

器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

ナチュラレット デバイス

【警告】

●使用方法

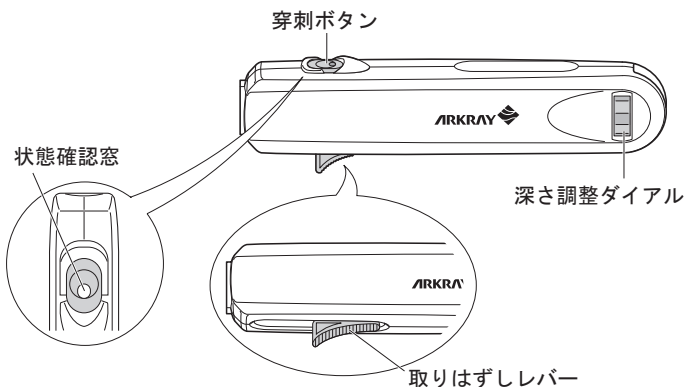
- ①感染の危険性があるため、採血部位を必ず消毒してください。また、採血後はばんそうこうなどで止血と保護を行ってください。傷口が治りにくいときは、医師の指導を受けてください。
- ②採血を行ったあとの穿刺針には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、使用後は医師の指示にしたがって他人に触れないように捨ててください。

【禁忌・禁止】

- ①穿刺針は1回限りの使い捨てです。一度使用した穿刺針は再使用せず、必ず新しい穿刺針をご使用ください。
- ②一度はずした保護キャップは再度穿刺針に装着しないでください。使用前の穿刺針とまちがえる恐れがあります。
- ③血糖測定をするときは、血糖測定機の取扱説明書を必ずお読みください。
- ④小児の手の届かないところに保管してください。
- ⑤ナチュラレット デバイスを採血以外の目的で使用しないでください。
- ⑥ナチュラレット デバイスは、10～40℃以外の環境では使用しないでください。また、保管するときは、0～50℃の環境でほこりなどの少ないところに保管してください。

*【形状・構造及び原理等】

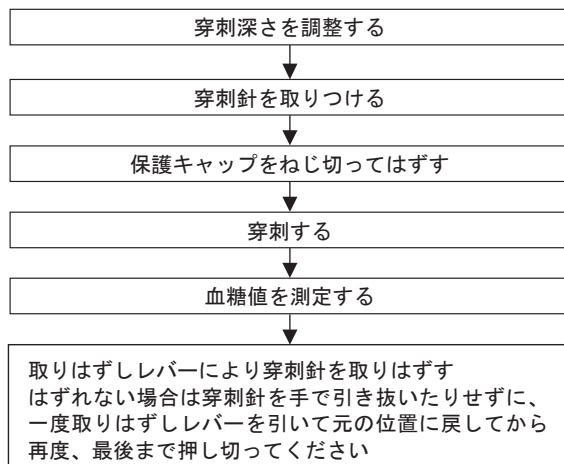
原理：内部のスプリングにより穿刺針を突出させ穿刺する。



【使用目的】

本品は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もちいる穿刺器具です。

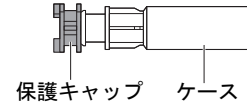
【操作方法又は使用方法等】



※詳細な使用方法は取扱説明書をご参照ください。

併用医療機器 別売

- ・穿刺針(一般的名称：単回使用自動ランセット)
- ・販売名(ナチュラレット)
- 承認番号 21700BZZ00411000



**【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穿刺針は専用の穿刺針(販売名：ナチュラレット)をご使用ください。
- ⑤穿刺針がはずれないとき
取りはずしレバーを押しても穿刺針がはずれない場合は穿刺針を手で引き抜いたりせずに、一度取りはずしレバーを引いて元の位置に戻してから再度、最後まで押し切ってください。
この操作を2、3回繰り返すと穿刺針ははずれます。
- ⑥万一、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つけても穿刺できないときはナチュラレット デバイスを使用しないでください。
- ⑦穿刺針を取りはずすときは、穿刺針のケースを指などで押さえなくてください。ケガや故障の原因になることがあります。
- ⑧穿刺針の保護キャップは、ナチュラレット デバイスに取りつける前には絶対にはずさないでください。
取りつける前には必ずと、その穿刺針は使用できなくなります。
- ⑨ナチュラレット デバイスに穿刺針を取りつけた後、穿刺針の保護キャップを2回転以上まわし、確実にねじ切ってからはずしてください。はずした保護キャップはそのまま捨ててください。
- ⑩一度はずした保護キャップは再度穿刺針に装着しないでください。使用前の穿刺針とまちがえる恐れがあります。
- ⑪穿刺前にナチュラレット デバイスから穿刺針を取りはずすときは、必ず穿刺ボタンを押してから取りはずしてください。穿刺ボタンを押さずに取りはずすと、ナチュラレット デバイスが故障することがあります。
- ⑫使用済みの穿刺針を取りはずすときに、飛び出すことがあります。廃棄ボックスなどに入るように下に向け、取りはずしレバーを押してください。
- ⑬穿刺後にナチュラレット デバイスから取りはずした穿刺針を再度取りつけることはできません。取りはずした穿刺針を無理に取りつけると、ナチュラレット デバイスが故障することがあります。
- ⑭ナチュラレット デバイスは消毒液への浸漬や噴霧または高温殺菌(オートクレーブや煮沸など)、エチレンオキシサイドガス滅菌をしないでください。ナチュラレット デバイスが故障することがあります。
- ⑮皮膚の柔らかい方は深さ調整ダイヤルを普通(深さの表示：4)の半分を目安に「2」にセットして穿刺してください。
- ⑯耳朶等、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。]

取扱説明書を必ずご参照ください

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

標準的な使用期間の目安：3年間（自己認証による）

【包装】

1本単位で梱包しています。

【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 アークレイ ファクトリー**
〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480

<問合わせ先>

アークレイ コールセンター

TEL 0120-81-1955

6:00～22:00（年中無休）

製造元 **愛科来医療電子(上海)有限公司**
ARKRAY Factory Shanghai, Inc.
中華人民共和国

販売元 **アークレイ株式会社**
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57