＊＊2015年11月改訂(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
＊2014年5月改訂(第5版)

届出番号:33B2X00002000003

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

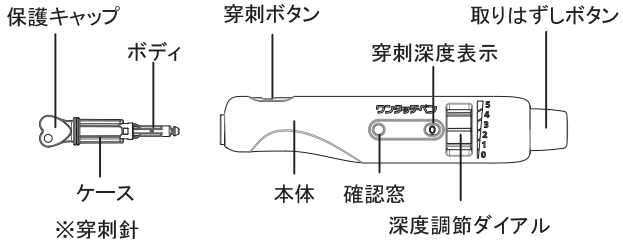
ワンタッチペン

【警告】
1.採血部位に病原微生物が付着し感染の危険性があるため、採血部位を必ず消毒してください。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、医師の指導を受けてください。
2.使用後の穿刺針には血液が付着しています。病原微生物による感染を防ぐために、使用後は他人に触れないように廃棄してください。
3.穿刺針を本品に装着したまま放置しないでください。[誤って穿刺される危険性があります。]

【禁忌・禁止】
穿刺針は再使用禁止。一度使用した穿刺針は再使用せず、必ず新しい穿刺針を使用してください。[感染の危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】
本品は、本体、穿刺ボタン、確認窓、穿刺深度表示、深度調節ダイアル、取りはずしボタンで構成されます。

原理:穿刺ボタンを押すことで、本体内部のスプリングにより穿刺針を突出させ穿刺する。



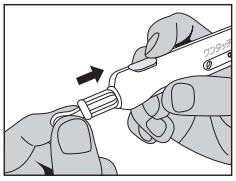
※組み合わせ医療機器(別売)
販売名　：ワンタッチペンランセット
医療機器認証番号　：221AFBZX00044000

【使用目的又は効果】
本品は、血糖値測定時の血液を採取するための穿刺器具で、専用の穿刺針を装着して使用します。

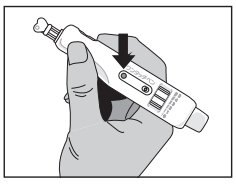
【使用方法等】
1.穿刺針の取り付け



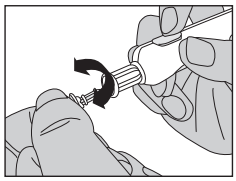
1)深度調節ダイアルを回して、穿刺深度を調節します。穿刺深度は6段階あります。
穿刺深度:0/浅い～5/深い



2)保護キャップをもって穿刺針を本品に取り付けてください。
注意:穿刺ボタンを押しながら、穿刺針を取り付けると、穿刺針が正常に取り付けられません。その場合は、再度、保護キャップをカチッと音がするまで押し込んでください。



＊3)穿刺針の取り付けが完了すると確認窓がオレンジ色になります。

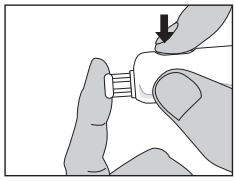


4)保護キャップをねじって取りはずしてください。取りはずした保護キャップはすぐに廃棄してください。
注意:保護キャップを取りはずす前に、誤って穿刺ボタンを押した場合は、再度、保護キャップをカチッと音がするまで押し込んでください。

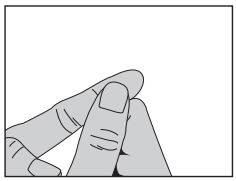
2.採血方法
(指先からの採血方法)



1)採血部位を消毒綿を使って消毒し、十分に乾燥させてください。



2)ケースの先端を採血部位に押し当てて固定し、穿刺ボタンを押してください。穿刺すると確認窓が白色になります。

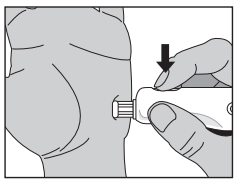


3)穿刺後、指先を軽くマッサージすると血液を採取しやすくなります。このとき採血部位を無理に押さえるなどして血液を絞りださないでください。

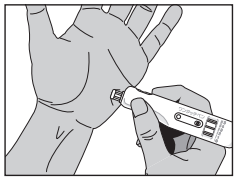
(手のひらからの採血方法)



1)採血部位を消毒綿を使って消毒し、十分に乾燥させてください。

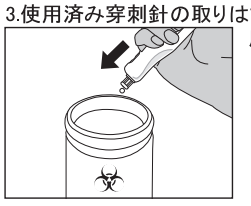


2)ケースの先端を採血部位に押し当てて固定し、穿刺ボタンを押してください。穿刺すると確認窓が白色になります。



3)測定に十分な血液量を確保するまで、ケースを皮膚に当てたまま数秒間おいてください。このとき採血部位を無理に押さえるなどして血液を絞りださないでください。

3.使用済み穿刺針の取りはずし方法



廃棄用の容器へ向けて、取りはずしボタンを押してください。穿刺針がはずれます。

＊＊【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.血糖値を測定するときは、自己検査用グルコース測定器(別売)の添付文書及び取扱説明書を必ずお読みください。

2.穿刺針は専用の穿刺針(販売名:ワンタッチペンランセット)を使用してください。

3.本品を採血以外の目的に使用しないでください。

4.穿刺による痛みの感じ方には、穿刺部位や深度による差、使用者の皮膚の固さ等により個人差があります。

5.穿刺後の確認窓が白色でない場合は、正常に動作していない可能性があるので使用を中止してください。

6.取りはずしボタンを押しても穿刺針がはずれない場合は、ねじったり無理に手で引き抜かず、取りはずしボタンを押しきってください。

7.小児の手の届かないところに保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

水濡れや、直射日光、高温多湿をさけて保管してください。

2.耐用期間

２年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

本品の汚れは、布、ティッシュペーパー、綿棒などを清潔な水で濡らし、固くしぼってからふき取ってください。本品の内部に水が入らないように注意してください。

【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　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

販 売 元　ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

お問い合わせ先　ワンタッチコールセンター
0120-113-903(無料通話、24 時間)