

Belliver Industrial Estate
Belliver Way, Roborough
Plymouth, PL6 7BP
United Kingdom
tel: +44(0)1752 701281
www.bd.com



Letter of Explanation

Hereby we, Becton, Dickinson and Company, located at: Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom, as legal manufacturer of the medical device «Arterial blood collection syringes» confirm that the text in Appendix I is an exact excerpt of the Russian Translation available on Instructions for Use (IFU) VDP40360 Revision 02 for **BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe** and provided for review convenience in this Letter.

Sincerely,



Jean-François Coppin
International Regulatory Affairs Manager
Becton, Dickinson and Company (BD)

December 16, 2021

Date

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Plymouth PL6 7BP
UK



**BD**Advancing the
world of health**BD Preset™**

Arterial Blood Collection Syringe



REF 364314 REF 364327

RU BD Preset™ 3мл

Необходимое оборудование, не входящее в комплект

- Дезинфицирующая салфетка, бинт и разрешенный к медицинскому применению контейнер для биологически опасных отходов.

Доступ к артерии: эксплуатация Preset

1. Оттяните поршень до упора. Установите поршень немного выше рекомендуемого уровня объема пробы (1,6 мл).
- Установите пробку с синим кубиком для иглы на устойчивую поверхность.
- Обработайте место пункции.

- Снимите колпачок иглы.

2. Найдите артерию, выполните пункцию и дайте крови заполнить шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ: отверстие закрывается после смачивания кровью.

- После заполнения шприца кровью извлеките иглу.

3. Сразу же после извлечения иглы из артерии для остановки кровотечения прижмите место пункции (как минимум на 5 минут).

4. Выполняя прижатие, аккуратно вставьте иглу в пробку с синим кубиком, не прокалывая через боковые стенки или дно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ВВЕДЕНИИ ИГЛЫ НЕ ЗАКИДЫВАЙТЕ ПРИБОР С СИНИМ КУБИКОМ.

- Сразу же утилизируйте иглу, вставленную в пробку с синим кубиком, в разрешенный к медицинскому применению контейнер для биологически опасных отходов.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ШПРИЦ С УСТАНОВЛЕННОЙ ИГЛОЙ.

- Для удаления захваченного воздуха из пробы аккуратно стравите воздух, соблюдая принятые в вашем учреждении процедуры.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАЗРЫЗГИВАНИЯ КРОВИ.

5. Замените крышку BD Nepotard™ для закрытия шприца.

6. Перемешайте пробу, выполнив 5 полных переворачиваний, после чего покачайте шприц между ладонями или пальцами в течение 5 секунд для обеспечения полной антикоагуляции.

- Промаркируйте шприц в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами.

7. Непосредственно перед анализом тщательно перемешайте пробу, выполнив 10 полных переворачиваний, после чего покачайте шприц между ладонями или пальцами в течение 10 секунд. Перемешивание является крайне важным, если необходимо выполнить анализ гемоглобина или гематокрита.

8. Шприцы можно хранить в течение максимум одного часа на льду или при комнатной температуре при анализе уровней pH, Na, K, iCa, Cl, гемоглобина, гематокрита, глюкозы, мочевины и креатинина. Применительно ко всем прочим анализируемым веществам, в том числе pCO₂, pO₂ и лактату, пробы следует анализировать в течение 15 минут. При анализе уровня лактата храните шприц на льду в период между взятием крови и анализом.

- Соблюдайте принятые в вашем учреждении процедуры по утилизации шприцов, содержащих кровь.

Меры предосторожности и предупреждения

- ! Только для взятия крови, не для инъекции / инфузии.

- Перед использованием изделия дождитесь, пока его температура сравняется с температурой помещения. Невыполнение данного требования может привести к ухудшению характеристик.

- Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Используйте перчатки, халаты, средства защиты органов зрения и прочие средства индивидуальной защиты, а также инженерно-технические средства контроля для защиты от брызг крови, проливания крови и возможного воздействия гемоконтактных патогенов.

- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми предметами для взятия крови (скарификаторами, иглами, скалпелями с насадкой Лизара и напильниками для взятия крови) в соответствии с нормативно-технической документацией и процедурами, принятыми в вашем учреждении. Обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае любого контакта с биологическими пробами (например, через укол), поскольку пробы могут быть источником вирусного гепатита, ВИЧ/СПИДа или иных инфекционных заболеваний. Используйте инженерно-технические средства безопасности, если таковые предусмотрены на устройстве для взятия крови.

- Утилизируйте все острые предметы для взятия крови в стойкие и прокалываемые контейнеры для биологически опасных отходов, разрешенные для утилизации таких предметов.

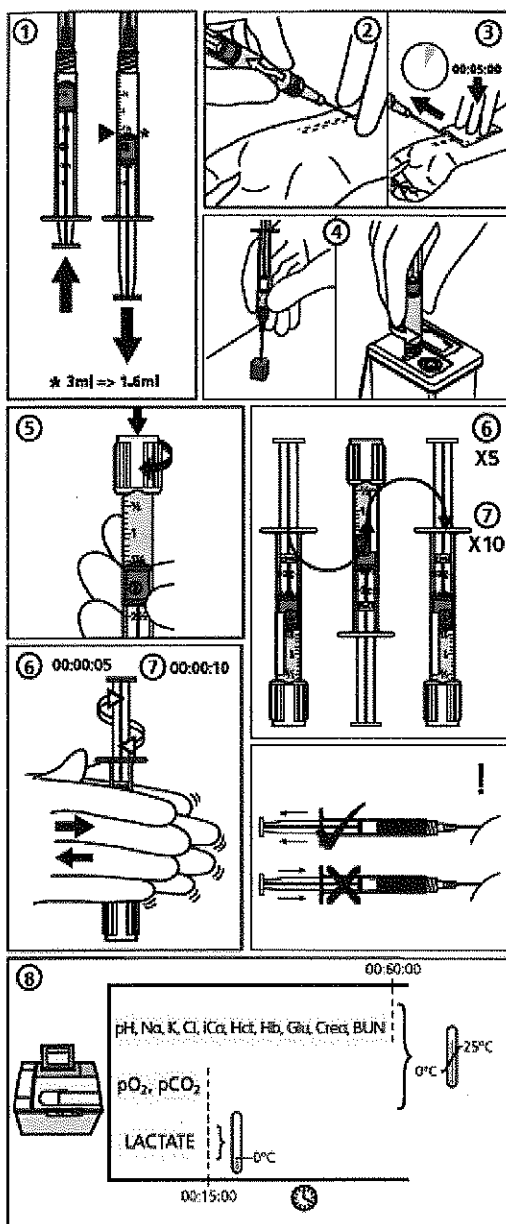
- Запрещается использовать при наличии инородного материала.

- Запрещается повторно надевать колпачки на иглы. Повторное надевание колпачков увеличивает риск травмы от инъекции.

- Предназначено для использования только для одного пациента. Повторное использование может стать причиной инфекции или иного заболевания / травмы.

- Предназначено для использования только квалифицированными работниками здравоохранения.

- Дата истечения срока годности указана на упаковке. Срок годности изделия истекает в последний день месяца указанного года. Запрещается использовать изделие после даты истечения срока годности, указанной на маркировке.



Белливер Индастриал Истейт
Белливер Уэй, Роборо
Плимут, PL6 7BP
Великобритания
(Belliver Industrial Estate
Belliver Way, Roborough
Plymouth, PL6 7BP
United Kingdom)
тел.: +44(0)1752 701281
www.bd.com

<Логотип и слоган БД (BD)>

Пояснительное письмо

Настоящим, мы, компания Бектон, Дикинсон энд Компани (Becton, Dickinson and Company), расположенная по адресу: Белливер Индастриал Истейт, Белливер Уэй, Роборо, Плимут, PL6 7BP, Великобритания (Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom), в качестве легального производителя медицинского изделия «Шприцы для взятия артериальной крови» («Arterial blood collection syringes»), подтверждаем, что текст Приложения I представляет собой точную выдержку из перевода на русский язык, доступного относительно Инструкции по применению (IFU) VDP40360 Редакция 02 на **Шприц для взятия артериальной крови BD Preset™ (BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe)** и предоставленного для удобства ознакомления в данном Письме.

С уважением,

<Подпись>

16 декабря 2021 г.

Жан-Франсуа Коппин (Jean-François Corpin)
Менеджер международного отдела регистрации
Бектон, Дикинсон энд Компани (БД)
(Becton, Dickinson and Company (BD))

Дата

<Штамп:
Бектон, Дикинсон энд Компани
Белливер Индастриал Истейт
Плимут PL6 7BP
Великобритания
(Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Plymouth PL6 7BP
UK)

<Логотип: БД (BD)>>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

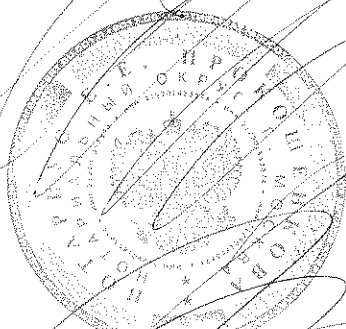
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-1441

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист (-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова



Belliver Industrial Estate
Belliver Way, Roborough
Plymouth, PL6 7BP
United Kingdom
tel: +44(0)1752 701281
www.bd.com



Letter of Explanation

Hereby we, Becton, Dickinson and Company, located at: Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom, as legal manufacturer of the medical device «Arterial blood collection syringes » confirm that the text in Appendix I is an exact excerpt of the Russian Translation available on Instructions for Use (IFU) VDP40369 Revision 02 for **BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe** and provided for review convenience in this Letter.

Sincerely,



Jean-François Coppin
International Regulatory Affairs Manager
Becton, Dickinson and Company (BD)

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Plymouth PL6 7BP
UK



December 16, 2021
Date

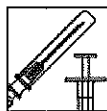


BD

Advancing the
world of health

BD Preset™

Arterial Blood Collection Syringe



REF 364413 REF 364415

BD Preset™ 1мл

Необходимое оборудование, не входящее в комплект

- Дезинфицирующая салфетка, бинт и разрешенный к медицинскому применению контейнер для биологически опасных отходов

Доступ к артериям: эксплуатация Preset

- 1 Оттяните поршень до упора. Установите поршень немного выше рекомендуемого уровня объема пробы (0,6 мл).

- Обрабатывайте место пункции:

List-Group">

- Снимите колпачок иглы.

List-Group">

- 2 Найдите артерию, выполните пункцию и дайте крови заполнить шприц

List-Group">

- ПРИМЕЧАНИЕ: отверстие закрывается после смачивания кровью

List-Group">

- После заполнения шприца кровью извлеките иглу.

List-Group">

- 3 Сразу же после извлечения иглы из артерии для остановки кровотечения прижмите место пункции (как минимум на 3 минуты).

List-Group">

- Сразу же утилизируйте иглу в разрешенный к медицинскому применению контейнер для биологически опасных отходов

List-Group">

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ШПРИЦ С УСТАНОВЛЕННОЙ ИГЛОЙ.

List-Group">

- Для удаления захваченного воздуха из пробы аккуратно стравите воздух, соблюдая принятые в вашем учреждении процедуры. ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАЗБЕРЫЗГИВАНИЯ КРОВИ.

List-Group">

- 4 Установите на место винтовую крышку для закрытия шприца

List-Group">

- 5 Перемешайте пробу, выполнив 5 полных переворачиваний, после чего покачайте шприц между ладонями или пальцами в течение 5 секунд для обеспечения полной антикоагуляции.

List-Group">

- Промаркируйте шприц в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами.

List-Group">

- 6 Непосредственно перед анализом тщательно перемешайте пробу, выполнив 10 полных переворачиваний, после чего покачайте шприц между ладонями или пальцами в течение 10 секунд. Перемешивание является крайне важным, если необходимо выполнить анализ гемоглобина или гематокрита.

List-Group">

- 7 Шприцы можно хранить в течение максимум одного часа на льду или при комнатной температуре при анализе уровней pH, Na, K, Ca, Cl, гемоглобина, гематокрита, глюкозы, мочевины и креатинина. Применительно ко всем прочим анализируемым веществам, в том числе pCO_2 , pO_2 и лактату, пробы следует анализировать в течение 15 минут. При анализе уровня лактата храните шприц на льду в период между взятием крови и анализом.

List-Group">

- Соблюдайте принятые в вашем учреждении процедуры по утилизации шприцов, содержащих кровь.

Меры предосторожности и предупреждения

List-Group">

- ! Только для взятия крови, не для инъекции / инфузии.

List-Group">

- Перед использованием изделия дождитесь, пока его температура сравняется с температурой помещения. Невыполнение данного требования может привести к ухудшению характеристик.

List-Group">

- Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Используйте перчатки, колпачки, средство защиты органов зрения и прочие средства индивидуальной защиты, а также инженерно-технические средства контроля для защиты от брызг крови, проливания крови и возможного воздействия гемоконтактных патогенов.

List-Group">

- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми предметами для взятия крови (скрипачками, иглами, адаптерами с насадкой Льюэра и комплектами для взятия крови) в соответствии с нормативно-технической документацией и процедурами, принятыми в вашем учреждении. Обратитесь за соответствующей медицинской помощью в случае любого контакта с биологическими пробами (например, через укол), поскольку пробы могут быть источником вирусного гепатита, ВИЧ/СПИДа или иных инфекционных заболеваний. Используйте инженерно-технические средства безопасности, если таковые предусмотрены на устройстве для взятия крови.

List-Group">

- Утилизируйте все острые предметы для взятия крови в стойкие и прокалывающие контейнеры для биологически опасных отходов, разрешенные для утилизации таких предметов.

List-Group">

- Запрещается использовать при наличии инородного материала.

List-Group">

- Запрещается повторно надевать колпачок на иглы. Повторное надевание колпачков увеличивает риск травмы от инъекции.

List-Group">

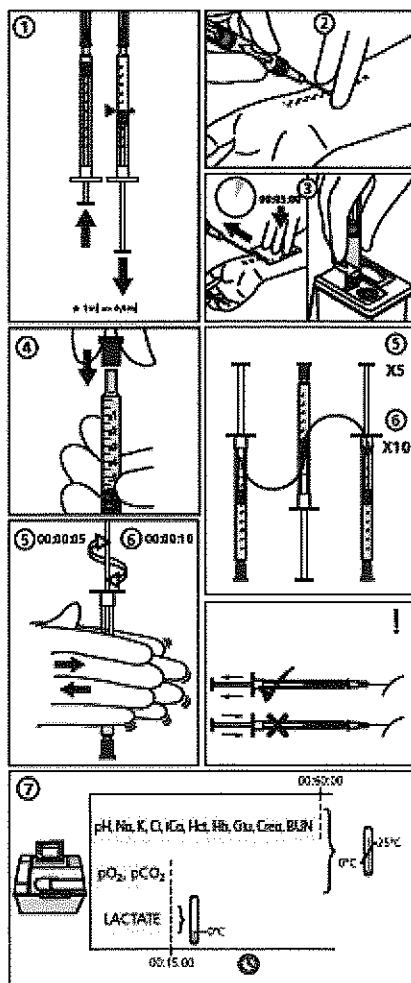
- Предназначено для использования только для одного пациента. Повторное использование может стать причиной инфекции или иного заболевания / травмы.

List-Group">

- Предназначено для использования только квалифицированными работниками здравоохранения.

List-Group">

- Дата истечения срока годности указана на упаковке. Срок годности изделия истекает в последний день месяца указанного года. Запрещается использовать изделие после даты истечения срока годности, указанной на маркировке.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-1440

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист (1-а, 7-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Belliver Industrial Estate
Belliver Way, Roborough
Plymouth, PL6 7BP
United Kingdom
tel: +44(0)1752 701281
www.bd.com



BD

Advancing the
world of health

Letter of Explanation

Hereby we, Becton, Dickinson and Company, located at: Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom, as legal manufacturer of the medical device «Arterial blood collection syringes » confirm that the text in Appendix I is an exact excerpt of the Russian Translation available on Instructions for Use (IFU) VDP40408 Revision 01 for **BD Preset™ & BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes** and provided for review convenience in this Letter.

Sincerely,

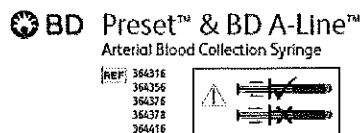
Jean-François Coppin
International Regulatory Affairs Manager
Becton, Dickinson and Company (BD)

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Plymouth PL6 7BP
UK



December 16, 2021

Date



НАЗНАЧЕНИЕ

Шприцы BD Preset™ Syringe и BD A-Line™ Syringe представляют собой стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для взятия образцов цельной крови с целью диагностического исследования *in vitro*, которое может включать анализы уровня pH, газов крови, электролитов) включая ионы кальция(и метаболитов, а также СО-оксиметрию. Изделия предназначены для использования медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Только для взятия крови. Изделие не предназначено для проведения инъекций/инфузий.

Для диагностики *in vitro*.

- Перед использованием необходимо, чтобы изделие достигло комнатной температуры. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик изделия.
- Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Во избежание разбрызгивания или утечки крови, а также контакта с переносимыми кровью патогенами используйте перчатки, защитную одежду, средства защиты для глаз и другие индивидуальные средства защиты, а также средства технического контроля.
- При работе с любыми биологическими образцами и острыми инструментами, используемыми для взятия крови) ланцетами, иглами, лезвиями и соединителями и комплектами для взятия крови (следуйте протоколам и процедурам, принятым в вашем учреждении. В случае контакта с биологическими образцами), например, при случайном проколе иглой необходимо обратиться за медицинской помощью, поскольку данные образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) или других инфекционных заболеваний. Используйте технические средства для обеспечения безопасности работы, если они предусмотрены в устройстве для взятия крови.
- Все острые инструменты, использованные для взятия крови, необходимо утилизировать в непрокалываемые контейнеры для биологически опасных материалов, одобренные для утилизации этих инструментов.
- Не используйте при присутствии инородных материалов.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может стать причиной инфекций или других заболеваний и травм пациента.
- Предназначено для использования только медицинскими специалистами, прошедшими необходимую подготовку.
- При замене любого компонента лабораторной аналитической системы в соответствии с общепринятой практикой проведения лабораторных исследований следует проверять данные, предоставляемые производителем, и (или) данные, полученные ранее для установки/проверки референсного диапазона, для каждой конкретной системы. В зависимости от полученных результатов специалисты лаборатории должны внести соответствующие изменения.

ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ ОБРАЗЦОВ

Оборудование, необходимое для взятия образцов, но не входящее в комплект поставки

- Перчатки, средства защиты для глаз, медицинский халат или спецодежда, а также другая защитная одежда, шприц для утилизации, спиртовой тампон для обработки места пункции, марля и одобренный контейнер для биологически опасных материалов. Оборудование, необходимое для обработки образцов, но не входящее в комплект поставки

- Перчатки и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для защиты при контакте с переносимыми кровью патогенами. Этикетки для идентификации положительных образцов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: BD Preset™

1. Удалите воздух из трубки, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении. Утилизируйте пластиковый отработанный шприц в контейнер для биологически опасных материалов (рисунок А).
2. Сохраните крышку BD Hemogard™ Cap для шприца с образцом или колпачок Tip Cap.
3. Нажмите до упора на поршень шприца (рисунок В).
4. Надежно подсоедините шприц для забора образца к адаптеру запорного крана трубки, из которого был предварительно удален воздух.
5. Забор крови с помощью шприца для взятия образцов крови BD Preset™ Blood Collection Syringe можно выполнять двумя способами — путем аспирации и путем заполнения до предустановленного объема.
- 5.1. При использовании метода аспирации:
 Откройте запорный кран и дождитесь, пока кровь полностью смочит поршень; при этом поршень должен быть нажат до упора. Медленно оттягивайте поршень (рисунок С), пока шприц не заполнится до отметки с рекомендуемым объемом (0,6 мл) для шприцев объемом 1 мл и 1,6 мл для шприцев объемом 3 мл (рисунок D). Перейдите к этапу 6.
- 5.2. При использовании метода заполнения до предустановленного объема
 Оттяните поршень до отметки чуть выше рекомендуемого объема взятия образца (0,6) мл для шприцев объемом 1 мл и 1,6 мл для шприцев объемом 3 мл (рисунок D). Надежно подсоедините шприц к адаптеру запорного крана трубки, из которого был предварительно удален воздух. Удерживая шприц в вертикальном положении, откройте запорный кран и дождитесь заполнения шприца кровью. Не допускайте попадания крови на поршень, пока все пузырьки воздуха не будут удалены. ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании крови на отверстие для отвода воздуха данное отверстие закроется. Перейдите к этапу 6.

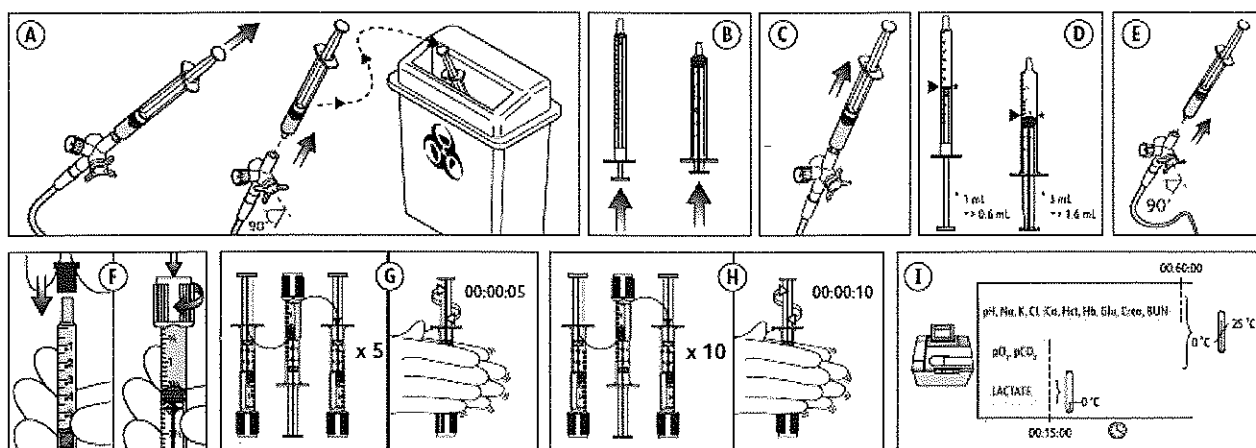


BD

Advancing the
 world of health

- Закройте запорный кран и извлеките шприц (рисунок Е).
- В случае необходимости удалите пузырьки воздуха из образца, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении. **ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАЗБРЫЗГИВАНИЯ КРОВИ.**
8. Закройте шприц крышкой BD Hemogard™ Cap или колпачком Tip Cap (рисунок F).
9. Перемешайте содержимое шприца: для этого полностью переверните шприц 5 раз, а затем перекачивайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 5 секунд для предотвращения свертывания крови (рисунок G).
10. Нанесите на шприц метку, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении.
11. Непосредственно перед проведением анализа тщательно перемешайте образец: полностью переверните шприц 10 раз, а затем перекачивайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 10 секунд (рисунок H). При измерении уровня гемоглобина или гематокрита перемешивание образцов играет особенно важную роль.
12. В случае анализов на pH, Na, K, iCa, Cl, гемоглобин, уровень гематокрита, глюкозу, лдду или при комнатной температуре. При измерении других аналитов, включая pCO₂, pO₂ и уровень лактата, анализ образцов следует выполнять в течение 15 минут. В случае анализа на лактат после взятия образца и перед непосредственным проведением анализа шприц следует хранить на льду (рисунок I).
13. Утилизируйте шприц с образцом крови, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении.
- ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: BD A-Line™**
1. Удалите воздух из трубки, следуя процедурам принятым в медицинском учреждении. Утилизируйте пластиковый отработанный шприц в контейнер для биологически опасных материалов (рисунок А).
 2. Сохраните крышку BD Hemogard™ Cap для шприца с образцом или колпачок Tip Cap.
 3. Нажмите до упора на поршень шприца (рисунок В).
 4. Надежно подсоедините шприц для забора образца к адаптеру запорного крана трубки, из которого был предварительно удален воздух.
 5. Откройте запорный кран и медленно оттягивайте поршень, пока шприц не заполнится до отметки с рекомендуемым объемом (0,6 мл) для шприцев объемом 1 мл и 1,6 мл для шприцев объемом (3 мл) (рисунок D).
 6. Закройте запорный кран и извлеките шприц (рисунок Е).
 7. В случае необходимости удалите пузырьки воздуха из образца, следуя процедурам принятым в медицинском учреждении. **ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАЗБРЫЗГИВАНИЯ КРОВИ.**
 8. Закройте шприц крышкой BD Hemogard™ Cap или колпачком Tip Cap (рисунок F).
 9. Перемешайте содержимое шприца: для этого полностью переверните шприц 5 раз, а затем перекачивайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 5 секунд для предотвращения свертывания крови (рисунок G).
 10. Нанесите на шприц метку, следуя процедурам принятым в медицинском учреждении.
 11. Непосредственно перед проведением анализа тщательно перемешайте образец: полностью переверните шприц 10 раз, а затем перекачивайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 10 секунд (рисунок H). При измерении уровня гемоглобина или гематокрита перемешивание образцов играет особенно важную роль.
 12. В случае анализов на pH, Na, K, iCa, Cl, гемоглобин, уровень гематокрита, глюкозу, азот мочевины крови и креатинин шприцы можно хранить не более одного часа на льду или при комнатной температуре. При измерении других аналитов, включая pCO₂, pO₂ и уровень лактата, анализ образцов следует выполнять в течение 15 минут. В случае анализа на лактат после взятия образца и перед непосредственным проведением анализа шприц следует хранить на льду (рисунок I).
 3. Утилизируйте шприц с образцом крови, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.



Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-439

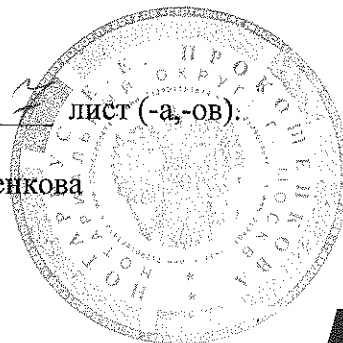
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Пропишуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист (-а, -ов):

Е.Е. Прокошенкова



Belliver Industrial Estate
Belliver Way, Roborough
Plymouth, PL6 7BP
United Kingdom
tel: +44(0)1752 701281
www.bd.com



Letter of Explanation

Hereby we, Becton, Dickinson and Company, located at: Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom, as legal manufacturer of the medical device «Arterial blood collection syringes » confirm that the text in Appendix I is an exact excerpt of the Russian Translation available on Instructions for Use (IFU) VDP40361 Revision 02 for **BD Preset™ Eclipse™ Arterial Blood Collection Syringe** and provided for review convenience in this Letter.

Sincerely,



Jean-François Coppin
International Regulatory Affairs Manager
Becton, Dickinson and Company (BD)

Becton, Dickinson and Company
Belliver Industrial Estate
Plymouth PL6 7BP
UK



December 16, 2021
Date



BD

Advancing the
world of health

BD Preset™ Eclipse™ Arterial Blood Collection Syringe



REF: 364389 - 364390 - 364391 - 364393

RU

НАЗНАЧЕНИЕ

Шприц BD Preset™ Eclipse™ Syringe представляет собой стерильное медицинское изделие одноразового использования, предназначенное для взятия образцов цельной крови с целью диагностического исследования *in vitro*, которое может включать анализы уровня pH, газов крови, электролитов (ионов калия) и метаболитов, а также СО-оксиметрию. Данное изделие предназначено для использования медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для взятия крови. Изделие не предназначено для проведения инъекций/инфузий.
- Для диагностики *in vitro*.
- Перед использованием необходимо, чтобы изделие достигло комнатной температуры. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик изделия.
- Соблюдайте универсальные меры предосторожности. Во избежание разбрызгивания или утечки крови, а также контакта с переносимыми кровью патогенами используйте перчатки, защитную одежду, средства защиты для глаз и другие индивидуальные средства защиты, а также средства технического контроля.
- При работе с любыми биологическими образцами и острыми инструментами, используемыми для взятия крови (палочками, иглами, лабораторными соединителями и комплектными для взятия крови), следуйте протоколам и процедурам, принятым в вашем учреждении. В случае контакта с биологическими образцами (например, при случайном проколе иглой) необходимо обратиться за медицинской помощью, поскольку данные образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) или других инфекционных заболеваний. Используйте технические средства для обеспечения безопасности работы, если они предусмотрены в устройстве для взятия крови.
- Все острые инструменты, используемые для взятия крови, необходимо утилизировать в непрокаливаемые контейнеры для биологических опасных материалов, одобренные для утилизации этих инструментов.
- Не используйте при присутствии инородных материалов.
- Не активируйте защитный колпачок, надавливая на него на твердую поверхность.
- Закрывать иглы колпачком повторно запрещено. Повторное закрытие увеличивает риск получения травмы, связанной с проколом иглой.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование может стать причиной инфекции или других заболеваний и травм пациента.
- Предназначено для использования только медицинскими специалистами, прошедшими необходимую подготовку.
- При замене любого компонента лабораторной аналитической системы в соответствии с общепринятой практикой проведения лабораторных исследований следует проверять данные, предоставляемые производителем, и (или) данные, полученные ранее для установкой проверки референсного диапазона, для каждой конкретной системы. В зависимости от полученных результатов специализированные лаборатории должны внести соответствующие изменения.

ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ ОБРАЗЦОВ

Оборудование, необходимое для взятия образцов, но не входящее в комплект поставки

- Перчатки, средства защиты для глаз, медицинский халат или спецодежда, а также другая защитная одежда, спиртовой тампон для обработки места пункции, марля и одобренный контейнер для биологически опасных материалов.

Оборудование, необходимое для обработки образцов, но не входящее в комплект поставки

- Перчатки и другие средства индивидуальной защиты, необходимые для защиты при контакте с переносимыми кровью патогенами. Этикетки для идентификации положительных образцов

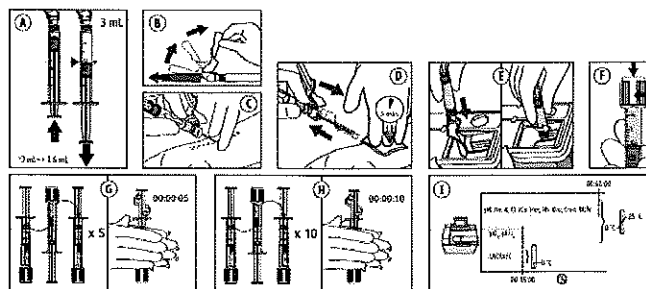
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Нажмите до упора на поршень шприца. Оттяните поршень до отметки чуть выше рекомендуемого объема взятия образца (1,6 мл) (рисунок А).
- Подготовьте место пункции.
- Аккуратно откройте розовый защитный колпачок по направлению к устройству взятия образца (рисунок В).
- Снимите с иглы защитный колпачок (рисунок В).
- Найдите артерию, введите иглу и дождитесь заполнения шприца кровью (рисунок С). ПРИМЕЧАНИЕ. При попадании крови на отверстие для отвода воздуха данное отверстие закроется.
- По завершении заполнения шприца извлеките иглу (рисунок D).
- Сразу же после извлечения иглы из артерии прижмите место пункции (как минимум на 5 минут) и одновременно активируйте защитный колпачок: для этого поместите указательный или большой палец руки (удерживающей устройство для взятия образца) на специальную подушечку для пальцев на защитном колпачке и, нажимая на подушечку, закройте иглу колпачком. Разорвется цепочка. Зафиксируйте колпачок и осмотрите его. НЕ активируйте защитный колпачок, надавливая на него на твердую поверхность. (рисунок D).
- После того как защитный колпачок будет полностью зафиксирован, поворачивая иглу, отсоедините ее от устройства для взятия образца и утилизируйте, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении (рисунок E).
- В случае необходимости удалите пузырьки воздуха из образца, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении. ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАЗБРЫЗГИВАНИЯ КРОВИ.
- Закройте шприц крышкой BD Netogard™ Cap (рисунок F).
- Перемешайте содержимое шприца: для этого полностью переверните шприц 5 раз, а затем переключайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 5 секунд для предотвращения свертывания крови (рисунок G).
- Нанесите на шприц метку, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении.
- Непосредственно перед проведением анализа тщательно перемешайте образец: полностью переверните шприц 10 раз, а затем переключайте его между ладонями или кончиками пальцев в течение 10 секунд (рисунок H). При измерении уровня гемоглобина или гематокрита перемешивание образцов играет особенно важную роль.
- В случае анализов на pH, Na, K, Ca, Si, гемоглобин, уровень гемоглобина, глюкозу, азот мочевины крови и креатинин шприцы можно хранить не более одного часа на льду или при комнатной температуре. При измерении других аналитов, включая рСО₂, рО₂ и уровень лактата, анализ образцов следует выполнять в течение 15 минут. В случае анализа на лактат после взятия образца и перед непосредственным проведением анализа шприц следует хранить на льду (рисунок I).
- Утилизируйте шприц с образцом крови, следуя процедурам, принятым в медицинском учреждении.

Служба технической поддержки: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт bd.com.

История изменений

Редакция	Дата	Перечень изменений
(01)	05/2017	Первоначальный выпуск.
(02)	08/2020	Изображения сделаны более наглядные, сведения в разделе «Инструкции по использованию» переформулированы и изложены более четко. Обновлено предупреждения и меры предосторожности. Добавлен раздел «Подготовка к взятию образцов».



Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-1438

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

