

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)

* デメカル血液検査セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 外用消毒剤は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止

**【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血漿分離できるよう、医薬品・医療機器等をセット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：

- 消毒布
- ランセット
- 絆創膏
- 血漿分離デバイス
a 密閉キャップ
b シリンダー
c ボトル
- キャピラリー

**【使用目的又は効果】

検査する目的で指先から簡潔に微量採血し、その血液を分離するものである。

**【使用方法等】

- 使用期限内であることを確認する。
- トレイを開封する。
- ランセットを取り出し、先端部をねじって引っ張り外す。(針はホルダー内に格納されている)
- アルミ袋から溶液ボトルを取り出し、白いキャップを外してトレイの穴に立てる。
- 消毒布を開封し、穿刺部(指先)を消毒する。
- ランセット本体を指で保持し、消毒した穿刺部(指先)に押しあてる。
- 強く押し付けると作動し針が出る。作動するまで穿刺部から離さないこと。
注意：「カチッ」という作動音がするまで確実に押し付ける。
- 中枢側から穿刺部に向けて軽くマッサージし、血液を搾り出す。
- キャピラリーの先端を血液の表面にふれさせ、先端に収納されている吸引チップにより血液が自動的に吸引される。吸引チップが血液で完全に飽和状態になるまで血液を吸引させる。
- ボトルにキャピラリーを差し込み、オレンジのボタンを押して血液吸引チップをボトルに落とし入れたことを確認後、キャピラリーをボトルから引き抜き、ボトルに白いキャップを再栓する。
- 穿刺した指に絆創膏を貼る。
- 希釈液が均一に赤くなるまでボトルを振る(30~40回程度)。
- ボトルの白いキャップを再度外し、シリンダーを挿入し、赤くなった希釈液面からボトルの底まで5秒間程度で押し下げる。
- ボトルの底まで押し込んだシリンダーに密閉キャップを挿入後回して、漏れないようにしっかりしめる。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 推奨される穿刺部位は、指先の両側とし、指紋に垂直に穿刺すること。
- 穿刺しても血があまり出ない場合は、予備のランセットで再度穿刺すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 組織が薄い部分への穿刺を行うと、組織を貫通した針を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位(指先)を守ること。
- 穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
- 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。〕
- 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
- 本品の各構成品が汚染されないように取り出し、開封後は直ちに使用すること。
- ランセットは採血目的以外に使用しないこと。
- 指先以外の部位には穿刺しないこと。また、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。
- 穿刺する部位は必ず消毒布で消毒してから穿刺すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、構成品の欠品又は異常が認められない場合は使用しないこと。
- 一度作動したランセットは二度と作動しないので、【使用方法等】の6.で押し当てないこと。
- ランセットの針は先端部をねじって外すまで無菌状態を保っている。万一使用前に先端部が破損している場合は使用しないこと。
- 絆創膏の使用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。
- 消毒布の使用により皮膚に刺激症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- 本品の使用時、必ず取り扱い説明書を参照すること。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光・紫外線・高温多湿・凍結を避けて保管する。

使用期限：トレイに表示

(期限は、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】

製造販売元及び製造元：

栃木精工株式会社

〒328-0012 栃木県栃木市平柳町2丁目1番5号

TEL：0282-27-1133