** 2017年3月（第7版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：219AFBZX00108000
＊2017年2月（第6版）

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

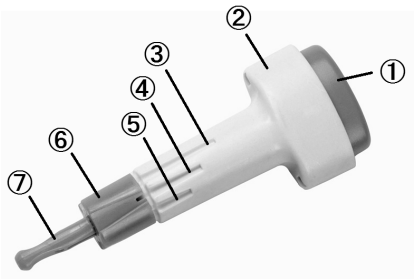
セーフティプロプラス

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

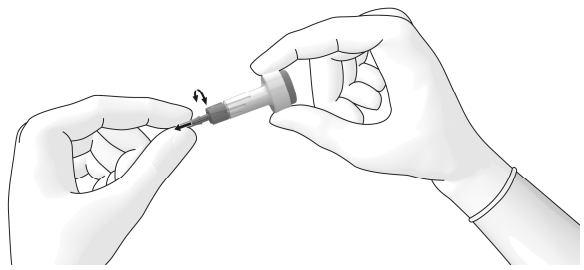
- 穿刺部位・皮膚の状態に応じて穿刺深度を3段階に調節できます。
- 穿刺ボタン、ホルダー、穿刺針、保護キャップで構成され、器具全体がディスポーザブルタイプとなっています。
- 穿刺針はホルダー内に入っています。
- 穿刺針の複数回使用を防ぐため、穿刺ボタンは一回しか押せない構造になっています。

2.　組成
穿刺針：ステンレススチール(23G)

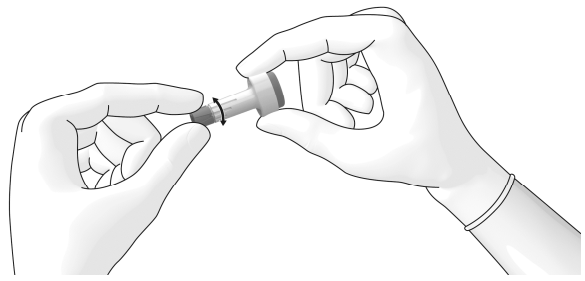
3.　原理
保護キャップを外し穿刺ボタンを押すと、穿刺ボタンと連動したホルダー内部のバネが収縮・伸長し、本体に格納された穿刺針が前方に押し出され皮膚を穿刺します。

【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。



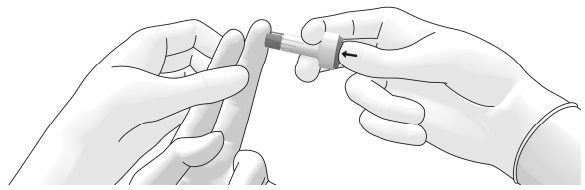
②　深さ調節ダイヤルをまわして穿刺深度を調節します。初期設定では、深さ目盛り(中)になっています。
※必ず保護キャップを外してから行ってください。
※穿刺の深さは、穿刺設定目安を参照してください。



〈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。]

05123984001 添付文書 セーフティプロプラス_191111.pdf　(1/2)
（分色アクション適用済み）　　Word PDF　2019年11月9日

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 5123984 001-H

05123984001 添付文書 セーフティプロプラス_191111.pdf (2/2)
(分色アクション適用済み)
Word PDF 2019年11月9日