

機械器具 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

ニプロフリースタイルライトショットミニ

【禁忌・禁止】

1. 患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した患者の血液等を介した感染症のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ニプロランセット(穿刺針)を取り付けて使用する本体と穿刺キャップからなる。



2. 製品仕様

穿刺深さは穿刺調節ダイヤルで4段階調節できる。

ダイヤル	指以外用の 穿刺キャップ	指用の 穿刺キャップ	単位：mm
1	1.17±0.25	0.41±0.25	
2	1.63±0.25	0.86±0.25	
3	2.08±0.25	1.32±0.25	
4	2.54±0.25	1.78±0.25	

【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をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 本体から穿刺キャップを外し、ランセット装着部にニプロランセットを装着します。
- 2) ニプロランセットの保護キャップをねじ切って取り外し、穿刺キャップを針先に注意して本体に取り付けます。指以外での採血の場合は透明、指の採血の場合はブルーの穿刺キャップを取り付けます。
- 3) 穿刺調節ダイヤルで穿刺の深さを調節します。なお、穿刺レベル表示の小さい方より開始し、適切な量(0.3μL)が得られるように調節します。
ダイヤル番号 1 → 2 → 3 → 4
穿刺の目安 浅い 普通 深い
- 4) 穿刺部位をマッサージし、消毒綿等で清潔にします。
- 5) コックハンドルを引き上げた後、穿刺部位に皮膚接触部を押し当て、リリースボタンを押して穿刺します。
- 6) 腕へ穿刺する場合は、穿刺後すぐに離さずしばらく押し当てます。
- 7) 穿刺で得られた血液は、直ちに血糖測定に用います。
- 8) 使用後、穿刺キャップを取り外します。

- 9) 使用後のニプロランセットに保護キャップを被せてから取り外します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用できます。

- 1) 販売名：ニプロランセット、認証番号：223AABZX00035000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. あらかじめ専用のメータに専用のセンサをセットしておいてください。[穿刺で得られた血液を直ちに血糖測定に用いることができず、事実と異なる測定値を示すおそれがあります。]
2. ニプロランセットの針先に直接手を触れないよう注意してください。
3. ニプロランセットを装着する際は、確実に奥まで差し込んでください。
4. 穿刺キャップをセットするとき、ニプロランセットの針先が穿刺キャップに触れないようにしてください。[針先変形のおそれがあります。針先が変形した場合は、新しいものと交換してください。]
5. 腕への穿刺の場合は、穿刺部位をよくマッサージしてください。[他の部位から採取した血液を測定した場合と、大きく異なる測定値を示すおそれがあります。]
6. 再度穿刺する場合は、ニプロランセットを交換し、穿刺部位を変えて行ってください。
7. 使用後に穿刺キャップから針先が出ていないことを確認し、針先が出たままの状態となる場合は、本品を新しいものと交換してください。
8. 使用後に穿刺キャップを取り外すときは、針先が指などに触れないように注意してください。
9. 使用後のニプロランセットは医療機関等に相談し、感染防止に注意し、安全な方法で廃棄してください。
10. 本品を手入れする際は、シンナーや消毒液等で拭いたり、高温殺菌（オートクレーブや煮沸等）したりしないでください。[本品の変形及び必要な表示の消失するおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ニプロランセットを装着した本品は、他人に向けて使用したり他人に触れさせないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。]
- 4) 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
- 5) 耳袋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。]

2. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
(1) 誤穿刺
- 2) その他の有害事象
(1) 血液を介した感染症

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

【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

電話番号：06-6372-2331（代表）

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／土日祝日は、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く為に個人情報をお伺いしております。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ございます。

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社