



2023年8月

お客様 各位

日本ベクトン・ディキンソン株式会社
インテグレイテッド ダイアグノスティックソリューションズ事業部

『BD マイクロティナ® クイックヒール™ ランセット』電子添文（注意事項等情報）改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『BD マイクロティナ® クイックヒール™ ランセット』につきまして、下記の通り電子添文（注意事項等情報）を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

カタログ番号	ホルダーカラー	穿刺の幅	穿刺の深さ	統一商品コード	販売終了見込み時期
368102	ピンク	1.75mm	0.85mm	555392568	2023/11
368103	グリーン	2.50mm	1.0mm	555392575	368101 へ切り替わり済
368100	ピンク	1.75mm	0.85mm	555601295	-
368101	グリーン	2.50mm	1.0mm	555517558	-

販売名：BD クイックヒール ランセット 医療機器承認番号：20100BZY00107000

製造販売元：日本ベクトン・ディキンソン株式会社

【改訂版】

第6版 2023年7月

【改定概要】

使用方法等と重要な基本的注意の項目を一部改訂いたしました。詳細は、別添 1-3 『BD クイックヒール ランセット』添付文書変更対照表 をご参照ください。

【電子添文掲載情報】

電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）医療機器情報検索サイトから閲覧いただけます。

本製品の電子添文 URL：

https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/PDF/530513/530513_20100BZY00107000_B_02_05.pdf

以上

問い合わせ先：カスタマーサービス www.bdj.co.jp/s/cs/
対応時間 9:00-12:00／13:00-17:00（土日祝・弊社指定休日を除く）

BD, the BD Logo and all other trademarks are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

©2023 BD. All rights reserved.

Advancing the world of health



別添 1 『BD クイックヒール ランセット』添付文書（注意事項等情報）変更対照表

変更前	変更後									
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>ランセット刃：ステンレス鋼</p> <p>【使用方法等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、消毒する。 3. 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。 4. 人差し指で作動ボタンをしっかりと押す。（図 3） <p>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。〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. すみやかに廃棄容器に廃棄する。 <p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 血液を採取する。（図 4） 7. 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。 	<p>** 【形状・構造及び原理等】</p> <p>ランセット刃：ステンレス鋼</p> <p>**</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;"><u>ホルダーカラー</u></th> <th style="text-align: center;"><u>穿刺の深さ</u></th> <th style="text-align: center;"><u>穿刺幅</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><u>ピンク</u></td> <td style="text-align: center;"><u>0.85 mm</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1.75 mm</u></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><u>グリーン</u></td> <td style="text-align: center;"><u>1.00 mm</u></td> <td style="text-align: center;"><u>2.50 mm</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>** 【使用方法等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、<u>適宜、温める。</u> ** <u>3. 穿刺部位の消毒を行い、乾燥させる。</u> 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） <p>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。〕</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. すみやかに廃棄容器に廃棄する。 <p>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</p> ** <u>7. 最初の一滴の血液を滅菌ガーゼ等で優しく拭き取る。</u> ** <u>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。</u> 9. 血液を採取する。（図 4） ** 10. 採血後、穿刺部位を<u>滅菌ガーゼ等</u>で止血し、止血に用いた器材は適切な方法で処理する。	<u>ホルダーカラー</u>	<u>穿刺の深さ</u>	<u>穿刺幅</u>	<u>ピンク</u>	<u>0.85 mm</u>	<u>1.75 mm</u>	<u>グリーン</u>	<u>1.00 mm</u>	<u>2.50 mm</u>
<u>ホルダーカラー</u>	<u>穿刺の深さ</u>	<u>穿刺幅</u>								
<u>ピンク</u>	<u>0.85 mm</u>	<u>1.75 mm</u>								
<u>グリーン</u>	<u>1.00 mm</u>	<u>2.50 mm</u>								

別添 2 『BD クイックヒール ランセット』添付文書（注意事項等情報）変更対照表

変更前	変更後
<p>【使用上の注意】</p> <p>〈重要な基本的注意〉</p> <p>(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、本電子化された添付文書上にある穿刺部位を守ること。</p> <p>(2) 採血目的以外では使用しないこと。</p> <p>(3) 創傷部、粘膜には使用しないこと。</p> <p>(4) 感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。</p> <p>(5) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]</p> <p>(6) 個包装を開封したらただちに使用すること。</p> <p>(7) 使用方法 2～3 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。]</p> <p>(8) 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。</p> <p>(9) 踵部以外に使用しないこと。</p>	<p>**【使用上の注意】</p> <p>〈重要な基本的注意〉</p> <p>** (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、<u>【使用方法等】</u>にある穿刺部位を守ること。</p> <p>(2) 採血目的以外では使用しないこと。</p> <p>(3) 創傷部、粘膜には使用しないこと。</p> <p>(4) 感染防止に留意し手袋等の標準予防策をとること。</p> <p>(5) 本品に過剰な力を加えないこと。[破損のおそれがある。]</p> <p>(6) 個包装を開封したらただちに使用すること。</p> <p>(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。]</p> <p>(8) 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けること。</p> <p><u>** (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。</u></p> <p><u>** (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。</u></p> <p><u>** (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。]</u></p> <p><u>** (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。]</u></p> <p><u>** (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、または踵骨の骨髓炎等が生じる可能性がある。</u></p>

別添 3 『BD クイックヒール ランセット』添付文書（注意事項等情報）変更対照表



変更前	変更後
	<p><u>**【主要文献及び文献請求先】</u></p> <p><u>** (1) Collection of Capillary Blood Specimens 7th ed. CLSI standard GP42. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020 CLSI.</u></p> <p><u>** (2) WHO guidelines on drawing blood: Best practices in phlebotomy; World Health Organization; 2010.</u></p>