** 2018 年 6 月(第 6 版)
* 2017 年10 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号:22200BZX00675000

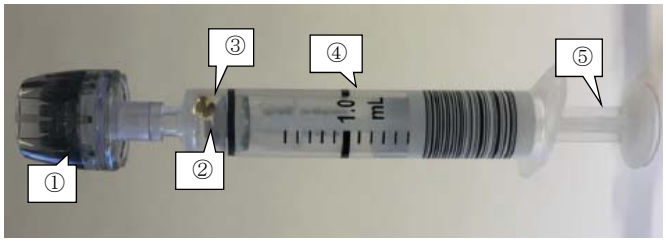
機械器具(56)採血又は輸血用器具
血液ガス検体採取用注射筒 16785000
管理医療機器

動脈血サンプラー safe PICO Aspirator

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 注入用の注射筒として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜構成図(代表図)＞



	No	構成部品名
	①	チップキャップ
	②	ヘパリンディスク:電解質バランスヘパリン
	③	ミキシングボール
**	④	外筒(シリンジ)
*	⑤	吸子(プランジャ)

＜仕様＞
** 推奨採血量 : 1.0mL 以上
ヘパリン含有量:80 IU
エチレンオキサイドガス滅菌済み

* ＜原理＞
吸子を引くことで、動脈血を所定量採血することできる。採血した動脈血は、予め封入したヘパリンと良く混和することで検体の凝固を防ぐことが出来る。また、採血後、外筒とチップキャップを接続することにより外筒内の空気のみを排出することが出来る。
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、血液ガス分析装置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】
＜動脈ラインからの採血(主な使用方法)＞
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。(FIG.1)
2. 動脈ラインがしっかりと固定されており、ライン内にクロットがないことを確認し、本品からチップキャップを取り外す。
3. 本品の吸子を完全に押し込み、活栓にしっかりと接続する。(FIG.2)
4. ゆっくりと吸子を引き、必要量まで吸引する。
(注)採血量は使用する血液ガス分析装置等の検査機器の添付文書等に従うこと。なお、ABL800FLEX システムの FLEXQ モジュール使用時は、採血量 1.0mL 以上必要となる
5. 三方活栓のコックを閉じ、本品を三方活栓から取り外す。
6. 外筒先端にチップキャップをしっかりとねじ込み、シリンジを軽くたたき、気泡をシリンジの先端部へ集める。(FIG.3)
7. 吸子をゆっくりと押し、気泡を排出する。(FIG.4)
8. 本品を上下左右に数回回転させ、血液とヘパリンを混和する。ただし、マグネチックスターラーを用いる場合は、当該機器の使用方法に従い本品をセットする。
9. 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、本品を FIG.5 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撹拌および装置内への血液サンプル導入を行う。この際の血液撹拌で、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撹拌させる。)











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>
- 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行うこと。
- 動脈ライン内にクロットがあると、測定結果に影響が出るため、クロットがな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いてくこと。不十分な場合、検体が希釈され測定結果に影響が出る。
- 動脈ライン等との接続部からの漏れに注意すること。
- 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。
- 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。
- 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、気泡を排出する際、決してシリンジを人に向けないこと。
- 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吸子のハウジング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

L1048-0106

- 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ため注意すること。

【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