

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

ニプロセーフタッチ[®]ランセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 穿刺前には穿刺部位の消毒を必ず行うこと。[感染のおそれがある。]
- 2) 使用後の本品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) 本品を穿刺器具に装着したまま、放置しないこと。[本品が誤って発射されるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

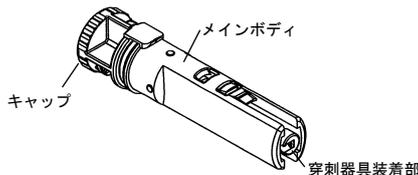
1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 使用時にキャップが外れているものは廃棄すること。[感染のおそれがある。]
- 3) 本品にはニプロセーフタッチライトショット以外の穿刺器具を使用しないこと。[他の穿刺器具の使用は意図していないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、専用の穿刺器具に装着して使用される単回使用の滅菌済みランセットであり、穿刺針と針基を格納するメインボディと穿刺針を保護するキャップから構成される。



2. 材質

| | |
|-----|--------|
| 穿刺針 | ステンレス鋼 |
|-----|--------|

【使用目的又は効果】

血糖測定のために、穿刺器具に装着して指先や手の平などに穿刺し、微量採血を行うために用いる。

【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、穿刺部位を消毒します。
- 2) 本品を穿刺器具に真っ直ぐ挿入し装着します。
- 3) キャップは無理に取り外さず、キャップにある矢印の方向に1回転させた後、引っ張り取り外します。
- 4) 本品を穿刺部位に押し当て、穿刺器具の穿刺方法に従って穿刺します。
- 5) 採血後、必要に応じて止血等の処置を行います。
- 6) 使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の穿刺器具の専用品です。

- 1) 販売名：ニプロセーフタッチライトショット
届出番号：27B1X00045000123

<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、穿刺器具に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. キャップは穿刺器具に装着後、使用直前に外してください。
3. 使用後、穿刺器具に装着された本品を廃棄する際は、穿刺器具を下に向けて廃棄ボックス等へ直接廃棄してください。[血液飛散による感染のおそれがあります。]

【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) 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。
- 6) 損傷部、粘膜には使用しないこと。
- 7) 長期保管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。
- 8) 子供の手の届かないところに保管すること。
- 9) 使用後の本品の処理は医療機関等に相談すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
 - (1) 本品の破損
 - (2) 誤発射
- 2) その他の有害事象
 - (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

【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。

2. 有効期間

包装箱の使用期限を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）による]

【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

*フリーダイヤル：0120-834-226 24時間 365日 電話を受け付けております。（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。）
・平日17:30～翌日9:00 / 土・日・祝は、サー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き、個人情報を伺いしております。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

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社