

羅氏全方位血糖機組

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 025084 號

產品英文名稱：Accu-Chek Mobile Kit

受影響規格/型號/批號：Accu-Chek

警訊說明：

最近發現有少數使用羅氏 Accu-Chek 全方位血糖機的病人因為沒有遵循正確的操作方式，而造成錯誤的血糖升高數值。

錯誤的操作方式包括：

1. 手未確實清洗乾淨。
2. 手指用力按壓檢測區或按壓過久。
3. 用塗抹的方式將血液沾到檢測區。

全方位血糖機正確的操作指示：

1. 用溫水和肥皂洗手，徹底洗淨後，採血前徹底擦乾雙手。
2. 每次以“血珠狀”的新鮮血液進行檢測。一旦血液形成血珠狀後，請立即將血滴沾/吸到檢測區。
3. 血滴碰觸到檢測區時要輕柔平穩，將血滴沾/吸到檢測區中央。
4. 請千萬不要將血滴按/壓到檢測區。
5. 當嗶聲響起並於螢幕上顯示檢測中，請立即移開於檢測區上的手指。

如果擔心檢測血糖值的準確性，請參考使用者操作手冊所列出的可能原因，並至銷售店家要求品管測試。如果品管測試後仍對自己的血糖數值有疑慮，請與醫生或是糖尿病衛教師聯繫，並遵從醫囑。

國內矯正措施：

台灣有進口販賣該品項，對於既有客戶寄發正確採血的指引，並在已進口但尚未出貨到客戶端的產品，隨包裝附上正確採血的指引提醒。未來原廠所製造的該產品除了操作手冊外，都將會再附有正確採血的指引提醒使用者。

廠商聯繫資訊：台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司

附件(提供下載)：正確採血指引

相關警訊連結(網址)：澳洲 TGA

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00592-1>