

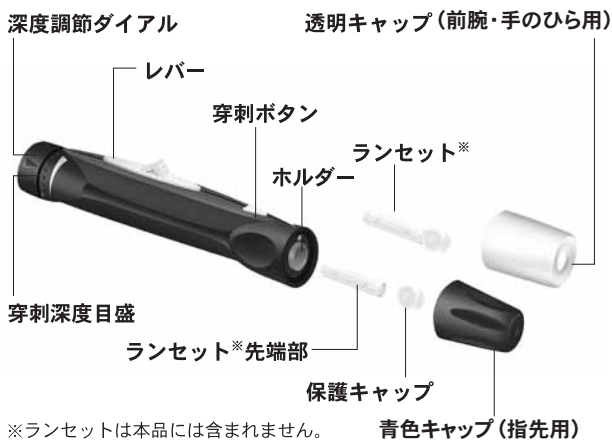
機械器具 (49)医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器
70226000 採血用穿刺器具
ワンタッチウルトラソフト

【禁忌・禁止】

個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
[付着した血液を介して感染する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<本品の基本構成>



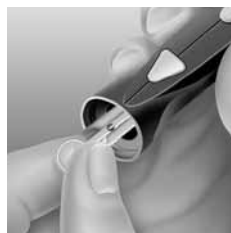
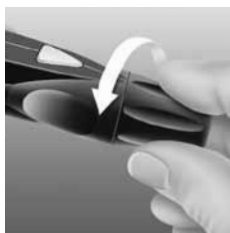
【使用目的又は効果】

本品は、血糖測定時の血液を採取するための採血用穿刺器具で、専用のランセットを装着して使用する。

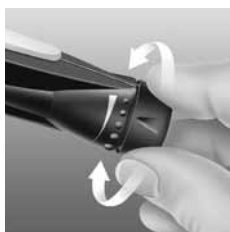
【使用方法等】

1. ランセットの準備

- 1) 本品のキャップを本体から取り外し、ホルダーに専用のランセット(販売名:ワンタッチウルトラソフト ランセット、承認番号:21500BZY00001000)、(販売名:ワンタッチ針、承認番号:21600BZZ00342A01)を奥までしっかりと取り付け、このときランセットをねじ込まないように注意すること。ランセットの保護キャップを静かにねじり、引っ張ってははずす。



- 2) 指先への穿刺の場合、本品に青色キャップを再度取り付け、前腕または手のひらへの穿刺の場合、透明キャップを取り付ける。(キャップを右に回してぴったりと締めること)必要に応じて、穿刺時の針の深さを調整する。(ダイヤルを小さな突起の方向に回すと穿刺が浅くなり、大きな突起の方向に回すと深くなる)



- 3) レバーを「カチッ」という音がするまで後方にスライドさせ、ランセットをセットする。(音がしない場合は、ランセットを挿入したときに既にセットされている)



2. 穿刺方法

<穿刺箇所の準備>

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。

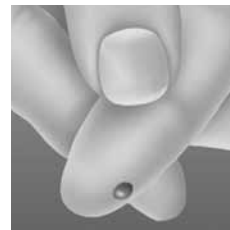


<指先からの方法>

- 1) 本品の青色キャップの先端を指先側面に押し当てて固定し、穿刺ボタンを押す。



- 2) 指先を軽くマッサージすると血液を採取しやすくなるが、穿刺部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。広がったり、流れ出した血液は使わないこと。その場合は、穿刺部位を乾かしてからもう一度血液を軽くしぼり出すか、または別の部位で穿刺をやり直すこと。



<前腕からの方法>

- 1) 穿刺部位は血管や毛の多い部分を避け、柔らかく肉付きのよい(骨のない)清潔で乾いた部位を選ぶ。血行をよくするため、穿刺部位をやさしくマッサージする。





2) 穿刺器具を穿刺部位にあてて押さえ、穿刺ボタンを押す。

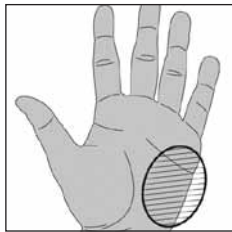


3) 測定に十分な血液量を確保するまで、本品を皮膚にあてたま秒間おく。このとき穿刺部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。



<手のひらからの方法>

* 1) 穿刺部位は血管や深いしわを避け、小指の下の肉付きのよい清潔で乾いた部位を選ぶ。



2) 穿刺器具を穿刺部位にあてて押さえ、穿刺ボタンを押す。



3) 測定に十分な血液量を確保するまで、本品を皮膚にあてたま秒間おく。このとき穿刺部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。



3. 使用済みランセットの取り外し方法

1) 本品の青色キャップあるいは透明キャップを反時計回りに回してはずす。ランセットの保護キャップを硬い台の上に置き、穿刺ボタンを押しながら、使用済みのランセットをはめる。



2) 廃棄用の容器の方へ向け、穿刺ボタンを押して穿刺器具がセットされていないことを確認した後、レバーを前方にスライドさせ、使用済みランセットを直接所定の容器に入れる。廃棄後、レバーを元の位置に戻し、キャップをはめる。



4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前にランセットをつけて動作確認を行うこと。動作確認で針が戻らずに出たままの状態になる場合には、本品を使用しないこと。
- 2) 使用後に先端キャップより針が出ていないことを確認すること。針が出たままの状態の場合には、本品を使用しないこと。
- 3) 使用後に先端のキャップをはずすときは、針先が指などに触れないように注意して操作すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を血液の採取以外の目的に使用しないこと。
- **2) 専用の単回使用自動ランセット(販売名:ワンタッチウルトラソフトランセット、承認番号:21500BZY00001000)、(販売名:ワンタッチ針、承認番号:21600BZZ00342A01)を使用すること。
- 3) 専用の単回使用自動ランセットの添付文書も併せて参照すること。
- 4) 特定の条件下で、指先と指先以外からの穿刺により採取した血液では血糖測定結果に違いを生じる場合がある。穿刺部位に関しては医師の指示に従い、また、穿刺前にご使用の自己検査用グルコース測定器の取扱説明書を熟読すること。
- 5) 腕に打ち身がある場合は、指先に穿刺すること。
- 6) 感染の可能性を低下させるために下記事項を遵守すること。
 - 穿刺前に手と穿刺部位を石鹸と温水で洗うこと。
 - 穿刺器具を他人と共有しないこと。本品は血糖測定などの微量血液の採取を目的とする個人用の穿刺器具である。
 - 常に新しい滅菌済みのランセットを使用すること。ランセットは単回使用とすること。
 - 穿刺器具は清潔に保管すること。
- 7) 使用済みのランセットは、感染性廃棄物として取扱い、医師に指定された場所に処分すること。また、お住まいの地域の廃棄方法に従って、適切に廃棄すること。
- 8) 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、たがえることがある。
- 9) 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。]
- 10) 穿刺器具、キャップ、ランセット、ランセットの保護キャップなど、小さな部品は喉をつまらせ、窒息させる危険があるので、お子様の手が届かないところに保管すること。
- *11) 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。
- *12) 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。]
- *13) 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

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品の本体とキャップは以下のように手入れすること。(漂白液は家庭用漂白剤と水を1:10の比率で希釈したものを使用すること)
- ・本体は石鹸水または漂白液を含ませた布で汚れを拭き取ったあと、水を含ませた布で拭き、十分に乾かす。
- ・キャップは石鹸水で洗うか、漂白液に30分以上浸したあと、水ですすぎ、十分に乾かす。

【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:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

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