**2017 年 3 月 （第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2017 年 2 月 （第 3 版）

認証番号 ：222AABZX00187000

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

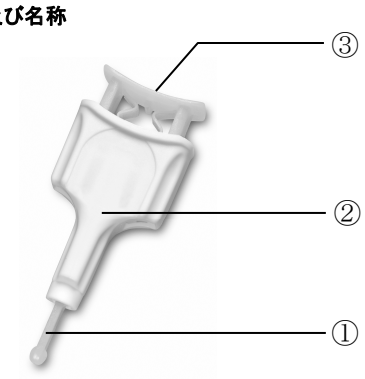
再使用禁止

セーフティプロウノ

【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 保護キャップ
② ホルダー
③ 穿刺ボタン

- 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。

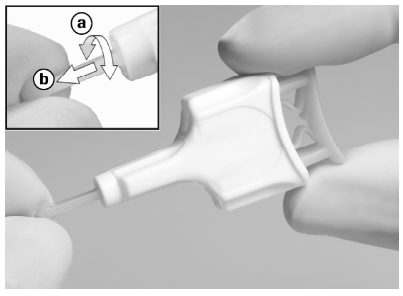
2. 組成
穿刺針：ステンレススチール （28G）

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。

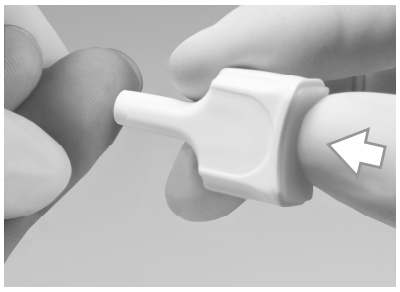
【使用目的又は効果】
本品は、血液検査のために少量の血液検体を指先等の血管から採取することを目的とした、穿刺機能を備えた器具です。

**【使用方法等】

① 保護キャップをねじって取り外します。



② 穿刺部位をよく洗います。完全に乾いたのを確認してから、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なう場合には、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。

**【保管方法及び有効期間等】
〈貯蔵・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-chek.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。

ロシュDCジャパン株式会社

0 6480250 001ーE

06480250001 添付文書 セーフティプロウノ_191111.pdf (2/2)
(分色アクション適用済み)
Word PDF 2019年11月9日