスケットフィルタの破損、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ので、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しま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〉
ICUメディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国