

機械器具 49 医療用穿刺器, 穿削器及び穿孔器
一般 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®II

【警告】

<適用対象(患者)>

- 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
 - 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

<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。]
- 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。]
- 血液や、血液がついた器具、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。]
- 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。]

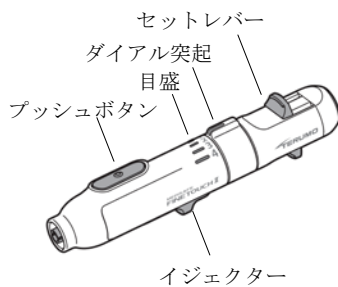
【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 保管時は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。]
- 一度使用した穿刺針の再使用禁止。
[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>



【使用目的、効能又は効果】

<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。

【品目仕様等】

・穿刺機能

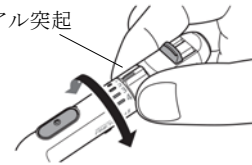
専用の単回使用自動ランセット 販売名: メディセーフ針 医療機器認証番号: 20900BZZ000076 (ファインタッチ・ファインタッチII専用) (以下、穿刺針) を取り付けることができ、組み合わせて使用した際に、穿刺動作が可能であり、イジェクターで外せること。

【操作方法又は使用方法等】

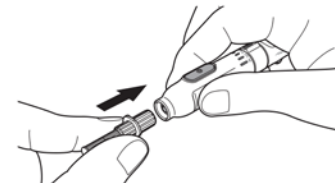
本品は、専用の穿刺針を使用する。

- 使用する前に、穿刺する部位をアルコール綿等で消毒し十分乾かす。
- ダイヤルを回し、希望する目盛とダイヤル突起の位置を合わせることで本品は5種類の深さで穿刺ができる。
 - 軟らかく、薄い皮膚の場合……目盛 ♡、1
 - 平均的な皮膚の場合……………目盛 2、3
 - 厚くて硬い皮膚の場合……………目盛 4

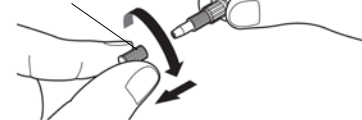
ダイヤル突起



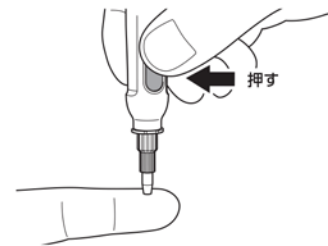
- 穿刺針を本品にまっすぐ押し込んでセットし、穿刺針の根元を手で押さえながらキャップをねじって外す。



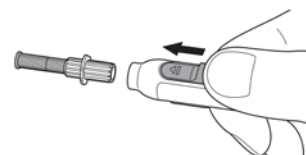
キャップ



- 穿刺針を穿刺する部位に当て、プッシュボタンを押す。

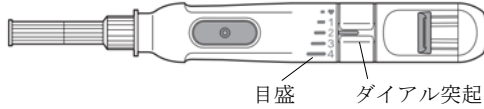


- プッシュボタンを押すと先端から針が出て穿刺される。穿刺した部位の周囲を軽く押して血液を球状に出す。
- 使用后、穿刺針にキャップを被せて、イジェクターをスライドさせて穿刺針を取り外す。

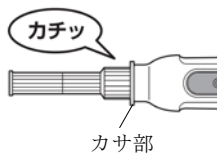


<使用方法に関連する使用上の注意>

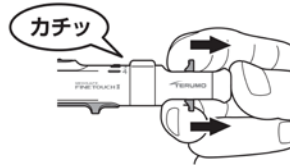
- ・最適な穿刺の深さ（針の刺さる深さ）を設定する場合、♡→1→2→3→4の順に行うこと。穿刺部位に最適な穿刺深さを設定すること。
- ・目盛と目盛の間に設定はできない。目盛とダイヤル突起の位置が合致していることを確認の上、使用すること。[正確な穿刺ができない、又は本品及び穿刺針が破損する可能性がある。]



- ・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。]
- ・穿刺針を本品にセットする際は、穿刺針を装着する部分と穿刺針中央部のカサ部とが接触するように「カチッ」と音がするまで確実に押し込むこと。このとき本品のプッシュボタンを押さないこと。[確実に押し込まないと、正確な穿刺ができない、又は本品及び穿刺針が破損する可能性がある。]



注意 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、穿刺針をセットしたまま、セットレバーを「カチッ」と音がするまで引っ張ること。



- ・プッシュボタンを押していなくても、一旦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。[再度セットすると、針が飛び出し針刺しの可能性がある。（セット音もしない。）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。]
- ・使用時は、誤った使用による針刺しに十分注意すること。
- ・使用後の穿刺針を人に向けてイジェクターを押さないこと。[思わぬ怪我や血液を介して感染する可能性がある。]
- ・使用後の穿刺針は、イジェクターを使用するか、手でまっすぐ外すこと。[本品が破損する可能性がある。]
- ・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。]
- ・使用後の穿刺針は、先端から針が飛び出すことがあるので、針刺ししないよう取扱いに注意し、キャップを被せてから専用容器等に安全な方法で廃棄すること。[針刺しした場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- ・キャップを被せる際は、針刺しを防止するため穿刺針先端に触れないよう十分注意して行うこと。[針刺しした場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- ・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。針が飛び出し針刺しの可能性がある。]

- ・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、疲労破損の発生により、穿刺できなくなったり、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、直ちに使用を中止すること。[針刺した場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- ・穿刺針を装着する部分に変形、破損がある場合、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。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品には専用の穿刺針以外を使用しないこと。[本品が変形、破損する可能性がある。]
- ・本添付文書記載の使用方法以外の方法で使用しないこと。
- ・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。
- ・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。]
- ・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
- ・耳朶等、組織が薄い部位への穿刺を行なう場合には、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。]
- ・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。]
- ・本品をアルコール消毒液等の液体へ浸漬しないこと。[破損のおそれがある。]
- ・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おそれがある。針が菌に汚染される可能性がある。]
- ・包装が破損、汚損している場合や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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・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・使用の期限>

- ・約10000回（自己認証による）

【包装】

- ・1本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

電 話 番 号：0120-76-8150 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：タイドックテクノロジーコーポレーション

TaiDoc Technology Corporation

国 名：台湾