

**2022年1月改訂(第8版)
*2018年1月改訂(第7版)

承認番号 : 21900BZZ00029000

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

採血セット

再使用禁止

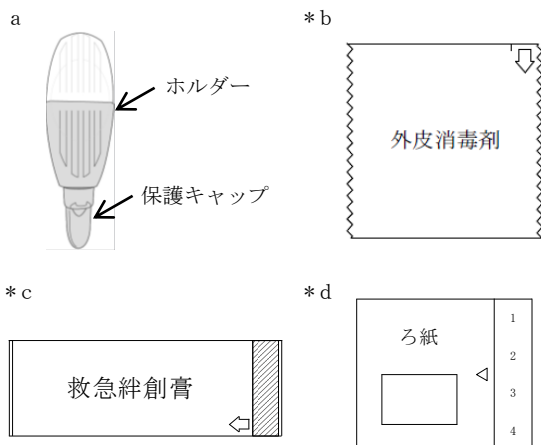
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・出血性の疾患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
- ・外皮消毒剤は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

本品は、ランセットを使用して皮膚(指先)を穿刺し、自己採血を行い、採取した微量の血液を検査するために用いられるセットである。
構成品は下記のとおりである。(a～dは下図参照のこと。)

- a 採血器具 : BD セーフティ ランセット
- b 外皮消毒剤 : コールメン (サニコットβa)
- c 救急絆創膏 : カットバン
- d ろ紙
- e チャック袋①
- f チャック袋②
- g 搬送用袋



・品種により構成品は、省略または追加される場合もある。

【使用目的又は効果】

本品は、採取した微量の血液を検査するために用いられるセットである。

【使用方法等】

1. 本品を使用する前に包装及び構成品に破損や汚損がないことを確認する。
2. 汚染に十分注意して、包装内から各構成品を取り出す。
3. 外皮消毒剤を開封し、穿刺する指先を消毒する。
4. 本品の保護キャップをねじって引っ張り、ホルダーから取り出す。
5. ホルダーを指で保持し、穿刺部位を選び、皮膚を張らせた状態でホルダーの先端部分を穿刺部位に押しあてる。
6. 作動音がするまでさらに押し付ける。
注意:「カチッ」という作動音がするまで確実に押し付けること。[穿刺できないおそれがある。]

7. 中枢側から穿刺部に向けて軽くマッサージをして、血液を搾り出す。
8. 搾り出した血液を、ろ紙の指定された箇所へ適量付着させる。
9. 穿刺した指先に救急絆創膏を貼る。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- ・ランセットは必ず指の腹に垂直に穿刺すること。
- ・血液採取の際は、指の上に十分血が溜まってから、ろ紙の裏側まで染み込むように付着させること。
- ・採血したろ紙は水平な場所に置き、1時間位乾燥させてから、セット品が包装されていたチャック袋に入れ、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】

- ・ランセットを分解したり、採血目的以外には使用しないこと。
- ・ランセットは先端部を取り外すまで無菌性を保っているため、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。
- ・一度作動したランセットは二度と作動しないので、【使用方法等】の5. までの過程でスプリングを押さないこと。
- ・感染の危険性があるので、ランセットを再使用したり、複数人で共用したりしないこと。また、使用後は医療廃棄物として処分すること。
- ・穿刺する部位は必ず外皮消毒剤で消毒してから使用すること。
- ・穿刺した部分が化膿した場合には、医師に相談すること。
- ・消毒剤及び絆創膏の使用により、皮膚に発疹・発赤・かゆみ等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- ・耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。[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。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。]
- ・ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。
- ・薬物過敏症や喘息等のアレルギー疾病の既往歴、家族歴がある方は慎重に使用すること。

*【重大な有害事象】

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

【使用期限】

使用期限は外箱・ラベルに記載。[自己認証による。]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【販売元】

株式会社アルパコーポレーション
電話番号 06-6228-8142

【製造販売元】

フォルテグロウメディカル株式会社
電話番号 0283-22-2801