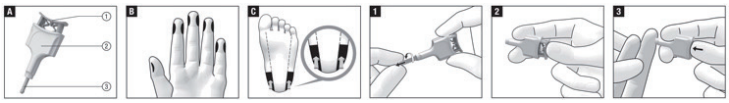
羅氏穩讚醫療級全拋式採血器(滅菌)

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno (Sterile)

經滅菌處理之單次使用採血器



型號: 05888662

使用說明

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

效能/預定用途

採血器用於取得微血管之血液樣本。

適應症

採血器用於獲取微血管血液樣本以用於診斷參數的決定。

預期使用者

目標使用者是 18 歲及以上的非專業使用者和專業人員/醫護人員。

目標族群

當使用者為專業人員/醫護人員
專業人員/醫護人員可以將採血器用於成人、青少年、兒童和新生兒。
當使用者為非專業人員/醫護人員
成人可以為自己和其他年滿 3 歲的人使用採血器。對於兒童及青少年（3 至 17 歲），成年照護者必須從指尖採集血液樣本。在對兒童和青少年首次使用之前，請諮詢您的專業人員/醫護人員。

禁忌

當使用者為專業人員/醫護人員
血液必須從 1 歲及以上兒童、青少年和成人的指尖採集。
若為1 歲以下兒童和新生兒，則必須從腳跟採集血液。
當使用者為非專業人員/醫護人員
血液必須從指尖採集。非專業人員/醫護人員不得採集 3 歲以下兒童的血液。

臨床效益

1.5 毫米的穿透深度可獲得用於診斷目的的血液量。
特殊的斜切針頭、細針頭直徑和矽化針頭使採血幾乎無痛。

限制

無限制事項。

一般安全性資訊

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
如果採血器跌落到地上，或者遭受其他機械負荷時，請檢查是否有損壞。若發現裂痕等損壞，請勿使用採血器。
如果手指或皮膚部位被感染，例如指甲或皮膚感染，則可能不適合血液採集。
此採血器僅供臨床和非臨床環境中一次性使用。

設備描述

參見圖A。
① 釋放鈕
② 採血器握柄
③ 滅菌蓋帽
採血器為經輻射滅菌之滅菌產品。

準備採血

⚠ **預防措施**
感染風險
未清潔的採血部位可能會導致感染。
採集血液之前，清潔採血部位。

非專業人員/醫護人員使用者
僅適用於 3 歲及以上兒童、青少年及成人
從指尖兩側獲取指尖血（參見圖 B 中的黑色區域）。與手指的其他區域相比，指尖的側面對疼痛最不敏感。 任何手指都可以用於採血。
- 用溫水和肥皂洗手並徹底沖洗。這可確保採血部位清潔並增加血流量。
- 徹底擦乾雙手。

當使用者是專業人員/醫護人員
1 歲以上兒童、青少年及成人
從指尖兩側獲取指尖血（參見圖 B 中的黑色區域）。與手指的其他區域相比，指尖的側面對疼痛最不敏感。 任何手指都可以用於採血。

- 用溫水和肥皂清洗患者的雙手，徹底沖洗並讓其完全乾燥。這可確保採血部位清潔並增加血流量。如果您另外使用酒精棉片，也必須讓手指完全乾燥。

1歲以下兒童及新生兒

⚠ **警告**
受傷的風險
如果在 1 歲以下兒童和新生兒的指尖使用採血器，可能會傷害手指。
僅在 1 歲以下兒童和新生兒的腳跟處使用採血器。
微血管血必須從腳跟獲取。必須從腳底的側面區域獲取血液（請參閱圖 C 中的黑色區域）。採血必須垂直於腳底（請參閱放大圖中的箭頭）。採血時，應將孩子的腳垂直朝向地板。已採血過的部位不得再重複採血。
- 為了在採血前改善腳跟的血液流動，您可以小心地暖和腳跟，例如，用不超過42℃的溫濕布包裹腳跟。
- 用溫水和肥皂清洗腳跟，徹底沖洗並使其完全乾燥。用酒精棉片消毒腳跟。然後讓腳跟完全乾燥。

採血

⚠ **警告**
感染風險
- **如果滅菌蓋帽損壞或遺失，針頭可能未經過消毒並導致感染。**
  目視檢查採血器。若滅菌蓋帽變形、破裂或有其他損壞，請勿使用採血器。如果滅菌蓋帽遺失或針頭的任何部分暴露，請勿使用採血器。請直接丟棄採血器。
- **用過的採血器可能會傳播感染。**
  採血器僅可使用一次來獲取血液。

⚠ **預防措施**
感染風險
如果採血器的保存期限已過，針頭可能未經消毒並導致感染。
若保存期限已過，請勿使用採血器。保存期限印在包裝上 ⌛ 符號的旁邊
①扭轉滅菌蓋帽超過1/4圈，即可移除滅菌蓋帽。
②將採血器拿在食指、中指和大拇指間。
③將採血器牢固地壓在所選的採血部位上。
用大拇指按下釋放鈕到底。
- 從採血部位移除採血器。
- 等待血滴從採血部位流出。
- 手指：將手指朝指尖方向輕輕按摩。
  腳跟：對腳跟施加輕微壓力，以促使形成足夠大的血滴。

對於某些診斷測試，指尖或腳跟不得用力按摩或按壓，因為這樣做可能會產生不正確的測試結果。

⚠ **警告**
感染風險
在極少數情況下，採集血液後，針頭沒有被拉回採血器中。
採血後檢查針頭是否突出。如果針頭突出，請勿觸摸採血器的前端。請立即丟棄採血器。
操作條件
在下面的操作條件使用採血器：
溫度範圍：+5至+45℃
相對溼度範圍：5至90%

採血器的存放

請勿將採血器存放在極端溫度下，例如熱車內。這會損害採血器的操作。

丟棄採血器

⚠ **警告**
感染風險
如果採血器已與血液接觸，可能會傳播感染。
將用過的採血器當作傳染性材料丟棄，以免對任何人造成傷害。例如將採血器放入利器容器內。
- **如果您是非專業用戶，請遵守您所在國家/地區適用的法規。有關如何正確丟棄採血器的信息，請向當地相關部門或機構查詢。**
- **如果您是專業人員/醫護人員，請遵循您所在機構的處置程序。**

嚴重事件通報

對於歐盟和具有相同監管制度的國家的患者/使用者/第三方；如果在使用本設備期間或因使用本設備而發生嚴重事故，請向製造商和您所在國家主管機關報告。

最近更新日期

2023-02

羅氏糖尿病照護部門/客戶服務部

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
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
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：臺北市中山區民權東路3段2號10樓
免付費專線：0800-060-333
www.accu-chek.com.tw
衛署醫器輸壹字第 006115 號
TW006115-202405

	遵循使用說明(藍色符號)
	保存期限
STERILE R	使用放射線消毒
	不可重複使用
	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	符合適用的歐盟法規的規定