

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用自動ランセット(37243002)

Soft/Soft2 ランセット

再使用禁止

【警告】

- ・感染の危険性があるため、採血前に穿刺部位の消毒を必ず行うこと。
- ・採血後は、ばんそうこうなどで必ず止血と保護を行うこと。
- ・傷口が治りにくいときは、こまめに消毒すること。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。使用後は必ず廃棄すること。
- ・保護キャップが外れている場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、血液検査のために皮膚を穿刺する単回使用の滅菌済み自動ランセットである。本品の針先には穿刺抵抗を低減する目的でシリコーンオイルが塗布される。

本品は針基と保護キャップが一体成型されており、使用前に保護キャップをねじりつつ針を露出させ、使用後は針を保護キャップに刺して廃棄することにより安全に操作することができる。

本品は採血用穿刺器具に取り付けて使用する。

2. 構成

本品の構成は以下のとおりである。Soft 及び Soft2 には針の直径の異なる以下のサイズバリエーションがある。

構成	名称	針規格	針の外径(単位:mm)	
			標準	公差
構成	Soft	33G	φ0.20	±0.01
		32G	φ0.23	±0.01
		30G	φ0.30	±0.01
		28G	φ0.36	±0.02
		26G	φ0.46	±0.02
		23G	φ0.64	±0.02
		21G	φ0.81	±0.02
		構成	Soft2	33G
32G	φ0.23			±0.01
30G	φ0.30			±0.01
28G	φ0.36			±0.02
26G	φ0.46			±0.02
23G	φ0.64			±0.02
21G	φ0.81			±0.02

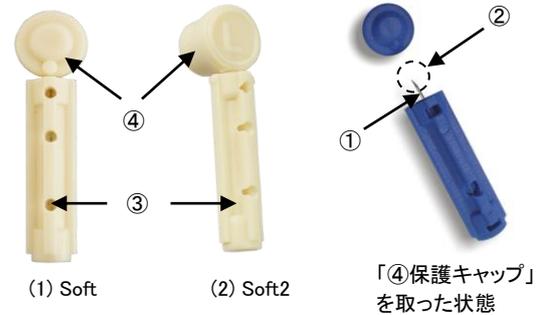
本品は以下の医療機器と併用して使用することができる。

一般的名称 : 採血用穿刺器具
販売名 : LDE ファミリー
製造販売届出番号 : 13B1X10056S01001

3. 作動原理

本品は、血液試料を採取する際に、皮膚を穿刺するために用いる小型で鋭利な先の尖った器具である。針様のものである。本品は単回使用である。

4. 外観



①	針	③	針基
②	潤滑剤	④	保護キャップ

※針の材質: ステンレススチール

【使用目的又は効果】

血液検査のため、少量の血液検体を指先、耳朶等の血管から採取すること。

【使用方法等】

1. 使用前

- ① 本品を使用する前に、皮膚を消毒すること。
- ② 保護キャップが取れていたり損傷していないことを確認する。

2. 使用中

- ① 採血用穿刺器具に本品を装着する。
- ② 保護キャップをねじって外し、針先を露出させる。
- ③ 採血用穿刺器具を穿刺部位に押し当て、穿刺する。

3. 使用后

- ① 穿刺後、針先に保護キャップを刺す。
- ② 本品を採血用穿刺器具から分離して適切に廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。]

＜その他の注意＞

1. 併用するランセットの添付文書と取扱説明書をよく参照すること。
2. ランセットの保護キャップを外した状態で放置しないこと。[針の先端だけがをすおそれがある。]
3. 使用後は針に保護キャップをしてから、安全な方法で廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管する。
2. 使用期限：製造後 5 年（自己認証）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社
住所：東京都新宿区払方町 19 番地 1
TEL:03-3513-6641
FAX:03-3513-6642

外国製造業者：

ステリランス メディカル スーチョウ インク
(SteriLance Medical (Suzhou) Inc.)
国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。