

再使用禁止

ソフレット針

認証番号：302AFBZX00035000

【警告】

1. 使用後の穿刺針には血液が付着している。病原微生物の感染を防ぐために、使用後の穿刺針は穿刺器具に装着したまま放置せず、速やかに廃棄すること。[誤って穿刺される危険性や、感染のおそれがある。]
2. 穿刺部位の消毒を必ず行うこと。また、採血後はばんそうこうなどで止血と保護を行うこと。傷口が治りにくいときには、こまめに消毒すること。[感染のおそれがある。]

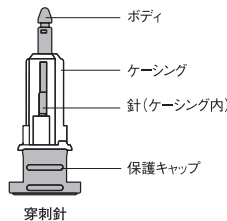
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。一度使用した穿刺針は必ず廃棄すること。[感染のおそれがある。]
2. 使用時にすでに保護キャップがはずれていたり、ゆるんでいる場合は使用しないこと。[無菌性の保証ができない場合がある。]

【形状・構造及び原理等】

材質

針	：ステンレス鋼
保護キャップ	：ポリエチレン
ボディ	：ポリエチレン
ケーシング	：ポリスチレン



【使用目的又は効果】

本品は血糖値などを測定するための微量採血を目的とする。
放射線滅菌済みのためそのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

組み合わせ医療機器

- ・ 穿刺器具 (一般的名称：採血用穿刺器具)
- ・ 販売名 ソフレット 届出番号 13B1X10144000035

使用方法

1. 本品には、専用の穿刺器具 (販売名：ソフレット) を使用すること。穿刺針を穿刺器具の先端にまっすぐ挿入し、保護キャップの先端 (平らな面) を、穿刺器具の確認窓全体が白色から黄緑色になるまでしっかりと押し込む。
2. 穿刺針の保護キャップを引っ張って外す。外した保護キャップは速やかに廃棄する。
3. 穿刺器具に取り付けた穿刺針のケーシング先端を穿刺部位に当て、穿刺器具のボタンを押して穿刺する。これにより少量の血液を得ることができる。
4. 再度、ボタンを押して、使用済みの穿刺針を廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 穿刺針を穿刺器具に挿入する前に穿刺針の保護キャップをはずさないこと。保護キャップをはずした穿刺針は穿刺器具には装着できない。[無理に装着しようとすると故障の原因となる。]
2. 穿刺針を押し込んでも穿刺器具の確認窓が黄緑色にならない場合、その穿刺針は使用済みの可能性があるため、使用しないこと。
3. 使用後の穿刺針には保護キャップを再装着 (リキャップ) せず、速やかに針回収容器等に入れ、安全に廃棄すること。[けがや感染のおそれがある。]

【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うこと。
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。]
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る。
 - ・ 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、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期間
箱に記載。[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

株式会社 三和化学研究所
S K K 〒461-8631 名古屋市中区東外堀町35番地

●製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ●
フリーダイヤル ハイサンワ
0120-07-8130
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。