

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

* AML 微量採血キット

【警告】

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。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

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。[感染のリスクがある]
3. 消毒綿を、粘膜、創傷面および目のまわりに使用しないこと。[副作用が起こりやすい]

【形状・構造及び原理等】

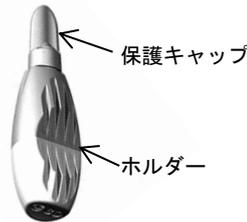
本品は、血液検査のため、指先から微量の血液検体を採取し、採取した血液を入れて保管できるよう、医療機器等をセットにした組合せ製品である。

構成品の内容は以下のとおりである。

構成品

①消毒綿

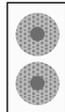
②ランセット



③採取容器

④絆創膏

⑤ゆびシール

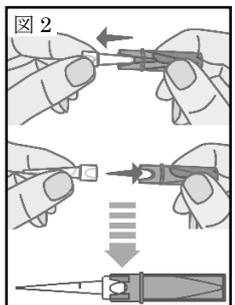
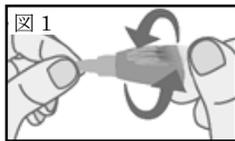


【使用目的又は効果】

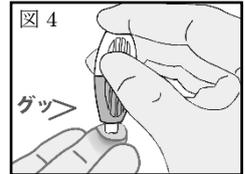
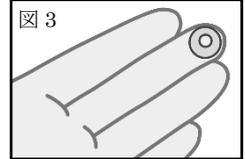
血液検査のため、指先から微量の血液検体を採取し、採取した血液を確実に保管するものである。

【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ねじって引っ張り、ホルダーから取り外す(図1)。
4. 採取容器の蓋を開け、採血チップを外し、ひっくり返して採血チップの凸部を採取容器の凹部に合わせて組み立てる(図2)。
5. 指先が冷えている場合は温めながら、消毒綿を開封し、穿刺する指先及び逆の手の指を消毒する。

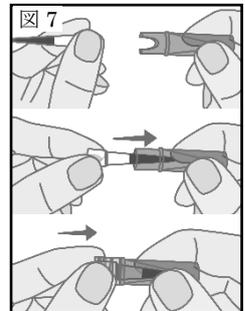
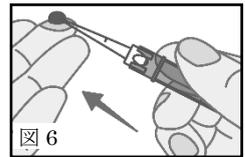
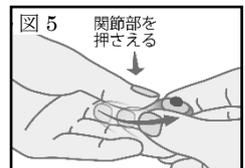


6. 穿刺部位が乾燥したことを確認してから、穿刺部位にゆびシールを貼る(ゆびシールの穴(皮膚)はできるだけ触れないこと)(図3)。
7. ランセットのホルダーを指で保持し、穿刺する指をテーブルの上に置くなどして固定してから、ランセットの先端部分をゆびシールの穴の中央に垂直に押しあてる(図4)。
8. 「カチッ」という作動音がするまでさらにランセットを穿刺部に押し付ける。

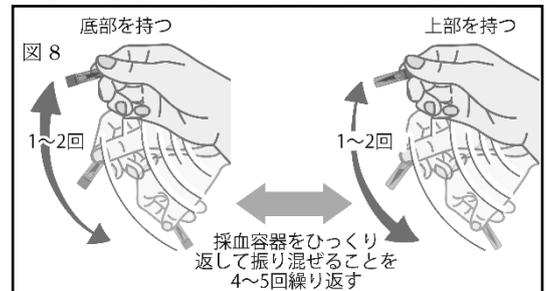


【注意】作動音がするまで確実に押し付けること。[穿刺ができないおそれがある]

9. 親指で指関節部分を押さえないが、もう片方の親指と人差指で穿刺した指先の脇を指先に向かって移動しながら押し込んで血液を押しだし、血液をゆびシールの穴の部分に溜める(図5)。
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(図6)。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、しっかりと蓋をする(図7)。
13. 抗凝固剤を含む採取容器の場合は、採取容器のキャップがしっかりと閉まっていることを確認し、容器の底を持ち、手首のスナップをきかせて1~2回振る。



その後、容器をひっくり返して容器の上部を持ち、同様に振り混ぜることを4~5回繰り返す、攪拌する(図8)。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
2. 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。
3. 消毒綿は、アルコールのみによる殺菌作用を目的としており、すべての細菌やウイルスに効果があるものではない。

- い[中水準消毒薬である]。
4. 穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。(主要文献1参照)
 5. 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。](主要文献1参照)
 6. 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。(主要文献1参照)
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
 7. 耳朶穿刺には使用しないこと。組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、穿刺部位(指先の腹)を守ること。(主要文献2参照)
 8. 次の人に対し使用する際は、消毒綿(エタノール消毒薬)の使用が適切か判断し、不適切な場合は適切な消毒綿を使用すること。
 - ① 治療中の人。
 - ② 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - ③ 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 9. アルコールによるアレルギー症状を起こしたことがある人は付属の消毒綿を使用せず、適切な消毒綿を使用すること。

<不具合・有害事象>

消毒綿、絆創膏、ゆびシールの使用により、皮膚(発疹・発赤、かゆみ)が生じることがある。

<使用方法>

1. 使用前にランセットのホルダーから針先が出ている場合は使用しないこと。
2. 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。]
3. 付属のランセットを使用すること。[血糖測定用のランセットでは必要な採血量が得られない場合がある。]また、ランセットは採血目的以外では使用しないこと。
4. 保護キャップが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。
5. 保護キャップを外した後は、直ちに穿刺すること。[穿刺部位以外の場所に先端が触れた場合、誤作動する恐れがある。]
6. 出血量が少ない場合は、手首から指先に血液を押し出すようにマッサージすること。マッサージをしても必要量の血液を採取できない場合は、早めに予備のランセットを使用し、再度穿刺を行うこと。
7. 血液は採血チップの採血ラインの位置まで採取すること。[必要な血液量が不足すると検査できない場合がある。]
8. 採血ラインの位置を超えて採取しないこと。[採血チップに塗布された抗凝固剤が不足し、血液が凝固する場合がある。]
9. 採血後の採血チップは容器に戻すまで立てないこと。
10. 採血後、採血容器は十分に振り混ぜること。[血液が凝固し、検査ができない場合がある。]
11. 使用後にランセットのホルダーから針先が出ていないことを確認すること。
12. 消毒綿、絆創膏またはゆびシール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、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
13. 皮膚刺激を避けるため、絆創膏は3時間を目安に剥がすこと。
14. ランセットによる傷口が治りにくいときは医師の指示を受けること。
15. 消毒綿は火の近くでは使用しないこと(火気厳禁)。

【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1~30℃で保管すること。
子供の手の届かない場所に保管すること。

2. 使用期間

包装袋のラベルに記載(自己認証による)。

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

1. 薬食安発第1117第1号「血糖測定器等に係る添付文書の改訂について」(平成23年11月17日、厚生労働省)
2. 薬食安発0301第9号、薬食機発0301第1号「微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について」(平成22年3月1日、厚生労働省)

〔請求先〕

株式会社 常光

神奈川県川崎市高津区宇奈根731-1

TEL: 044-811-9211 (代)

【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〕

有明医療研究所株式会社

東京都千代田区岩本町2-14-8 山本ビル2_1階

TEL: 050-1746-7799 (代)