

**2017年 2月改訂 (第5版 新記載要領に基づく改訂、他)
*2011年 12月改訂

医療機器届出番号 13B1X00101000031

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 (JMDNコード: 70226000)

メディセーフ® ファインタッチ® プロ

【警告】

＜使用方法＞

*採血前に必ず穿刺する部位を、流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒すること。[感染する可能性がある。]

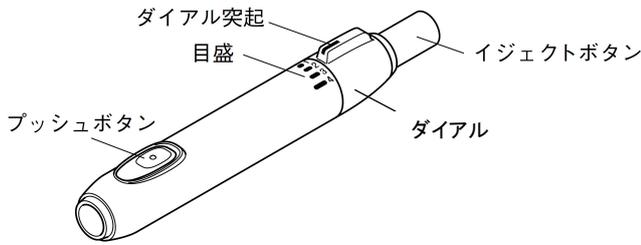
【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

一度使用した穿刺針の再セット、再使用禁止。[血液を介して感染する可能性がある。]

****【形状・構造及び原理等】**

＜構造図＞



＜原理＞

**本品は、専用の単回使用自動ランセットを装着して使用する穿刺器具である。ランセットを装着後、先端部を穿刺部位に当てプッシュボタンを押すと、所定の長さの針が出て皮膚を穿刺し、微量採血ができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血糖自己測定などの微量採血に用いる穿刺器具である。

***【使用方法等】**

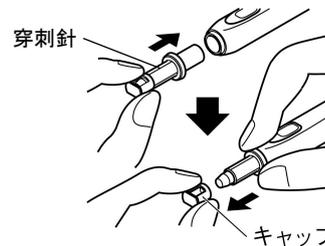
＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、専用の単回使用自動ランセット メディセーフ針 (ファインタッチプロ専用) (医療機器認証番号 20900BZZ00076) (以下、穿刺針) と併用して使用する。

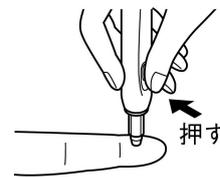
1. 使用する前に、穿刺する部位の皮膚をアルコール綿等で消毒し十分乾かす。
2. ダイアルを回し、希望する目盛とダイアル突起とを合わせることで5種類の深さで穿刺ができる。
 - ・やわらかく、薄い皮膚の場合……目盛 ♡、1
 - ・平均的な皮膚の場合……………目盛 2、3
 - ・厚くてかたい皮膚の場合……………目盛 4



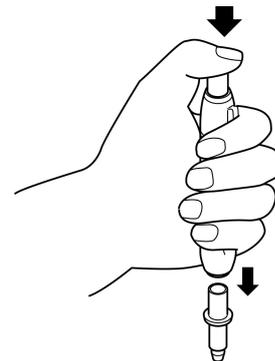
3. 穿刺針を本品にまっすぐセットし、穿刺針の根元を手で押さえながらキャップを外す。



4. 穿刺針を穿刺する部位に当て、本品のプッシュボタンを押す。

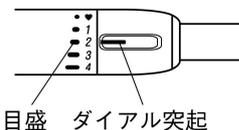


5. プッシュボタンを押すと先端から針が出て穿刺される。穿刺した部位の周囲を軽く押して血液を球状に出す。
6. 使用後、イジェクトボタンを押して穿刺針を取り外す。



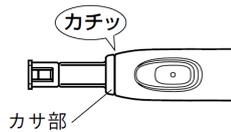
＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- (1) 目盛と目盛の中間に設定はできない。目盛とダイアル突起の位置が合致していることを確認の上、使用すること。[正確な穿刺ができない、又は本品及び穿刺針が破損する可能性がある。]



- (2) 穿刺針を本品にセットする際は、穿刺針の向きに注意し、まっすぐセットすること。[本品及び穿刺針が破損する可能性がある。]

- * (3) 穿刺針を本品にセットする際は、本品先端のグレー色部を穿刺針中央部のカサ部で覆い隠し「カチッ」と音がするまで確実に押し込むこと。[確実に押し込まないと、正確な穿刺ができない、又は本品が破損する可能性がある。]



- (4) 穿刺針を本品にセットする際に、本品のプッシュボタンを押さないこと。[針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- (5) 穿刺針を本品にセットした後に、穿刺前に誤ってプッシュボタンを押してしまった場合は、新しい穿刺針に交換すること。[再びプッシュボタンを押しても針は出ず、穿刺することができないため。]
- (6) プッシュボタンを押していなくても、いったんセットした穿刺針を外すと使用済みとなるため、再セットはしないこと。[穿刺針に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、本品又は穿刺針が破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。]
- (7) 使用後に穿刺針を外す際は、本品の後端部のイジェクトボタンを押して外すこと。[イジェクトボタンを押さずに取り外すと、本品が破損する可能性がある。]
- (8) 使用後の穿刺針を人に向けて、イジェクトボタンを押さないこと。[思わぬ怪我や血液を介して感染する可能性がある。]
- (9) 使用後の穿刺針は、再セットしないこと。[穿刺針に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、本品又は穿刺針が破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。]

*【使用上の注意】

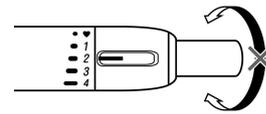
<重要な基本的注意>

- (1) 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ① 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
 - ② 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。
 - ③ 使用後の穿刺針は、医師の指示に従って、処分すること。
[血液を介して感染する可能性がある。]
- * (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) 使用時は、誤った使用による針刺しに十分注意すること。
- (4) 採血後は必ず絆創膏等で止血すること。[感染する可能性がある。]
- (5) 血液又は血液がついた器具若しくはティッシュペーパー等は、他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- (6) 子供の手の届かないところに保管すること。[誤って使用し、針刺しの可能性がある。]
- (7) 穿刺針をつけたまま保管しないこと。[穿刺の深さの調節が、正常に行えなくなる可能性がある。]
- * (8) 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、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) 耳朶等、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。]
- (11) 穿刺針を本品につけたまま放置しないこと。[針が誤って発射される可能性がある。また、針が菌に汚染される可能性がある。]

<その他の注意>

- (1) 本品にはメディセーフ針（ファインタッチプロ専用）を使用すること。[穿刺針を装着する部分にメディセーフ針（ファインタッチプロ専用）以外を挿入すると、本品が変形、破損する可能性がある。]
- (2) 適切な穿刺の深さ（針の刺さる深さ）を設定する場合は、♡→1→2→3→4の順に行うこと。穿刺部位の皮膚に最適な穿刺深さを設定すること。
- (3) イジェクトボタンは回転させないこと。[本品が破損する可能性がある。]



- (4) 穿刺針のキャップが外れている場合は、廃棄すること。[使用後の可能性がある。]
- (5) 使用後、キャップは被せずに廃棄すること。[未使用の穿刺針との見分けがつかないため。]
- (6) 本品は、プラスチックの部品を使用しておりプラスチックの材料特性上、過度の負荷や疲労による変形や破損が生じ、穿刺できなくなることや、針が引き込まなくなることがある。これらの現象が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。[針刺しした場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- (7) 穿刺針を装着する部分に変形、破損がある場合は、直ちに使用を中止すること。[穿刺針セット時、又は穿刺後に針が飛び出し、針刺しの可能性がある。]
- (8) 本品をアルコール消毒液等の液体へ浸漬しないこと。[破損の可能性がある。]
- (9) 包装が破損、汚損している場合、又は製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

【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管すること。

<有効期間>

約2000回（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：テルモ株式会社

電話番号：0120-76-8150 テルモ・コールセンター

TERUMO