

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

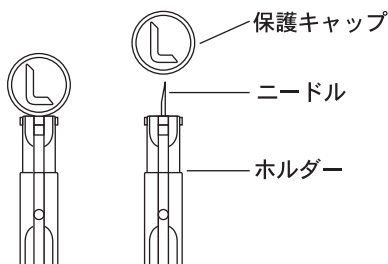
### 【禁忌・禁止】

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)」(当社製品、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)の添付文書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: 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

