

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

再使用禁止

MBS微量採血キット

【警告】

1. 感染のおそれがあるため、採血前に穿刺部位の消毒を必ず行うこと。
2. 前腕からの採血により血糖測定を行うことが出来るが、低血糖の症状があるときや運動の後など血糖値が急激に変動するおそれのあるときは指先からの採血を行うこと。

【禁忌・禁止】

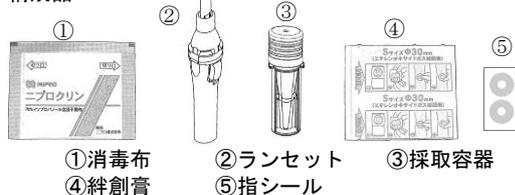
1. 再使用禁止。
2. 使用前にランセットの保護キャップが外れていた場合は使用しないこと。
3. ランセットは、分解や改造を行ったり、採血以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、血液検査のため、指先から微量の血液検体を採取し、採取した血液を確実に保管できるように、医療機器等をセットにした組合せ製品である。

構成品の内容は以下のとおりである。

構成品



【使用目的又は効果】

血液検査のため、指先から微量の血液検体を採取し、採取した血液を確実に保管するものである。

【使用方法等】

1. 使用期限内であること、構成品がすべてそろっていることを確認する。
2. 穿刺前に、手をせっけんで洗う。
3. ランセットの保護キャップを持ち、メインボディを2~3回まわし保護キャップを取り外す。この時、穿刺針はメインボディ内に格納されている。
4. 採取容器の蓋を開け、採血チップを外し、ひっくり返して採取容器に取り付ける。
5. 指先が冷えている場合は温めてから、消毒布を開封し、穿刺部(指先又は手のひら等)及び逆の手の指を消毒する。
6. 穿刺部位が乾燥したことを確認してから、穿刺部位に指シールを貼る(指シールの穴(皮膚)はできるだけ触れないこと)。
7. 指をテーブルの上に置くなどして固定し、ランセットの先端部分を指シールの穴の中央に垂直に押しあてる。
8. 穿刺ボタンを押すと作動し、穿刺針が出る。「カチッ」と音がするまでランセットを穿刺部に押しあてる。

【注意】採血の際は穿刺部位や穿刺器具を動かさないこと。

9. 親指で指関節部分を押さえながら、もう片方の親指と人差指で血液を押しだし、血液を指シールの穴の部分に溜める。
10. 採取容器を横に倒し、採血チップの先端を血液の表面に斜め下から触れさせ、採血チップの採血ラインまで血液を吸引させる。血液が不足する場合は9~10を繰り返して採血チップの採血ラインまで血液を吸引させる。
11. 穿刺した指に絆創膏を貼る。

12. 採血チップを横に倒したまま、採取容器から採血チップを取り外し、採取容器に採血チップを戻し、蓋をする。
13. 操作説明書を参照し、採取容器の種類に応じて攪拌等を実施する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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うこと。
- 2) 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
- 3) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖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
- 4) 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。]

<その他の注意>

- 1) 使用前にランセットのメインボディから針先が出ている場合は使用しないこと。
- 2) 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- 3) 包装及び製品が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 4) ランセットに過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 5) 創傷部、粘膜には使用しないこと。
- 6) 使用後にランセットのメインボディから針先が出ていないことを確認すること。
- 7) 子供の手の届かない場所に保管すること。
- 8) 消毒布の使用により皮膚に刺激症状(発赤、発疹、かゆみ等)が現れた場合は、使用を中止すること。
- 9) 絆創膏または指シールの使用中により皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- 10) 皮膚刺激を避けるため、絆創膏は3時間を目安に剥がしてください。
- 11) 採血後の採血チップは容器に戻すまで立てないこと。
- 12) 採取容器の攪拌は十分に行うこと。
- 13) 本品の使用時、必ず操作説明書を参照すること。

<不具合・有害事象>

針先の露出、穿刺部の出血、穿刺部の炎症。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 使用期間
包装袋のラベルに記載(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】

製造販売業者

株式会社 常光

神奈川県川崎市高津区宇奈根731-1

* [販売業者・問い合わせ先]

株式会社マイクロブラッドサイエンス

東京都千代田区岩本町二丁目14-8

03-6240-9200(代)

操作説明書を必ずご参照ください。