

器具器械 (49) 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器  
一般医療機器 70226000 採血用穿刺器具

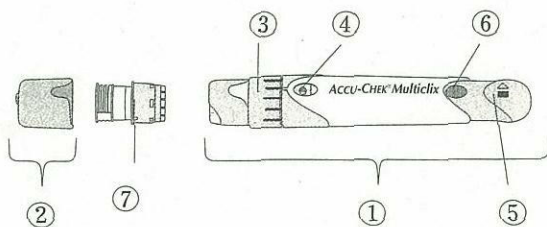
### マルチクリックス

**【禁忌・禁止】**

- 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・構造等】**

1. 構造及び名称



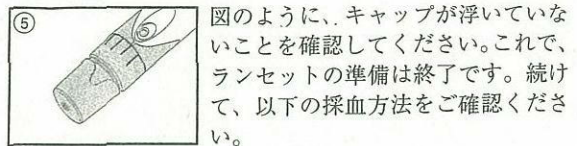
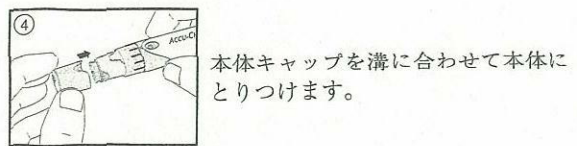
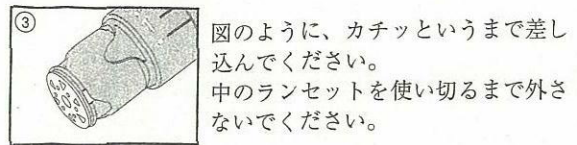
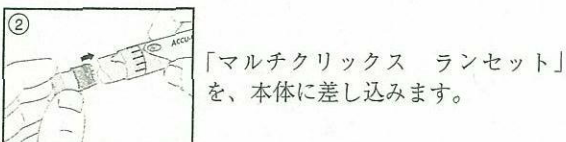
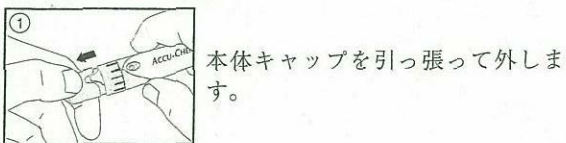
- ① 本体
- ② 本体キャップ
- ③ 深さ調節ダイヤル
- ④ 穿刺ボタン
- ⑤ プランジャー
- ⑥ 表示部
- ⑦ 別売品 単回使用自動ランセット「マルチクリックスランセット」

**【性能、使用目的、効能又は効果】**

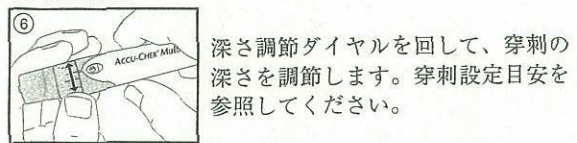
血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具です。本品は、別途承認品である専用の単回使用自動ランセット「マルチクリックス ランセット」とともに用います。

**【操作方法又は使用方法等 (用法、用量を含む)】**

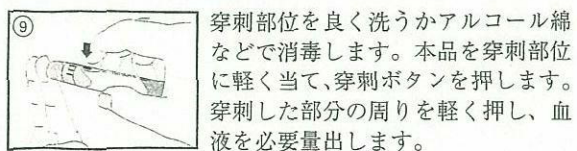
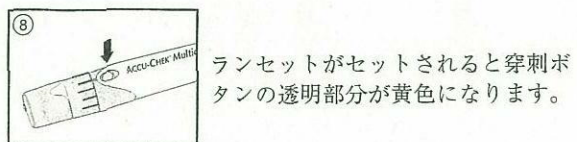
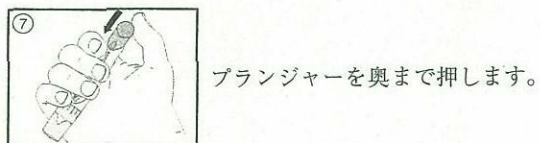
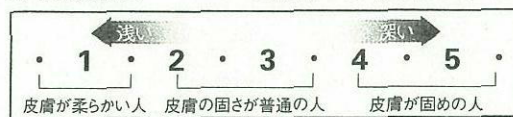
1. ランセットの準備



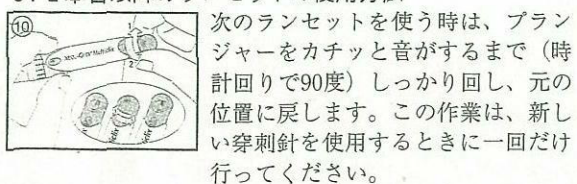
2. 採血方法

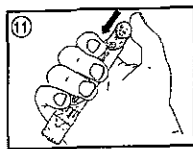


穿刺設定目安 ※11段階の穿刺深度があります。



3. 2本目以降のランセットの使用方法



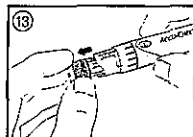


⑪ プランジャーを押して、ランセットをセットします。  
⑧、⑨の要領で、穿刺を行ってください。  
ランセットは使い捨てですので、再使用はしないで、使用ごとに新しいものをセットしてください。

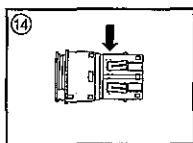


⑫ 表示部に見える白線の本数は、未使用のランセットの本数を示しています。使用ごとに白線は減っていきます。白線が見えなくなったら、中のランセット6本を全部使用したことになります。新しいものに交換してください。

#### 4. 使用済みランセットの廃棄



⑬ ランセットを全部使用したら、本体キャップを外し、使用済みの「マルチクリック ランセット」を引っ張って外します。



⑭ マガジンシエルが移動し、ドラムハウジングに赤線が現れます。この赤線は使用済みを示します。再び本品にセットすることは出来ません。未使用品と混ざらないようにして、医療廃棄物として適切な処理をしてください。

#### 5. 指先又は耳朶以外（手のひら、前腕、太もも、ふくらはぎ等）からの採血方法

本体キャップのかわりにAST用キャップ（透明プラスチックのキャップ）を使用します。穿刺器具を穿刺部位にしっかりと押し当て、穿刺ボタンを押します。穿刺後は、本品を皮膚につけたまま、数回強く押し、血液を必要量出します。

指先又は耳朶以外からの採血方法を用いて血糖測定をする場合は、必ず事前に医師がご確認ください。（部位によって血糖値が異なる場合があります。）

#### \*\*【使用上の注意】

##### 1. 使用注意

- ・本品は、個人の使用に限り、複数の患者に使用しないでください。血液による感染の恐れがあります。
- ・必ず、本体キャップをセットしてから穿刺ボタンを押してください。思わぬケガをすることがあり大変危険です。
- ・穿刺をするときは、必ず新しいランセットをセットしてください。
- ・プランジャーは必要時に一回だけ回してください。何回も回すと、その分ドラムが本品内で回転してしまいます。ランセットの再使用防止のため元には戻せませんのでご注意ください。
- ・穿刺ボタンがセットされた状態（【操作方法又は使用方法等】⑧参照）のままプランジャーを回さないでください。故障の原因になります。
- ・廃棄の際は、ドラムは一気に引き抜いてください。引き抜いている途中で穿刺器具に戻さないでください。

##### 2. 重要な基本的注意

- ・本品及びランセットは組み合わせてご使用ください。

- ・必ず専用のランセットをご使用ください。
- ・ランセットは使い捨てですので再使用はしないでください。
- ・ご使用前に、包装が破れたり汚損しているものがないかご確認ください。
- ・採血以外の目的で使用しないでください。
- ・改造・分解は行わないでください。思わぬケガをすることがあり、大変危険ですので、絶対にしないでください。
- ・人に向けて使用しないでください。思わぬケガをすることがあり、大変危険ですので、絶対にしないでください。
- ・お子様の手の届かない場所に保管してください。ドラムなどは誤飲の恐れがあります。万一飲み込んだときは、すぐに医師へご相談ください。

#### 3. その他の注意

- ・使用期限を過ぎたランセットは使用しないでください。
- ・使用済みのランセットは、医療廃棄物として適切な処理をしてください。（本品の場合、ドラム自体が対象となります。）
- ・血糖測定を行うときは、血糖測定器の取扱説明書をよく読んで、正しくご使用ください。
- ・使用済みのドラムを固い場所に落とすなどすると、中の穿刺針が飛び出す恐れがあります。安全のため、ドラムの穴の面は触らないようにしてください。
- ・ドラムの再使用防止のため、一度本品にセットされたドラムを取り出すと、再セットできない構造になっています。使用途中に穿刺器から取り出さないようにしてください。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 貯蔵・保管方法

高温・多湿を避けて保管してください。

##### 【保守・点検に係る事項】

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。

穿刺器本体は外側を拭いてください。70%イソプロパノールを含んだ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。クリーニングのあと、完全に乾いたのを確認してから使用してください。

穿刺器本体は絶対に液体に浸さないでください。また、洗剤は70%イソプロパノールのみをご使用ください。洗剤によっては、製品の品質を傷つける恐れがあります。

##### 【包装】

1本/箱

##### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

電話番号：☎0120-642-860

##### 外国製造業者（国名）：

Roche Diagnostics GmbH（ドイツ連邦共和国）