

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 37243002

BD クイックヒール ランセット

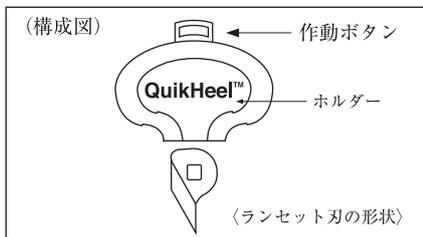
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

本品はランセット刃を取り付けたスプリングとステンレス製のランセット刃、それを格納するホルダーから構成されている。作動ボタンを指で押すと予め装填されたランセット刃が押し出され皮膚を穿刺する。本品は滅菌済みのランセットである。



ランセット刃：ステンレス鋼

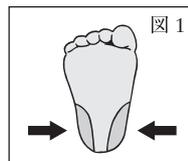
ホルダーカラー	穿刺の深さ	穿刺幅
ピンク	0.85 mm	1.75 mm
グリーン	1.00 mm	2.50 mm

【使用目的又は効果】

本品は新生児及び乳幼児の血液検査のためにかかとを穿刺し、微量の血液を採取するための器具である。穿刺後は針が自動的に本体内部へ格納されるため、再使用できず、使用後安全に廃棄できる。

**【使用方法等】

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 図1の矢印部分を参考に、踵底部の左右側面の肉厚部分を穿刺部位として選び、適宜、温める。
3. 穿刺部位の消毒を行い、乾燥させる。
4. 本品のロゴマークを手前に向けて持ち、白い作動ボタンを上にし、ホルダー下部を穿刺部位に押し当てる。(図2)ホルダーの向きは、踵側面に対して水平にしても垂直にしてもよい。
5. 人差し指で作動ボタンをしっかりと押す。(図3)
注意：「カチッ」という作動音がするまで確実に押し付け、穿刺部位から離さないこと。[穿刺できないおそれがある。]
6. すみやかに廃棄容器に廃棄する。
注意：刃の収納が作動しなかった場合は、刃先に注意してすみやかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。



7. 最初の一滴の血液を滅菌ガーゼ等で優しく拭き取る。
8. 切開部が開くように親指で優しく圧力を加えて、血液の滴が形成されるにつれて、断続的に緩める。
9. 血液を採取する。(図4)
10. 採血後、穿刺部位を滅菌ガーゼ等で止血し、止血に用いた器材は適切な方法で処理する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 組織が薄い部位への穿刺を行うと、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ため、**【使用方法等】**にある穿刺部位を守ること。
- (2) 採血目的以外では使用しないこと。
- (3) 創傷部、粘膜には使用しないこと。
- (4) 感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。
- (5) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- (6) 個包装を開封したらただちに使用すること。
- (7) 使用方法2~4の過程で作動ボタンを押さないこと。[一度作動したランセットは二度と作動しない。]
- (8) 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。
- (9) 踵の後湾部、足の中心部、腫脹部位、以前の穿刺部位、感染部位、浮腫部位、血腫部位、瘢痕部位、炎症部位への穿刺を行わないこと。
- (10) 針刺し損傷が起きた場合は、施設の手順に従い、直ちに適切な処置を取ること。
- (11) 穿刺時に穿刺部位を圧迫し過ぎないこと。[小柄な新生児や未熟児では、踵の骨(踵骨)が皮膚表面から2.0mm以下になることがあり、骨に損傷を与える可能性がある。]
- (12) 切開部周辺を絞ったり、過度の圧力をかけたり、持続的に圧力をかけないこと。[溶血を引き起こしたり、組織液で検体が汚染され、検査値に影響を与える可能性がある。]
- (13) 毛細血管の採血または本品の不具合に関連する合併症の可能性として、疼痛または不快感、挫傷、瘢痕化、血腫、限局性または全身性の壊死(長期的な影響)、骨損傷、感染、踵の内側面を穿刺することから脛骨動脈破裂による静脈の虚脱、穿刺部位の石灰化、または踵骨の骨髄炎等が生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿・直射日光を避けて保管すること。子供の手の届かない場所に保管すること。

〈有効期間〉

使用期限は箱に表示「自己認証(当社データ)による」

****【主要文献及び文献請求先】**

- **** (1) Collection of Capillary Blood Specimens 7th ed. CLSI standard
GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020 CLSI.
- **** (2) WHO guidelines on drawing blood: Best practices in phlebotomy;
World Health Organization; 2010.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

製造販売業者：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

(Becton, Dickinson and Company)

国名：アメリカ合衆国