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 単回使用クラス II 処置キット JMDN: 33961002

ふじメディカル検体採取キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

· 再使用禁止

[感染のおそれがあります]

・出血性の疾病や止血機能が低下している方は、使用しないでください。

[採血により異常をきたす可能性があります]

- ・採血は指先以外で行わないでください。
 - [採血により異常をきたす可能性があります]
- ・採血器具は採血目的以外に使用しないでください。

*【形状・構造及び原理等】

本製品は、検査に使用する検体(血液、体液、粘膜組織)を採取するための採血器具、捲綿子、医薬部外品を組み合わせたキットです。 構成品は以下のとおりです。

キットの種類によって本製品に含まれるものは異なります。

採血器具 BD セーフティ ランセット 捲綿子(1) BD BBL カルチャースワブ プラス 捲綿子(2) メディクスワブ滅菌綿棒

消毒綿 アルコットン ME α

救急絆創膏 キズテープ Z

ろ紙

血液ろ紙返送ケース 使用済みランセット返送袋

採尿容器 取扱説明書

採血器具

捲綿子(1)





【使用目的又は効果】

検査に使用するための検体(血液、体液及び粘膜組織)を採取する ためのキットです。

【使用方法等】

- A. 血液検体を採取する場合(採血器具[ランセット]を使用)
 - 1 流水(温水)で手を洗い、指先をマッサージしてください。
 - 2 採血部位を消毒綿で消毒し、乾燥させてください。
 - 3 採血器具の保護キャップをねじ切った後、消毒済みの採血部 位に強く押しあてて自己穿刺してください。
 - 4 穿刺傷から適量の血液をろ紙に採取し、乾燥させてから返送してください。
 - 5 穿刺傷を救急絆創膏で保護してください。

B. 粘膜等を採取する場合 (捲綿子を使用)

- 1 綿球部分を汚染しないように包装袋から取り出してください。
- 2 捲綿子のキャップ部分を持って、綿球部分で身体の一部から 検体を採取してください。
- 3 検体採取後、プラスチックチューブに入れ、キャップをしっかりと押し込んでください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1) 共通する注意事項

- ・使用にあたっては、必ず取扱説明書を参照してください。
- ・構成品の包装に破れがあったり、採血器具や捲綿子のキャップが外れていたりする場合は、使用しないでください。 「滅菌状態が保たれていないおそれがあります]
- ・反らす、折り曲げる等の無理な力をかけないでください。
- ・本製品の使用により、皮膚に化膿・発疹・発赤・かゆみ等の症状が現れた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
- (2) 血液採取(採血器具、絆創膏)に関する注意事項
 - ・採血部位は穿刺前に必ずよく洗浄してください。
 - ・指先を消毒綿で消毒してから穿刺してください。
 - ・穿刺後は、救急絆創膏で穿刺部位を保護してください。
 - ・絆創膏を貼った後、濡れたり汚れたりした状態で放置しないでください。
 - ・穿刺した部位が治りにくいときや化膿したときは、医師 に相談してください。
 - ·採血器具のキャップをねじ切った状態で放置しないでく ださい。

[針が誤って発射されるおそれがあります]

・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「使用済みランセット返送袋」に入れ、ご返送ください

[感染のおそれがあります]

*(3) 粘膜採取に関する注意事項

- ・捲綿子 (1): γ線照射滅菌処理をしているため、綿球に色がついている場合がありますが、性能に問題ありません。
- · <u>捲綿子 (2): EOG 滅菌処理済みです。</u>

(4) 消毒綿に関する注意事項

- ・火気に近づけないでください。
- ・次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
- -医師の治療を受けている人
- -本人又は家族がアレルギー体質の人
- -薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- ・目に入らないように注意してください。万一目に入った場合にはすぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。症状が出た場合は眼科医の診察を受けてください。
- ・粘膜には使用しないでください。
- ・消毒綿の薬液を誤飲した場合は、消毒綿に記載された連絡先にご連絡ください。

【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、高温多湿を避けてください。 保管温度:5℃~25℃

〈使用期限〉

1 在

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 ふじメディカル

231-0058 神奈川県横浜市中区弥生町 3-29-12

横浜大通り公園前ビル3F

TEL: 045-342-8879