

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 70226000 採血用穿刺器具

ファストクリックス

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[血液による感染の恐れがあります。]
- 2) 組み合わせて使用するランセットは使い捨てのため、再使用はしないこと。[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 本体
- ② 本体キャップ
- ③ 深さ調節ダイヤル
- ④ 針交換レバー
- ⑤ 表示窓
- ⑥ プランジャー
- ⑦ 別売品 単回使用自動ランセット「ファストクリックス ランセット」

【使用目的又は効果】

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用いる穿刺器具です。

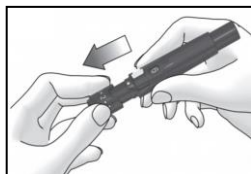
*【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞

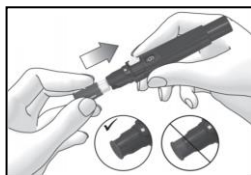
本品は、「販売名 ファストクリックス ランセット 認証番号 224AABZX00137000」と組み合わせて使用します。

＜使用方法＞

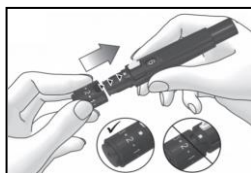
1. ランセットの準備



- 1) 本体キャップを引っ張って外します。



- 2) ランセットを白い部分を奥にして、本体にカチッというまで差し込みます。中のランセットを使い切るまで外さないでください。

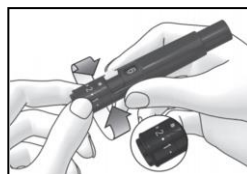


- 3) 本体キャップを溝に合わせて本体にとりつけます。



- 4) 本体の表示窓に数字の「6」が表示されていることと、キャップが浮いていることを確認してください。これで、ランセットの準備は終了です。続けて、以下の採血方法をご確認ください。

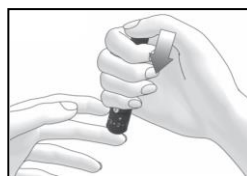
2. 採血方法



- 1) 深さ調節ダイヤルを回して、穿刺の深さを調節します。穿刺設定目安を参照してください。

穿刺設定目安

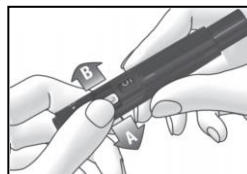
※11段階の穿刺深度があります。



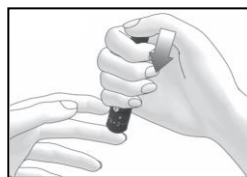
- 2) 穿刺部位をよく洗います。本品を穿刺部位に軽く当て、プランジャーを押します。穿刺した部分の周りを軽く押し、血液を必要量出します。

3. 2本目以降のランセットの使用法

(針は自動的に換わりません。)



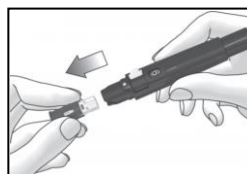
- 1) 次のランセットを使うときは、針交換レバーをAの方向へ移動させ、Bの方向へ戻します。表示されている数字がひとつ減ります。この作業は、新しいランセットを使用するときに一回だけ行ってください。



- 2) プランジャーを押して、穿刺を行ってください。ランセットは使い捨てですので、再使用はしないで、使用ごとに新しいものをセットしてください。

表示部に見える数字は、未使用のランセットの本数を示しています。使用ごとに数字は減っていきます。「1」は最後のランセットであることを示しており、このランセットを穿刺したら中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

4. 使用済みランセットの廃棄



- 1) ランセットを全部使用したら、本体キャップを外し、使用済みのランセットを引っ張って外します。



- 2) ランセットのドラムスリーブが移動し、ドラムに赤線が現れます。この赤線は使用済みを示します。再び本品にセットすることは出来ません。未使用品と混ざらないようにして、医療廃棄物として適切な処理をしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ロシュDCジャパン株式会社
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

【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. 2本目以降のランセットをご使用の際は、ご使用前に必ず手で針交換レバーを回して新しい針に換えてください。針は自動的に換わりません。
6. 一度本品にセットされたランセットを取り出すと、再セットできない構造になっています。使用中に本品から取り出さないようにしてください。
7. 廃棄の際は、ランセットは一気に引き抜いてください。引き抜いている途中で本品に戻さないでください。
8. 針交換レバーは必要時に一回だけ回してください。何回も回すと、その分ランセットが本品内で回転してしまいます。ランセットの再使用防止のため元には戻せませんので、ご注意ください。
9. 必ず、本体キャップなどをセットしてからブランジャーを押してください。
10. ランセットを本品にセットする際は、ブランジャーを指で押さえたり、テーブルなどに押し付けた状態でセットしないでください。セットする指に誤って穿刺されるおそれがあります。

【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。

＜耐用期間＞

記載された貯蔵・保管方法及び使用方法に従い適切に使用された場合、2年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

製品の良好な状態を保つため、定期的なクリーニングをお勧めします。また、本品が血液で汚れた場合は、必ずクリーニングを行ってください。

穿刺器具本体は外側を拭いてください。水又は70%アルコール(エタノール/イソプロパノール)で少し湿らせた布などを使用して週に一度はクリーニングを行うことをお勧めします。本体キャップはコットンなどを使用して、内側も拭いてください。クリーニング後は、完全に乾いたことを確認してからご使用ください。穿刺器具本体は絶対に液体に浸さないでください。

ACCU-CHEKおよびFASTCLIXは、Rocheの商標です。



ロシュDCジャパン株式会社

0 6734855 001-E