

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 採血用穿刺器具 70226000

ニプロライトショットL

【警告】

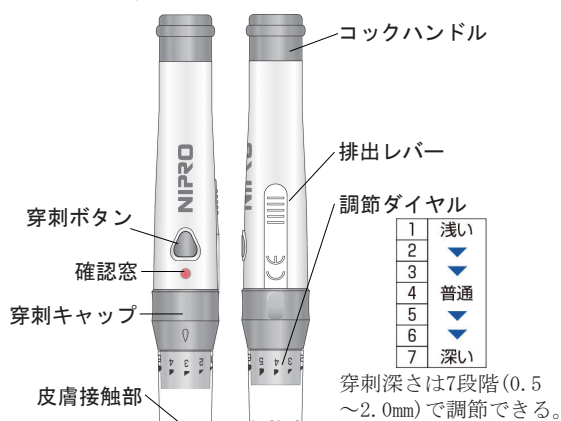
1. 採血前に穿刺部位の消毒を必ず行うこと。[感染のおそれがある。]
2. 使用後の穿刺針は他の人に触れないように廃棄すること。[感染のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症の原因となるおそれがある。]
2. 穿刺針は再使用せず、毎回新しい針を使用すること。[付着した血液等を介した感染症の原因となるおそれがある。]
3. 本品にはニプロランセット以外の穿刺針は使用しないこと。[他の穿刺針の使用は意図していないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ランセット（穿刺針）を取り付けて使用する採血用穿刺器具である。
原理：本品内部のスプリングの反発力により穿刺針を突出させ穿刺を行う。



【使用目的又は効果】

血糖自己測定等の微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。

【使用方法等】

1. 測定前に流水でよく手を洗い、乾かします。
2. 穿刺キャップを回して外します。
3. 穿刺針を装着します。
4. 保護キャップをねじって取り外します。
5. 穿刺キャップを回し、カチッと音がするまでしっかりセットします。
6. 調節ダイヤルで穿刺深さを調節します。
7. カチッと音がするまでコックハンドルを引き上げてください。
8. 穿刺部位に本品を押しあて、穿刺ボタンを押してください。
9. 測定に適した血液量が得られるまでは、穿刺部位を徐々に強く押すようにしてください。
10. 排出レバーをスライドさせ、使用後の穿刺針を取り外して、廃棄してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 穿刺は穿刺部位をよくマッサージしてから行ってください。
2. 穿刺を行う際は、穿刺部位及び本品を動かさないようにしてください。[穿刺が正しく行えないおそれがあります。]
3. 指以外の部位では、穿刺後すぐに本品を離さず、測定に適した血液量が得られるまで、穿刺部位を徐々に強く押すようにしてください。
4. 採血量が足りない場合は、新しい穿刺針で再度、使用方法2～9に従って穿刺を行ってください。

【使用上の注意】

1. 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うこと。
 - 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。]
 - 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、血糖値が偽低値を示すことがある。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
 - 4) 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。]
 - 5) 使用前に穿刺針のホルダから針先が出ている場合は、その製品を使用しないこと。
 - 6) 穿刺針を装着した状態の本品を、他人に向けて使用しないこと。
 - 7) 前腕などからの採血で血糖測定を行うことは可能であるが低血糖の兆候や症状が現れた場合は指先から採血すること。
 - 8) 使用後に穿刺針のホルダの先端から針先が出ていないことを確認すること。
 - 9) 本品から穿刺針を無理に取り外さないこと。使用後、排出レバーをスライドさせると簡単に取り外すことができる。
 - 10) 創傷部、粘膜には使用しないこと。
 - 11) 子供の手の届かないところに保管すること。
 - 12) 本体に穿刺針を装着した状態で保管、放置しないこと。[故障の原因となる。]
 - 13) 保管する時は、本体内部のスプリングの張力を開放するため、穿刺ボタンを1回押すこと。[スプリングが圧縮された状態での保管は故障の原因となる。]
2. 不具合・有害事象
 - 1) 不具合
 - (1) 穿刺ボタン及びコックハンドルの操作不良
 - 2) 有害事象
 - (1) 穿刺後出血
 - (2) 血液を介した感染症
 - (3) 誤穿刺
3. その他の注意
 - 本品の手入れは堅くしぼった布などで拭くこと。シンナーや消毒液などで拭いた場合、又は高温殺菌（オートクレーブ煮沸など）した場合は変形したりすることがあるので、絶対に行わないこと。

【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、高温多湿を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

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）
当フリーダイヤルでは、お客様に適切な対応をさせていただく為に個人情報をお伺いしております。必要な情報をいただけない場合には適切な対応等ができない場合があります。

製造（輸入先）

ジーエムエムシー
大韓民国 [Korea]

ファクトリー [GMMC Factory]

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社