*機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器 一般医療機器 採血用穿刺器具 70226000

ファインレット

【警告】

- ●適用対象(測定者)
- ①感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。 また、採血後はばんそうこうなどで必ず止血と保護を行ってください。 さい。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。
- ②使用後の採血針には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために他の人に触れないように廃棄してください。
- ③採血針の保護キャップを外した状態で本体に装着し、採血針が押し込まれた状態で放置しないでください。針が誤って発射される 危険性があります。
- ●使用方法

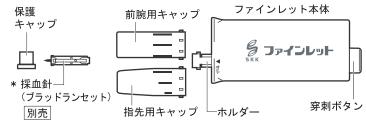
本品をご使用いただくことで、前腕からの採血により測定を行うことが可能ですが、低血糖など(発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの症状)の可能性があるときは、指先から採血を行ってください。

- 運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
- ・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
- 血糖低下状態で、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
- かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
- ※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は、指先よりも遅れるとの報告があります。

【禁忌·禁止】

- ①個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
- [付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。] ②前腕から採血するときは、血管のみえる部分からの採血はおやめ ください。
- ③分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないでください。
- ④採血針は再使用禁止です。一度使用した採血針は必ず廃棄してください。

【形状・構造等】



【性能·使用目的】

* 使用目的

前腕または指先から血糖値等を測定するために微量の血液を採取する 器具です。(採血用穿刺器具)

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】 前腕から採血する場合の使用方法

- 1. 採血針のセット
 - ① 前腕用キャップを取りはずす
 - ② 採血針を取りつける
 - ③ 採血針の保護キャップをはずす
 - ④ 前腕用キャップを取りつける
- 2. 前腕からの採血
 - ① 本体部を上下に動かして吸引する
 - ② 穿刺ボタンを軽く押して穿刺する
 - ③ 採血量を確認する
 - ④ 穿刺ボタンを深く押して吸引を解除する
 - ⑤ 血糖値を測定する
- 3. 採血針の取りはずし
 - ① 前腕用キャップを取りはずす
 - ② 針先に保護キャップをかぶせる
 - ③ 採血針を取りはずす
- * ※詳細な使用方法、および指先から採血する場合の使用方法は取扱説明書をご参照ください。

また、採血針の添付文書を併せてご参照ください。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- ①前腕用キャップ、指先用キャップをはずすときは、針先が指な どに触れないように注意して操作してください。
- *②本品には専用の採血針「ブラッドランセット」(別売)をご使用ください。
 - ③血糖測定をするときは、血糖測定器の取扱説明書を必ずお読み ください。
 - ④前腕からの採血は、体質、皮膚の特性などにより困難なことがあります。
 - ⑤前腕から採血する場合は、体質、採血部位などにより内出血することがあります。
 - ⑥前腕から採血する場合、体質によっては、採血部位の傷が治るのに数日間かかることがあります。
 - ⑦使用後の採血針は針先に保護キャップをしてから、瓶や缶等に 入れ安全に廃棄してください。
 - ⑧採血針は小児の手の届かないところへ保管してください。
 - ⑨使用後は取扱説明書を参照いただき、お手入れをしてください。
 - ⑩ファインレットは、消毒液への浸漬や噴霧または高温殺菌(オートクレーブや煮沸など)をしないでください。故障の原因となります。
 - ①使用前に採血針をつけて動作確認を行ってください。動作確認で採血針がもどらずに出たままの状態になる場合には、そのファインレットは使用しないでください。

<動作確認>

- 1. 指に当てずに穿刺ボタンを押します。
- 前腕用キャップ、指先用キャップより針が出たままの状態でないことを確認します。
- ①使用後に前腕用キャップ、指先用キャップより針が出ていない ことを確認してください。針が出たままの状態の場合には使用 しないでください。
- ** ③組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ってください。
 - *【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用期間:使用開始後3年[自己認証(当社データ)による]

件:取扱説明書や添付文書に示す使用上の注意をよくお読みになり、正しくご使用ください。

【包装】

発

町

1本単位で梱包しています。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社アークレイ ファクトリー

〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

製 造 元 株式会社アークレイ ファクトリー

売 元 **アークレイ株式会社** 〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

売 元 株式会社 三和化学研究所 SKK 〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

 製品のお問い合わせは ――

フリーダイヤル 0000120-078130

365日24時間お受けいたします。