#### 医療機器届出番号: 27B1X00045000123

#### 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 70226000

# ニプロセーフタッチ<sup>®</sup>ライトショット

- 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。] 3. 穿刺針を本品に装着したまま、放置しないこと。 [針が誤っ て発射されるおそれがある。

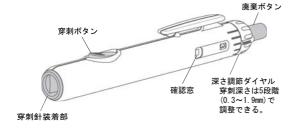
#### 【禁忌・禁止】

- 1 穿刺針は再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。 [付 着した血液等を介した感染のおそれがある。]
- 2. 使用時に穿刺針のキャップが外れているものは使用しないこ [感染のおそれがある。]
- 3. 本品にはニプロセーフタッチランセット以外の穿刺針を使用 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・横浩及び原理等】

#### 1. 形状·構造

本品は、穿刺針を取り付けて使用する採血用穿刺器具である。



#### 2. 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

# 【使用目的又は効果】

血糖自己測定など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. 使用方法

- 1) 穿刺前に、流水でよく手を洗い乾かしてから、穿刺部位を消
- 2) 穿刺針の装着前に、深さ調節ダイヤルで穿刺深さを調節しま
- 3) 穿刺針を本品に真っ直ぐ挿入し、確認窓の色が変わるまで押 し込みます。
- 4) 穿刺針のキャップをねじって取り外します。
- 5) 指先、又は手のひらに本品を押し当て、穿刺ボタンを押しま
- 6)採血後、必要に応じて止血等の処置を行います
- 7)本品に装着された穿刺針を廃棄する際は、感染防止に本品を下に向けて、廃棄ボタンを押し廃棄ボックス等に直接廃棄し ます。

# 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の穿刺針の専用品です。 1)販売名 : ニプロセーフタッチランセット

認証番号: 227AABZX00094000

# <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1. 穿刺器具の穿刺ボタン及び廃棄ボタンを押したまま、穿刺針 を装着しないでください。 [誤発射、誤穿刺のおそれがあり ます。
- 2. 穿刺針のキャップは本品に装着後、使用直前に外してくださ
- 3. 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。
- 4. 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 「穿刺が正しく行えないおそれがあります。]

- 5. 指先以外の部位では、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
- 6. 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)~5) 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
- 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
  - ショック状能
  - 末梢循環障害
- 4)組織が薄い部位への穿刺を行うと、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ため、添付文書上にある穿刺部であること。
- る穿刺部位を守ること。
  5) 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の採血をすること。
  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) 本品から穿刺針を無理に取り外さないこと。使用後、廃棄ボタンを押すと簡単に取り外すことができる。
  8) 創傷部、粘膜には使用しないこと。
  9) 繰り返し使用による本品の劣化によって、異常が認められるときは使用しないこと。
  10) 子供の手の届かないところに保管すること。
  11) 保管する時は、穿刺ボタンを1回押し、確認窓が白色になっていることを確認すること。 [故障の原因となる。]

# 2. 不具合·有害事象

#### 1) 不具合

- , 八1 (1) 穿刺ボタン及び廃棄ボタンの動作不良
- (2)誤発射

# 2) 有害事象

- (1)血液を介した感染症
- (2)傷口からの感染
- (3) 穿刺部出血 (4) 誤穿刺

# 3. その他の注意

1)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】

#### 1. 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 -2004-226 <u>24時間</u> け付けております。 (電影 かめの L 365日 電話を受 (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

・平<u>日17:30~翌日9:00/土日祝日は、</u> ビス内容が限られます。

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。

#### 製浩

日光化成 株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社