

Accu-CHEK® Softclix

채혈기와 일회용자동 랜셋

(K0) 사용 설명서

일회용자동랜셋
[제품명]
Accu-Chek Softclix Lancet
[허가번호]수인01-343호

채혈기
[제품명]
Accu-Chek Softclix Lancing Device
[신고번호] 서울수신12-2392호

사용 목적

채혈기
Accu-Chek Softclix 채혈기는 손가락 끝에서 모세혈을 간편하면서 사실상 통증 없이 채혈할 수 있는 장치입니다. Accu-Chek Softclix 채혈기는 단일 환자 측정용으로만 사용할 수 있습니다! 언제나 동일한 사람의 혈액만 채혈해야 합니다.

가족을 포함해 다른 사람과 함께 한 채혈기를 사용하거나 의료진이 여러 사람에 대해 한 채혈기를 사용하면 감염 위험이 있습니다. 따라서 이 채혈기는 병원의 전문적인 용도에 적합하지 않습니다. 이 제품은 멸균 포장되지 않았습니다.

당뇨병 자가 모니터링을 하는 사람을 대상으로 사용됩니다.

채혈침
Accu-Chek Softclix 채혈침은 무균 1회용 채혈침으로 모세혈을 간편하면서 사실상 통증 없이 채혈할 수 있는 Accu-Chek Softclix 채혈기에 사용할 수 있습니다. 채혈침은 사용 후 폐기하는 1회 용품입니다.

각 채혈침에 보호 뚜껑이 있어 최초 사용 전까지 무균 상태를 유지합니다. 이 채혈침은 방사선 요법으로 멸균되었습니다.

사용 시작 전

사용 설명서를 읽고 나서 손가락 끝에서 혈액을 채혈하십시오.

채혈기를 사용하는 도중에 발생할 수 있는 심각한 위험성에 대해 다음 제목으로 표시하였습니다.

⚠ 경고

채혈기를 안전하고 효율적으로 사용하기 위한 주의사항과 채혈기의 잘못된 사용 등 채혈기를 사용하는 도중에 발생할 수 있는 기기 손상을 방지하기 위한 주의사항에 관한 정보를 다음 제목으로 표시하였습니다.

⚠ 주의사항

⚠ 경고

질식 위험

본 제품에는 삼킬 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.

이 제품을 작은 부품을 삼킬 위험이 있는 사람 (예: 어린이) 의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

감염 위험

혈액 방울을 채혈하는 동안 채혈기에 혈액이 닿을 수 있습니다.

감염 예방을 위해 채혈기는 가족을 포함해 다른 사람과 함께 사용하지 마십시오. 의료진은 하나의 채혈기로 여러 사람의 혈액을 채혈하지 마십시오.

감염 위험

채혈기와 채혈침이 혈액과 접촉하였고 채혈기가 손상되어 날카로운 부분이 돌출되었습니다.

감염 예방을 위해 채혈기와 채혈침이 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 채혈기는 감염성 물질과 같이 해당 국가 규정에 따라 의료폐기물로 폐기하십시오. 손상된 채혈침은 바늘로 인해 상해를 입지 않는 방법으로 폐기하십시오. 예를 들어서, 채혈침을 캐놀라 폐기물 용기에 넣으십시오.

⚠ 주의사항

부상 위험

피부에 채혈기와 채혈침이 닿으면 피부에 자국이 될 수 있습니다.

피부가 자극되거나 염증이 생긴 경우 담당 의료진과 상의하십시오.

부상 위험

채혈침을 단단한 표면 위에서 사용하여 채혈침의 바늘이 손상되었습니다.

채혈침은 혈액 방울을 채혈하는 용도로만 사용하십시오.

부상 위험

예를 들어서, 채혈하는 동안 채혈기의 채혈 준비 버튼이 눌릴 수 있습니다.

채혈기가 사용자의 얼굴이나 다른 사람을 향하지 않도록 하십시오.

채혈기와 채혈침을 떨어뜨렸거나 기기에 다른 기계적인 힘을 가한 경우에 금이 가는 등 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 채혈기가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

반드시 Accu-Chek Softclix 채혈기에는 Accu-Chek Softclix 채혈침만 삽입하십시오. 다른 채혈침은 채혈기의 작동을 손상하거나 채혈기를 영구적으로 손상시킬 수 있습니다.

준비

▶채혈 전에 온수와 비누로 손을 잘 씻으십시오(❶ 참조). 손을 완전히 말리십시오. 이 과정은 채혈 부위의 오염을 줄이고 혈류를 자극합니다.

채혈침 삽입하기

채혈을 하기 위해 채혈기에 채혈침을 삽입하십시오.

⚠ 경고

감염 위험

보호 뚜껑이 없는 채혈침은 더 이상 무균 상태가 아닙니다.

채혈침에 보호 뚜껑이 없는 경우 해당 채혈침을 사용하지 마십시오.

▶채혈기의 뚜껑을 제거하십시오 (❷ 참조).

▶새 채혈침을 채혈침 홀더에 끝까지 삽입하십시오(❸ 참조). 올바르게 끼워지면 채혈침이 고정되는 소리가 납니다.

▶보호 뚜껑을 채혈침에서 비틀어서 제거하십시오(❹ 참조).

▶뚜껑을 다시 채혈기에 끼웁니다. 뚜껑의 위치결정 노치는 채혈기의 위치결정 라인과 직접 정렬되어야 합니다(❺ 참조). 올바르게 끼워지면 뚜껑이 고정되는 소리가 납니다.

깊이 설정

채혈기에는11단계의 깊이 설정(0.5 ~ 5.5)이 있어 피부결에 따라 깊이 설정을 조절할 수 있습니다. 설정된 깊이 설정은 숫자창에 표시되어 나타납니다. 큰 숫자일수록 깊이 침투됩니다.

만약 채혈기 사용경험이 없는 경우 깊이 설정 2단계와 같이 낮은 단계부터 설정할 것을 권장합니다.

⚠ 경고

부상 위험

깊이 설정이 너무 큰 경우 천자로 인해 어린이가 상처를 입을 수 있습니다.

처음으로 채혈기를 어린이에게 사용하는 경우 사용전에 의료진에게 문의하십시오. 가장 낮은 침투 깊이 설정에서 시작하십시오.

▶숫자창에 표시된 원하는 깊이 설정이 설정될 때까지 뚜껑을 회전하십시오 (❻ 참조).

채혈기 준비하기

채혈을 위하여 채혈기를 준비해야 합니다. 채혈하기 직전에 채혈기를 준비하십시오.

▶채혈 준비 버튼을 아래로 끝까지 누르십시오(❼ 참조). 채혈 버튼을 동시에 누르지 마십시오.

채혈 버튼의 중앙이 노란색으로 표시되면 채혈기가 준비되었습니다 (❽ 참조).

혈액 방울 채혈하기

⚠ 경고

감염 위험

동일한 채혈침으로 혈액을 여러 번 채혈했습니다.

감염 예방을 위해 혈액 채혈 시 채혈침은 1회만 사용하십시오.

감염 위험

드문 경우 혈액을 채혈한 다음 채혈기에서 채혈침이 다시 올라오지 않을 수 있습니다.

감염 예방을 위해 혈액을 채혈한 다음 뚜껑에서 채혈침이 튀어나오지 않았는지 확인하십시오. 채혈침이 튀어나오는 경우 뚜껑의 앞쪽을 만지지 마십시오. 조심스럽게 채혈기의 뚜껑을 제거하십시오. 채혈침을 제거하고 폐기하십시오. 사용한 채혈침은 바늘로 인해 상해를 입지 않는 방법으로 폐기하십시오. 예를 들어서, 채혈침을 캐놀라 폐기물 용기에 넣으십시오.

⚠ 주의사항

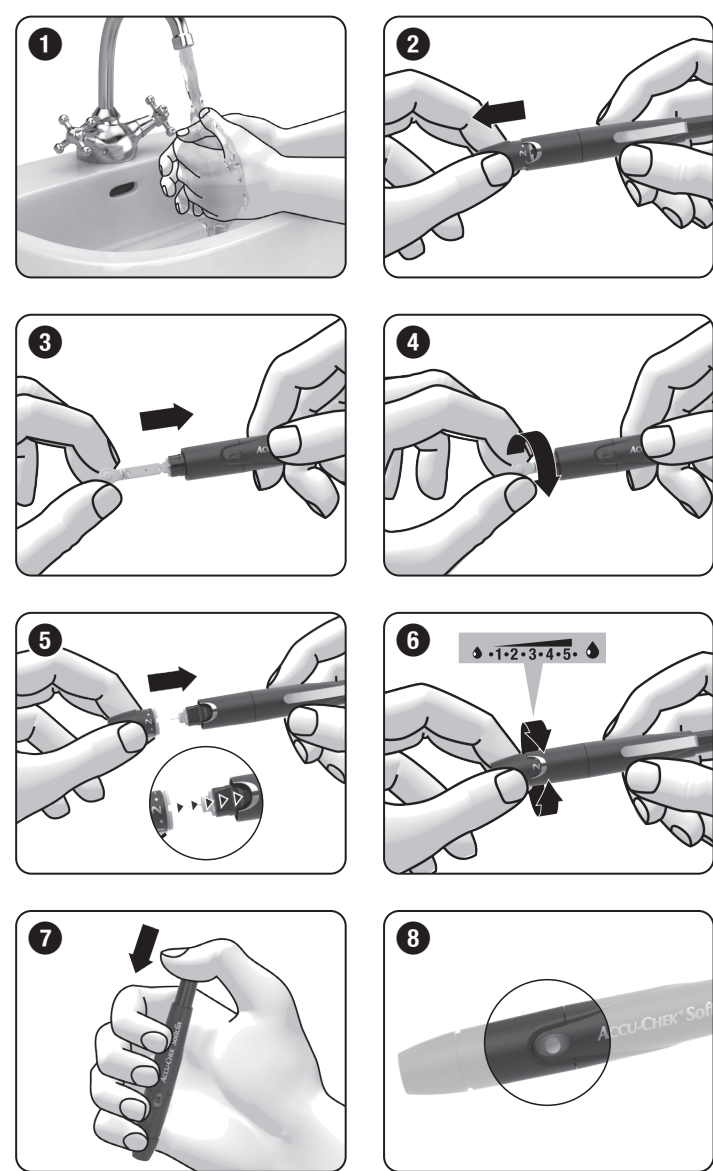
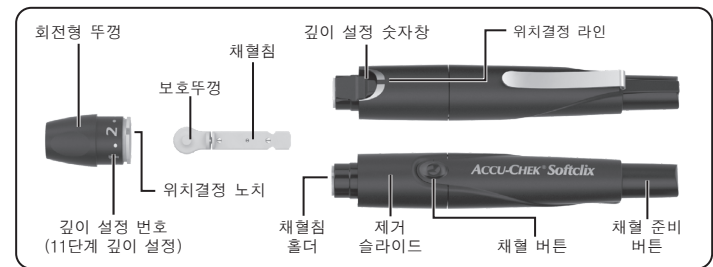
감염 위험

채혈 부위가 깨끗하지 않습니다. 혈액을 채혈하기 전에 채혈 부위를 씻으십시오.

감염 위험

채혈침의 유효 기간이 지났습니다.

유효 기간이 지나지 않은 채혈침만 사용하십시오. 유효 기간은 포장에 기호 ☼옆에 표시되어 있습니다.



PDF lenzn - Mär 10, 2022

Approved according to SHR SOP 04.07.08 Att. A Vers.4.9 **Kat. 03**
The Signature will not be printed!

GD/LAY lenzn - Mär 10, 2022

PM/LAB obermans - Mar 10, 2022

LAN baroudia - Mar 10, 2022



일반적으로 혈액은 어느 손가락에서든 채혈할 수 있습니다. 만약 피부 또는 손톱 감염이 있는 경우 특정 손가락은 부적절할 수 있습니다. 손가락 끝면이 통증에 가장 덜 민감하기 때문에 여기에서 모세혈을 채혈하는 것을 권장합니다. 사실상 통증 없이 채혈할 수 있도록 항상 새로운 채혈침으로 혈액을 채혈하십시오.

채혈기는 반드시 뚜껑이 있는 채로 사용하십시오. 뚜껑이 없을 경우 채혈침의 침투가 너무 깊이 되어 많은 통증을 유발할 수 있습니다.

▶선택된 채혈 부위에 채혈기를 단단히 잡고 누르십시오(9 참조).

▶채혈 버튼을 누르십시오(10 참조).

채혈침이 해제되어 피부를 침투합니다.

▶손가락을 손가락 끝 방향으로 살짝 눌러 혈액 방울이 잘 나오도록 하십시오.

혈액의 양은 깊이 설정과 피부에 채혈기를 고정하는데 사용되는 압력에 따라 달라집니다.

충분한 혈액이 나오지 않으면 다음 번 채혈할 때 채혈기에 더 많은 압력을 가하십시오. 충분하지 않으면 깊이 설정을 점차 증가시키십시오. 너무 많은 피가 나올 경우 깊이 설정을 줄이십시오.

▶혈당측정기 사용 설명서에 따라 채혈 직후 혈당을 측정하십시오.

채혈 부위는 오염으로부터 보호하는 것이 좋습니다.

사용한 채혈침 꺼내기

▶채혈기의 뚜껑을 제거하십시오 (2 참조).

▶제거 슬라이드를 앞으로 미십시오 (11 참조).

사용한 채혈침이 제거됩니다.

▶뚜껑을 다시 채혈기에 끼웁니다.

▶사용한 채혈침은 국내 규정에 따라 폐기하십시오.

주의사항

감염 위험

사용한 채혈침의 바늘은 노출되어 있어 실수로 찔릴 수 있습니다.

감염 예방을 위해 사용한 채혈침은 바늘로 인해 상해를 입지 않는 방법으로 폐기하십시오. 예를 들어서, 채혈침을 깨물라 폐기물 용기에 넣으십시오.

작동 조건

다음 작동 조건에 따라서 채혈기와 부속품을 사용하십시오.

- 온도 범위: +5 ~ +45 °C
- 상대 습도 범위: 5 ~ 90 %

채혈기와 채혈침 보관

채혈기를 채혈 준비된 상태로 보관하지 마십시오. 채혈기와 채혈침을 차 안 등과 같은 극한의 온도에서 보관하지 마십시오. 이는 채혈기와 채혈침 작동에 손상을 입힐 수 있습니다.

채혈기는 채혈침을 제거한 상태에서 보관하십시오.

채혈기와 뚜껑 세척 및 소독

주의사항

감염 위험

채혈기와 뚜껑이 혈액에 닿을 수 있습니다.

감염 예방을 위해 다른 사람이 채혈기를 손에 쥐기 전에 항상 채혈기와 뚜껑을 세척하고 소독하십시오.

감염 예방을 위해 채혈기와 뚜껑을 다음과 같이 정기적으로 세척하고 소독해야 합니다.

- 매주 최소 1회
- 채혈기 또는 뚜껑에 혈액이 있을 때
- 다른 사람이 채혈기를 손에 쥐기 전에 (예: 사용자를 도울 목적으로).

채혈기 전체를 감쌀 수 있는 보풀이 없는 천과 물과 70 % 농도의 이소프로판올을 사용하십시오.

채혈기와 뚜껑을 소독하기 전에 혈액과 기타 오염을 제거하기 위해 이것을 먼저 세척해야 합니다.

채혈기와 뚜껑의 손상을 피하기 위하여:

- 채혈기와 뚜껑을 용액에 담그지 마십시오.
- 세척에는 물만 사용하고 소독에는 70 % 농도의 이소프로판올만 사용하십시오.
- 채혈기의 뚜껑을 제거하십시오 (2 참조).

▶채혈침을 제거하십시오(11 참조).

세척

▶전에 물을 살짝 문히십시오.

▶채혈기와 뚜껑을 철저히 닦으십시오. 채혈기는 바깥쪽만 닦고(12 참조) 뚜껑은 바깥쪽과 안쪽을 닦으십시오 (13 참조).

▶마른 천으로 채혈기와 뚜껑의 물기를 닦으십시오.

소독

▶전에 70 % 농도의 이소프로판올을 충분히 문히십시오.

▶채혈기와 뚜껑을 각각 2분 동안 철저히 닦으십시오. 채혈기는

바깥쪽만 닦고 뚜껑은 바깥쪽과 안쪽을 닦으십시오.

▶뚜껑을 다시 채혈기에 끼웁니다.

▶채혈기를 이 천으로 완전히 감싸십시오.

▶감싼 채혈기를 8분 동안 놓아 두십시오.

▶채혈기를 꺼내어 공기 중에서 말리십시오.

채혈기 폐기

주의사항

감염 위험

채혈기가 혈액에 닿았고 비정상적으로 폐기되었습니다.

사용한 채혈침은 감염 예방을 위해 국가 해당 규정에 따라 의료폐기물로 폐기하십시오.

혈액 방울을 채혈하는 동안 채혈기에 혈액이 닿을 수 있습니다. 사용한 채혈기는 감염의 위험이 있을 수 있습니다.

사용한 채혈기는 플라스틱 폐기물로 폐기하십시오.

올바른 폐기방법에 관한 정보는 현지 행정 구역 및 규제 당국에 문의하십시오.

대체 부위 채혈

손가락 끝 뿐 아니라 다른 부위 (손바닥, 팔뚝, 상완, 종아리 또는 대퇴부)에서 소위 대체부위 검사 (AST)로 혈당 검사를 위한 모세혈을 채혈할 수 있습니다. 대체 부위에서 모세혈을 채혈하려면 일반 뚜껑을 Accu-Chek Softclix AST뚜껑으로 교체해야 합니다.

주문 정보

Accu-Chek Softclix 채혈기, Accu-Chek Softclix 채혈침 또는 Accu-Chek Softclix AST뚜껑을 주문하려면 고객센터센터에 문의하십시오 (고객서비스센터 섹션 참조).

심각한 사고 발생 시 보고

유럽 및 동일한 규제 체제를 가진 국가의 환자, 사용자, 제삼자가 본 제품을 사용하는 도중이나 사용한 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 해당 규제 당국 및 제조사에 보고해주시십시오.

최종 개정:

2021-03

고객서비스센터

대한민국

고객 지원 및 서비스 센터
무료상담전화: 080-909-2222
(월-금 오전 9시 ~ 오후 5시)
www.accu-chek.co.kr

【수입판매원】

한국로슈진단(주)
서울특별시 강남구 테헤란로 108길 22 서경빌딩
4~8층(대치동)
전화: (02)550-3300

【제조외뢰자】

Roche Diabetes Care GmbH
(독일)
Sandhofer Strasse 116,
D-68305 Mannheim

【제조자】

일회용자동랜스:
HTL-STREFA S.A (폴란드),
ul. Adamówek 7,
PL 95-035 Ozorków

ASAHI Polyslider Company,
Limited (일본)
860-2 Misaki, Maniwa, Okayama
719-3226 Japan

채혈기:

Balda Medical GmbH (독일),
Bergkirchener Straße 228
32549 Bad Oeynhausen



사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오



주의, 이 제품의 사용설명서 상의 안전과 관련된 설명을 참조하십시오.



유효 기간



방사선 요법에 의한 멸균



재사용 금지



단일 환자 - 다회 사용



의료 기기



제조사



고유 장치 식별자



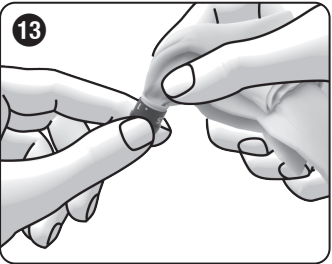
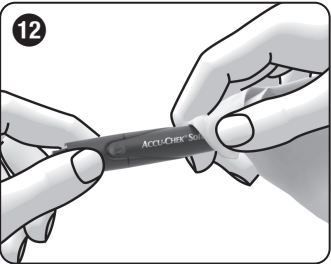
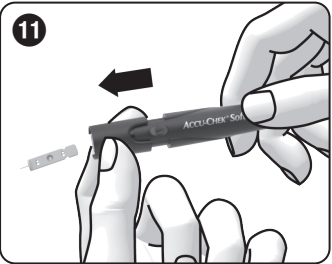
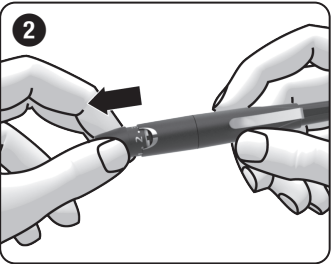
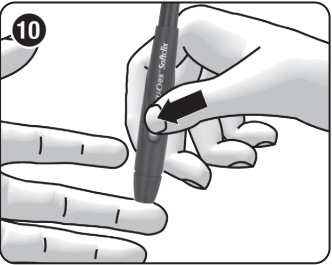
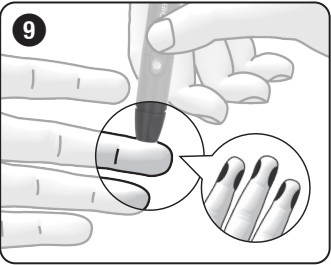
카탈로그 번호



로트 번호



해당 유럽 규정의 지침 준수



ACCU-CHEK, SOFTCLIX 및 아큐-체크은 Roche의 상표입니다.

© 2022 Roche Diabetes Care

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



DE 09248633001(03) - US 09248633003