

ジェントレット

**届出番号 13B1X1014400001

【警告】

1. 感染の危険性があるため、採血前に穿刺部位の消毒を必ず行ってください。
2. 採血後は必ずばんそうこうで止血してください。
3. 傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。
4. 使用後の採血針には触れないでください。[感染の危険性があります。]使用後の採血針は速やかに廃棄してください。
5. 確認窓に黄緑色の表示が出ている状態で放置しないでください。[故障の原因となります。]また、採血針を本品に装着したまま、放置しないでください。[針が誤って発射される危険性があります。]

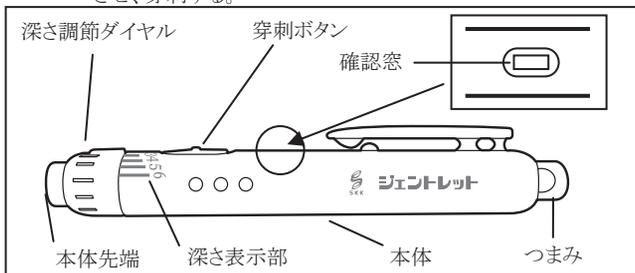
【禁忌・禁止】

1. 分解や改造を行ったり、採血以外の目的で使用しないでください。
2. 採血針は再使用禁止。毎回新しいものを使用してください。

【形状・構造及び原理等】

本品は、本体、穿刺ボタン、確認窓、深さ調節ダイヤル、深さ表示部、つまみで構成されます。

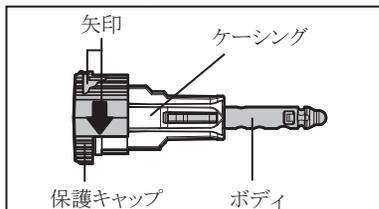
原理: 本体内部のスプリングの張力により採血針を本体先端より突出させ、穿刺する。



採血器具

組み合わせ医療機器

- ・ 採血針 (一般的名称: 単回使用自動ランセット)
 - ・ 販売名 (ジェントレット針)
- 医療機器製造販売認証番号 20600BZZ00900000



採血針

【使用目的、効能又は効果】

本品は血糖値などを測定するために使い捨ての専用の採血針を用いて少量の血液を採取するための器具です。本品は、針が皮膚を穿刺する深さを6段階に調節できます。

【品目仕様等】

1. 寸法 φ16.4 mm 長さ 130 mm
2. 穿刺深さ調整 6段階 (0.3 mm ~ 1.6 mm の間を6分割)

【操作方法又は使用方法等】

1. 採血針を本体先端にまっすぐ挿入し、取り付けます。このとき確認窓全体が黄緑色になるまでしっかりと押し込みます。本品には、専用の採血針(販売名:ジェントレット針)を使用してください。
2. 採血針の保護キャップを保護キャップに刻印されている矢印の方向へ半回転させたのち、引っ張りながら回して外します。回転が不十分な場合、保護キャップは外れません。外した保護キャップは速やかに廃棄してください。一度保護キャップを外した採血針は、再度保護キャップを装着(リキャップ)しないでください。
3. 本体に取り付けた採血針の先端を採血する指の目的の場所につけ、穿刺ボタンを押すと針が射出されます。これにより少量の血液を得ることができます。
4. つまみを押して、使用済みの採血針を廃棄してください。
※専用の採血針の添付文書をあわせてご参照ください。

【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。]

その他の注意

1. 血糖測定をするときは、併用されている専用の採血針と血糖測定器の取扱説明書や添付文書をあわせてお読みください。
2. 採血針の先端は非常に鋭利で危険ですので、取り扱いには十分注意し、お子さまの手の届かないところに保管してください。
3. 採血針を本体に装着する前に採血針の保護キャップを外さないでください。
4. 保護キャップを外した採血針は本体には装着できません。無理に装着しようとすると故障の原因となります。
5. 採血針を本体に対し斜めに挿入しないでください。専用の採血針以外のものを本体先端に挿入しないでください。また、採血針の保護キャップを保護キャップに刻印されている矢印と逆方向には回転しないでください。[破損したり、針が露出することがあります。]
6. 採血針の保護キャップを外して使用する前と採血後に、針が露出していないことを確認してください。
7. 使用後は採血針を針回収容器に入れ、安全に廃棄してください。[使用後の針を触ると、けがや感染のおそれがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避け保管してください。
2. 本品の外側はやわらかい布などで拭き、常に清潔にしてください。
3. 汚れや異物などが本品の外側に付着した場合は、水、アルコールで湿らせ固く絞った布などで拭き取り、乾燥させてください。本体を水、アルコールなどの液体に浸漬したり、本品内部に液体が浸入すると、内部の部品が破損することがあります。

使用回数

10000回 (自己認証(当社データ)による)

【包装】

1本/箱、5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】

* 製造販売業者

パナソニック ヘルスケア株式会社
〒105-8433 東京都港区西新橋 2-38-5 西新橋MFビル
電話 0120-878-382

外国製造業者

コクソン プラスチック アンド モールド
(COXON Plastic & Mould)
国名: 中華人民共和国

【販売業者の名称及び住所】

 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 ハイサンフ
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。