

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)

EBSAM 採血キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・出血性の疾病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
- ・消毒布は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

1.製品の形状・構造

本品は、微量の血液検体を手指先から採取するために、予め必要とされる医薬品・医療機器等を接続や嵌合などの加工をせずに、組合せて包装する単回使用のキット品である。本品は、以下に示す構成品のうち穿刺器具を含む 2 品目以上の構成品を組合せて構成するもので、1 品目の構成品が複数の場合もある。また、補充品として、構成品を単体で製造販売することがある。

本品は、医薬品（消毒布）を組合せる場合がある。また、穿刺器具は、どちらか 1 種を組み合わせること。

①消毒布



又は



②-2 穿刺器具（ピ・ニック ス ライト）



②-1 穿刺器具（BD セーフティランセット）



③絆創膏



④スポイト



⑤チャック袋（穿刺器具廃棄用）



2.材質及び寸法

穿刺針の材質：ステンレス鋼

種類	寸法	穿刺の深さ
BD セーフティランセット	ピン：ラセットタイプ 21G 針	穿刺の深さ 1.8 mm
	ブルー：ラセットタイプ 1.5 mm 幅刃	穿刺の深さ 2.0 mm
ピンニックス ライト	針の寸法（横幅）0.25 mm, 0.4 mm, 0.6 mm, 0.8 mm：レンジ	—

【使用目的又は効果】

検査の目的で、手指先から微量採血を行うための単回使用採血キットである。

【使用方法等】

1. 流水で手をよく洗う。
2. BD セーフティランセットの場合：穿刺器具の先端部の保護キャップをねじり、引っ張り外す。
ピ・ニック ス ライトの場合：本品を包装（密封体）から取出す。
3. 中枢側から穿刺部に向けて軽くマッサージする。
4. 手指先の穿刺部位（指の腹）を消毒して乾かす。
※付属品に消毒布がある場合は、消毒布を使用すること。
5. 穿刺器具を手指先で保持し、消毒した穿刺部位に先端部を垂直に押し当てる。
6. BD セーフティランセットの場合：さらに強く押し付けると「カチッ」という作動音とともに穿刺針が飛び出し、手指先を穿刺した後瞬時に本体内に戻る。（作動するまで穿刺部から離さないこと。）
ピ・ニック ス ライトの場合：
外ケースを持ち、穿刺部位に内ケースの先端をあてて押し込む。「カチッ」という音とともに穿刺針の刃先が一瞬飛び出し、穿刺直後にケースに戻る。
※発射音がするまで押し込む。[穿刺できない恐れがある。]
7. 血液を絞り出す。
8. 絞り出した血液を、スポイトで収集する。

9. 穿刺した手指先に絆創膏を貼る。
10. 使用後の穿刺器具はすみやかにチャック袋（穿刺器具廃棄用）に廃棄する。
※穿刺針の収納が作動しなかった場合は、針先に注意して速やかにチャック袋（穿刺器具廃棄用）に廃棄すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 穿刺針は必ず指の腹の中心部を避けて垂直に穿刺すること。[指の腹の中心部に穿刺した場合、痛みが残る場合がある。]
- ・ 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こと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ ピンニックス ライトの包装袋に破損が無いことを確認すること。
- ・ スポイトに潰れ等の破損が無いことを確認すること。
- ・ 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。]
- ・ 穿刺器具は、採血の目的以外に使用しないこと。また、手指先以外に穿刺しないこと。[組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で穿刺し、血液を介した感染の恐れがある。]
- ・ 手指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってから消毒布で消毒すること。
- ・ 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手指先から採血した場合は、測定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
- ・ 創傷部には使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ BD セーフティランセットの場合、保護キャップが外れている場合は使用しないこと。
- ・ BD セーフティランセットの場合、保護キャップを外した後は、直ちに穿刺すること。
- ・ 一度作動した穿刺針は二度と作動しないため、手指先に押し当てないこと。
- ・ BD セーフティランセットの場合、穿刺針の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。
- ・ ピンニックス ライトの場合、穿刺針は袋から開封するまで無菌状態を保っている。万一使用前に包装が破損している場合は使用しないこと。
- ・ 本品の使用により化膿・発疹・発赤・かゆみなどの症状が出た場合には、使用を中止し、医師・薬剤師に相談すること。
- ・ 使用後の穿刺器具は付属のチャック袋（穿刺器具廃棄用）に入れ、検体と併せて送付すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿を避け、直射日光や水濡れに注意し保管すること。

＜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名称及び住所等】

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