

添付文書

2025 年 11 月（第 1 版）

<医療機器承認番号> 30700BZX00266000 号

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

単回使用自動ランセット JMDN コード：37243002

PVG 採血キット

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、ランセットで皮膚を穿刺することで皮膚上に流出した血液を、採血管の毛細管現象を用いて採取するために、予め必要とされる医療機器・指定医薬部外品等を接続や嵌合などの加工をせずに、組合せて包装する単回使用のキット品である。

【使用目的又は効果】

指先から微量の血液検体を採取するための単回使用採血キットである。

【使用方法等】

- (1) 消毒綿を開封し、穿刺部（指先）を消毒綿でふき取り、よく乾かす。
- (2) ランセットの保護キャップをねじって外す。
- (3) 消毒した穿刺部にランセットを押し付け、穿刺ボタンを押す。
- (4) 微量の血液を流出させ皮膚上に液滴を作る。
- (5) 液滴の表面に採血管の先端を接触させ、毛細管現象を利用して採血する。
- (6) 空気穴を塞ぎながら採血管のピストンを押すことで、採取した血液をカートリッジ・ディスク・プレートまたはチューブに注入・滴下する。
- (7) 穿刺した指に絆創膏を貼る。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 包装が破損、汚損している場合や、構成品の欠品又は異常が認められる場合、過度な力を加えたことによる変形、破損が生じた場合は使用しないこと。
- (2) 穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。

- (3) 消毒綿の使用により皮膚に刺激症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- (4) 創傷部、粘膜には使用しないこと。
- (5) ランセットの針は保護キャップをねじって外すまで無菌状態を保っている為、万一使用前に保護キャップが破損している場合は使用しないこと。
- (6) 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、穿刺部位（指先）を守ること。
- (7) 採取前にキャピラリーのピストンを押さないこと。[ピストンが既定の位置にない場合、規定量を注入・滴下できない場合がある。]
- (8) 皮膚上に流出した血液を本品で採取する際、皮膚には触れないように注意すること。
- (9) 絆創膏の使用により皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し適切な治療を行うこと。
- (10) 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。
 - ・脱水症状
 - ・ショック症状
 - ・末梢循環障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿を避け、直射日光や水濡れに注意し保管すること。
子供・ペットの手の届かない場所に保管すること。

<有効期間>

包装の使用期限欄を参照のこと。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

株式会社 PROVIGATE

電話番号：03-5615-8285