

デメカルセット S L

再使用禁止

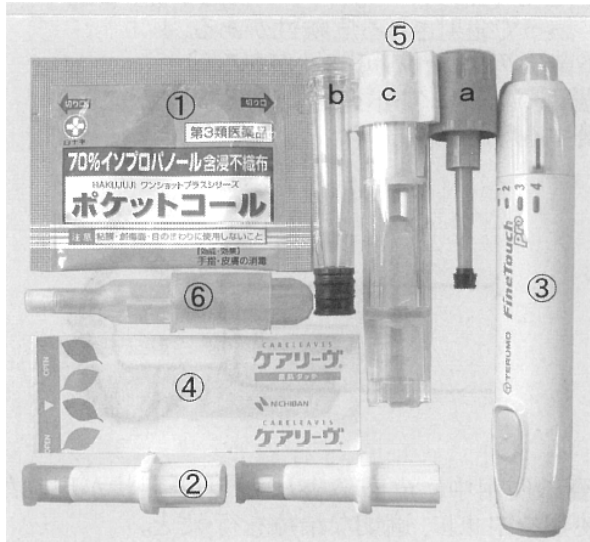
【禁忌・禁止】

**使用方法

- ・出血性疾患や薬剤服用により止血機能が低下している患者への使用禁止。[採血により身体に異変、異常をきたす恐れがある。]
- ・手指先以外の耳朶の採血禁止。[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。]
- ・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。]
- ・消毒布は損傷皮膚及び粘膜への使用禁止。[損傷皮膚及び粘膜への使用により、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穿刺針 ③穿刺器具(メディセーフファインタッチプロ)
④絆創膏 ⑤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)
⑥吸引器(キャピラリー)

構成品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。

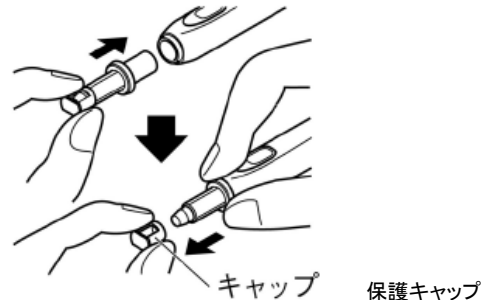
【使用方法等】

1. 使用期限内であることを確認する。
2. 流水でよく手を洗う。
3. トレイを開封し、アルミ袋からボトルを取り出し、白いキャップを外してトレイの穴に立てる。

4. 穿刺器具のダイヤルを回し、突起を目盛り4に合わせる。(目盛り3以下に合わせた場合は血が出にくいことがある。)



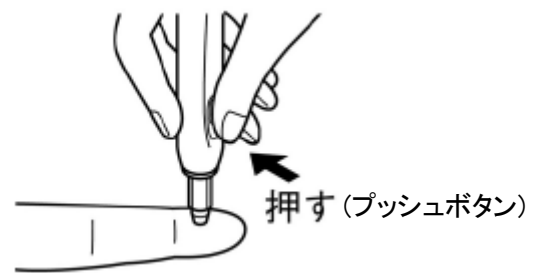
5. 穿刺針を穿刺器具にまっすぐセットし、穿刺針の根本を押さえながら保護キャップをはずす。



6. 消毒布を開封し、穿刺部(指先)を塗擦して消毒する。



7. 穿刺針を穿刺する部位に当て、プッシュボタンを押す。
注意: 穿刺針は必ず指に垂直に穿刺すること。



8. プッシュボタンを押すと先端から針が出る。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。



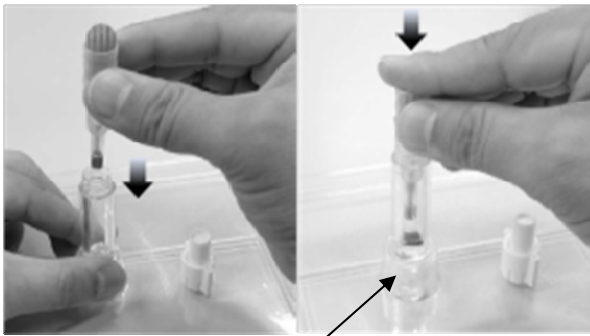
9. 中枢側から穿刺部に向けて軽くマッサージし、血液を搾り出す。
注意：穿刺しても血が十分に出ない場合は、予備の穿刺針で再穿刺する。(別の指でも可)



10. 吸引器の先端を血液の表面に触れさせ、先端に収納している吸引チップが血液に完全に飽和状態になるまで血液を吸引させる。



11. ボトルをトレイ(蓋)の穴に立て、ボトルに吸引器を挿し込み、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。



注意：ボトルをトレイ(蓋)の穴に立てたまま作業する。

12. 穿刺した指に絆創膏を貼る。
(滅菌袋を開き絆創膏を取り出し、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。)



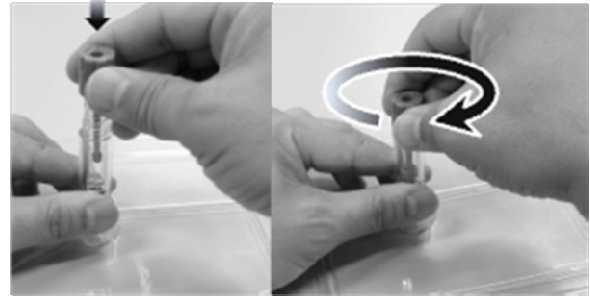
13. 希釈液が均一に赤くなるまでボトルを振り子状に振る。
(30回～40回程度)



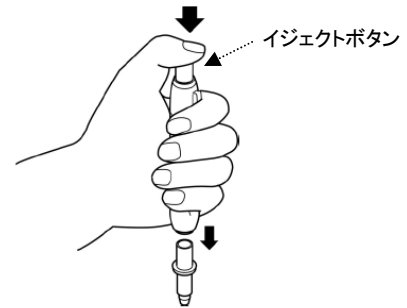
14. ボトルの白いキャップを再度外し、シリンダーを挿入し、赤くなった希釈液面からボトルの底まで5秒程度で押し下げる。



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。

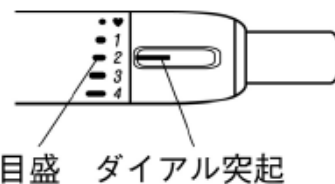


16. 使用后、イジェクトボタンを押して穿刺針を取り外す。

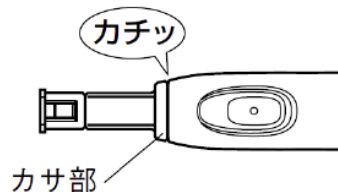


＜穿刺器具、穿刺針の使用法等に関連する注意事項＞

- 目盛りと目盛りの中間に設定はできない。目盛り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。もしくは、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には、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、正確に穿刺できない、もしくは穿刺器具が破損する可能性がある。]



- 穿刺針をセットする際に、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、一旦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。穿刺器具又は穿刺針が破損している場合、針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- ・使用後の穿刺針は、穿刺器具の後端部のイジェクトボタンを押してははずすこと。[イジェクトボタンを押さずに取りはずすと、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、保護キャップは嵌めずに廃棄すること。[未使用品との見分けが付かなくなるため。]
- ・穿刺器具は、プラスチック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、穿刺が出来なくなることや、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、直ちに使用を中止すること。[針刺した場合、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、ただちに使用を中止すること。[穿刺針セット時、あるいは穿刺後に針が飛び出し、針刺しの可能性がある。]

【使用上の注意】

- ・本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
- ・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、保管方法以外での保管をしないこと。
- ・本キットの各構成部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。別のキットと混ぜて使用しないこと。キットの構成部品を分解しないこと。

＜組合せ可能な機器＞

- ・本品の穿刺器具は、再使用可能な医療機器であるため、本品に組み込まれていないタイプがある。このタイプと本品に以外の穿刺器具を組合せて使用する場合には、メディセーフファインタッチプロ(医療機器届出番号:13B1X00101000031)以外の穿刺器具を使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・穿刺針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、本添付文書にある穿刺部位(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
- ・穿刺針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。
- ・傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。
- ・穿刺器具に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- ・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。
- ・穿刺針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。
- ・穿刺針の保護キャップが外れている場合は使用しないこと。
- ・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。[破損のおそれがある。]
- ・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危険性がある。針が菌に汚染される可能性がある。]
- ・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恐れがある。]

- ・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ないで、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
- ・包装が破損、汚損している場合や、構成品の欠品又は変形の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・本キット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)
- ・穿刺器具の使用期限は約2000回

【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

