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 (開放型採血用チューブ 34590000、救急絆創膏 34864000)

TS 採血キット

再使用禁止

【警告】

- 1. 使用後の採血器具の本体には血液が付着している可能性 があるので、使用後は速やかに廃棄すること。[感染の危険性 がある。]
- 2. 感染の危険性があるため、採血部位の清浄は必ず行うこ と。また、採血後は、絆創膏などで止血と保護を行うこと。傷 口が治りにくいときには、医師の指導を受けること。

【禁忌·禁止】

- 1. 出血性疾患や薬剤服用等により、止血機能が低下してい る患者、ショック・アレルギーの患者は使用しないこと。[採血 により身体に異常をきたす可能性がある。〕
- 2. 再使用禁止。使用後は必ず廃棄すること。[感染の危険性 がある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

1. 本体



垭	т	答	垶	綕	ᆥ

傷口の深さ	傷口の長さ
1.5mm ± 0.5mm*	2.0mm ± 0.5mm*

- *設計値
- 2. 採血管



3. 絆創膏



4. ヒートパック



5. 検体用ジッパー袋



【使用目的又は効果】

血液検査のため、少量の血液を毛細血管から採取する。

【使用方法等】

- 1. 本体と採血管を包装から取り出し、採血管はキャップをひねり ながら外す。
 - ※キャップは、9.で使用するので捨てない。
- 2. 採血管を本体にしっかり収まるまで押し込む。
- 3. 発熱させたヒートパック、または手で採血部位を 2 分間こすり、 温める。
 - ※ヒートパックは中に入っている金属を 2~3 回折り曲げること ですぐに温かくなる。
- 4. 採血部位をアルコール綿等で清浄にし、よく乾かす。
- 5. 本体からボタンカバーを取り外す。
- 6. 本体底面の剥離紙を剥がし、採血管が床に対して垂直になる ように採血部位にしっかりと貼り付ける。
- 7. ボタンを完全に押し下げ、手をはなす。採血中はできるだけ動 かさないようにする。
- 8.5分経過後、又は採血管の上部ラインに血液が達した場合は、 床に対して垂直な状態のまま、本体及び採血管を取り外す。
- 9. 本体及び採血管が床に対して垂直な状態で本体から採血管 を取り外し、とっておいたキャップをカチッとなるまで閉めた後、 転倒混和をする。
- 10. 採血部位には絆創膏を貼付する。 ※採血部位は若干量の血液が滲んでいる位置
- 11. キャップをつけた採血管を検体用ジッパー袋に入れる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1. 包装開封後、速やかに使用すること。
- 2. 本キット使用時には、取扱説明書を必ず参照すること。
- 3. 穿刺は 1 回限りであり、感染予防のため、本体を再度皮膚に 貼り付けないこと。
- 4. 採血は、皮膚に疾患、損傷のない部位で行うこと。
- 5. 採血は、本体及び採血管が床と垂直になる状態で行うこと。ま た、採血後、本体から採血管を取り外すまでは、本体へ血液 が逆流する可能性があるため、本体及び採血管が床と垂直に なる状態を保つこと。
- 6. 採血部位の血流(使用前の温めが不十分等)や本体の密着 度合いによって、採血量が少なくなるもしくは全く得られない可 能性がある。
- 7. 感染の危険性があるため、採血部位の清浄は必ず行うこと。
- 8. 本体の使用により、皮膚障害(化膿・発疹・発赤・かゆみなど) や創感染と思われる症状があらわれた場合には、使用を中止 し、医師に相談すること。
- 9. 本体の使用に際しては採血部位の皮膚を穿刺するため、傷口

が残る可能性がある。使用後の傷口が気になる場合には、医師に相談すること。

- 10. 絆創膏にかぶれやすい場合は使用しないこと。
- 11. 絆創膏は、傷口とそのまわりを清潔にし、水気をよく取って、パッド部分を汚さないように注意して使用すること。
- 12. 絆創膏の使用により発疹、発赤、かゆみ等があらわれた場合は医師に相談すること。

<廃棄上の注意>

使用後は感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

本品の容器若しくは被包に記載 [自己認証(自社データ)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:株式会社新日本科学 Tasso 外国製造業者:Tasso, Inc.(アメリカ合衆国)