



**2016年 9月改訂 (第4版 新記載要領に基づく改訂、他)
*2011年 12月改訂

医療機器認証番号 20900BZZ00076

機械器具 49 医療用穿刺器, 穿削器, 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)

メディセーフ[®]針

(ファイントッチ[®]・ファイントッチ[®] II 専用)

再使用禁止

【警告】

- (1) 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
- (2) 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。
- (3) 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>

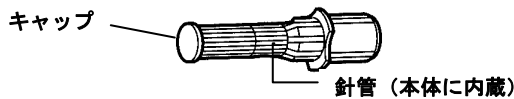
- * (1) 採血前に必ず穿刺する部位を、流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒すること。[感染する可能性がある。]
- (2) 採血後は必ず絆創膏などで止血すること。[感染する可能性がある。]
- (3) 血液や、血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは、他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- (4) 子供の手の届かないところに保管すること。[針刺し、誤飲の可能性がある。]

【禁忌・禁止】

**再使用禁止、再滅菌禁止 [感染する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図>



**血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
針管	ステンレス鋼

<原理>

**本品は、専用の穿刺器具に装着し、血液検査に必要な検体を微量採血するための穿刺用針である。また、そのまま直ちに使用でき、かつ一回限りで使い捨てる自動ランセットであり、JIS T 3257 単回使用自動ランセットに適合するものである。

【使用目的又は効果】

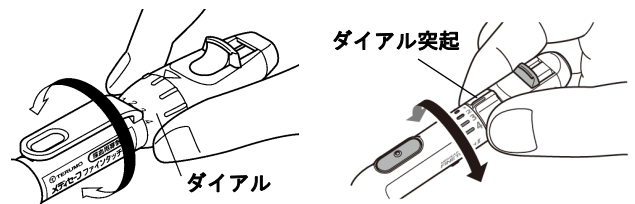
<使用目的>

本品は、血液検査のため、少量の血液検体を指先、耳朶等の毛細血管から採取するために使用する器具である。

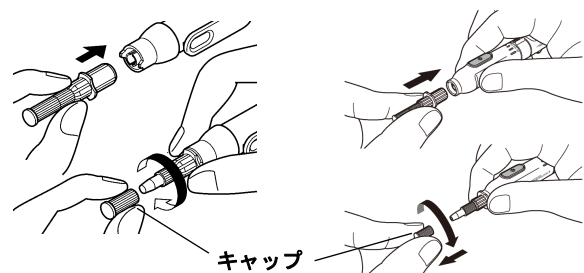
【使用方法等】

本品は、専用の採血用穿刺器具メディセーフファイントッチ (医療機器届出番号 13B1X00101000032)、メディセーフファイントッチ II (医療機器届出番号 13B1X00101000068) (以下、それぞれファイントッチ、ファイントッチ II) と併用して使用する。

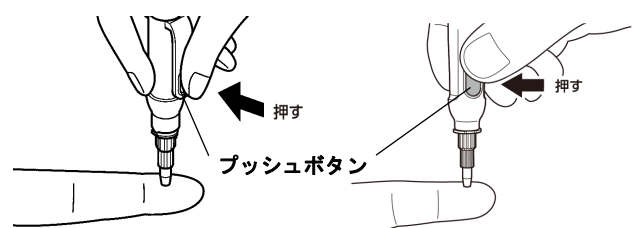
1. 使用する前に、穿刺する部位をアルコール綿等で消毒し十分乾かす。
- **2. 本品を穿刺器具にセットする前に、穿刺器具のダイヤルを回し、希望する目盛と△マーク又はダイヤル突起の位置を合わせる。



- **3. 本品を穿刺器具にまっすぐセットし、本品の根元を手で押さえながらキャップをねじって外す。

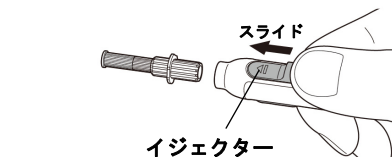


- **4. 本品を穿刺する部位に当て、穿刺器具のプッシュボタンを押す。



- **5. 穿刺器具の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。

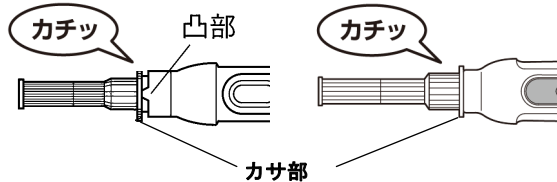
- **6. (ファイントッチ II)
使用后、本品にキャップを被せて、インジェクターをスライドさせて本品を取り外す。



使用后、本品にキャップを被せて、本品を取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) キャップは使用直前に外すこと。
- ** (2) 本品を穿刺器具にセットする際は、本品の向きに注意し、まっすぐセットすること。[本品及び穿刺器具が破損する可能性がある。]
- ** (3) 本品を穿刺器具にセットする際は、本品を装着する部分と本品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。このとき穿刺器具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、又は本品及び穿刺器具が破損する可能性がある。]



- (4) 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本品を外すと使用済みとなるため、再セットはしないこと。[再セットすると、針が飛び出し針刺しの可能性がある。(セット音もしない。)本品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。]
- (5) 使用時は、誤った使用による針刺しに十分注意すること。
- ** (6) 使用後に本品を外す際は、穿刺器具のイジェクターを使用するか、手でまっすぐ外すこと。[穿刺器具が破損する可能性がある。]
- (7) 使用後の本品は、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。]
- ** (8) 使用後の本品は、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。]
- (9) キャップを被せる際は、針刺しを防止するため本品先端に触れないよう十分注意すること。[針刺しした場合、血液を介して感染する可能性がある。]
- (10) 使用後の本品は、再セットしないこと。[本品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。]
- ** (11) 保管時は本品を穿刺器具に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。]

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- (2) 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。
- * (3) 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。
- * (4) 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。]

- * (5) 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
- (6) 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。]
- (7) 本品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。]
- (8) 使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。
- (9) 採血以外には使用しないこと。
- (10) 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>

使用期限は外箱に記載（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