

ACCU-CHEK® Safe-T-Pro Uno

혈당 일회용수동랜셋

[품목명] 일회용수동랜셋

[제품명]

Accu-Chek Safe-T-Pro Uno

[허가번호] 수인10-751호

REF 05888662, 06372481

☞ 사용 설명서

채혈기를 사용하여 채혈하기 전 반드시 사용 설명서를 읽으십시오.

사용 목적

본 채혈기는 모세혈 채혈 용도입니다.

적용

채혈기는 진단 매개변수 측정 위해 모세혈을 채혈하는 데 사용됩니다.

기기 사용자

기기 사용자는 만 18세 이상의 비전문가와 의료진입니다.

검사 가능 대상

의료진 사용자

의료진은 채혈기를 성인, 청소년, 어린이, 신생아에게 사용할 수 있습니다.

비전문가 사용자

성인은 채혈기를 본인 및 최소 만 3세 이상의 다른 사람에게 사용할 수 있습니다. 어린이 및 청소년(만 3~17세)의 경우, 성인 보호자가 손가락 끝에서 혈액 샘플을 채취해야 합니다. 어린이와 청소년 대상으로 처음 사용하기 전에 의료진과 상담하십시오.

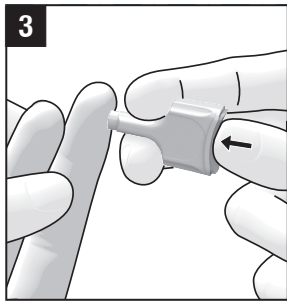
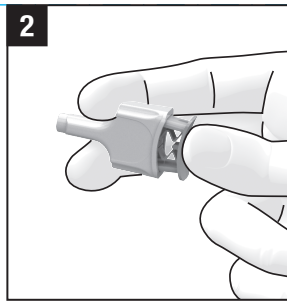
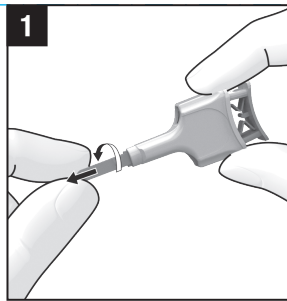
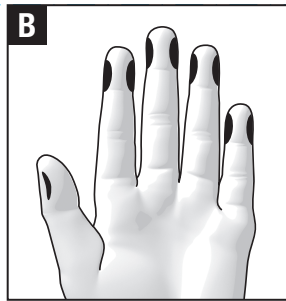
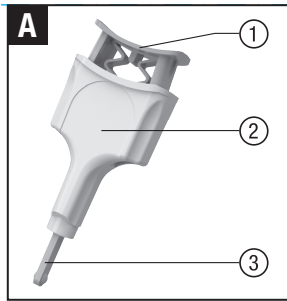
경고는 발생할 수 있는 심각한 위험을 의미합니다. 주의사항은 제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 또는 제품 손상을 방지하기 위해 취해야 하는 조치를 설명합니다.

Document Name: pi_0924896001

Document Number: 1000024265

Version: 2.2

This copy will not be updated. Verify the validity of this version in the appropriate electronic repository.



금지사항

의료진 사용자

만 1세 이상의 어린이, 청소년, 성인의 경우 손가락 끝에서 채혈하여야 합니다.

만 1세 미만 영유아 및 신생아의 경우 발뒤꿈치에서 채혈하여야 합니다.

비전문가 사용자

혈액은 손가락 끝에서 채취하여야 합니다. 비전문가 사용자는 만 3세 미만 영유아로부터 채혈하지 마십시오.

임상적 이점

1.5mm의 침투 깊이로 진단 목적의 혈액량을 얻을 수 있습니다.

비스듬한 특수 침 커팅, 얇은 침 직경, 실리콘 처리된 침으로 사실상 통증 없이 채혈할 수 있습니다.

검사의 한계

한계는 없습니다.

일반 안전성 정보

본 사용 설명서에는 경고 및 주의사항이 포함되어 있습니다.

경고는 발생할 수 있는 심각한 위험을 의미합니다.

주의사항은 제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 또는 제품 손상을 방지하기 위해 취해야 하는 조치를 설명합니다.

⚠ 경고

질식 위험

본 제품에는 삼킬 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.

이러한 작은 부품들은 삼킬 가능성이 있는 사람들과 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

채혈기를 떨어뜨렸거나 기기에 다른 기계적인 힘을 가한 경우에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 금이 가는 등 손상을 확인한 경우, 채혈기를 사용하지 마십시오.

예를 들어, 손톱이나 피부 감염으로 인해 손가락이나 피부 부위가 감염된 경우, 채혈에 적합하지 않을 수 있습니다.

채혈기는 임상 및 비임상 환경에서 일회용으로 사용됩니다.

기기 설명

그림 A를 참조하십시오.

- ① 채혈 버튼
- ② 하우징
- ③ 침 멸균 뚜껑

채혈기는 멸균 제품으로, 방사선 요법으로 멸균되었습니다.

채혈 준비하기

⚠ 주의사항

감염 위험

채혈 부위가 깨끗하지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.

혈액을 채혈하기 전에 채혈 부위를 씻으십시오.

비전문가 사용자

만 3세 이상 어린이, 청소년, 성인에만 사용

손가락 끝 측면에서 모세혈을 채혈합니다(그림 B의 검은색 영역 참조). 손가락 끝 측면은 다른 손가락 부위와 비교했을 때 통증에 가장 덜 민감합니다. 어느 손가락이든 천자할 수 있습니다.

- ▶ 손을 따뜻한 물과 비누로 씻은 후 잘 행구십시오. 이 과정은 채혈 부위를 깨끗하고 혈류가 잘 통하도록 합니다.
- ▶ 손을 완전히 말리십시오.

의료진 사용자

만 1세 이상 어린이, 청소년, 성인

손가락 끝 측면에서 모세혈을 채혈합니다(그림 B의 검은색 영역 참조). 손가락 끝 측면은 다른 손가락 부위와 비교했을 때 통증에 가장 덜 민감합니다. 어느 손가락이든 천자할 수 있습니다.

- ▶ 환자의 손을 따뜻한 물과 비누로 씻은 후 깨끗이 행구고 완전히 마르도록 하십시오. 이 과정은 채혈 부위를 깨끗하고 혈류가 잘 통하도록 합니다. 만약 추가적으로 알코올 솜을 사용할 경우 반드시 손가락이 완전히 마를 때까지 기다리십시오.

만 1세 미만 영유아 및 신생아

⚠ 경고

부상 위험

만 1세 미만의 영유아나 신생아의 손가락 끝에 채혈기를 사용하는 경우, 손가락에 상해를 입힐 수 있습니다.

만 1세 미만의 영유아나 신생아의 경우 발뒤꿈치에만 채혈기를 사용하십시오.

모세혈은 발뒤꿈치에서 채혈하여야 합니다. 채혈은 반드시 발바닥의 측면에서 수행하십시오(그림 C의 검은색 영역 참조). 채혈을 위한 천자는 반드시 발바닥과 수직이 되도록 하십시오(확대 부분의 화살표 참조). 채혈 중 영유아의 발은 바닥을 향해 수직이 되도록 하십시오. 한 번 채혈을 위해 천자한 곳은 다시 천자하지 않도록 하십시오.

- ▶ 채혈 전에 발뒤꿈치의 혈류를 개선하기 위해서 최대 42 ° C의 따뜻한 물에 적신 수건으로 발뒤꿈치를 감싸서 따뜻하게 해주십시오.
- ▶ 발뒤꿈치를 따뜻한 물과 비누로 씻은 후 깨끗이 행구고 완전히 말리십시오. 발뒤꿈치를 알코올 솜으로 소독하십시오. 그리고 발뒤꿈치가 완전히 마를 때까지 기다리십시오.

채혈하기

⚠ 경고

감염 위험

• 멸균 뚜껑이 손상되거나 없어졌다면 채혈침은 무균 상태가 아니며 감염을 유발할 수 있습니다.

• 육안으로 채혈기를 확인하십시오. 멸균 뚜껑이 변형되거나, 금이 가거나, 달리 손상된 경우, 채혈기를 사용하지 마십시오. 멸균 뚜껑이 없거나 침의 어떠한 부분이라도 노출된 경우, 채혈기를 사용하지 마십시오. 채혈기를 폐기하십시오.

• 사용한 채혈기는 감염 전파의 가능성이 있습니다. 채혈기는 채혈하는 데 한 번만 사용하십시오.

⚠ 주의사항

감염 위험

채혈기의 사용 기간이 만료된 경우, 채혈침은 무균 상태가 아닐 수 있으며 감염을 유발할 수 있습니다.

사용 기간이 만료된 경우, 해당 채혈기를 사용하지 마십시오. 사용 기간은 포장에 기호 옆에 표시되어 있습니다.

1 멸균 뚜껑을 1/4바퀴 돌려서 당겨 제거하십시오.

2 채혈기를 검지와 중지, 엄지를 이용하여 잡으십시오.

3 선택한 채혈 부위에 대고 채혈기를 누르십시오.

▶ 엄지손가락으로 채혈 버튼을 끝까지 누르십시오.

▶ 채혈 부위에서 채혈기를 제거하십시오.

▶ 채혈 부위에서 혈액 방울이 충분히 맺히도록 기다리십시오.

▶ 손가락: 손가락을 손가락 끝 쪽으로 부드럽게 마사지하십시오.

발뒤꿈치: 발뒤꿈치에 살짝 압박을 가해 충분히 큰 혈액 방울이 잘 모이도록 하십시오.

일부 진단검사를 위해서는 부정확한 측정 결과가 나올 수도 있기 때문에 손가락 끝이나 발뒤꿈치를 세게 마사지하거나 압박하지 마십시오.

⚠ 경고

감염 위험

드문 경우 혈액을 채혈한 다음 채혈기로 침이 다시 들어가지 않을 수 있습니다.

채혈 후에 침이 튀어나오지 않았는지 확인하십시오. 채혈침이 튀어나오는 경우 채혈기의 앞쪽을 만지지 마십시오. 즉시 채혈기를 폐기하십시오.

PDF eckerts3 - Mär 21, 2023

Approved according to SHR SOP 04,07,08 Att. A Vers.5.3 Kat. 03

The Signature will not be printed!

GD/LAY eckerts3 - Mär 21, 2023

PM/LAB obermans - Mar 22, 2023

LAN baroudia - Mar 22, 2023

297x210 (297x210) A

10 mm
10 mm
Valid from: 28-Nov-2023
Page 1 of (2) page(s)

09248960001 (02)

Code-LOT

작동 조건

다음 작동 조건에 따라서 채혈기를 사용하십시오.

온도 범위: +5 ~ +45 ° C

상대 습도 범위: 5 ~ 90 %

채혈기 보관하기

채혈기를 차 안 등과 같은 극한의 온도에서 보관하지 마십시오. 이는 채혈기의 작동에 손상을 입힐 수 있습니다.

채혈기 폐기하기

⚠ 경고

감염 위험

채혈기가 혈액에 닿은 경우 감염을 유발할 수 있습니다.

사용한 채혈기는 감염성 물질로 간주하여 다른 사람에게 상해를 입히지 않는 방식으로 폐기하십시오. 예를 들어, 채혈기는 손상성 폐기물 용기에 버리십시오.

- 비전문가 사용자는 국가의 해당 규정을 따르십시오. 사용한 채혈기를 올바르게 폐기하는 방법에 관한 정보는 현지 담당 위원회 또는 당국에 문의하십시오.
- 의료진의 경우 해당 시설의 폐기 절차를 따르십시오.

심각한 사고 발생 시 보고

환자, 사용자, 제삼자가 본 제품을 사용하는 도중이나 사용한 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 해당 규제 당국 및 제조사에 보고하십시오.

최종 개정

Document Name: pi_09248960001
Document Number: 1000024265
Version: 2.2

This copy will not be updated. Verify the validity of this version in the appropriate electronic repository.

고객 지원

대한민국

고객 지원 및 서비스 센터

무료상담전화:

080-909-2222

(월-금 오전 9 ~ 오후 5시)

www.accu-check.co.kr

[수입판매원]

한국로슈진단(주)

서울특별시 강남구

테헤란로 108길 22 서경빌딩

4~8층(대치동)

전화: (02)550-3300

소비자 상담전화:

080-909-2222

[제조외리자]

Roche Diabetes Care GmbH

(독일)

Sandhofer Strasse 116,

D-68305 Mannheim

[제조사]

HTL-STREFA S.A. (폴란드)

ul. Adamówek 7,

PL 95-035 Ozorków



	사용 설명서에 따르십시오 (파란색 기호)
	사용 기간
	방사선 요법에 의한 멸균
	재사용 금지
	제조 날짜
	의료 기기
	제조사
	고유 장치 식별자
	카탈로그 번호
	로트 번호
	해당 유럽 규정의 지침 준수

CE 0123

ACCU-CHEK, SAFE-T-PRO 및 아큐-체크은 Roche의 상표입니다.

© 2023 Roche Diabetes Care

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

Lifecycle Status: Effective



09248960001 (02)

Confidential
Valid from: 28-Nov-2023

Page 2 of (2) page(s)