

再使用禁止

インセパック - S T

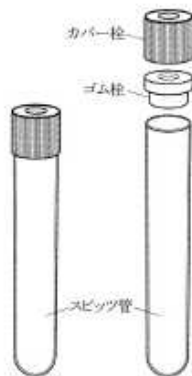
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- * 本品は、耐圧性能を有するゴムスリーブ付き採血針と単回使用ホルダーとの組み合わせ以外では使用しないこと。
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・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。〕
- ・採血終了後、本品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、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。〕
- ・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。〕
- ・体外循環回路又は中心静脈から採血を行わないこと。
〔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。〕

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はプラスチック製スピッツ管とキャップからなっており、内部が減圧になっている。
- ・キャップの形状は、ゴム栓とプラスチックカバーで形成されている。
- ・スピッツ管内に薬剤等を収容しているものもある。
- ・スピッツ管内が減圧になっており、静脈穿刺により検査用血液を吸引採取する。
- ・本品の内部はガンマ線により滅菌されている。

< 模式図 (代表図) >



【使用目的、効能又は効果】

血液検査のため、血液検体の採取、輸送又は保管に用いること。

* 【品目仕様等】

- * 材料 : 管は、目視検査で内容物が明瞭に見える材料で作られている。
目視検査をしたとき、採血管内部に異物がない。
- 容量 : 吸引量は収容薬剤が液体の場合、公称容量±10%、その他の場合、公称容量±20%、又十分攪拌できるフリースペースがある。
- * 設計 : 漏れ試験において、栓及び容器より漏れない。
栓は取り外すことが出来、検体と接触した栓部分が指に触れ汚染することがない。
- 構造 : 検体が入った状態で長軸方向の3000Gの加速力に耐える。鋭利なエッジ、突起物又は表面に凹凸がない。

* 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 室内温度になった本品を準備する。
- 2) 手袋を着用する。
- 3) 採血ホルダーに採血針をセットする。
- 4) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
- 5) 皮膚、そして血管へと2段階で穿刺する。
- 6) 本品をホルダーにまっすぐ完全に押し込み採血する。
- 7) 採血の血流が停止したら、直ちに本品をホルダーから外す。
- 8) 採血直後にゆるやかに転倒混和を5～6回行う。
- 9) 連続採血する場合には、ホルダーを固定したまま、本品を取り替える。
- 10) 採血終了後、本品をホルダーから抜去した後に駆血帯を外す。
- 11) 採血針を血管から抜去し、止血操作を行う。

** < 使用方法に関する注意 >

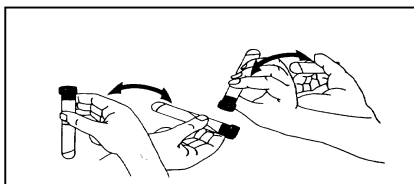
- ** 採血ホルダーは、ホルダーの内径が本品のキャップ径より大きいものを使用すること。
〔採血後本品を抜去した時、ゴム栓が抜ける恐れがある〕

* 【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品は検査用採血専用なので、他用途へ転用はしないこと。
- ・包装が破損、汚損している場合や、本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認すること。
- ・採血時及び本品を取り扱う際は、血液検体との接触を最小限にするため、手袋をするなどの適切な予防策をとること。
- ・採血時の気圧、血圧、温度等の影響により、採血量が変化する可能性がある。
- ・採血前には被採血者の体調をチェックし、緊張を解くようにすること。〔被採血者の体調によってはショックを起こし、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。〕
- ・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。
- ・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。

- ・採血時に、採血針がゴム栓に対し斜め刺しにならないよう注意すること。〔規定量の採血ができないことがある。〕
- ・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。〕
- ・規定された採血量を守ること。〔本品に収容されている薬剤は規定採血量に応じて調整されている場合があり、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。〕
- ・針刺し分注を行わないこと。〔針刺し事故を起こすおそれがある。〕
- ・採血直後にゆるやかに転倒混和を5～6回行い、薬剤が血液中によく混和されるようにすること。（下図参照）
〔転倒混和が不十分な場合、凝固促進剤入り品種では凝固不良が、また、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生することがある。〕



- ・本品を分析装置で使用する場合には、分析装置メーカーに適合性を確認すること。
- ・開栓する場合には、血液が飛散することがあるので注意すること。
- ・検体ならびに検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は廃棄物処理法に従ってそれぞれ医療廃棄物又は産業廃棄物として処理すること。
- ・遠心分離によって血清を得る品種では、血液の凝固を確認してから遠心分離を行うこと。
〔遠心分離後にフィブリンが析出する可能性がある。〕
- ・血清分離剤入り品種では次の点に注意すること。
 - 1) 分離剤が著しく崩れたり、流れたりしたものは使用しないこと。
 - 2) 分離剤中に泡が認められることがあるが、性能には影響しない。
 - 3) 隔壁形成後の極端な振動又は長時間の横倒し放置は避けること。
 - 4) 隔壁形成後の本品を再度遠心分離しないこと。
〔検査値に異常を起こすことがある。〕
 - 5) 遠心分離後の本品を冷蔵保存する場合には、血清と血餅が分離剤隔壁により遮断されていることを確認すること。
 - 6) 遠心分離後の本品を凍結保存する場合には、そのまま保存せず、血清を別容器に移し替えて保存すること。
- ・凝固促進剤入り品種は交差適合などの輸血試験には使用しないこと。〔凝固促進剤の影響により試験結果に異常を起こすことがある。〕
- * 40℃以上で放置しないこと。
〔スピッツ管が軟化し変形することがある。〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

* <貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、および直射日光を避けて、1～30℃で保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- * 100本/箱、100本/箱（20本/アルミニウム袋×5）

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(輸入)元

：徳山積水工業株式会社
〒746-0006 山口県周南市開成町4560番地
電話：0834-63-1155

*** 製造元：積水医療科技（中国）有限公司
SEKISUI MEDICAL TECHNOLOGY (CHINA) LTD.
中華人民共和国