

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器 単回使用一般静脈用翼付針 70378000

(真空密封型採血管 35414000 / ルアーアダプタ 35075000 / 真空採血管用ホルダ 70364000)

ConcizuTrace™ 採血用キット

ConcizuTrace™ Sample Collection Kit

再使用禁止

【禁忌・禁止】

■再使用禁止

■有効期限を過ぎた本品キットは使用せず廃棄すること。

■本品キットの単回使用一般静脈用翼付針、真空密封型採血管、真空採血管用ホルダは、本キット以外の医療機器と組み合わせて使用しないこと。

◆単回使用一般静脈用翼付針

採血終了後、採血管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、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。〕

◆真空密封型採血管

<使用方法>

1. 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。〕

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. 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。〕

6. 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。〕

◆真空採血管用ホルダ

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。〕

医療機器である構成



単回使用一般静脈用翼付針

認証番号：224AABZX00087000



真空採血管用ホルダ

認証番号：15000BZY00702000



真空密封型採血管

認証番号：227AABZX00029000

非医療機器（雑品）である構成



分注チューブ



ピペット



クライオボックス



グリッド



検体輸送用バッグ

検体輸送用バッグ
(バックアップ検体用)

【形状・構造及び原理等】

本品は静脈採血における利便性のために必要な医療機器を予め組み合わせた組合せ医療機器である。本品を構成する既認証の構成医療機器、及び非医療機器（雑品）を以下に示す。

外観



【使用目的又は効果】

本品は静脈採血における利便性のために必要な医療機器を予め組み合わせた組合せ医療機器である。

【使用方法等】

<静脈採血>

1. 患者に応じて適切な翼付針を選択し（成人：21G、未成年：23G）、真空採血管用ホルダを装着する。
2. 使い捨ての駆血帯（本キットに含まれない）を患者の腕に巻き、穿刺部分をアルコール綿（本キットに含まれない）で消毒する。
3. 翼付針を穿刺する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 添加物なしの廃棄用採血管を取り付けて少量の血液を採取し、採血経路（チューブ）の中の空気が完全に無くなったことを確認する。廃棄用採血管を完全に満たす必要は無い。
5. 廃棄用採血管を適切に廃棄する。
6. 3.2%クエン酸ナトリウム入り採血管を取り付け、採血管が満たされるまで血液を採取する。
7. 採血管を取り外し、最低でも 8 回～10 回、穏やかに転倒混和する。
8. 採血に用いた機器を耐貫通性の鋭利物廃棄容器に廃棄し、穿刺部位の処置を行う。
9. 遠心分離にかけける前に、採血管を静かに上下転倒して目視可能な凝塊が無い事を確認すること。もしも目視可能な凝塊が認められた場合には、採血をやり直すこと。

＜血漿の調製＞

1. 採血後は速やかに（遅くとも 4 時間以内に）遠心分離を行う。遠心分離は 1500g～2000g で 15 分間行う。相対遠心加速度 RCF は次式で計算される。 $RCF = 1.12 \times \text{半径 (mm)} \times (\text{RPM}/1000)^2$ 血球と血漿が分離される。
2. 血球を乱さないように注意しながら、使い捨ての 1mm ピペットを用いて上澄みにある血漿を採取し、適切なラベルを貼られた 2 本の分注チューブに移す。血球と血漿の震んだ境界面にピペットが触れたり吸引したりしないように注意すること。
3. ピペットを用いて、2 本の分注チューブに等量の血漿を移すこと。分注チューブの蓋が確実に閉じていることを確認すること。
4. 使用済みの 2ml 真空採血管（3.2%クエン酸ナトリウム入り）をバイオハザード廃棄物として適切に廃棄すること。
5. 両方の分注チューブをクライオボックスの中で正立させた状態で－20℃で凍結する。－20℃が実現できない場合は、指定した検体運搬事業者から供給されるドライアイスパッケージを使用すること。
6. 添え字「1」のラベルが貼られた分注チューブを、ドライアイスで凍結された状態で決められた試験検査事業所に送ること。発送は採血を行った同日中に、指定した検体運搬事業者を用いて試験検査事業者に送ること。
7. 添え字「2」のラベルが貼られた分注チューブは、予備として－20℃の冷凍庫又は常時ドライアイスで冷却しながら保管すること。この予備検体を送る必要が生じた際には、キットに含まれているもう一つの検体輸送用バッグ（吸水ライナー入り）を使用すること。
8. 2 週間が経過しても予備サンプルの送付が要請されなければ、予備サンプルををバイオハザード廃棄物として適切に廃棄すること。

使用方法に関連する使用上の注意

◆単回使用一般静脈用翼付針

1. 生体試料及び採血穿刺機器（ランセット、注射針、ルアーアダプタ、採血セット）は貴施設内の規定及び手順に従い、取扱うこと。
2. 誤って手指等に針を刺さないよう取扱いには十分注意すること。
3. チューブとメスルアーコネクタ等との接合部には過度に引張る、押し込む、折り曲げるような負荷をかけないよう注意すること。[チューブの抜け、破損、伸び等のおそれがある。]
4. メスルアーコネクタのテーパ部に薬液を付着させないこと。[接続部の緩み等のおそれがある。]
5. 真空採血管の取り違えを防ぐため、採血を行う直前や採血を中断後に再開する場合は貴施設内の規定及び手順に従い、患者の名前と真空採血管のラベルの照合を行うこと。
6. 添加剤入りの真空採血管は採血終了後直ちに攪拌すること。
7. ウイングプロテクタの胴体部分を持って針管の収納を行わないこと。ウイングプロテクタの作動が妨害されることがある。
8. 本品をホルダから取り外す時は、ルアーアダプタはカバーされていないので、十分注意を払うこと。

9. 使用済みの機器を廃棄した後は、手を洗うこと。
10. リキャップしないこと。[リキャップ自体に誤穿刺のおそれがあり、また、誤って斜めにリキャップすることで、針先がプロテクタを貫通するおそれがある。]

◆真空密封型採血管

採血後直ちにゆっくりと必要回数転倒混和すること。

[転倒混和が不十分な場合、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生する可能性があり、また凝固促進剤入り品種では凝固不十分となる場合がある。]

◆真空採血管用ホルダ

1. 採血針等をホルダーに確実に固定すること。[ホルダーへの固定が確実でない場合、採血針等が使用中に外れる場合がある。]
2. 採血管をホルダーに挿入する際は、ゆっくり押し込むこと。
3. フィルム栓タイプ採血管は、採血管先端を図の A のラインに合わせる。[採血管がホルダーから抜けなくなったり、フィルム栓が破損し、血液漏れが起こるおそれがある。]
4. オーバーキャップタイプ採血管、ゴム栓タイプ採血管の場合は、キャップが自然に止まる位置に固定して採血すること。それ以上は進めず、採血管先端は B のラインを決して超えないようにすること。[もし採血管先端が B のラインを超えると、採血管がホルダーから抜けなくなるおそれがある。]
5. フィルム栓タイプの採血管を無理に奥まで押し込まないこと。[採血管がホルダーから抜けなくなったり、フィルム栓が破損し、血液漏れが起こるおそれがある。]
6. ホルダー内に血液漏れが生じた場合は、採血針を直ちに血管から抜き、一体のまま廃棄すること。追加の採血が必要な場合は、新しいルアーアダプター、採血針及びホルダーと交換すること。
7. 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

◆単回使用一般静脈用翼付針

1. 本品のメスルアーコネクタは国際規格のルアーフィッティングで規定されている規格に準拠しているが、接続相手が同様の規格に準拠している場合でも締め方や接続部の取扱い等により、接続が緩む場合が想定される。確実にしっかりと接続し、使用中は本品の破損、接合部の緩み、血液漏れ及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
2. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
3. 生体試料に直接ふれてしまった場合（例：針による刺傷等）は、その生体試料による感染（HBV-B 型肝炎、HIV 等）のおそれがあるので、貴施設内の規定及び手順に従い直ちに適切な医学的処置を受けること。

◆真空密封型採血管

1. 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。
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. 血清採取用の本品を使用する場合は、採取した血液を十分に凝固させた後、血清を採取すること。
4. 分離剤入りの本品は、分離剤による隔壁形成後、極度の振動を与えることや、長時間横倒しによる放置を避けること。
5. 分離剤入りの本品は、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可能性がある。]
6. 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。]
7. 規定された採血量を守ること。[本品に收容されている添加物は規定採血量に応じて調整されている場合がある]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。]

◆真空採血管用ホルダ

1. 採血針等のホルダーへの装着時及び装着後に採血針等とホルダーの嵌合が緩い場合には、採血針等及び本品を交換すること。[採血時に採血針がぐらつくおそれがある。]
2. 採血針等をホルダーに装着した後はホルダー内に指を入れないこと。[針刺し損傷及び感染のおそれがある。]
3. 採血時及び採血管を取り扱う際は、血液との接触を最小限にするため、手袋の着用等の適切な標準予防策をとること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- (1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 保管温度は4～25℃を推奨する。

有効期間

有効期間は包装に記載。

【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：
パシフィックブリッジメディカル株式会社
電話：03-6809-1123

製造業者：株式会社スギヤマゲン

ConcizuTrace は Randox Laboratories Ltd の商標です