

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 FF

再使用禁止

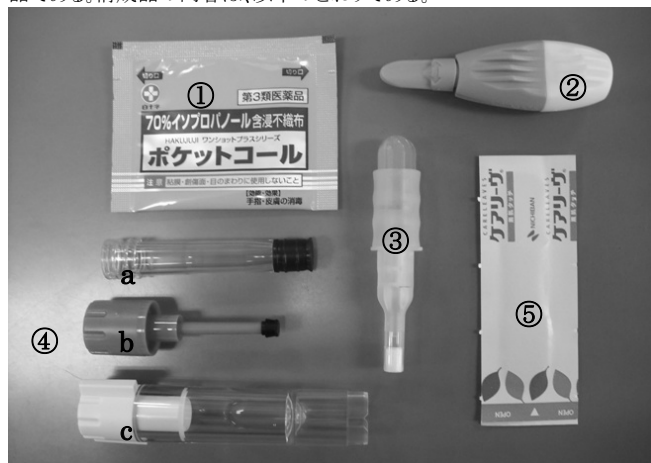
【禁忌・禁止】

**使用方法

- ・再使用禁止。[血液を介して感染する可能性がある。]
- ・指先以外での採血の禁止。[組織が薄い部分への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染の恐れがある。]
- ・消毒布は損傷皮膚への使用禁止。[損傷皮膚への使用により、刺激作用を有する。]

【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。



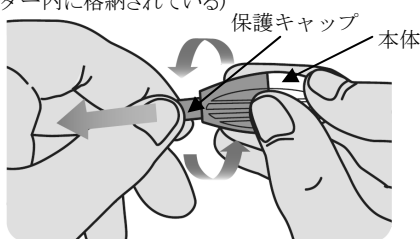
①消毒布 ②ランセット ③吸引器
④血漿分離デバイス(a シリンダー, b 密閉キャップ, c ボトル)⑤絆創膏

【使用目的又は効果】

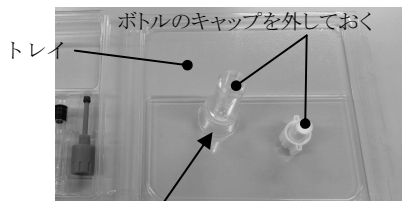
検査する目的で指先から簡潔に微量採血し、その血液を分離するものである。

【使用方法等】

1. 使用期限内であることを確認する。
2. トレイを開封する。
3. ランセットを取り出し、保護キャップ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)



4. アルミ袋からボトルを取り出し、白いキャップを外してトレイ(蓋)の穴に立てる。

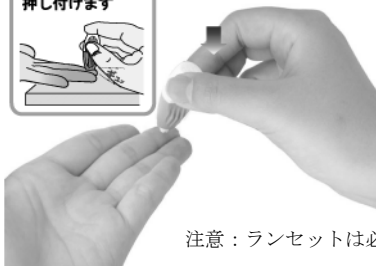


注意: ボトルをトレイ(蓋)の穴に立てたまま作業する。

5. 消毒布を開封し、穿刺部(指先)を塗擦して消毒する。



6. ランセットの本体を指で保持し、消毒した穿刺部(指先)に穿刺する。
7. 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ないと穿刺ができないおそれがある。穿刺に好ましい部位は、下図に示す中指、薬指頭部であり、先端部や他の指の穿刺は好ましくない。



注意: ランセットは必ず指に垂直に穿刺すること

8. 使用したランセットはすみやかにトレイに収納する。
注意: 針の収納が作動しなかった場合は、針(刃)先に注意して速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。
9. 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。



注意: 穿刺しても血が十分出ない場合は、予備のランセットで再穿刺する。(別の指でも可)

10. 吸引器の先端を血液の表面にふれさせ、先端に収納し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。



11. ボトルに吸引器を差し込み、緑のボタンを押して血液を吸引したチップをボトルに落とし入れたことを確認後、吸引器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。



12. 穿刺した指に絆創膏を貼る。
(滅菌袋を開き本品を取り出し、創部にパッド部分をあて、周りのテープ部分でしっかり固定する。)

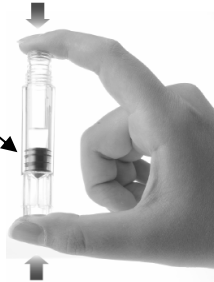


13. 希釈液が均一に赤くなるまでボトルを振り子状に振る。
(30回～40回程度)

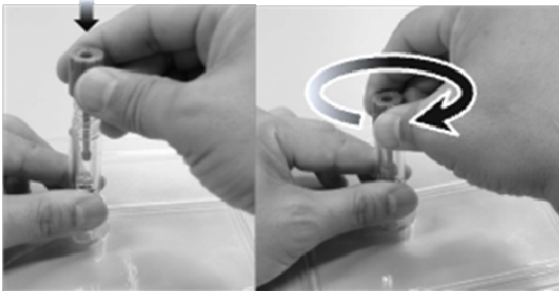


14. ボトルの白いキャップを再度外し、シリンダーを挿入し、赤くなった希釈液面からボトルの底まで5秒程度で押し下げる。

* シリンダー先端のゴム上端が、ボトル外周の下側の段差に合うまで押し下げる。



15. 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閉める。



【使用上の注意】

- 使用目的以外で使用しないこと。
- 使用方法以外の方法での使用、保管方法以外の方法での保管をしないこと。
- 本品の各構成成分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。別のキットと混ぜて使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ランセットを用いて組織が薄い部位への穿刺を行うと、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。
- 指先は、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
- ランセットは採血目的以外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。
- 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。
- 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。
- ランセットの針は保護キャップをねじって外すまで無菌状態を保っている。万一使用前に保護キャップ部が破損している場合は使用しないこと。
- 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。
- 本品に過剰な力を加えないこと。(破損のおそれがある。)
- ランセットを分解しないこと。
- 保護キャップが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。
- 保護キャップを外した後は、直ちに穿刺すること。(穿刺部位以外の場所に先端が触れた場合、誤作動するおそれがある。)
- ランセット使用後は針刺し損傷を防ぐためにリキャップしない(保護キャップをホルダーに戻さない)こと。
- ランセットは創傷部には使用しないこと。
- 医療従事者が患者から採血する場合には、感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。
- ランセットの保護キャップが外れている場合は使用しないこと。
- 絆創膏の使用中に皮膚障害と思われる症状が現われた場合には、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- 絆創膏をはがす時は、皮膚を傷めないよう体毛の流れに沿ってゆっくりはがすこと。
- 消毒布の使用により皮膚に刺激症状が現われた場合は、使用を中止すること。
- 消毒布は、アルコールのみによる殺菌作用を目的としており、すべての細菌やウイルスに効果があるものではない。
- 消毒布は外用にのみを使用すること。
- 消毒布は目に入らないように注意してください。目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- 消毒布は過度に使用すると、脱脂等による皮膚荒れを起こすことがある。
- 消毒布の蒸気の吸入に注意すること。
- 消毒布は火気に近づけないこと。
- 消毒布の使用後はトイレに流さず、衛生的に処理すること。
- 次の人は消毒布の使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
 - (1) 医師の治療を受けている人
 - (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人
 - (3) 薬や化粧品によりアレルギー症状(発疹・発赤・かゆみ等)を起こしたことがある人
- 消毒布の使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書をもって医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
[関係部位: 症状] 皮膚: 発疹・発赤, かゆみ
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- 包装が破損、汚損している場合や、構成成分の欠品又は異常が認められる場合は使用しないこと。
- 本品を用いて得られた血漿は、希釈液で希釈されているため、検査に使用する場合は希釈を考慮して使用すること。

＜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＞

水ぬれに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿・凍結を避けて、小児の手の届かない所に保管する。

＜有効期限＞

トレイに表示(西暦4桁、月2桁) (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】

富士フィルム株式会社
TEL 0120-771669