

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

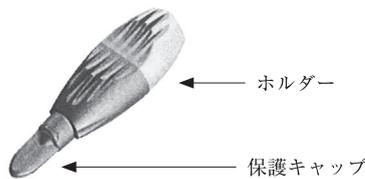
患者向け電子添文

【禁止事項】

一度使用した本品を再度使用しないでください。

【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	針の刺さる深さ
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。

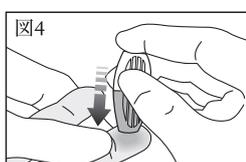
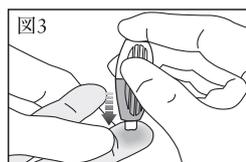
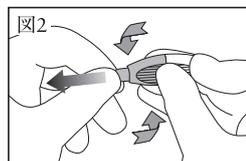
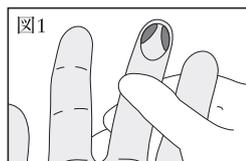
【使用方法等】

1. 針を刺す場所を消毒する。(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、針を刺す場所を選び、皮膚を張らせた状態でホルダーの先端部分を針を刺す場所に押しあてる。(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。[針が刺さらないおそれがある。]

5. すみやかに廃棄容器に廃棄する。
※【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉(17) に従うこと。

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、針を刺す場所をガーゼなどで止血し、止血に用いたガーゼなど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〉(17) に従うこと。

【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) 医師に指示されたランセットを使用すること。また医師の指示に従い、適切な場所に針を刺すこと。
- (3) 指先から採血する場合は、針を刺す前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- (4) 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。]
- (5) 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
- (6) ケガをしている場所には使用しないこと。
- (7) 患者以外の者が患者から採血する場合には、感染防止のため、手袋を着けること。
- (8) 使用期限については医療機関の指示に従い、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- (9) 本品に破損や汚染などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (10) 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。]
- (11) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- (12) 本品を分解しないこと。
- (13) 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。
- (14) 保護キャップを外した後は、直ちに針を刺すこと。[針を刺す場所以外の場所に先端が触れた場合、誤って針が出るおそれがある。]
- (15) 使用後は針でケガをすること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。]
- (16) 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。
- (17) 使用済みの本品の廃棄については、感染防止に留意し、以下の方法に従うこと。
 - ・使用后、しっかりフタのできる固い容器に入れること。それをさらに袋に入れ、廃棄すること。
 - ・医療機関や薬局などから廃棄方法についての指示があった場合はそれに従うこと。
 - ・薬局などが自主的に回収を行っている地域においては、薬局などに廃棄方法を確認すること。

- ・上記のような廃棄方法の指定がない場合は、市区町村の規則に従い廃棄すること。
- ・手袋をするなど十分な注意をして、取り扱うこと。
- ・公共の場所（ホテル、公衆トイレ、飲食店等）には絶対に破棄しないこと。
- ・ビン・缶などリサイクルに回る危険がある容器に入れて廃棄しないこと。

【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。」
使用期限については医療機関の指示に従うこと。

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 菓食安発第 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