

動脈血サンプラー safe PICO

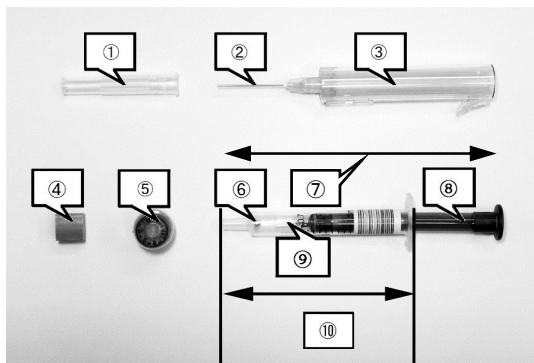
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・人工透析装置や人工心肺装置等の陰圧回路内での穿刺による採血は行わないこと[回路内に空気を吸入するため]
- ・注射には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

* <構成図(代表図)>



<シリンジにセーフガードを取り付けた状態>



No	構成部品名
①	針保護筒
②	針管 (G×mm) : 22×25、22×32、23×25、23×32、および針なし(③があるタイプの製品は③と一体化している。)
③	セーフガード
④	針プラグ
⑤	チップキャップ
⑥	ミキシングボール
** ⑦	シリンジ
** ⑧	吸子(プランジャ)
⑨	ヘパリンディスク:電解質バランスヘパリン含有
⑩	外筒

* <仕様>

(型式による構成部品の違い)

型式(品番)	②針管	③セーフガード	④針プラグ
956-610	-	-	-
956-613	○	-	○
956-614	○	○	-
956-616	○	○	-
956-635	○	○	-

採血量 :0.7 mL~1.5mL

ヘパリン含有量 :60 IU

エチレンオキシドガス滅菌済み

1. 本品には針無しタイプと針付きタイプがある。
2. 針付きタイプにはセーフガードが装備されている。
3. 針部はセーフガードと一体となっており、針部のみを取り外すことはできない。
4. 針の材質:ステンレススチール

** <原理>

動脈圧が陽圧であることを利用して、動脈血検体の採血を自動吸引にて行う。また、採血した動脈血検体と予め封入したヘパリンを良く混和する事で、検体の凝固を防ぐ。

チップキャップ内に具備されたフィルターが、空気は通すが、溶液が通ると、溶液を吸収し膨張することにより空気及び溶液の流れを遮断することが出来る。この機能により、外筒内の空気のみを排出することが出来る。

【使用目的又は効果】

** 本品は、血液ガス分析等の検査機器に使用する血液サンプルを、橈骨動脈、大腿動脈や動脈ライン等から採血するために用いる器具である。

* 【使用方法等】

<針付きの場合>

1. あらかじめ手袋を着用し、滅菌包装から本品を取り出す。
2. 採血前に穿刺部位を確認し、吸子の先端を必要な採血量の目盛り合わせる。(Fig.1)
3. 針保護筒をねじらずに真直ぐ引いて外し、針が正しく取り付けられていることを使用前に確認する。(Fig.2)
- ** 4. 穿刺する動脈位置を決め、患者の採血部位が動かないように、しっかりと固定する。血液が動脈圧でシリンジ内に満たされ、あらかじめ決められてある量に達するまで待ち、吸子の先端にあるフィルター部分まで血液が満ち、自動採血が完了したことを確認する。(Fig.3)
5. 針の取り外しは、セーフガードが付いている型式と付いていない型式では取り扱いが異なる。

①セーフガード付きの場合

- i. 誤刺を防止するために、セーフガードのグリップを片手の親指で針の方向へカチッと音がするまで押してロックし、針部を覆う。(Fig.4)
- ii. 外筒のフランジ部分を片手に持ち、もう一方の手でセーフガードを回しながら外す。針部はセーフガードと一体になっているため、同時に外れる。(Fig.5)
- iii. 取り外したセーフガードは、針を格納したまま、専用の廃棄物容器に捨てる。

②セーフガードが無い場合

次のいずれかの方法で針を取り外す。

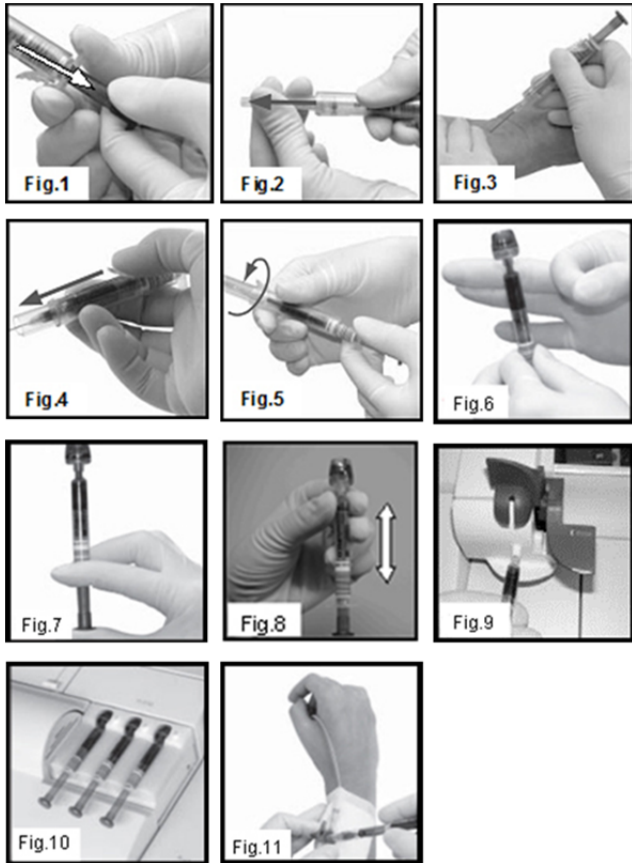
- i. 針プラグを平坦な所に置いて針を刺し、鉗子など針をしっかり挟めるものを使用して針を取る。
 - ii. 施設で決められた方法で針を取る。
6. チップキャップを筒先にしっかりと取り付け、1/4 回転させながらねじ込み、チップキャップ側を上に向けて外筒を軽く叩き、気泡を筒先の方に集める。(Fig.6)
 7. チップキャップにガーゼ等を添え、吸子をゆっくりと押してシリンジ内の空気を排出する。この時、チップキャップのハウジング(プラスチック製の外枠)と内部のパッキンの間が血液で満たされていることを確認する。※白色のパッキンが血液を吸収し、赤色にそまる。(Fig.7)
 8. ヘパリンディスクが十分に動くよう、本品を上下左右に(縦に横に)回転させ、血液とヘパリンを混和する。(Fig.8)
 9. 速やかに血液ガス分析装置内へ導入する。この時、装置がチップキャップ対応であれば、チップキャップをはめたまま装置にセットする。非対応型装置であれば、チップキャップを外し、気泡の混入がないことを再確認して装置にセットする。(Fig.9 非対応型装置の一例)
 10. FLEXQ モジュールを有する血液ガス分析装置を用いて測定する場合は、Fig.10 のように装置にセットする。(FLEXQ モジュールとは血液ガス分析装置に内蔵された装置で、自動で磁石を用いた血液攪拌および装置内への血液サンプル導入を行う。この際の血液攪拌で、本品のミキシングボールと装置間の磁力により、採取した血液を自動的に攪拌させる。)

<針無しの場合>

1. 採血前に穿刺部位を確認し、吸子の先端を必要な採血量の目盛り合わせる。(Fig.1)

2. 動脈ラインがしっかり固定されており、ライン内にクロットがないことを確認し、ライン内の生理食塩水を完全に取り除いた後、本品を消毒された活栓に接続する。血液が動脈圧でシリンジ内に流入し、予め決めた量に達するまで待ち、吸子の先端にあるフィルター部分まで血液が満ちて自動採血が完了したことを確認し、活栓から本品を取り外す。(採血後の活栓の処理・取扱い は使用者の施設で決められた方法で行う。) (Fig.11)

※ 以降の操作方法は上記＜針付きの場合＞と同様。



例) ABL800FLEX システム(届出番号 13B2X00079000003)の場合

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 使用前に針がシリンジにしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・ 使用前にセーフガードがシリンジにしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・ 採血及び検体を取り扱う際にはゴム手袋等を使用し、血液に直接触れないようにすること。
- ・ 動脈ラインから採血する場合には、動脈採血用にデザインされている動脈ラインの活栓から採血すること。
- ・ 動脈ライン内にクロットがあると、測定結果に影響がでるため、クロットが無いことを確認すること。
- ・ 動脈ラインから採血する前に、必ず、ライン内の生理食塩水を完全に取り除くこと。不十分だと、検体が希釈され測定結果に影響がでる。
- ・ 動脈ライン等との接続部からの漏れに注意して使用すること。
- ・ 採血速度が速いと気泡の混入や溶血を起こすことがある。
- ・ 採血後、針保護筒によるリキャップはしないこと。
- ・ セーフガードのロック機能を外すと、針の事故または血液の漏れが起きる恐れがあるため、外さないこと。
- ・ サンプルに気泡があるまま測定すると、結果に影響が出るため、採血時にシリンジ先端に気泡が混入した場合は、速やかに除去すること。
- ・ 気泡を排出する際、決してシリンジを人に向けないこと。吸子を強く押し過ぎると、シリンジから血液が出てくる可能性がある。
- ・ 一度採取した検体はヘパリン化されており、又、血管内に気泡が混入する可能性があるため、いかなる場合であっても患者へは戻さないこと。
- ・ 採血後、十分にヘパリンと血液が混和されないと、検体が凝固することがある。FLEXQ モジュールを有する血液ガス分析装置を用いて測

定を行う場合であっても、混和した後に装置にセットすること。

- ・ 本品を血液ガス分析装置から外す時、血液が少し漏れることがある。
- ・ チップキャップを取り付けるまでは、吸子は決して動かさないこと。血液が漏れる可能性がある。
- ・ チップキャップ取り付け後、以下の場合、チップキャップ先端から血液が漏れ、本人もしくは周囲にいる人に血液が付着する可能性があるため、注意すること。
 - ① 吸子を強く押し過ぎてチップキャップのハウジング(プラスチック製の外枠)とパッキンの間に空気が残留した場合
 - ② 検体を長時間放置した場合
 - ③ 血液ガス分析装置で一度測定が行われた後

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
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. 使用期限
外箱及び個包装に記載。〔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
ラジオメーター株式会社
東京都品川区北品川 4-7-35
電話番号: 03-4331-3500

製造元企業名
ラジオメーターメディカル社 (RADIOMETER MEDICAL ApS)

製造元国名
デンマーク国