

** 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 セーフティ ランセット

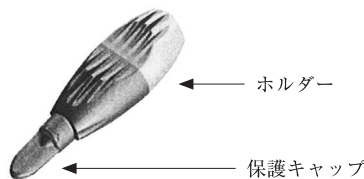
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、穿刺針（刃）とそれを格納するホルダー、及び保護キャップから構成されている。



穿刺針（刃）：ステンレス鋼

ホルダーカラー	ランセットタイプ	穿刺の深さ
パープル	30G 針	1.5mm
ピンク	21G 針	1.8mm
ブルー	1.5mm 幅刃	2.0mm

【使用目的又は効果】

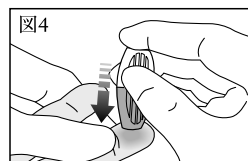
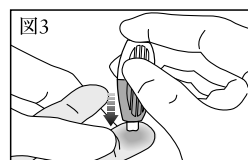
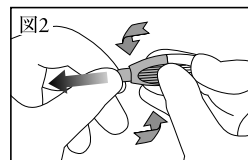
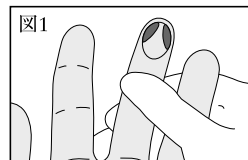
本品は、血糖測定等の採血のために皮膚に使用する穿刺器具である。穿刺後は針が自動的に本体内部へ格納されるため、使用後安全に廃棄できる。

【使用方法等】

1. 穿刺部位を消毒する。(図1)
2. 本品の保護キャップをねじって引っ張り、ホルダーから取り外す。(図2)
3. ホルダーを指で保持し、穿刺部位を選び、皮膚を張らせた状態でホルダーの先端部分を穿刺部位に押しあてる。(図3)
4. 作動音がするまでさらに押し付ける。(図4)

注意：「カチッ」という作動音がするまで確実に押し付けること。[穿刺ができないおそれがある。]

5. すみやかに廃棄容器に廃棄する。
注意：針の収納が作動しなかった場合は、針（刃）先に注意して速やかに耐貫通性廃棄容器に廃棄すること。
6. 採血後、穿刺部位をガーゼなどで止血し、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) 採血目的以外では使用しないこと。
- (2) 患者の年齢、採血量等を考慮して、適切なランセット及び適切な穿刺部位を選択すること。
- (3) 1歳未満の乳児の耳朶は穿刺しないこと。
- (4) ブルー（刃タイプ）のランセットは、耳朶穿刺には使用しないこと。
- (5) 耳朶穿刺する場合は、パープル（30G 針）またはピンク（21G 針）のランセットを使用すること。穿刺時には、圧迫した状態で厚さ 4.0mm 以上の清潔な消毒綿等を穿刺部位の裏側に添えること。[耳朶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。]
- (6) 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行なう場合には、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。]
- * (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
- (10) 創傷部には使用しないこと。
- (11) 医療従事者が患者から採血する場合には、感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。
- (12) 保護キャップが外れている場合は使用しないこと。[滅菌状態が保たれていないおそれがある。]
- (13) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- (14) 保護キャップが外れにくい場合は、無理に使用しないこと。
- (15) 保護キャップを外した後は、直ちに穿刺すること。[穿刺部位以外の場所に先端が触れた場合、誤作動するおそれがある。]
- ** (16) 使用後は針刺し損傷を防ぐためにリキャップしない（保護キャップをホルダーに戻さない）こと。[針刺しにより血液を介して感染するおそれがある。]
- (17) 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〈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存すること。子供の手の届かない場所に保管すること。

** <有効期間>

使用期限は箱の側面に表示「自己認証（当社データ）による。」

** 【主要文献及び文献請求先】

- (1) 薬食安発第 1117 第 2 号「血糖測定器等に係る添付文書の改訂
について」（平成 23 年 11 月 17 日、厚生労働省）

【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