

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器  
 一般医療機器:採血用穿刺器具(70226000)

**LDEファミリー**

**【警告】**

- ・感染の危険性があるため、採血前に穿刺部位の消毒を必ず行うこと。
- ・採血後は必ず絆創膏などで止血すること。
- ・ランセットの針先が出た状態で放置しないこと。

**【禁忌・禁止】**

- ・個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[付着した血液による感染のおそれがある。]
- ・分解、改造したり、採血以外の目的で使用しないこと。
- ・ランセットは再使用禁止。毎回新しいものを使用すること。

**【形状、構造及び原理等】**

1.概要

本品は血液検査のために、単回使用自動ランセットを取り付けて皮膚に穿刺する機器である。

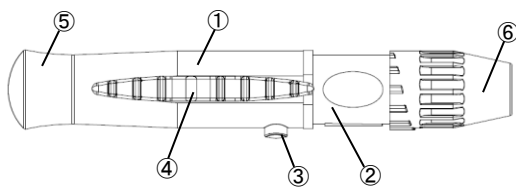
2.構成

本品の構成は以下のとおりである。各モデルにはキャップの形状の異なる以下の類型がある。

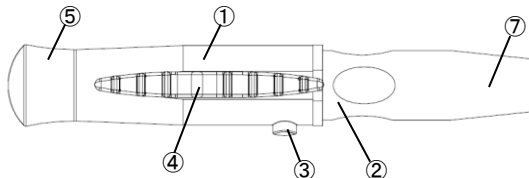
	モデル名	類型
構成品	LDE	LDE
		LDE AST
	LDE2	LDE2
		LDE2 AST
	NANOSense	NANOSense
		NANOSense AST

3.形状と構造

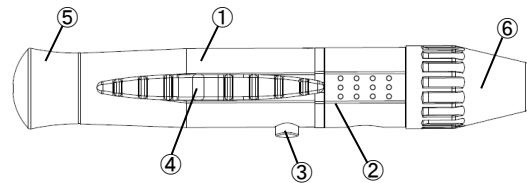
[LDE]



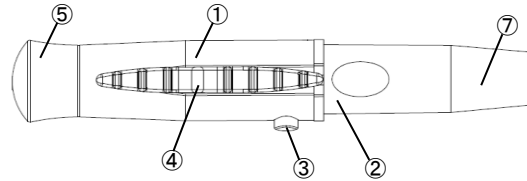
[LDE AST]



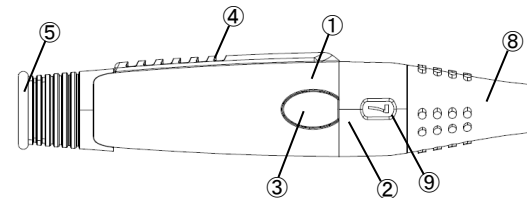
[LDE2]



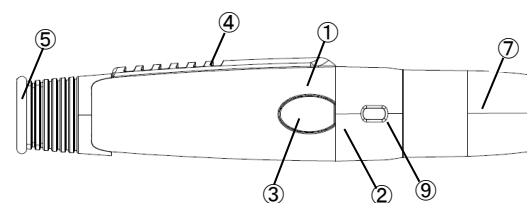
[LDE2 AST]



[NANOSense]



[NANOSense AST]



①	本体	⑥	キャップ
②	ランセットホルダー(内部)	⑦	透明キャップ
③	穿刺ボタン	⑧	透明調節キャップ
④	レバー	⑨	確認窓
⑤	つまみ		

4.作動原理

ランセットを予めランセットホルダーに装填して、つまみを引いてから指先等にあてて穿刺ボタンを押すことで、本体に内蔵されたばねの反発力によりランセットが押し出され、設定された深さまで皮膚を穿刺する。

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**

**【使用目的又は効果】**

本品は、血液検査のための微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具である。

**【使用方法等】**

## 1.使用前

- (1) キャップを本体から取り外す。
- (2) ランセットをランセットホルダーに装着する。
- (3) ランセットの保護キャップを外す。保護キャップは廃棄しないこと。
- (4) キャップを本体に取り付ける。
- (5) 穿刺深さを調整できるタイプでは、キャップを回して穿刺深さを調整する。
- (6) 片手で本体を持ち、もう一方の手でつまみをカチッと音が鳴るまで引っ張る。

## 2.使用中

- (1) キャップの先端を指先に押し当て、穿刺ボタンを押して皮膚に穿刺する。
- (2) 指先以外から採血する場合は透明キャップを使用し、本品を穿刺部位に立てて、穿刺ボタンを押して皮膚に穿刺する。

## 3.使用后

- (1) 採血が終わったら、キャップを本体から取り外す。
- (2) ランセットの保護キャップを、ランセットの針に再度はめる。
- (3) レバーを押し出してランセットを分離し、廃棄する。レバーを元の位置に戻してキャップを本体に取り付け、本品を再使用可能な状態にする。

**【使用上の注意】**

## &lt;重要な基本的注意&gt;

1. 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。]
2. 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。
3. 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。]
4. 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

## &lt;その他の注意&gt;

1. 併用するランセットの添付文書と取扱説明書をよく参照すること。
2. ランセットの保護キャップを外した状態で放置しないこと。[針の先端でけがをするおそれがある。]

**【保管方法及び有効期間等】**

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。小児の手の届かない場所に保管すること。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者: マイクレン・ヘルスケア株式会社  
住所: 東京都新宿区払方町 19 番地 1  
TEL: 03-3513-6641  
FAX: 03-3513-6642

製造業者:  
ステリランス メディカル スーチョウ インク  
(SteriLance Medical (Suzhou) Inc.)  
国名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。