

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 70226000 採血用穿刺器具

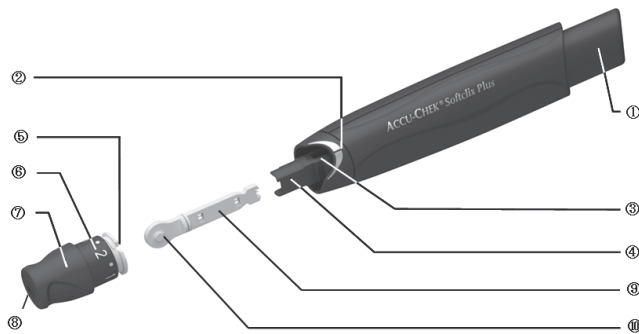
## ソフトクリックスプラス(黒)

### 【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 プランジャー
- ② 位置あわせライン
- ③ 深度設定表示窓
- ④ ホルダー
- ⑤ 刻み目
- ⑥ 深さ調節ダイヤル
- ⑦ 本体キャップ
- ⑧ 穿刺孔
- ⑨ 別売品 単回使用自動ランセット「ソフトクリックス ランセット」ランセットホルダー
- ⑩ 別売品 単回使用自動ランセット「ソフトクリックス ランセット」プロテクティブキャップ(以下、保護キャップ)

### 【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】

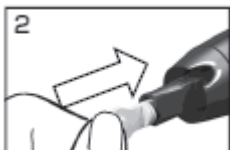
＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、「販売名 ソフトクリックス ランセット 認証番号 21500BZY00011000」と組み合わせて使用します。

＜使用方法＞



本体キャップを引っ張って外します。



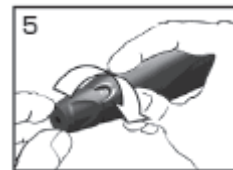
ランセットをホルダーに差し込みます。



ランセットの保護キャップをねじって取り外します。



本体キャップをはめます。



深さ調節ダイヤルを回して、穿刺の深さを調節します。穿刺設定目安をご参照ください。

穿刺設定目安

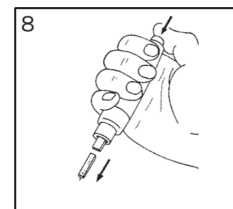
※11段階の穿刺深度があります。



プランジャーをカチッというまで押し下す。プランジャーが下で固定されれば、ランセットがセットされたことになります。



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



使用後のランセットは針刺し及び感染に留意して、針が貫通せず、蓋がしっかり閉まる容器に廃棄してください。プランジャーを再び押し、ランセットは外れます。

### 【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。]

#### 【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。

#### 【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

ACCU-CHEKおよびSOFTCLIXは、Rocheの商標です。



ロシュDCジャパン株式会社

0 5227143 001-I