

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
 一般医療機器 採血用穿刺器具（JMDN コード：70226000）
メッドランシング

【警告】

- ・採血前に穿刺部位の消毒を必ず行ってください。また、必要に応じて採血後は、絆創膏などで止血と保護を行ってください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。【感染のおそれがあります。】
- ・本品は、医療従事者との相談のうえ、使用してください。【誤使用のおそれがあります。】
- ・併用するランセットを本品に装着したまま放置しないでください。【採血針が誤って射出されるおそれがあります。】

【禁忌・禁止】

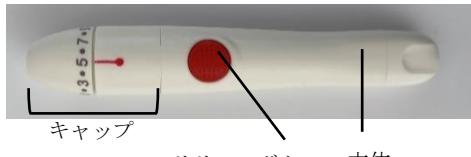
- ・個人の使用に限り、複数の患者に使用しないでください。【付着した患者の血液などを介した感染のおそれがあります。】
- ・併用するランセットは再使用禁止。一度使用した採血針は再使用せず、必ず新しい採血針を使用してください。【感染のおそれがあります。】

【形状・構造及び原理等】

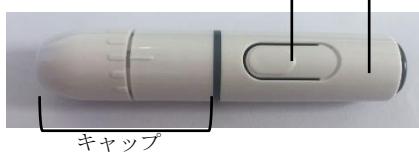
1.形状

本品は、形状が異なる以下の2種類がある。

(1)Let(HH-XVI-T)



(2)Mini(HH-XIX)



2.原理

本品内部のランセットホルダにプラッドランセットを装着した後、先端部を穿刺部位に当てリリースボタンを押すと、本体内部のばねの反発力により所定の長さのプラッドランセットの穿刺針が射出し、穿刺を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、血糖自己測定などの為の微量採血を目的とするプラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具である。

【使用方法等】

<使用前>

- 1.キャップを反時計回りに回し、取り外す。
- 2.併用するランセットをランセットホルダへ奥まで押し入れる。
- 3.ランセットの保護キャップをねじって取り外す。
- 4.本体にキャップを被せ、時計回りに回し、取り付ける。しっかりと装着されていることを確認する。
- 5.深さ調節ダイヤルを回して、穿刺深度を調節する。

<使用時>

- 1.穿刺部位を清潔にする。
- 2.穿刺部位に対して本品の先端部を垂直に当て、本体をしっかりと把持する。
- 3.本品の先端部を穿刺部位に軽く押し当て、リリースボタンを押す。
- 4.穿刺部位の周りを軽く押し、血液を必要量出す。

<使用後>

- 1.キャップを反時計回りに回し、本品から取り外し、ランセットにその保護キャップを被せる。
- 2.Let: 針排出ボタンを押して、ランセットを外す。使用後のランセットは針刺し及び感染に留意して、針が貫通せず、蓋がしっかりと閉まる容器に廃棄する。
Mini: キャップを反時計回りに回し、本品から取り外し、ランセットを引き抜く。引き抜いたランセットには、その保護キャップを被せ、廃棄する。
- 3.本体にキャップを被せ、時計回りに回し、取り付ける。

併用する医療機器

販売名 メッドランセット(ツイスト)

一般的名称 単回使用自動ランセット

認証番号 303AGBZI00012000

製造販売業者名 自社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
- 2.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恐れがあります。【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ります。】
- 3.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、血糖値が偽低値となるおそれがあります。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
- 4.本品を使用する際は、偶発的にけがをしないよう注意してください。本品及びランセットは子供の手の届かないところにおいてください。
- 5.ランセットを取り付ける際、キャップを外した状態でリリースボタンを押さないでください。
- 6.使用後は、使用したランセットを装着したままにしないでください。
- 7.使用前には本品を消毒してください。ただし、液体には浸さないでください。
- 8.操作は丁寧に行ってください。
- 9.穿刺部に対して本品を垂直に押し当てないと、採血に影響を及ぼします。

<その他の注意>

- 1.ランセットを本品に装着する前にランセットの保護キャップを外さないでください。【ランセットの先端でケガをするおそれがあります。】
- 2.採血後、本品のキャップを取り外すときは、ランセットの先端が指などに触れないように注意してください。

【保管方法及び有効期限等】**<保管方法>**

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。本品の外側はやわらかい布などで拭いて、常に清潔にしてください。

<耐用期間>

3,000回〔自己認証（製造所データ）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>**

EPJ メディカルサービス株式会社
東京都中央区日本橋小伝馬町7番16号小川ビル

<製造業者>

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
(中国)

<販売業者>

株式会社 CJ(ケアライフ・ジャパン)
東京都中央区日本橋人形町3-3-5
天翔日本橋人形町ビル4F
TEL: 03-6661-6169