

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 37243002 単回使用自動ランセット

セーフティプロプラス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
再使用禁止[血液による感染の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造及び名称



- ① 穿刺ボタン
- ② ホルダー
- ③ 深さ目盛り(大)
- ④ 深さ目盛り(中)
- ⑤ 深さ目盛り(小)
- ⑥ 深さ調節ダイヤル
- ⑦ 保護キャップ

- ・ 穿刺部位・皮膚の状態に応じて穿刺深度を3段階に調節できます。
- ・ 穿刺ボタン、ホルダー、穿刺針、保護キャップで構成され、器具全体がディスポーザブルタイプとなっています。
- ・ 穿刺針はホルダー内に入っています。
- ・ 穿刺針の複数回使用を防ぐため、穿刺ボタンは一回しか押せない構造になっています。

2. 組成

穿刺針: ステンレススチール(23G)

3. 原理

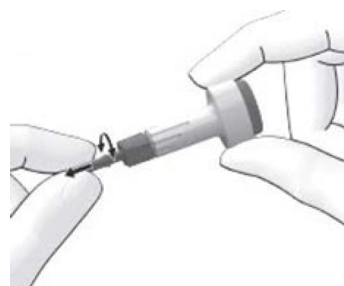
保護キャップを外し穿刺ボタンを押すと、穿刺ボタンと連動したホルダー内部のバネが収縮・伸長し、本体に格納された穿刺針が前方に押し出され皮膚を穿刺します。

【使用目的又は効果】

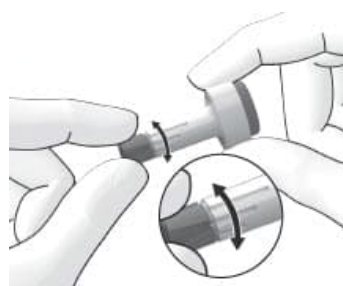
本品は、指先などからの毛細管血を採取するための採血用穿刺器具です。

* 【使用方法等】

- ① 保護キャップをねじって取り外します。



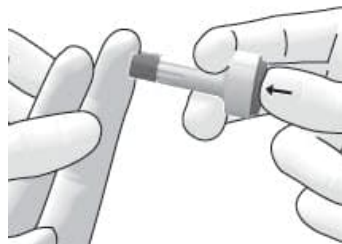
- ② 深さ調節ダイヤルをまわして穿刺深度を調節します。初期設定では、深さ目盛り(中)になっています。
※必ず保護キャップを外してから行ってください。
※穿刺の深さは、穿刺設定目安を参照してください。



＜穿刺設定目安＞

| | 穿刺深度 | 目安 |
|----------|--------|--------------|
| 深さ目盛り(小) | 1.3 mm | 皮膚の柔らかい(薄い)人 |
| 深さ目盛り(中) | 1.8 mm | 皮膚のかたさが普通の人 |
| 深さ目盛り(大) | 2.3 mm | 皮膚のかたい(厚い)人 |

- ③ 穿刺部位をよく洗います。完全に乾いたことを確認してから、本品を穿刺部位に当て、穿刺ボタンを押します。
2、3秒待つと、血液が出てきます。血液量が足りない場合は穿刺した部分の周りを軽く押し、血液を必要量出します。



* **【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、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。]
5. ご使用の前に包装が破損、汚損しているものがないかご確認ください。
6. ランセットは、保護キャップを外した際は、針先に異常がないかご確認ください。
7. 新生児又は1歳未満の乳児に使用する場合は、必ずかかとの左右側面の肉厚部分から採血してください。その際、皮膚の状態を見て穿刺深度(小)又は(中)を設定してください。(大)は使用しないでください。

* **【保管方法及び有効期間等】**

〈保管方法〉

高温・多湿を避けて保管してください。

〈有効期間〉

4年[自己認証による]

※使用期限は外装に記載してあります。

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

電話番号：(フリーダイヤル) 0120-642-860

アキュチェックWebサイト：www.accu-check.jp

外国製造業者(国名)：

Roche Diabetes Care GmbH

ロシュ ダイアベティス ケア社(ドイツ)

ACCU-CHEKおよびSAFE-T-PROは、Rocheの商標です。



0 5123984 001-J