

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)

デメカル血液検査セット TT

再使用禁止

【警告】

- ・本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
- ・子供の手の届かないところに保管すること。[誤って使用し、針刺し及び誤飲の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

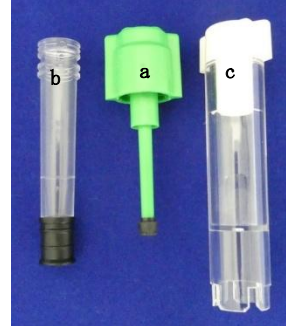
〈併用医療機器〉

- ・メディセーフファインタッチプロ以外の採血用穿刺器具を使用しないこと。[破損する可能性がある。]

〈使用方法〉

- ・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への使用禁止。
- ・手指先以外の耳朶等の採血禁止。[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。]
- ・保管時は穿刺器具に穿刺針をつけたまま保管しないこと。[穿刺器具が破損し、穿刺の深さの調節が正常に行えなくなる可能性がある。]
- ・一度使用した穿刺針の再セット、再使用禁止。[血液を介して感染する可能性がある。]
- ・穿刺針に異物を挿入しないこと。[針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- ・消毒布は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止。

⑤ 分離デバイス（a キャップ、b シリンダー、c ボトル）



⑥ キャピラリー



構成部品③穿刺器具は、再使用可能な医療機器であるため、本キット品に組み込まれていないタイプもあるが、本キット品を使用する際に、必ず本穿刺器具を使用すること。

【使用目的又は効果】

- * 検査の目的で、手指先から微量採血のために、必要とされる医療機器等を予め組合せた単回使用採血キットである。

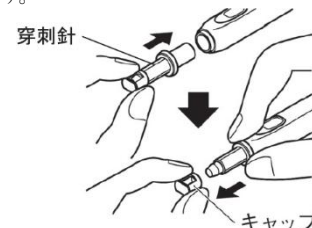
【使用方法等】

* 〈基本的な使用方法〉

1. 流水でよく手を洗う。
2. トレーを開封し、アルミ袋からボトルを取り出し、白いキャップを外して、ボトルをトレーの穴に立てる。
3. 穿刺器具のダイヤルを回し、突起を目盛4に合わせる。[目盛3以下に合わせた場合は血が出にくいことがある。]



4. 穿刺針を穿刺器具にまっすぐセットし、穿刺針の根本を手で押さえながらキャップを外す。



5. 穿刺部位を消毒布で拭き十分に乾かす。
6. 穿刺針を指の指紋に垂直に当て、プッシュボタンを押す。

**【形状・構造及び原理等】

〈構成部品〉

① 消毒布（1又は2）



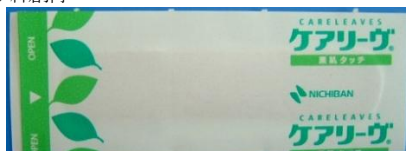
② 単回使用自動ランセット「メディセーフ針」（ファインタッチプロ専用）（以降、穿刺針と称す）（一セットに2個～4個入り）

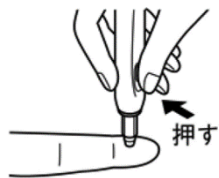


③ 採血用穿刺器具「メディセーフファインタッチプロ」（以降、穿刺器具と称す）

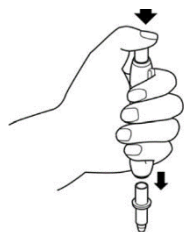


④ 絆創膏



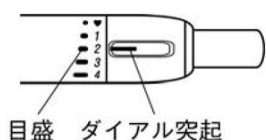


7. プッシュボタンを押すと先端から針が出て穿刺される。穿刺した部位の周囲を軽く押して血液を球状に出す。
8. キャピラリーの先端を血液の表面に触れさせ、先端に収納されている吸引チップにより血液が自動的に吸引される。吸引チップが血液で完全に飽和状態になるまで血液を吸引させる。
9. キャピラリーをボトルに差し込み、オレンジのボタンを押して血液吸引チップをボトルに落し入れたことを確認後、キャピラリーをボトルから引き抜き、ボトルに白いキャップを再栓する。
10. 採血後は穿刺した指に必ず絆創膏を貼って止血すること。[感染する可能性がある。]
11. 希釈液が均一に赤くなるまでボトルを振る [30回~40回程度]。
12. 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秒間程度でゆっくり押し下げる。
13. ボトルの底まで押し込んだシリンダーに a. キャップを挿入後回して、漏れないようにしっかりとめる。
14. 使用後、穿刺器具のイジェクトボタンを押して穿刺針を取り外す。

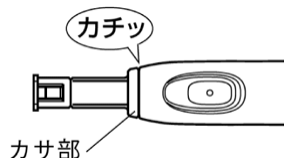


〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・使用時、必ず取扱説明書を参照すること。
- ・穿刺器具の穿刺深さ（針の刺さる深さ）は、目盛数字が大きいほど穿刺が深い。ため、指先の場合通常突起を目盛4に合わせて採血する。[突起を目盛3以下に合わせた場合は、血が出にくいことがある。]
- ・目盛と目盛の中間に設定はできない。目盛とダイヤル突起の位置が合致していることを確認の上、使用すること。[正確な穿刺ができない、又は穿刺器具及び穿刺針が破損する可能性がある。]



- ・穿刺針を穿刺器具にセットする際は、穿刺針の向きに注意し、まっすぐセットすること。[穿刺器具及び穿刺針が破損する可能性がある。]
- ・穿刺針を穿刺器具にセットする際は、穿刺器具先端のグレー色部を穿刺針中央部のカサ部で覆い隠し「カチッ」と音がするまで確実に押し込むこと。[確実に押し込まないと、正確な穿刺ができない、又は穿刺器具が破損する可能性がある。]



- ・穿刺針を穿刺器具にセットする際に、穿刺器具のプッシュボタンを押さないこと。[針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- ・穿刺針を穿刺器具にセットした後に、穿刺前に誤ってプッシュボタンを押してしまった場合は、新しい穿刺針に交換すること。[再びプッシュボタンを押しても針は出ず、穿刺することができないため。]
- ・プッシュボタンを押していなくても、いったんセットした穿刺針を外すと使用済みとなるため、再セットはしないこと。[穿刺針に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、穿刺器具又は穿刺針が破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- ・穿刺針のキャップは、穿刺器具に装着後使用前にははずすこと。
- ・使用後に穿刺針を外す際は、穿刺器具の後端部のイジェクトボタンを押して

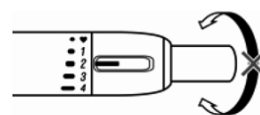
外すこと。[イジェクトボタンを押さずに取り外すと、穿刺器具が破損する可能性がある。]

- ・使用後の穿刺針を人に向けて、イジェクトボタンを押さないこと。[思わぬ怪我や血液を介して感染する可能性がある。]
- ・使用後の穿刺針は、再セットしないこと。[穿刺針に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、穿刺器具又は穿刺針が破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- ・使用後の穿刺針は、医師の指示に従って、処分すること。[血液を介して感染する可能性がある。]

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の使用目的以外に使用しないこと。
- ・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・本添付文書及び取扱説明書に記載の使用方法以外の方法で使用しないこと。
- ・本キット製品は、穿刺器具を含まないタイプもあるが、穿刺器具は必ず「メディセーフ ファインタッチ プロ」を使用すること。
- ・穿刺器具「メディセーフ ファインタッチ プロ」にセットできる穿刺針は「メディセーフ針」（ファインタッチプロ専用）のみで、他の穿刺針をセットしないこと。
- ・穿刺器具「メディセーフ ファインタッチ プロ」は再使用できるが、その他の構成品の再使用はできない。
- ・採血前に、必ず穿刺する部位を、流水でよく洗い、消毒布で消毒すること。[感染する可能性がある。]
- ・使用時は、誤った使用による針刺しに十分注意すること。
- ・血液又は血液がついた器具等は、他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- ・果物等の糖分を含む食品等などに触れた後、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。]
- ・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
- ・穿刺針を穿刺器具につけたまま放置しないこと。[針が誤って発射される可能性がある。また、針が菌に汚染される可能性がある。]
- ・穿刺器具のイジェクトボタンは回転させないこと。[穿刺器具が破損する可能性がある。]



- ・穿刺針のキャップが外れている場合は、廃棄すること。[使用後の可能性がある。]
- ・使用後、穿刺針のキャップは被せずに廃棄すること。[未使用の穿刺針との見分けがつかないため。]
- ・穿刺器具は、プラスチックの部品を使用しておりプラスチックの材料特性上、過度の負荷や疲労による変形や破損が生じ、穿刺できなくなることや、針が引き込まなくなることがある。これらの現象が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[針刺しした場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- ・穿刺針を装着する部分に変形、破損がある場合は、直ちに使用を中止すること。[穿刺針セット時、又は穿刺後に針が飛び出し、針刺しの可能性がある。]
- ・穿刺器具をアルコール消毒液等の液体へ浸漬しないこと。[破損の可能性がある。]
- ・包装が破損、汚損している場合や、構成品の欠落又は破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。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。[汚染される可能性がある。]
- ・穿刺しても血があまり出ない場合は、予備の穿刺針で再度穿刺する。
- ・キャピラリーでの血液吸引は飽和状態になるまで吸引すること。[少なすぎると検査ができなくなる。]

- ・絆創膏の使用中に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。

***【保管方法及び有効期間等】**

〈貯蔵・保管方法〉

水ぬれに注意し、直射日光、高温・多湿・凍結を避けて保管すること。

〈使用期限〉

使用期限は箱に記載（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

TEL：0282-27-1133