

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

ニプロSPランセット

再使用禁止

【警告】

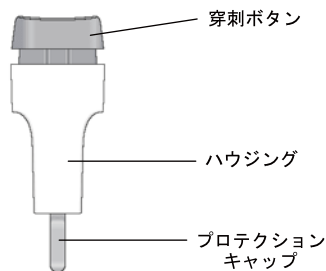
- 感染のおそれがあるため、採血前に穿刺部位の消毒を必ず行うこと。
- 前腕からの採血により血糖測定を行うことが出来るが、低血糖の症状があるときや運動の後など血糖値が急激に変動するおそれのあるときは指先からの採血を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 使用前にプロテクションキャップが外れているものは使用しないこと。
- 本品の分解や改造を行ったり、採血以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、穿刺針を内蔵したプロテクションキャップと、穿刺ボタン、これらを格納するためのハウジングから構成される。また、使用後は、穿刺針がハウジングの中に格納され、誤穿刺を防止でき、安全に廃棄することができる。



(穿刺針はハウジング内に収納されている)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、血糖値測定、血液型判定等に用いる血液試料を指先等から微量に採取することを目的に使用される鋭利な刃先を持つランセットである。

本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

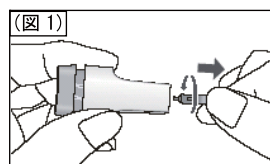
穿刺針は、穿刺針の中心軸方向に下記の力を加えたとき、抜けない。

穿刺針の根元外径(mm)	力(N)
0.2以上0.5未満	8
0.5以上0.8未満	15
0.8以上	20

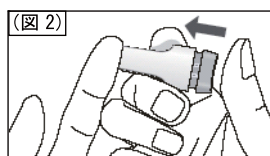
【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺する部位をアルコール綿、お湯、石鹼水などで洗い清潔にし、乾燥させます。

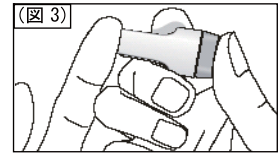
2. 本品のプロテクションキャップをねじ切り、取り外します。この時、穿刺針はハウジング内に格納されています。(図1)



3. 本品を人差し指と中指ではさんで親指を穿刺ボタンの上にあてる形で持ち、穿刺部（指先、手のひら等）に押しあてます。(図2)



4. 穿刺ボタンを押すと作動し、穿刺針が出ます。作動するまで本品を穿刺部から離さないでください。(図3)
[注意]採血の際は穿刺部位や穿削器具を動かさないようにしてください。



5. 穿刺後、軽くマッサージし、血液を採取してください。
6. 使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分してください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用前にプロテクションキャップが既に外れているものや、清潔でないものは使用しないでください。
- 使用後の本品は医療機関等に相談し、医療廃棄物として処理してください。
- 本品は複数回使用を防ぐため、穿刺ボタンは一回しか押せない構造になっています。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- **○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
- 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用前に本品のハウジングから針先が出ている場合は使用しないこと。
- 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- プロテクションキャップは引っ張らず、ねじりながら取り外すこと。
- プロテクションキャップを外れにくい場合は、無理に使用しないこと。
- プロテクションキャップを外した後は、速やかに使用すること。
- 創傷部、粘膜には使用しないこと。
- 使用後に本品のハウジングから針先が出ていないことを確認すること。
- 使用後は感染防止に留意して安全な方法で処分すること。
- 子供の手の届かない場所に保管すること。
- 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。[組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
包装箱の使用期限を参照のこと(自己認証による)。

【包装】

25個、30個、100個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331(代表)

フリーダイヤル：0120-834-226 (電話番号をよくお確かめの
上、おかけ頂きますようお願い致します。)
9:00~17:30 (土、日、祝祭日をのぞく)

***製造(輸入先)**

エイチティイー ランセット エスぺ ゼットオーオー

[HT Lancet Sp. z. o. o.]

ポーランド

[Poland]



ニプロ株式会社