

**2025 年 6 月 改訂 (第 6 版)

承認番号: 22400BZX00500000

*2023 年 4 月 改訂 (第 5 版)

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 単回使用クラスⅡ処置キット 33961002

検査用採取キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

* 〈使用方法〉

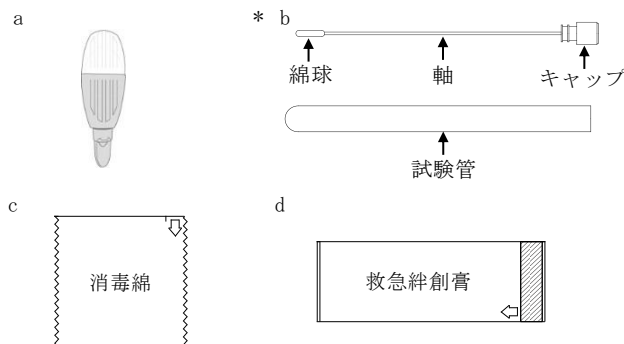
- ・出血性の疾病や薬剤服用等により止血機能が低下している患者への使用禁止
- ・消毒綿は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止
- ・採血用器具は手指以外の場所には使用しないこと。[過敏症の再発の可能性がある。]
- ・消毒綿はクロルヘキシジングルコン酸塩によるアレルギー症状を起こしたことがある場合使用しないこと。
- ・消毒綿は粘膜や損傷皮膚に触れないように使用すること。[刺激作用を有するため。また、クロルヘキシジン製剤の粘膜面への使用により、ショック症状(初期症状:悪心・不快感・冷汗・めまい・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)の発現が報告されている。]

**【形状・構造及び原理等】

本品は、皮膚を穿刺し、微量の血液を採取するための採血用器具を用いて血液を自己採血したり、検査のための試料を採取する器具等が含まれた検査用のキットである。

- ・本品は、以下に示す構成品からなる。
- ・品種により構成品は、省略または追加される場合もある。(a～d は下図参照のこと。)

- a 採血用器具: BD セーフティ ランセット
- * b 捲綿子: ワイプチェック P1505P-2
- ** c 消毒綿: コールメン (サニコット β a 又は β a2)
- d 救急絆創膏: カットバン
- e ろ紙
- f 器具説明書
- g ラベル



【使用目的又は効果】

検査に使用するための血液、体液、粘膜、一部組織を採取するためのキットである。

【使用方法等】

血液検体を採取する場合(採血用器具を使用する場合)

1. 穿刺する場所(手指)を消毒綿にて消毒、血管を拡張させる。
2. 採血用器具を消毒した皮膚にあて、自己穿刺を行う。
3. 穿刺傷から適量の血液をろ紙へ滴下する。
4. 穿刺傷を救急絆創膏にて保護する。

粘膜や体液、一部組織を採取する場合(捲綿子を使用する場合)

1. 綿球部分を汚染しないように十分注意し、包装袋から取り出す。
2. 捲綿子のキャップ部分を持ち、綿球部分で身体の一部から検体を採取する。
3. 検体採取後、プラスチックチューブに入れ、基準線がある場合は基準線が見えなくなるまでキャップを押し込む。
4. 捲綿子を持った手指を消毒綿にて消毒する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

〈共通する注意事項〉

- ・製品に無理な力をかけずに使用すること。
- ・本品の使用により化膿・発疹・発赤、かゆみ等の症状がある場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

〈採血用器具の注意事項〉

- ・採血用器具と捲綿子はキャップが外れている場合は使用しないこと。
- ・傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。

〈捲綿子の注意事項〉

- ・γ線照射滅菌処理を施しているため、一部綿球等が着色している場合があるが、性能等に問題はない。
- ・検体採取後は速やかに検査に供すること。

〈救急絆創膏の注意事項〉

- ・パット部分が濡れたり汚れたまま放置すると傷の治りが悪くなるので、はり替えること。
- ・粘着面を患部にはらないこと。

〈消毒綿の注意事項〉

- ・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。
- ・次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること。
 - ・医師の治療を受けている人
 - ・本人又は家族がアレルギー体質の人
 - ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ・火気に近づけないこと。
- ・石鹸類や血清、膿汁は洗い落としてから使用すること。
- ・薬液が目に入らないように注意すること。万が一目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。症状が重い場合は眼科医の診察を受けること。
- ・万が一、消毒綿の薬液を誤飲した場合には、牛乳、生卵、ゼラチン等を用いて、胃の洗浄を行うなど適切な処置を行うこと。

【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]

高温多湿を避け、直射日光や水濡れに注意して保管すること。

[有効期間・使用期限]

使用期限はラベルに記載。[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 0120-712-680

[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