

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

FINETOUGH™ Dispositif de prélèvement capillaire

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : <i>Novembre 2016</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Renaissance 3 Rond-Point des Saules 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sara DELANNAY	Tel : 01 30 96 13 23 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sara.delannay@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Dispositif de prélèvement capillaire	
2.2	Dénomination commerciale : FINETOUGH™	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 37243 Code CLADIMED : K53AB01	
2.4	Code LPP : 1117454 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE révisée 2007/47/CE Selon Annexe n° I et VII Numéro de l'organisme notifié : Auto certification Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : Terumo Japon	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Dispositif non stérile, qui utilisé avec une lancette FINETOUGH™ permet le prélèvement capillaire (doigt, lobe de l'oreille, talon). Le dispositif consiste en un stylo, muni d'un système de réarmement, un bouton poussoir, un sélecteur de profondeur (5 niveaux de profondeur en fonction de l'épaisseur de la peau). Caractéristiques dimensionnelles : Voir tableau de références 	

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

➤ **1MSGN02C**

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **10**

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : **10**

Code à barres : **EAN 128**

Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	1	Lieu de fabrication Japon
2-3	MS	MS= Medisafe
4-5	GN	GN= Lancet
6-7-8	02C	Finetouch lancing device

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

<u>Dispositifs</u>	<u>Matériaux</u>
Corps du stylo	ABS
Embase	Polycacétal
Levier de réarmement	ABS
Sélecteur de profondeur	Polycarbonate
Bouton déclencheur	ABS
Ressort	Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Absence de Latex (Annexe 4)
- Absence de PVC
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Attention à bien positionner le sélecteur de profondeur face au repère
- Insérer la lancette jusqu'à entendre un « Clic » net et clair
- Ne jamais réinsérer une lancette usagée - risque d'AES -
- Ne pas ranger le dispositif avec une lancette en place
- Utiliser exclusivement avec les lancettes Finetouch™
- Nettoyer à l'aide d'un détergent liquide doux et d'un chiffon doux, ne pas immerger

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Lancettes



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Diabète Indications (selon liste Europharmat) : Dispositif de prélèvement capillaire
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières : ➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité Durée de la validité du produit : Pas de date de validité car non stérile Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Non applicable
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Voir annexe 1
6.2	Indications : Prélèvement capillaire notamment pour la mesure de la glycémie. Peut réaliser jusqu'à 2000 prélèvements dans des conditions normales d'utilisation.
6.3	Précautions d'emploi : Voir annexe 1
6.4	Contre- Indications : Voir annexe 1
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Notice d'utilisation (Annexe 1) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 2) ✓ Certificat ISO 13485 (Annexe 3) ✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 4)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Notice d'utilisation

06/2005

MS69EE020

FINETOUGH™

Lancing Device / Autopiqueur / Lanzettengerät

Components / Composants / Teile

FINETOUGH Lancing Device
Autopiqueur FINETOUGH
FINETOUGH Lanzettengerät

Only for use with FINETOUGH Lancet
A utiliser uniquement avec une Lancette FINETOUGH.
Nur mit FINETOUGH Lanzetten zu verwenden.

Lancing depth indicator
Indicateur de profondeur d'injection
Einstichtiefenmarkierung

Push button
Bouton déclencheur
Auslöser

Set lever
Bouton levier
Spannhebel

Dial
Sélecteur
Einstellung

Fig.1
Fig.1
Abb.1

Dial / Sélecteur
Einstellung

Fig.2
Fig.2
Abb.2

Scale-bar / Graduation
Skala

Lancing Depth Indicator
Indicateur de profondeur d'injection
Einstichtiefenmarkierung

Fig.3
Fig.3
Abb.3

Fig.4
Fig.4
Abb.4

Click

Fig.5
Fig.5
Abb.5

Click

Fig.6
Fig.6
Abb.6

Press
Appuyer
Drücken

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

© : Registered Trademark FINETOUGH is trademark of TERUMO CORPORATION.

©TERUMO CORPORATION Jun. 2005 05F30

Ce dispositif est destiné au prélèvement de sang capillaire au bout du doigt, au lobe de l'oreille ou au talon à l'aide d'une Lancette FINETOUCH à usage unique. Lire ce document attentivement avant utilisation du produit.

Mises en garde

- Avant de piquer, s'assurer que le site choisi pour la piqûre est propre ou le désinfecter à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.
- Veiller à ce qu'aucune autre personne n'entre en contact avec le sang ou les dispositifs contaminés par le sang, y compris le papier essuie-tout ou les autres éléments utilisés.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas ranger l'autopiqueur FINETOUCH en laissant la lancette en place. Ceci risquerait d'entraîner un dysfonctionnement du réglage de la profondeur d'injection de la lancette.
- Ne pas réutiliser une lancette usagée.

Instructions d'utilisation

1 Avant de piquer, s'assurer que le site choisi pour la piqûre est propre ou le désinfecter à l'aide d'un coton imbibé d'alcool.

2 Tourner le sélecteur jusqu'à la profondeur d'injection souhaitée. L'autopiqueur FINETOUCH permet, au choix, 5 réglages de profondeur d'injection de la lancette. (Fig.1)

- Peau souple ou fine (injection superficielle de la lancette)..... 1
- Peau moyenne 2, 3
- Peau dure ou épaisse (injection profonde de la lancette)..... 4

Attention

- Ne pas régler l'indicateur de profondeur entre deux marques de profondeur.
- Veiller à ce que l'indicateur de profondeur soit bien pointé vers l'une des barres de graduation du sélecteur. (Fig.2)
- Pour définir la profondeur d'injection appropriée de la lancette, commencer par la profondeur la plus faible.

3 Introduire la lancette dans l'autopiqueur FINETOUCH. Retirer le capuchon de la lancette en le tournant tout en le tirant (Fig. 3).

Attention

- Utiliser exclusivement des Lancettes FINETOUCH.
- Ne pas utiliser une lancette dont l'emballage serait endommagé ou qui serait elle-même endommagée ou présenterait le moindre défaut.
- Lors de l'introduction de la lancette dans l'autopiqueur FINETOUCH, faire attention à l'orientation de la lancette et l'insérer en la tenant droite.

FRANÇAIS

- Insérer la lancette jusqu'à entendre un clic ; veiller à ne pas appuyer sur le bouton déclencheur (Fig. 4).
- En cas de pression accidentelle de ce bouton, maintenir la lancette en place et tirer sur le bouton levier jusqu'à entendre un clic (Fig. 5).
- Une fois la lancette décrochée de l'autopiqueur FINETOUCH, ne pas l'y réinsérer. Dans le cas contraire, l'aiguille resterait exposée, tant que le clic ne s'est pas fait entendre. Remplacer la lancette décrochée par une nouvelle lancette.

4 Poser délicatement la lancette sur le site choisi pour la piqûre et appuyer sur le bouton déclencheur. (Fig. 6)
Une fois la piqûre effectuée, appuyer délicatement autour du site piqué afin de recueillir une goutte de sang.

Attention

- Le sang coagule à l'air libre. Procéder à l'analyse du sang immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- Une fois l'échantillon de sang utilisé, essuyer le site de ponction à l'aide d'un papier essuie-tout propre et sec. Arrêter le saignement (par exemple à l'aide d'un sparadrap stérile).

5 Retirer la lancette usagée de l'autopiqueur FINETOUCH en la tenant droite. Eliminer les lancettes usagées et les matériels contaminés comme il convient, dans un conteneur à déchets adaptés, immédiatement après leur usage unique afin d'éviter les piqûres ou contaminations accidentelles.

Attention

- L'aiguille peut sortir du bout de la lancette en cas de choc important subi par la lancette avant sa mise au rebut.
- En cas dysfonctionnement du dispositif, cesser de l'utiliser et remplacer l'autopiqueur FINETOUCH.
- En cas de déformation ou de détérioration de l'autopiqueur FINETOUCH, cesser de l'utiliser et le remplacer.

Instructions de nettoyage

Nettoyer l'autopiqueur FINETOUCH à l'aide d'un nettoyant liquide doux ou d'un tissu doux humidifié à l'eau.
Ne pas immerger totalement l'autopiqueur FINETOUCH dans un liquide.

Conditions de conservation

Éviter toute exposition à l'eau et à la lumière directe du soleil.
Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité.

Conditionnement

1 pièce/boîte



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 2

No.DOC-PQB-TF-MSD

Rev.04

DECLARATION OF CONFORMITY

We, **TERUMO CORPORATION**
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

being the manufacturer of:

FINETOUCH Lancing Device
FINETOUCH Lancing Device Type-S

Product : Lancet, automatic

declare that the above products of **Class I** are in conformity with the provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended, concerning medical devices, and have been subject to the conformity assessment procedure laid down in Article 11, 5 of the Directive, relating to the "EC Declaration of Conformity" set out in Annex VII.

Authorized European Representative :
TERUMO EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Object of the declaration: see appendix A

Tokyo, March 13, 2012
(place and date of issue)


Hiroshi Nakagomi
General Manager
Quality Assurance Department
TERUMO CORPORATION

 **TERUMO®**

Page 1 of 2



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

No.DOC-PQB-TF-MSD

Rev.04

Appendix A - List of Code Number Structure

MS * ☐☐ ☐☐ ☐
1 2 3 4 5

1: Product group

2 : Distinction for market

3 : Product

4: Product name

5: Intended market

MS : MEDISAFE

* : for export

GN : Lancet, Lancing device

02 : FINETOUGH Lancing device

03 : FINETOUGH Lancing device Type S

Blank : For Asia

B : For China

C : For Western Europe

D : For North Europe



Page 2 of 2

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 3



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Terumo Corporation
Kofu Factory
1727-1, Tsuiji Arai, Showa-cho,
NAKAKOMA-GUN, YAMANASHI, 409-3853
JAPAN

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Design and Development, Manufacture of
active/non-active Medical Devices and IVDs for self-testing
(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60077240 0001

An audit was performed. Report No.: 12018178 001

This Certificate is valid until: 26.07.2017

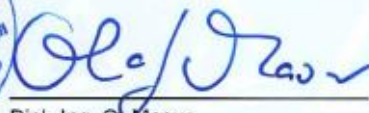


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date 31.08.2012

Certification Body




Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev .1

Attachment to
Registration No.: SX 60077240 0001
Report No.: 12018178 002

Organization: Terumo Corporation
Kofu Factory
1727-1, Tsuiji Arai, Showa-cho,
NAKAKOMA-GUN, YAMANASHI, 409-3853
JAPAN

Scope: Design and Development, Manufacture of active/non-active
Medical Devices and IVDs for self-testing:

- Solution administration sets for medical use
- Needles for medical use
- Syringes for medical use
- IV catheters for medical use
- Sterile tube connecting systems
- Lancets and lancing devices for medical use
- Blood collection systems for medical use
- Blood administration sets
- Blood glucose test tips and control solutions for blood glucose monitoring systems

Packaging and Inspection of blood glucose meters for blood glucose monitoring systems

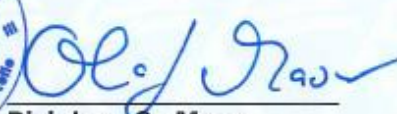


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2012-10-10



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE 4



TERUMO CORPORATION KOFU FACTORY

1727-1, Tsujijarai, Showa-cho, Nakakoma-gun, Yamanashi-pref, Japan

Phone +81-55-275-7111 Fax +81-55-275-7186

Head Office

2-44-1, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japan

Phone: +81-3-3374-8111 Fax: +81-3-3374-8196

Date: January 30, 2012

To whom it may concern,

STATEMENT

We, TERUMO CORPORATION, hereby declare that the following products and their packaging have no components made of natural rubber latex:

- Terumo Finetouch Lancet
- Terumo Finetouch Lancing Device
- Terumo Finetouch Lancing Device (Type S)
- Terumo Finetouch Blood Glucose Test TIP
- Terumo Finetouch Control Solution
- Nanopass 33 Needle for pen-injectors

N. Morikawa

Naoki Morikawa
General Manager,
Quality Assurance Dept.
Kofu Factory
TERUMO CORPORATION