

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 セントリー セーフティ ランセット

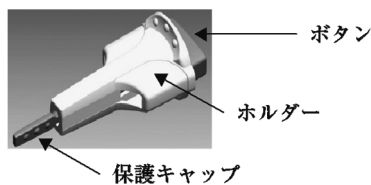
再使用禁止

【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: ステンレス鋼

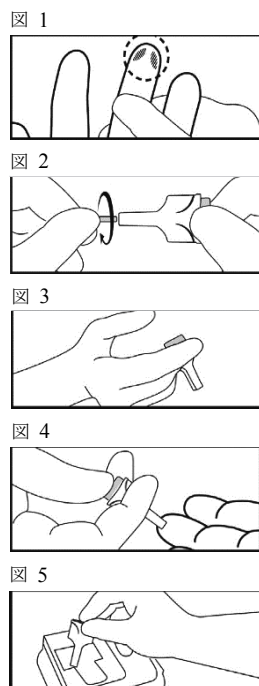
色	サイズ	穿刺の深さ
オレンジ	28G	1.5mm
グリーン	23G	1.8mm

【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. ホルダーを指ではさんで持つ。(図3)
4. 穿刺部位にホルダーの先端部位をあて、「カチッ」という作動音がするまでボタンを押す。(図4)
5. すみやかに廃棄容器に廃棄する。(図5)
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) オレンジ (28G, 1.5mm) は、1歳以上、体重 10kg を超える患者に使用すること。
- (4) グリーン (23G, 1.8mm) は、2歳以上、体重 10kg を超える患者に使用すること。
- (5) 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。]
- (6) 耳朶穿刺する場合、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。]
- (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) 針刺し損傷が起きた場合は、施設のプロトコルに従い、直ちに適切な処置を取ること。
- (13) 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。
- (14) 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。]
- (15) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- (16) 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。
- (17) 保護キャップを外した後は、直ちに穿刺すること。
- (18) 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。]
- (19) 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：

エッチティエル ストレプファ エス エー

(HTL-STREFA S.A.)

国名：ポーランド