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

ナチュラレット plus

【警告】

- ①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採血を行ったあとのナチュラレット plus 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、使用後は医師の指示にしたがっ て他人に触れないように廃棄してください。
- ③ナチュラレット plus を穿刺器具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】

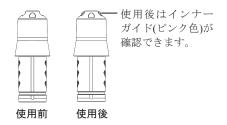
- ①再使用禁止。一度使用したナチュラレット plus は必ず廃棄してください。[感染の危険性があります。]
- ②インナーガイド(ピンク色)が確認できるナチュラレット plus は使用しないでください。[無菌性の保証ができない場合があります。]
- ③ナチュラレット plus を穿刺器具に挿入するときは、穿刺ボタンを押さないでください。[誤って穿刺されます。]
- ④穿刺器具に挿入する途中で取りはずしたナチュラレット plus は使用しないでください。[無菌性の保証ができない場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

材質

針 : ステンレス鋼 ランセット : ポリエチレン ランセットケース : ポリプロピレン インナーガイド : ポリアセタール





併用する医療機器(別売)

販売名 : ナチュラレット plus デバイス

医療機器届出番号: 33B2X00002000008

【使用目的又は効果】

本品は血糖値測定、血液型判定等のための微量採血を目的とする 医療機器です。放射線滅菌済みですのでそのまま直ちに使用できます。

【使用方法等】

- ①ナチュラレット plus を穿刺器具に挿入してください。
 - このとき穿刺器具の状態確認窓全体が緑色になるまでしっかりと 差し込んでください。
 - 穿刺器具は専用の穿刺器具(販売名:ナチュラレット plus デバイス)を使用してください。
- ②穿刺器具に取り付けたナチュラレット plus の先端を採血部位に押し当ててください。穿刺ボタンを押すことで穿刺されます。
- ③取りはずしボタンを押して、使用済みのナチュラレット plus を廃棄してください。
- ※詳細な使用方法は穿刺器具の添付文書及び取扱説明書を参照く 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〉

ナチュラレット plus は、ナチュラレット plus デバイス専用ですので、 それ以外の穿刺器具に装着して使用しないでください。

【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使用期間

箱に記載しています。[自己認証(当社データ)による]

【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 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 アークレイ株式会社

〈問い合わせ先〉

アークレイ コールセンター

〒520-3306 滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480

TEL 0120-81-1955

(6:00 ~ 22:00 /年中無休)