

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用自動ランセット（JMDN コード 37243002）

アンブロシア採血キット

再使用禁止

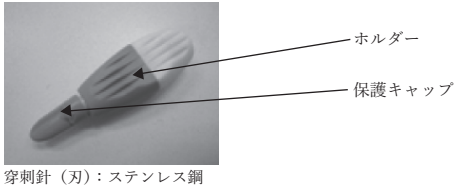
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。[感染のおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

ア. BD セーフティ ランセット（単回使用自動ランセット） 医療機器承認番号：21900BZX00737000

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ます。穿刺後針（刃）が自動的に本体内部へ格納されるため 2 度と作動しません。
構成品は以下のとおりです。



ランセットの種類：ピンクまたはブルーのいずれかを使用、あるいは、ピンクとブルーを組み合わせ使用します。

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

イ. 救急絆創膏

本品は傷口に貼付し、傷口を保護します。

| 製品名 | 医療機器届出番号 |
|-------|------------------|
| ケアリーヴ | 13B2X00218131170 |

* ウ. アルコール綿

採血部位の消毒を目的とします。以下のうち、いずれか 1 つを構成部品とします。また、アルコール綿を含めないことがあります。

| 製品名 | 承認番号 |
|-------------------|------------------|
| ワンショットプラス P EL-II | 21500APZ00644000 |
| ポケットコール | 21400APZ00762000 |

【使用目的・効能又は効果】

血液検査を目的として、少量の血液検体を指先から採取します。

【使用方法等】

1. 手を石鹸で洗い、採血部位（指先）をアルコール綿で拭きます：図 1。



図 1

2. ランセットの保護キャップをねじって (①) 引っ張り、ホルダーから取り出します (②)：図 2。

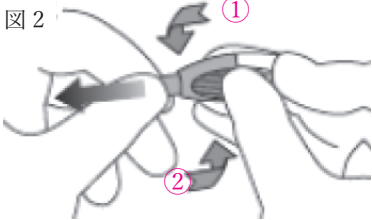


図 2

（本品に破損や汚染などの異常が認められる場合には使用しないで、予備の他のランセットを 2. から使用してください）

3. ホルダー (③) 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当てます (④)：図 3。

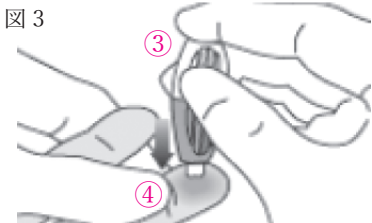


図 3

4. 作動音がするまでさらに押し続けます (⑤)：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てください。不十分だと穿刺できない恐れがあります。



図 4

5. 使用後は速やかに使用済ランセット回収袋に入れてください。
6. 刺した場所の周りをしっかり押さえ、血液の雫（しずく）を作り、検査用の検体としてご使用ください。
7. 採血した部分に救急絆創膏を貼付してください。
8. ランセットは、使用済のものも未使用のものもすべてランセット回収袋に入れ、アンブロシア株式会社宛に返送、または行政が指定する方法で廃棄してください。

【使用上の注意】

1. ランセットの使用方法がわからない場合は、アンブロシア株式会社カスタマー・センター（本紙下部に記載のメールアドレス）にご連絡ください。
2. 本品の内容物に破損や不良品がありましたら、アンブロシア株式会社カスタマー・センター（本紙下部に記載のメールアドレス）にご連絡ください。良品と交換させていただきます。
3. 本品のランセットによる採血は就寝前、酩酊時には行わないでください。
4. 複数回数採血する場合は、同一部位で繰り返し採血せず、予備のランセットを用いて採血部位を変えて採血してください。
5. 本品の針（刃）先は非常に鋭利で危険です。取り扱いには十分注意し、お子様の手の届かないところで保管してください。ご高齢の方やお子様から採血する場合は、必ず大人の方が採血してください。
6. ケガをしている場所には使用しないでください。
7. 被検者以外の者が被検者から採血する場合には、感染防止のため、手袋等を着けてください。
8. 保護キャップが外れている場合は使用しないでください。[滅菌状態が保たれていないおそれがある。]
9. 本品に過剰な力を加えないでください。[破損のおそれがある。]
10. 保護キャップが外れにくい場合は、無理に使用しないでください。
11. 保護キャップを外した後は、直ちに針を刺してください。[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。]
12. 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）でください。[針刺しにより血液を介して感染するおそれがある。]
13. アルコール綿の使用後、発疹・発赤、かゆみ等の症状が現れた場合は副作用の可能性があるため、直ちに使用を中止し、本製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。採血部位のみに使用し、粘膜、創傷面および目のまわりには使用しないでください。
- **14. 救急絆創膏は個包装紙に天然ゴムラテックスを使用しています。
15. 救急絆創膏の使用時に皮膚にアレルギー様症状が現れた場合は使用を中止してください。
16. 本品を用いて自己採血による他の検査（例：血糖値測定等）に使用しないでください。
17. 感染の危険性があるため、採血部位は必ず消毒を行ってください。また採血後は救急絆創膏で、止血と傷口の保護を行ってください。
18. 傷口が治りにくいときは、医師の指示を受けてください。
19. 必ず指先から採血してください。耳朵からは採血しないでください。
20. 分解、改造しないでください。本品の目的以外に使用しないでください。
21. 示された「使用期限」内に使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：室温で保管してください。
水ぬれに注意し、高温・多湿の場所での保管は避けてください。
子供の手の届かない場所に保管してください。
2. 使用期限：箱に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売元：アンブロシア株式会社

〒213-0012

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1

かながわサイエンスパーク東棟 212 号室

CustomerCentre@ambrosia-kk.com