

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 単回使用自動ランセット JMDNコード37243002

再使用禁止

ジェントレット針

承認番号 : 20600BZZ00900000

【警告】

1. 使用後の採血針には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、使用後は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。
2. 感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後はばんそうこうなどで止血と保護を行ってください。傷口が治りにくいときには、こまめに消毒してください。
3. 本品は採血器具に装着したまま、放置しないでください。
4. 前腕からの採血により測定を行うことが可能ですが、低血糖の症状があるときや運動の後など、血糖値が急激に変動する可能性がある時は、指先からの採血をしてください。[急激な血糖変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先より遅れるとの報告があります。]

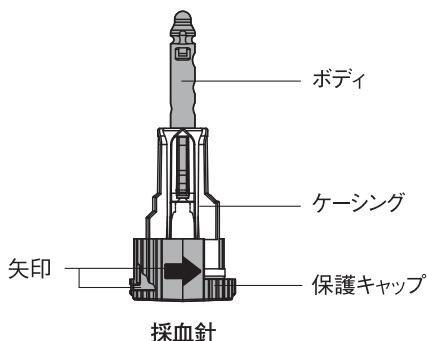
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。一度使用した採血針は必ず廃棄してください。
2. 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. 使用時にすでに保護キャップがはずれていたり、ゆるんでいる場合は使用しないでください。

*【形状・構造及び原理等】

材質

針	: ステンレス鋼
保護キャップ	: ポリエチレン
ボディ	: ポリエチレン
ケーシング	: ポリスチレン



**【使用目的、效能又は効果】

本品は血糖値などを測定するための微量採血を目的とします。
放射線滅菌済みですのでそのまま直ちに使用できます。

【品目仕様等】

1. 尺法 最大径 13 mm 長さ 35.7 mm
2. 針の太さ 30 G

【操作方法又は使用方法等】

- **1. 本品には、専用の採血器具(販売名:ジェントレット、ジェントレットII)を使用ください。採血針を採血器具の先端にまっすぐ挿入し、取り付けます。このとき採血器具の確認窓全体がジェントレットは黄緑色、ジェントレットIIはオレンジ色になるまでしっかりと押しこみます。
- **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. 採血器具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. 使用済みの採血針は、ジェントレットはつまみをジェントレットIIは廃棄ボタンを押して廃棄してください。
※専用の採血器具の添付文書及び取扱説明書をあわせてご参照ください。

**組み合わせ医療機器

- ・採血器具(一般的名称:採血用穿刺器具)
- ・販売名 ジェントレット 届出番号 38B1X000003000001
ジェントレットII 届出番号 38B1X000003000002

【使用上の注意】

- **1. 本品はジェントレット、ジェントレットII専用ですので、これ以外の採血器具に装着して使用しないでください。
2. 使用後は、瓶や缶等に入れ廃棄してください。
3. 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。
4. 使用期限内のものを使用してください。
5. 採血針を採血器具に対し斜め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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
2. 使用期限(自己認証(当社データ)により設定)
使用期限は箱に記載しています。

【包装】

25本/箱、30本/箱、100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】

製造販売元
株式会社 旭ポリスライダー
〒719-3226 岡山県真庭市三崎860-2
TEL 0867-42-1171

製造元
株式会社 旭ポリスライダー

【販売業者の名称及び住所】

販売元

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

**製品の取り扱いに関するお問い合わせは:

0120-07-8130
ハイサンワ
365日 24時間お受けいたします。