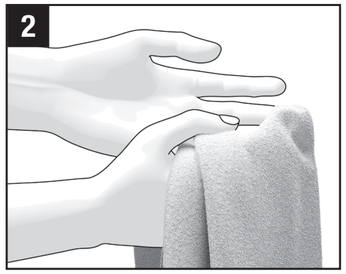
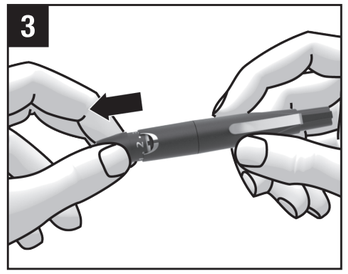
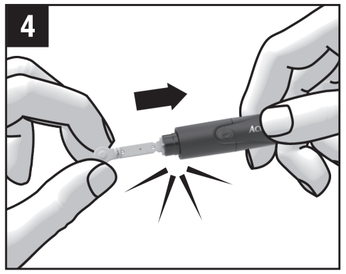
ZHT

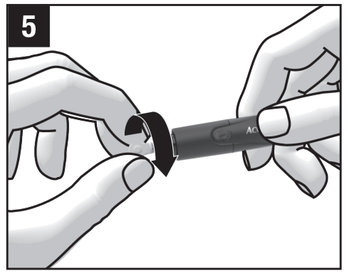
ACCU-CHEK® Softclix

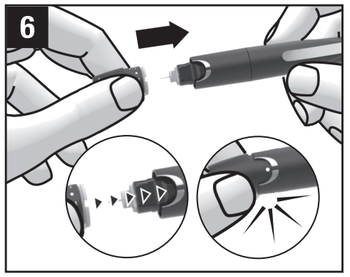
採血筆和採血針

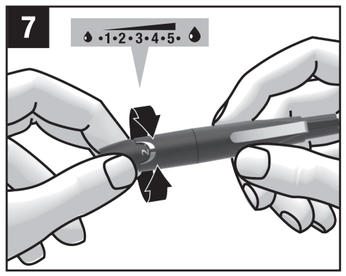


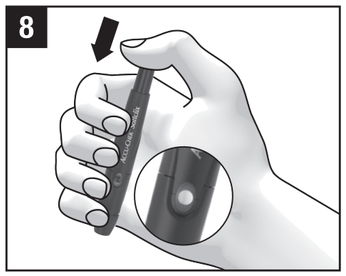


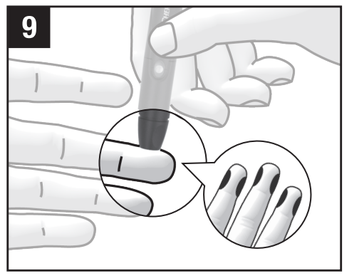


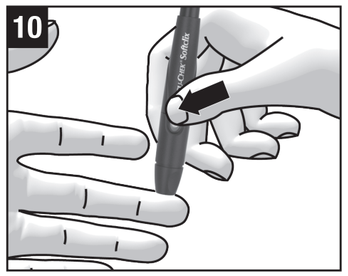


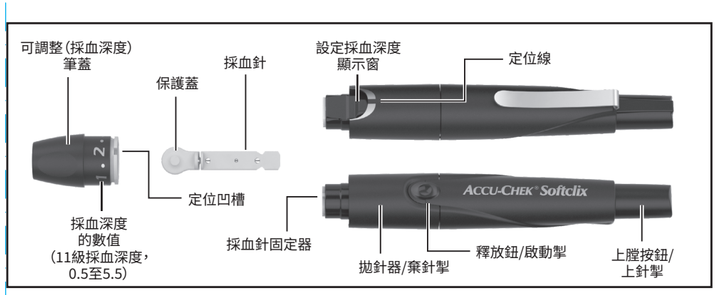


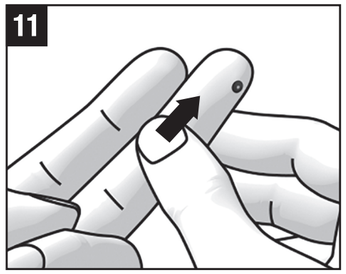


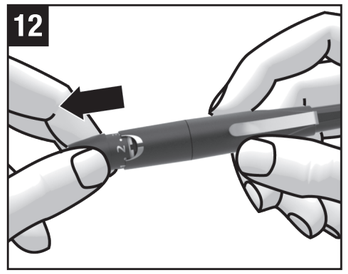


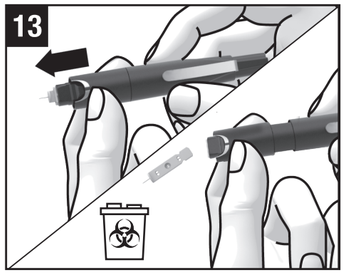


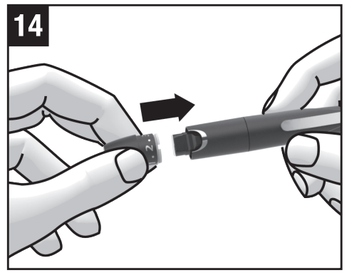












ZHT 使用說明

先閱讀使用說明之後再從指尖處採集血滴。

效能/預定用途

Accu-Chek Softclix(羅氏舒柔)採血筆
使用羅氏舒柔採血筆從指尖採取微血管血液,簡單方便且不易疼痛。羅氏舒柔採血筆僅供單獨個人使用!只能用於採集同一個人的血。

如果多人共用採血筆,即使是同一家人,或是如果專業人員/醫護人員在不同人身上使用同一採血筆,都會有造成傳播感染的危險。因此,本採血筆不適用於在公共醫療衛生機構進行專業應用。採血筆並非無菌產品。

在糖尿病血糖自我監控方面的人視為目標群組。

羅氏舒柔採血針
羅氏舒柔採血針和羅氏舒柔(Accu-Chek Softclix)XL採血針是無菌的一次性使用採血針,適用於與羅氏舒柔採血筆配合使用。採血針是一次性產品,僅供單次使用。

羅氏舒柔採血針和羅氏舒柔(Accu-Chek Softclix)XL採血針適用於與羅氏舒柔採血筆配合使用,供您以簡單方便且不易疼痛的方式採集微血管血液。每支採血針備有保護蓋,保證直到第一次使用時採血針都處於無菌狀態。

適應症

本採血筆適用於糖尿病自我監測。

預期使用者

糖尿病患者以及協助糖尿病患者使用本產品的專業人員/醫護人員或照護者。

目標群組(適用群組)

患糖尿病的兒童、青少年和成人。

禁忌

無禁忌。

臨床益處

採血筆與採血針配合使用能夠實現以不易疼痛的方式採集微血管血液。

一般安全性資訊

本使用說明包含警告和預防措施:

⚠**警告**表示可預見的嚴重危險。

⚠**預防措施**說明為了安全且有效地使用產品或防止損壞產品而應採取的措施。

⚠ 警告

窒息的風險
本產品內含可能被吞下的小零件。

請將小零件放置在遠離可能吞下小零件的幼童和成人之處。

受傷的風險
如果採血深度過深,可能會導致兒童受傷。

首次在兒童身上使用採血筆前,請諮詢您的專業人員/醫護人員。請從最淺的採血深度開始。

感染風險
如果採血筆或採血針已與血液接觸,則可能傳播感染。

採血筆和採血針不得被他人使用,即使是同一家人。專業人員/醫護人員不得使用這些器材從不同人士身上採集血液。

如果採血筆或者採血針跌落到地上,或者遭受其他機械負荷時,請檢查是否有損壞。如果您發現有損壞(如裂縫),請勿使用採血筆或者採血針,應將其丟棄。

⚠ 預防措施

受傷的風險
- **皮膚與採血筆或者採血針的接觸可能會刺激皮膚。**
  如果您的皮膚受到刺激或發炎,請諮詢您的專業人員/醫護人員。
- **如果將採血針刺入堅硬表面而非刺入皮膚,針頭可能會損壞。**
  僅使用採血針採集血滴。
- **採血筆的零件(如上膛按鈕/上針掣)可能會在使用期間彈起。**
  請勿將採血筆指向您的臉部或者其他人。

只能將羅氏舒柔採血針套入羅氏舒柔採血筆內使用。其他採血針可能損害採血筆的操作,或者造成永久損壞。

採血筆適合供單一患者多次使用。採血針是經由放射線消毒的無菌一次性產品。

技巧和訣竅

如果您沒有使用此採血筆的經驗,請從數字較小的採血深度開始,比如「2」。

當您按下上膛按鈕/上針掣時,不可同時按下釋放鈕/啟動掣。

當釋放鈕/啟動掣的中間變為黃色時,就表示採血筆已上膛/上針。

一般來說可從每一隻手指採血。有些手指可能不適合,例如皮膚或指甲發炎的手指。請於指尖側面採集微血管血液,因為這裡的疼痛感最弱。

如果滲出的血量不足,下次採血時可增加採血筆壓在皮膚上的力道。如果血量還是不夠,請逐步增加採血深度。如果滲出太多的血,可以減少採血深度。

使用採血筆

⚠ 警告

感染風險
- **如果採血針保護蓋已損壞或缺失,將無法保證針頭處於無菌狀態,進而會導致感染。**
  目測檢查採血針。如果保護蓋已變形、出現裂縫或有其他形式的損壞,請勿使用該採血針。如果保護蓋缺失或採血針的任何部分露出,請勿使用該採血針。請丟棄採血針。
- **使用過的採血針可能會傳播感染。**
  採血針在採集血液時請僅使用一次。在採血後,請務必丟棄使用過的採血針。
- **在極少數情況下,採集了血液之後採血針沒有回到採血筆內。**
  在採集血液後,請確保採血針沒有露出。如果採血針露出,請小心取下筆蓋。退除並丟棄採血針。

⚠ 預防措施

感染風險
- **未清潔的採血部位可能導致感染。**
  採集血液之前,清潔採血部位。
- **如果採血針的保存期限已過,採血針將無法保證無菌。**
  請僅使用在保存期限內的採血針。保存期限列印於包裝上的E符號旁邊。

請遵照示意圖顯示的說明進行操作。

採血之後,請務必立刻按照血糖機使用者手冊檢測您的血糖。

操作條件

在下面的操作條件使用採血筆(包含其零件):
- 溫度範圍:+5至+45 °C
- 相對濕度範圍:5至90 %

採血筆和採血針的存放

請勿在採血筆已經上膛/上針的狀態下存放。請勿在極端的溫度下(如在熱的車內)存放採血筆和採血針。這可能損害採血筆和採血針的操作。

只能於採血筆沒有裝入採血針時收存。

採血筆和筆蓋的清潔和消毒

⚠ 預防措施

感染風險
如果採血筆或筆蓋已與血液接觸,則可能傳播感染。

在其他人使用採血筆和筆蓋(例如為了幫您採血)之前,請每次都對其進行清潔與消毒。

為了預防傳播感染,務必定期對採血筆和筆蓋進行清潔和消毒:
- 至少每週一次
- 有血跡殘留在採血筆或筆蓋上時
- 每次在其他人使用採血筆之前(例如為了幫您採血)

您需要使用3塊無棉絮/絨毛的布、水和70 %的異丙醇(火酒)。用於消毒的布必須足夠大,以便將採血筆包裹住。

在消毒採血筆和筆蓋之前,請先進行清潔,去除血液和其他污垢。

為避免損壞採血筆和筆蓋:
- **請勿將採血筆和筆蓋浸入液體中。**
- **進行清潔時只使用水,進行消毒時只使用濃度為70 %的異丙醇(火酒)。**

▶ 從採血筆取下採血筆蓋。
▶ 退除採血針。
▶ 進行清潔時,用水稍微沾濕第一塊無棉絮/絨毛的布。
▶ 用濕布仔細擦拭採血筆和筆蓋。採血筆只能從外部擦拭,而筆蓋則從外部和內部擦拭。
▶ 用第二塊乾布擦乾採血筆和筆蓋。
▶ 進行消毒時,用70 %的異丙醇(火酒)稍微沾濕第三塊無棉絮/絨毛的布。
▶ 用沾有異丙醇(火酒)的濕布仔細擦拭採血筆和筆蓋各2分鐘。採血筆只能從外部擦拭,而筆蓋則從外部和內部擦拭。
▶ 再把筆蓋套上。
▶ 用沾有異丙醇(火酒)的濕布將採血筆完全包裹住。
▶ 將包裹住的採血筆放置8分鐘。
▶ 將採血筆解開並晾乾。

丟棄使用過的採血針

⚠ 警告

感染風險
使用過的採血針可能會傳播感染。

用過的採血針的針頭可能會被意外地觸碰到。因此,請以適當的方式丟棄採血針,確保不會導致任何人受傷。例如,將採血針放入銳器容器中。

丟棄採血筆

⚠ 預防措施

感染風險
如果採血筆已與血液接觸,則可能傳播感染。

請依照您所在國家/地區的規定,將使用過的採血筆作為感染性材料丟棄。

DE 10644362021(01) - US 10644362021A

420x297 (420x297) A

10 mm
10 mm

未使用的採血筆作為塑膠廢棄物丟棄。
關於正確丟棄採血筆的規定的資訊，請向當地相關部門或機構查詢。

訂購資訊

如果您想訂購任何羅氏舒柔產品，請聯絡羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部（參閱**糖尿病照護部門/客戶服務部**一節）。

嚴重事件通報

對於歐盟內的患者/使用者/第三方以及具有完全相同監管制度的國家；如果在使用本器材期間或由於其使用發生了嚴重事件，請將其通報到製造業者和您的國家機關。

最新更新日期

2024-07

糖尿病照護部門/客戶服務部

台灣
羅氏舒柔採血筆(未滅菌)/羅氏舒柔採血筆專用採血針(滅菌)
委託製造業者名稱：Roche Diabetes Care GmbH
委託製造業者地址：Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim, Germany

羅氏舒柔採血筆
受託製造業者名稱：Balda Medical GmbH
受託製造業者地址：Bergkirchener Straße 228,
32549 Bad Oeynhausen, Germany
許可證字號：衛部醫器輸壹字第022884號

羅氏舒柔採血針
請留意，採血針的受託製造業者可能為波蘭廠或日本廠，受託製造業者資訊請以外盒上的中文貼標為主。
受託製造業者名稱：HTL-Strefa S.A.
受託製造業者地址：ul. Adamówek 7, 95-035
Ozorków, Poland
許可證字號：衛部醫器輸壹字第013679號

受託製造業者名稱：Asahi Polyslider Company,
Limited Okayama-Kuse Plant
受託製造業者地址：860-2 Misaki Maniwa-Shi,
Okayama Japan
許可證字號：衛部醫器輸壹字第014201號

醫療器材商名稱：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司
醫療器材商地址：台北市中山區民權東路三段2號10樓
免付費專線：0800-060-333
www.accu-chek.com.tw

	遵循使用說明（藍色符號）
	參閱使用說明或電子版使用說明
	保存期限
STERILE R	使用放射線消毒
	不可重複使用
	單一患者 多次使用
	清洗雙手（藍色符號）
	製造日期
MD	醫療器材
	製造業者
UDI	醫療器材單一識別系統
REF	物料型號
LOT	批號
CE CE 0123	符合適用的歐盟法規的規定
	僅適用於法國：產品和/或包裝必須單獨丟棄或送到廢棄物收集點。

羅氏舒柔採血筆
CE
羅氏舒柔採血針
CE 0123

ACCU-CHEK和SOFTCLIX是Roche（羅氏）的商標。

© 2025 Roche Diabetes Care

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

DE 10644362021(01) - US 10644362021A