

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
37243002 単回使用自動ランセット

ワンタッチウルトラソフト ランセット

再使用禁止

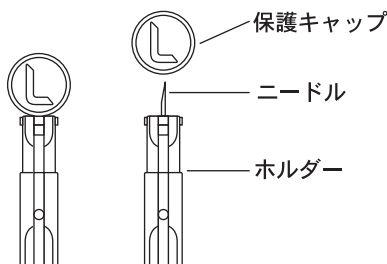
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、保護キャップ、ニードル、ホルダーからなる微量採血用の穿刺器具である。

1. 外観図



2. 原材料

保護キャップ: ポリエチレン

ニードル: ステンレス鋼(ニッケル、クロムを含む)

ホルダー: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は血糖値測定等を行う際に、必要な血液を微量採取するのに用いる。

【使用方法等】

<採血箇所の準備>

手と穿刺部位を石鹸と温水でよく洗い、よくすすぎ、十分に乾かす。

<使用方法>

- *1. 本品を専用の採血用穿刺器具「ワンタッチウルトラソフト(届出番号:13B1X00204ML0001、製造販売元:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)または(届出番号:13B1X10312000001、製造販売元:LifeScan Japan株式会社)」(別売)に奥までしっかりと装着する。
2. 保護キャップをねじってホルダーから切り離してから採血する。
3. 本品を使用した後は、ニードルに保護キャップをつけて廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **1) 併用する専用の採血用穿刺器具「ワンタッチウルトラソフト」(当社製品、別売)の電子添文も併せて参照すること。

- 2) 外観を観察し、保護キャップが外れていたり、破損している場合は使用しないこと。
- 3) 保護キャップを外したらすぐに使用すること。
- 4) 本品を使用後は、保護キャップをした上で、感染防止に配慮して、医師に指定された場所に処分すること。
- 5) 同一部位での穿刺はしないこと。同じ部位に何回も穿刺すると、痛みを感じたり、たごができることがある。
- 6) 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こと。[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る。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部分での穿刺について検討すること。]
- 7) 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うこと。
- 8) 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る。[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る。]
- 9) 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る。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品の包装に記載[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】

*製造販売業者: LifeScan Japan株式会社

お問合せ先: ワンタッチコールセンター

0120-113-903(24時間受付、無料通話)

製造業者: ライフスキャン スコットランド リミテッド(英国)

LIFESCAN SCOTLAND LTD