

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 JMDNコード 70226000

ソフレット

LDCQ007100-2

【警告】

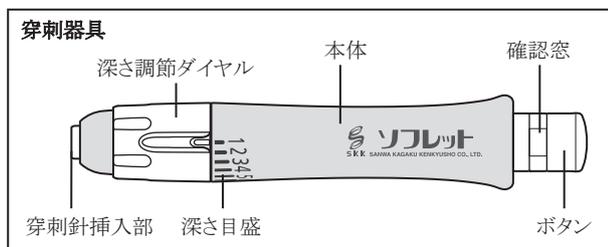
1. 使用後の穿刺針は装着したまま放置せず、速やかに廃棄すること。[感染のおそれがある。]
2. 穿刺部位の消毒を必ず行うこと。また、採血後はばんそうこうなどで止血と保護を行うこと。傷口が治りにくいときには、こまめに消毒すること。[感染のおそれがある。]
3. 確認窓に黄緑色の表示が出ている状態で放置しないこと。[誤って穿刺される危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造：本品は、本体、ボタン、確認窓、深さ調節ダイヤル、深さ目盛、穿刺針挿入部で構成される。

原理： 本体内部のスプリングの張力により穿刺針を穿刺針挿入部より突出させ、穿刺する。

使用環境： 温度 5℃～45℃、湿度 20%RH～80%RH



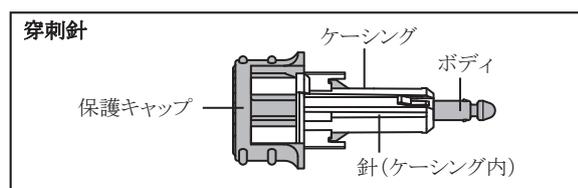
【使用目的又は効果】

本品は血糖値などを測定するために使い捨ての専用の穿刺針を用いて少量の血液を採取するための器具である。

【使用方法等】

組み合わせ医療機器(別売)

販売名：ソフレット針
認証番号：302AFBZX00035000



使用方法

1. 深さ調節ダイヤルを回して、穿刺の深さを調節する。穿刺の深さは6段階で調節できる。
穿刺の深さ：1/浅い～6/深い
2. 穿刺針の保護キャップ部分を軽く持ち、穿刺針挿入部にまっすぐ挿入し、保護キャップの先端(平らな面)を、確認窓が白色から黄緑色になるまで押し込む。本品には、専用の穿刺針(販売名：ソフレット針)を使用すること。
3. 穿刺針の保護キャップを軽くつまんでまっすぐ引っ張ってはずし、はずした保護キャップは速やかに廃棄する。
4. 保護キャップを取りはずした穿刺針のケーシング先端を穿刺部位にしっかりと当てたまま、ボタンを押して穿刺する。穿刺後は確認窓が黄緑色から白色に変わる。穿刺部位に当てる前に誤ってボタンを押してしまった場合は、穿刺針を装着したまま、ボタンを止まるまで引っ張り、ボタンを元の位置に戻す。確認窓が黄緑色になり穿刺できるようになる。
5. 穿刺したら穿刺部位から離す。穿刺により少量の血液を得ることができる。
6. ボタンをしっかり押し込み、使用後の穿刺針を排出する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 穿刺針を本体に挿入する前に穿刺針の保護キャップをはずさないこと。保護キャップをはずした穿刺針は本体には装着できない。[無理に装着しようとする故障の原因となる。]
2. 穿刺針の挿入前に確認窓が黄緑色の場合、ボタンを押して確認窓が白色になることを確認すること。[針が露出するおそれがある。]
3. 専用の穿刺針以外のものを本体に挿入しないこと。[破損したり、針が露出するおそれがある。]
4. 穿刺針を押し込んでも確認窓が黄緑色にならない場合、その穿刺針は使用済みの可能性があるため、使用しないこと。
5. 使用後の穿刺針には直接触れず、速やかに針回収容器等に排出し、安全に廃棄すること。[けがや感染のおそれがある。]
6. 使用後の穿刺針には、保護キャップを再装着(リキャップ)しないこと。

【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うこと。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れたあと、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。]
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る。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
4. 耳朶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。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管すること。

耐用期間

5年間 または 10 000 回 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 本体の外側はやわらかい布などで拭き、常に清潔にすること。
2. 汚れや異物などが本体の外側に付着した場合は、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤を染み込ませ、よく絞った状態で拭き、乾燥させること。本体を水やアルコールなどの液体に浸したり、本体内部に液体が浸入したりすると、内部の部品が破損することがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

PHC株式会社

販売元

株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

●製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ●
フリーダイヤル ハイサンワ
☎0120-07-8130
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。

取扱説明書を必ずご参照ください。