

* 2025 年 12 月 (第 2 版)
2025 年 9 月 (第 1 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ため、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



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

* 必ず取扱説明書等を参照してください。

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。
- * 13. 低温やけどを起こす可能性があるため、ヒートパックの使用時には長時間継続的に使用しない。また、加温部に異常を感じた場合にはすぐに使用を中止する。

<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)