

OneDraw 採血キット

再使用禁止

【警告】

1. 使用後の採血器具のホルダー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、止血部位の消毒は必ず行うこと。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。

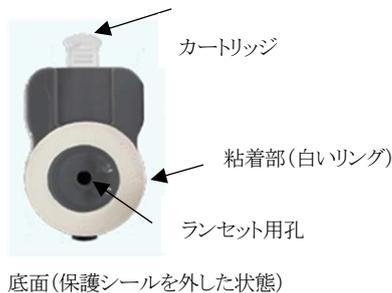
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は必ず廃棄してください。[感染の危険性がある。]
2. 上腕部以外での採血はしないこと。[上腕部からの採血を基本とした製品設計です。]
3. 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・アレルギーのある方は使用しないこと。[採血により身体に異常をきたす可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は、本体(採血機器)及び付属品から構成されている。本体には、ボタンロック及びカートリッジが装着されている。



付属品

- (1) ガーゼ
- (2) 輸送用保存容器
- (3) 封筒

2. 材質及び寸法

- 本体:
 - ①粘着部: ポリアクリルアミドゲル
 - ②外装: 合成樹脂
- 穿刺針の材質: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

血液検査のため、少量の血液を上腕部の毛細血管から採取する。

【使用方法等】

1. 外箱を開けるときの内容を落とさないように、本体及び輸送用保存容器の入ったプリスターパックを取り出し、汚染に十分注意し、フタ(シール)をはがす。



2. 輸送用保存容器に患者情報を記入し、カートリッジを挿入する部位のシールをはがす。
注: カートリッジの内部には採血した血液をしみ込ませる「ろ紙」が入っている。



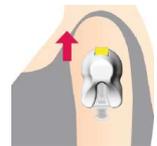
3. 穿刺部位の上腕部(肩から約5~10cm下側)をアルコール綿にて消毒し、乾燥させる。



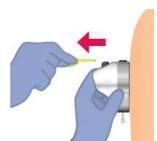
4. 本体の底面についている保護シールをゆっくりと慎重にはがす。
このシールは後で使用するので捨てないこと。



5. ボタン(IとII)が必ず真上になるように、消毒した部位(上腕部)に本体の底部を強く押し当てて、密着させる。この時、患者の体位(姿勢)に関係なく、本体は、縦方向(真上)にすること。また、本体の底面全体が密着していることを確認し、動かさないこと。



6. ボタンロック(黄色)を引き抜いて外す。



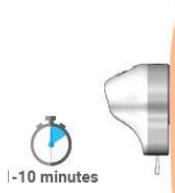
7. 本体を保持しながら皮膚に近い位置にある「ボタン I」を強く押す。正しく作動すると「シュ」と音がし、陰圧となり、採血部位の皮膚表面がランセット用孔に近づく（接する）。ボタン操作は1回限りです。



8. 「ボタン II」を強く押し、ランセットを作動させる。ランセットは自動で飛び出し穿刺後に戻る。ボタン操作は1回限りです。



9. 採血終了までに約 1~10 分かかる。本体のインジケータ（窓）から血液が見える。注：穿刺後すぐに見えてこない、又は3分経過してもインジケータの上部に見えてこない場合は、採血を中止すること。また、10分経過しても、カートリッジに血液が満たされない場合は、採血操作を中止すること。このようになった場合は、新しいものを用意し、再度行うこと。



10. インジケータの窓を通し、採血用のカートリッジ内の「ろ紙」全体が赤くなったら、採血を終了する。注：採血が終了したら、次の「操作 11」に従い、本体は直ちに皮膚（採血部位）から外すこと。本体を落とさないように注意すること。



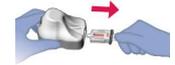
11. 本体を皮膚からゆっくりと優しくはがす。前もって外した保護シールを再び貼り、粘着面を下にして平らな所に本体を置く。注：カートリッジに血液が満たされると、インジケータの楕円形の窓が完全に赤く見える。また、この窓から溜まった血液が見えることがある。この場合は、余分な血液が飛散、又はこぼれないように、カートリッジをゆっくりと取り外すこと。



12. 採血部位をガーゼで拭き、別途用意した絆創膏を貼る。



13. カートリッジのツマミを指で持ち本体から引き抜く。引く抜くときには、余分な血液が飛び散ったり、こぼれないように、ゆっくりと行うこと。なお、カートリッジが引き出せないときは、無理して行わず、新たに機器を用意し再度初めから行うこと。



注：カートリッジ内には「ろ紙」が両側にあり、片側しか赤くならない場合でも、血液が満たされ十分に赤くなっていれば、検査に使える。

14. 抜き取ったカートリッジを血液等による汚染に注意し、輸送用保存容器に挿入する。注：カートリッジが完全に入ると「カチ」と音がする。輸送用保存容器を封筒に入れる。



<使用方法に関連する使用上の注意>

1. ボタンロックは、採血部位に装着した後ははずすこと。[不用意にボタンを押すことを避けるため。]
2. 本体のボタン（I 及び II）は、一度押すと戻らないので必ず採血部位に装着した後に作動させること。
3. 採血は、上腕の肩に近い柔らかい部位で行うこと。[本体の採血部のくぼみに皮膚が入り込まないため、採血できないことがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 採血は上腕部とし、それ以外の部位で使用しないこと。
2. 穿刺は1回限りです。
3. 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。

<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】

<保管方法>

高温多湿を避け、直射日光や水濡れに注意し、15~25℃で保管すること。

<有効期間>

本品の外装に表示（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】

選任製造販売業者

株式会社アルファメッド

住所：東京都港区西麻布 3-6-4

製造業者

設計

ドローブリッジ ヘルス

(Drawbridge Health Inc)

国名：米国