

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用自動ランセット (37243002)

検査用採血キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・出血性の疾病や薬剤服用等により止血機能が低下している患者への使用禁止
- ・消毒布は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止

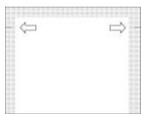
【形状・構造及び原理等】

1.製品の形状・構造

微量の血液検体を手指先から採取するために、予め必要とされる医療機器等を接続や嵌合などの加工をせずに、組合せて包装する単回使用のキット品である。

以下に示す構成品のうちランセットを含む2品目以上の構成品を組み合わせて構成されたもので、1品目の構成品が複数の場合もある。

①消毒布



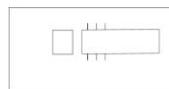
②穿刺器具 (BD セーフティランセット)



③絆創膏



④ろ紙



⑤乾燥用封筒 (保管封筒)



⑥チャック袋 (ランセット廃棄用)



2.材質及び寸法

穿刺針の材質：ステンレス鋼

穿刺針の寸法：φ0.81 mm、穿刺深さ 1.8 mm

【使用目的又は効果】

検査の目的で、手指先から微量採血を行うための単回使用採血キットである。

【使用方法等】

1. 流水で手をよく洗う。
2. 穿刺器具の先端部の保護キャップをねじり、引っ張り外す。
3. 消毒布で手指先の穿刺部位（指の腹）を消毒して乾かす。
4. 穿刺器具を手指先で保持し、消毒した穿刺部位に先端部を垂直に押し当てる。
5. さらに強く押し付けると「カチッ」という作動音とともに針が飛び出し、手指先を穿刺した後瞬時に本体内に戻る。（作動するまで穿刺部から離さないこと。）
6. 中核側から穿刺部に向けて軽くマッサージし、血液を絞り出す。
7. 絞り出した血液を、ろ紙の指定された箇所へ適量滴下させる。
8. 穿刺した手指先に絆創膏を貼る。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・穿刺針は必ず指の腹の中心部を避けて垂直に穿刺すること。[指の腹の中心部に穿刺した場合、痛みが残る場合がある。]
- ・穿刺しても血があまり出ない場合は予備の穿刺針で再度穿刺すること。
- ・血液採取の際は、最初の1滴目を捨て、2滴目以降、手指先の上に十分血が溜まってから、ろ紙の指定された箇所へ直接触れることなく4滴滴下させること。
- ・採血したろ紙は水平な場所に置き、最低1時間乾燥させてから、乾燥用封筒に1枚ずつ入れ、チャックをし、密閉した状態で送付するまで冷暗所で保管すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本品を使用する際に、必ず取扱説明書を参照すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や、構成品の欠落又は破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・各構成品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。[汚染される可能性がある。]
- ・穿刺器具は、採血の目的以外に使用しないこと。また、手指先以外に穿刺しないこと。[組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で穿刺し、血液を介した感染の恐れがある。]
- ・手指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってから消毒布で消毒すること。
- ・以下のような末梢血流が減少した患者の手指先から採血した場合は、測定値が偽低値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
- ・一度作動した穿刺針は二度と作動しないため、手指先に押し当てないこと。
- ・穿刺器具の針は先端部をねじって外すまで無菌状態を保っている。万一使用前に先端部が破損している場合は使用しないこと。
- ・本品の使用により化膿・発疹・発赤・かゆみなどの症状が出た場合には、使用を中止し、医師・薬剤師に相談すること。
- ・使用後のランセットは付属のチャック袋に入れ、ろ紙を入れた乾燥用封筒の返送の際に併せて返送すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温多湿を避け、直射日光や水濡れに注意し保管すること。

〈使用期限〉

使用期限は箱に記載（期限は、自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元及び製造元：

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町 2-1-5

TEL：0282-27-1133

販売元：

株式会社 Vitalogue

TEL：050-1748-6039