

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 JMDN コード : 37243002

MICRO-SELF-Kit 血液検査用採血セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・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】

形状

本品は、血液検査のため、指先から微量の血液検体を定量採取し、採取した血液を確実に血清分離できるよう、消毒布、絆創膏及びランセット等をセットした製品である。本品は単回使用である。バッファー液ありと無しの2種類ある。また、バッファー液なしの場合マイクロコレクト容器にはヘパリンコートオプションがある。採血後の遠心分離には別売の「MICRO-SELF-Kit 遠心機」(製造販売届出番号 : 19B2X10008MYB001) を使用する。

構成品 :

- ①消毒布
- ②絆創膏
- ③マイクロコレクト容器
- ④コレクト輸送ボトル
- ⑤マイクロサンプラー
- ⑥ランセット
- ⑦ロッドキャップ
- ⑧ノーマルキャップ
- ⑨圧迫バンド (例示)



バッファー液有の場合は、⑦ロッドキャップは下記ロッドキャップ (バッファー液有) になり、バッファー液 (150~200 μL) は、③マイクロコレクト容器に入っている。

ロッドキャップ (バッファー液有)



原理

予め装填された針が自動的に飛び出し、設定された深さまで皮膚を穿刺する。分析用に少量の血液を押し出した血液は、毛細管現象を利用してマイクロサンプラーが適量採取する。

【使用目的又は効果】

血液検査のため、少量の血液検体を指先の血管から採取すること。

【使用方法等】

1. 使用期限内であることを確認する。
2. ランセットを取り出す。
3. 消毒布を開封し穿刺部 (指先) を消毒し完全に乾かす。
4. 血液が出にくい場合は圧迫バンドを爪の付根を目安に巻いて圧迫する。
5. ランセットの先端部分を押し付けカチッと作動音がしたら放す。
6. 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。
7. マイクロサンプラーの先端チップを血液の表面にふれさせると血液が毛細管現象により自動的に吸引される。
8. 吸引した血液がストッパーまで到達しているか確認する。血液が到達していない場合はマイクロサンプラーを寝かせストッパーまで到達させる。
9. マイクロコレクト容器のキャップを外し、マイクロサンプラーを差し込み、マイクロサンプラーを傾けて先端チップを外す。
10. 穿刺した指に絆創膏をはる。
11. チップの装着されたマイクロコレクト容器を MICRO-SELF-Kit 遠心機にセットする。
12. MICRO-SELF-Kit 遠心機のスイッチを ON にし、5 分間遠心分離させる。
13. 血液の分離を確認したらマイクロコレクト容器にロッドキャップをする。
14. マイクロコレクト容器をコレクト輸送ボトルに入れキャップをする。
15. 返送用の封筒に必要なものを入れ返送する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意事項]

- ・使用前に包装が汚損・破損している場合は使用しないこと。
 - ・穿刺前に必ず流水で良く手を洗うこと。
 - ・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。]
 - ・以下のような抹消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
 - ・抹消循環障害
 - ・ランセットを分解したり使用目的以外に使わないこと。
 - ・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再度指に押しあてないこと。
 - ・ランセットの針は密封包装によって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。
 - ・穿刺した部位が化膿した場合は、直ちに医師に相談すること。
 - ・絆創膏または消毒布を使用した際に、アレルギー症状 (発疹・発赤・かゆみ等) があらわれた場合は使用を中止し、医師に相談すること。
 - ・本品の使用時、必ず取扱い説明書を参照すること。
- [その他の注意]
- ・ランセットは子供の手の届かない場所に保管すること。
 - ・採血後は、穿刺した部位を消毒布等で軽く押え絆創膏を貼ること。
 - ・本製品を使用する際は「サンプラー遠心機」が必要です。

【保管方法及び有効期間等】

子供の手の届かないところに、室温で保管すること。
使用期限 : 包装に表示 (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】

・製造販売業者、製造業者

株式会社雅精工

〒401-0301

山梨県南都留郡富士河口湖町船津胎内 6608

TEL 0555-72-3263

取扱説明書を必ずご参照下さい。