

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 JMDNコード 70226000

アキュチェック セミディスポ

【警告】

- 1.採血部位に病原微生物が付着し感染の危険性があるため、採血部位を必ず消毒してください。また、採血後はばんそうこう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には、医師の指導を受けてください。
- 2.使用後の穿刺針には血液が付着しています。病原微生物による感染を防ぐために、使用後は他人に触れないように廃棄してください。
- 3.穿刺針を本品に取り付けたまま放置しないでください。

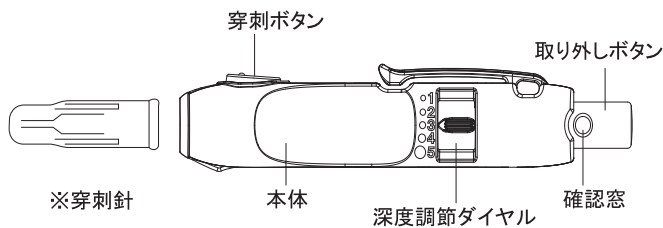
【禁忌・禁止】

- 1.穿刺針は再使用禁止です。一度使用した穿刺針は再使用せず、必ず新しい穿刺針を使用してください。
- 2.穿刺針を本品に取り付けるときは、穿刺ボタンを押さないでください。[誤って穿刺されます。]
- 3.本品に取り付ける途中で取り外した穿刺針は使用しないでください。[無菌性の保証ができない場合があります。]
- 4.分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体、穿刺ボタン、確認窓、深度調節ダイヤル、取り外しボタンで構成されます。

原理: 穿刺ボタンを押すことで、本体内部のスプリングにより穿刺針を突出させ穿刺する。



※組み合わせ医療機器(別売)

販売名 : アキュチェック セミディスポ ランセット

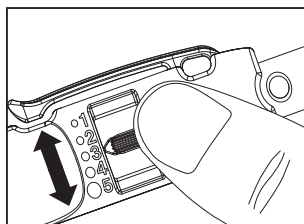
医療機器認証番号 : 224AFBZX00050000

【使用目的、効能又は効果】

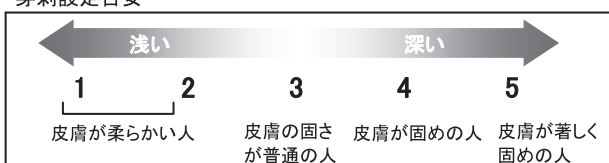
本品は、血糖値測定等の微量採血を目的とする専用の穿刺針を取り付けるために用いる穿刺器具です。

【操作方法又は使用方法等】

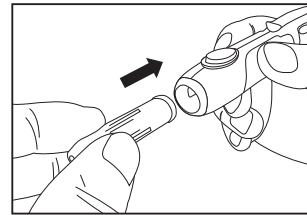
1. 深度調節ダイヤルを回して、穿刺深度を調節します。穿刺深度は5段階あります。穿刺深度は穿刺設定目安を参考にしてください。



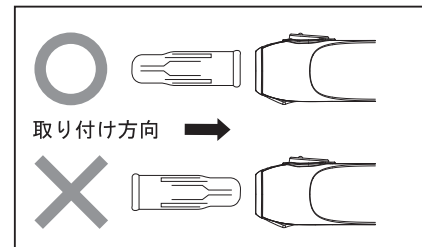
穿刺設定目安



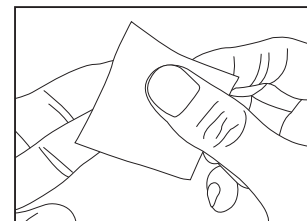
2. 穿刺針を本品に取り付けてください。取り付けるときは、穿刺針の向きに注意して、奥までしっかりと差し込んでください。差し込むことで自動的に穿刺できる状態になります。取り付けが完了すると、確認窓が緑色になります。



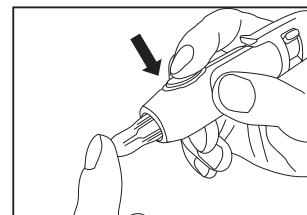
穿刺針の取り付け方向



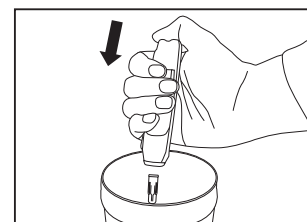
3. 穿刺部位を消毒綿を使って消毒し、十分に乾燥させてください。



4. 穿刺針の先端を穿刺部位に押し当て、穿刺ボタンを押してください。穿刺した後は、穿刺した部位の周りを軽く押し、血液を必要量出します。



5. 廃棄用の容器へ向けて、取り外しボタンを押してください。穿刺針が外れます。



【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おそれがあります。[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、血糖値が偽低値を示すことがあります。
 - ・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でください。[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ります。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してください。]

<その他の注意>

1. 血糖値を測定するときは、自己検査用グルコース測定器(別売)の添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。
2. 穿刺針は専用の穿刺針(販売名:アキュチェック セミディスポート)を使用してください。
3. 取り外しボタンを押したまま穿刺針を取り付けしないでください。[針が出たままの状態になる可能性があります。]
4. 使用済みの穿刺針を無理に取り付けしないでください。[血液を介した感染のおそれ及び本品が故障する可能性があります。]
5. 使用済みの穿刺針を取り外すために、取り外しボタンを押すときは、廃棄用の容器に入れるように下に向けてください。
6. 針が出たままの状態になっていたり、新しい穿刺針を取り付けても穿刺できない場合は、使用しないでください。
7. 本品に破損などの異常が認められる場合には、使用しないでください。
8. 小児の手の届かないところに保管してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れや、直射日光、高温多湿をさけて保管してください。
2. 使用期間の目安:2年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

本品の汚れは、布、ティッシュペーパー、綿棒などを清潔な水で濡らし、かたくしぼってからふき取ってください。本品の内部に水が入らないように注意してください。


【包装】

1本/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】

製造販売元 株式会社 旭ポリスライダー
〒719-3226 岡山県真庭市三崎 860-2
TEL 0867-42-1171

製造元 株式会社 旭ポリスライダー

販売元 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1
電話番号 :  0120-642-860