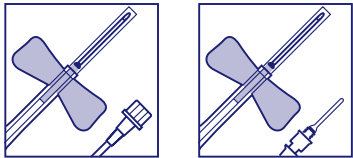
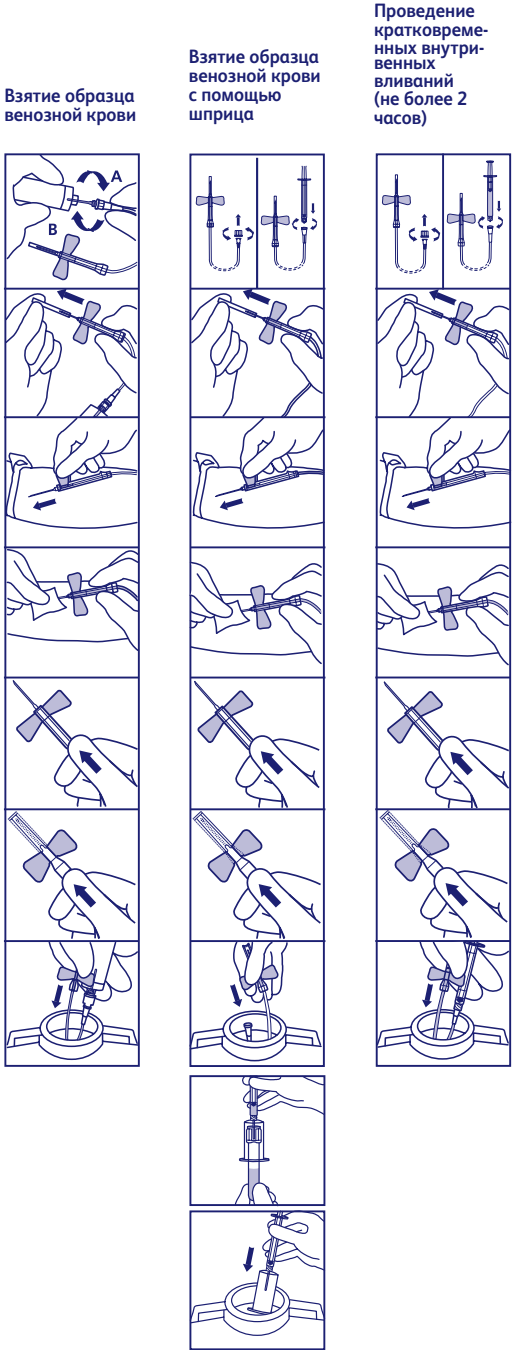


BD Vacutainer® Safety-Lok™
Устройства однократного применения для взятия крови из труднодоступных вен: иглы-бабочки в комплекте с люэр-адаптером или без



RU Русский



Назначение
Система для взятия крови BD Vacutainer® Safety-Lok™ представляет собой сочетание иглы-бабочки и гибкого катетера и предназначена для взятия образцов крови у пациентов путем венопункции. Она также предназначена для внутривенного введения жидкостей и может использоваться для любых категорий пациентов с учетом размеров тела пациента, пригодности для работы с вводимым раствором и длительности терапии. Это изделие также рекомендуется для использования у пациентов с венами (труднодоступными) небольшого размера.

Описание изделия
Система для взятия крови BD Vacutainer® Safety-Lok™ представляет собой стерильную иглу-бабочку, оснащенную гибким катетером, Люэр-портом (каналей), дополнительным Люэр-адаптером и защитным кожухом, предназначенным для закрытия иглы перед ее утилизацией. Люэр-адаптер оснащен техническим концом иглы и предназначен для прокола пробки вакуумной пробирки для взятия венозной крови. Номера для повторного заказа без Люэр-адаптера соответствуют изделию с защитным колпачком на конце Люэр-порта (канале). Гибкие крыльшки окрашены в различные цвета в зависимости от размера иглы. Защитный кожух сводит к минимуму возможность случайного укола иглой, если она будет активирована вручную после использования.

Каталог	Размер иглы	Длина иглы	Длина катетера	Люэр-адаптер	Цвет
367246	21 G (0,8 мм)	0.75"(19мм)	12"(305мм)	Нет	Зеленый
367247	23 G (0,6 мм)	0.75"(19мм)	12"(305мм)	Нет	Голубой
368383	25 G (0,5 мм)	0.75"(19мм)	12"(305мм)	Нет	Синий
367282	21 G (0,8 мм)	0.75"(19мм)	7"(178мм)	Есть	Зеленый
367286	21 G (0,8 мм)	0.75"(19мм)	12"(305мм)	Есть	Зеленый
367284	23 G (0,6 мм)	0.75"(19мм)	7"(178мм)	Есть	Голубой
367288	23 G (0,6 мм)	0.75"(19мм)	12"(305мм)	Есть	Голубой
367295	25 G (0,5 мм)	0.75"(19мм)	7"(178мм)	Есть	Синий

Предупреждения и меры предосторожности
Меры предосторожности
• Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от контакта с брызгами и каплями крови, а также возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, а также надлежащие технические средства.
• Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению изделия.

Предупреждения
1. Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми для взятия крови (ланцетами, иглами, Люэр-адаптерами, комплектами для взятия крови), согласно установленным в учреждении правилам и методикам. При любом контакте с биологическими образцами (например, в результате прокола кожи) немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) и других инфекционных заболеваний. Если устройство для взятия крови имеет технические приспособления для обеспечения защиты от случайных уколов, используйте их. Утилизировать все острые предметы, использованные при взятии крови, в предназначенные для этого непрокалываемые контейнеры для опасных биологических материалов.
2. Повторное использование может привести к инфицированию или к другим заболеваниям или травмам.

Общие инструкции по применению
Взятие образца венозной крови
1. Проверьте и убедитесь в том, что Люэр-порт (канале) (А) надежно присоединен к Люэр-адаптеру (В) и что Люэр-адаптер надежно закреплен в держателе.
2. Снимите защитный колпачок с иглы.
3. Выполните венопункцию, придерживая иглу за крыльшки.
4. **Извлечение системы для взятия образцов крови Safety-Lok™.** Прижмите место пункции пальцами, как показано.
• Сожмите прозрачную желтую зону захвата защитного кожуха большим и указательным пальцами, одновременно придерживая катетер.
5. **Активация защитного кожуха Safety-Lok™.**
• Одной рукой: удерживая катетер в руке, продвигайте прозрачный желтый защитный кожух большим и указательным пальцами вперед до тех пор, пока не раздаться щелчок, который указывает на то, что защитный кожух заблокирован в положении над кончиком иглы.
• **Модифицированная техника извлечения иглы одной рукой.** Извлеките систему для взятия крови, сжав прозрачную зону захвата защитного кожуха большим и указательным пальцами. Сжав катетер большим и указательным пальцами другой руки, продвигайте желтый кожух большим и указательным пальцами вперед до тех пор, пока не раздаться щелчок, который указывает на то, что защитный кожух зафиксирован в положении над кончиком иглы и полностью его закрывает.
6. Утилизировать все использованные материалы в соответствующий контейнер и вымойте руки.

Взятие образца венозной крови с помощью шприца
1. Извлеките Люэр-адаптер и прикрепите шприц. Выполните шаги 2–6 для взятия образца.
Примечание. Воспользуйтесь устройством для переноса образцов крови BD Vacutainer® и переместите кровь из шприца в вакуумную пробирку.

Проведение кратковременных внутривенных вливаний (не более 2 часов)
1. Извлеките Люэр-адаптер.
2. Прикрепите венозный катетер или шприц к Люэр-порту (канале). Снимите колпачок с иглы.
3. Заполните систему жидкостью в соответствии с рекомендованным порядком действий.

Объем наполнения		
Размер	катетер	Объем (мл)
21 G (0,8 мм)	12"(305мм)	0,337
23 G (0,6 мм)	12"(305мм)	0,332
25 G (0,5 мм)	12"(305мм)	0,331

4. Выполните венопункцию, придерживая иглу за крыльшки. Введите лекарственный препарат пациенту.
• Рекомендуется выполнять замену данного устройства в соответствии с принятыми в медицинском учреждении инструкциями, но не реже чем через каждые 2 часа.
5. **Активация защитного механизма Safety-Lok™.** См. выше раздел 5 «Взятие образца крови».
6. Утилизировать все использованные материалы в соответствующий контейнер и вымойте руки.

Срок годности
Дата истечения срока годности указана на упаковке. Срок годности изделия истекает в последний день указанного месяца в указанном году.

Условия хранения и транспортировки
Бережь от прямых солнечных лучей. Особых требований к температуре хранения данного изделия нет.

Телефон горячей линии
Россия: 8 800 200-80-40; часы работы 09:00–18:00 по московскому времени в будние дни.

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417 USA (США)

Becton, Dickinson and Company, Bellver Industrial Estate, Bellver Way, Roroborough, Plymouth, PL6 7BP United Kingdom (Великобритания)

Место производства
Becton, Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153 USA (США)
Nipro Medical Industries, Ltd, Tatebayashi Plant 2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan (Япония)
Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand (Таиланд)

Региональные представительства
ООО «Бектон Дикинсон Восток»
Ул. Двинцев, 12, здание 1, блок С, 4-й этаж
127018, Москва, Россия
Тел.: +7 (495) 775-85-82
Факс: +7 (495) 775-85-83

Знак соответствия, регистрационный номер и дата выдачи

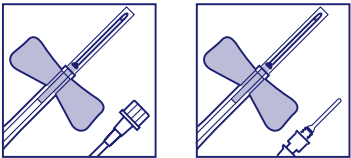
№ ФСЗ 2011/09752
25.03.2017 г.

Расшифровка символов и маркировки	
EC REP	Уполномоченный представитель
LOT	Номер партии
1	Обратитесь к инструкции по применению
2	Не использовать повторно
3	Не использовать, если упаковка повреждена
4	Бережь от прямых солнечных лучей
5	Не содержит латекс
6	Производитель
STERILE EO	Стерилизовано этилен оксидом
7	Использовать до
Только по назначению врача (США)	

© 2017 BD, BD, логотип BD и другие товарные знаки являются собственностью Becton, Dickinson and Company.
CША, № патента 5 120 320

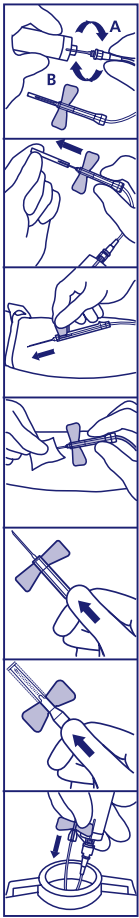
VDP40205RU-03
05/2017

BD Vacutainer®
Safety-Lok™
Single-Use Blood Collection Set
with or without Luer Adapter
for Difficult Vein Access



EN English

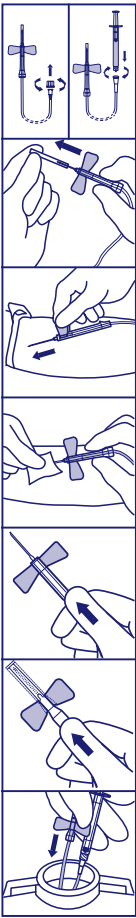
For Blood
Collection



For Blood
Collection
Using a
Syringe



For Short
Term IV
Administration
(up to 2 hours)



Intended Use

The BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set is a winged blood collection needle and flexible tubing for venipuncture to collect blood specimens from patients. It is also indicated for the intravenous administration of fluids and may be used for any patient population with consideration given to patient size, appropriateness for the solution being infused and duration of therapy. It is also recommended for use in patients with small veins.

Product Description

The BD Vacutainer® Safety-Lok™ Blood Collection Set is a sterile winged blood collection needle with flexible tubing, a female luer adapter, an optional male luer adapter and a protective safety shield for covering the used needle prior to disposal. The male adapter contains a non-patient needle end for puncturing the stopper of an evacuated blood collection tube. Reorder numbers without a male luer adapter are provided with a protective cap on the end of the female luer adapter. The flexible wings are color coded according to needle gauge. The safety shield minimizes the possibility of an accidental needlestick if manually activated following use.

Catalog	Needle Gauge	Needle Length	Tubing Length	Luer Adapter	Color
367246	21G (0.8mm)	0.75" (19mm)	12" (305mm)	None	Green
367247	23G (0.6mm)	0.75" (19mm)	12" (305mm)	None	Light Blue
368383	25G (0.5mm)	0.75" (19mm)	12" (305mm)	None	Dark Blue
367282	21G (0.8mm)	0.75" (19mm)	7" (178mm)	With	Green
367286	21G (0.8mm)	0.75" (19mm)	12" (305mm)	With	Green
367284	23G (0.6mm)	0.75" (19mm)	7" (178mm)	With	Light Blue
367288	23G (0.6mm)	0.75" (19mm)	12" (305mm)	With	Light Blue
367295	25G (0.5mm)	0.75" (19mm)	7" (178mm)	With	Dark Blue

Safety Precaution and Warnings

Precautions:

- Practice Universal Precautions. Use gloves, gowns, eye protection, other personal protective equipment, and engineering controls to protect from blood splatter, blood leakage, and potential exposure to bloodborne pathogens.
- Read directions carefully before use.

Warnings

- Handle all biologic samples and blood collection "sharps" (lancets, needles, luer adapters, and blood collection sets) in accordance with the policies and procedures of your facility. Obtain appropriate medical attention in the event of any exposure to biologic samples (e.g., through a puncture injury), since samples may transmit viral hepatitis, HIV (AIDS), or other infectious diseases. Utilize any safety engineered feature if the blood collection device provides one. Discard all blood collection "sharps" in puncture resistant biohazard containers approved for their disposal.
- Reuse may lead to infection or other illness/injury.

General Instructions for Use

For Blood Collection

- Check to ensure that the Female Luer Adapter (A) is securely attached to the Male Luer Adapter (B) and that the Male Luer Adapter (B) is securely attached on the Holder.
- Remove needle sheath.
- Perform venipuncture by holding wings.
- Withdrawing Safety-Lok™ Blood Collection Sets:** Apply pressure to site using fingers as shown.
 - Grasp the translucent yellow safety shield grip area with the thumb and index finger while at the same time grasping the tubing.
- Safety-Lok™ Shield Activation:**
 - One-Hand Technique:** Hold tubing in hand and advance translucent yellow safety shield with thumb and index finger until a click is heard indicating that the safety shield is locked in place over needle tip.
 - Modified One-Hand Technique Withdrawal Activation:** Withdraw blood collection set by grasping the translucent yellow safety shield grip area with the thumb and index finger. With opposite hand, grasp tubing between thumb and index finger while pushing the yellow safety shield forward until a click is heard indicating that the needle is completely covered and the safety shield is locked in place.
- Dispose of all used materials in an appropriate container and wash hands.

For Blood Collection Using a Syringe

- Remove luer cap and attach syringe. Follow Blood Collection steps 2-6.
Note: Use the BD Vacutainer® Blood Transfer Device to transfer blood from the syringe to the evacuated tube.

For Short Term IV Administration (up to 2 hours)

- Remove luer cap.
- Attach IV line or syringe to the Female Luer Adapter.
Remove needle shield.
- Prime set in accordance with recommended procedure.

Priming Volume		
Gauge	Tubing	Volume (ml)
21G (0.8mm)	12" (305mm)	0.337
23G (0.6mm)	12" (305mm)	0.332
25G (0.5mm)	12" (305mm)	0.331

- Perform venipuncture by holding wings. Administer medication.
 - It is recommended that this device be changed per the institution's procedures, but no longer than 2 hours.
- Safety-Lok™ Shield Activation:** See Section 5 under Blood Collection (above).
- Dispose of all used materials in appropriate container and wash hands.

Expiration Date

Expiration date is indicated on the package. Product expires on the last day of the month and year indicated.

Storage and Transportation Conditions

Keep away from sunlight. This product does not have specific storage temperature requirements.

Technical Services Hotline Number

Russia: 8-800-200-80-40, operating 09:00-18:00 Moscow time, working days.

Becton, Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA

Becton, Dickinson and Company, Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, PL6 7BP, United Kingdom

Manufacturing Site

Becton, Dickinson and Company (BD), 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA
Nipro Medical Industries, Ltd, Tatebayashi Plant 2-19-64 Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japan
Nipro (Thailand) Corporation Limited, 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, Thailand

Regional Representative Office

LLC Becton Dickinson Vostok
Dvintsev Street, 12, Bldg. 1, Block C, 4th Floor
127018 Moscow, Russia
Tel: +7 (495) 775 8582
Fax: +7 (495) 775 8583

Conformity Mark, Registration Number and Issuance Date



№ 4СЗ 2011/09752
25.03.2017

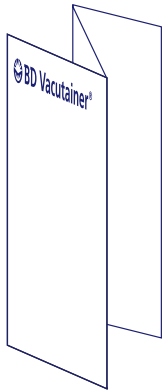
Symbol and Mark Key

- EC REP** Authorized Representative
- LOT** Batch Code
- 2** Do Not Reuse
- Do Not Use if Package is Damaged**
- Keep Away from Sunlight**
- Latex Free**
- Manufacturer**
- STERILE EO** Method of Sterilization Using Ethylene Oxide
- Use By**
- Consult Instructions for Use**
- Rx Only (USA)**

© 2017 BD, BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.
U.S. Patent No. 5,120,32

VDP40205RU-03
05/2017

BACK



Color Break Information

10.92" x 11" (277.368 x 279.4mm)

3 panels - 2 folds

2 Sided Printing

100% PMS 2755

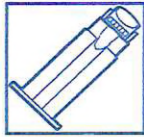
Ensure Print Setting is set to "Spreads"

Graphical dimensions and locations must adhere to electronic file requirement

BD - Preanalytical Systems • Franklin Lakes, NJ						
REV LEVEL	ALOA #	ECR/O #	DESCRIPTION	DESIGNER	DATE	SAP #
01	00802-01	ECR/O 5-51079	This insert is for the Russian region. Translated in Russian from source document VDP40137-08.	Vasanth	11.18.2015	N/A
02	00869-01	ECR/O 5-62013	Changed RC date of issue and Copyright year. Updated new BD Logo. Added SAP Number. Changed the hot-line working hours to 09:00 – 18:00 in EN and RU.	Vasanth	04.07.2016	500015467
03	00960-01	ECR/O 5-93589	Updated the names in heading. Changed the RC issue date, Trademark year updated, Removed the SAP no., Changed the heading and Sub-heading to FS Albert. Added the BD logo in Russian heading.	Bikshan Roy	16/May/2017	NA
PACKAGING LEVEL			Product Circular (Graphics to update this circular as US/CE/Parent circulars get updates)	DRAWING #	VDP40205RU-03	

Держатель BD Vacutainer® Pronto™ для игл многоразовый с быстрым сбросом иглы

The provided copy is correct and true



Becton, Dickinson and Company
* Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417
USA

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

Date: August 24, 22

Назначение

Держатель для игл многоразовый BD Vacutainer® Pronto™ представляет собой нестерильное устройство многоразового использования, разработанное для подсоединения и удержания иглы BD Vacutainer® или системы для взятия крови BD Vacutainer® в ходе венепункции. Держатель снабжен быстроразъемным соединением, позволяющим отсоединить использованную иглу простым нажатием кнопки одной рукой.

Описание изделия

Держатель для игл многоразовый BD Vacutainer® Pronto™ представляет собой нестерильный пластиковый держатель иглы многоразового использования. Игла для взятия крови вкручивается в держатель перед венепункцией. Держатель оснащен зеленой кнопкой быстрого сброса, которая позволяет отсоединить использованную иглу после выполнения венепункции, нажав и отпустив кнопку одной рукой. Конструкция держателя такова, что применение чрезмерного усилия при вкручивании иглы в держатель вызывает срабатывание механизма сброса иглы. При этом раздается щелчок, предупреждающий пользователя об отсоединении иглы. Перед повторным подсоединением иглы следует привести резьбовой механизм в исходное положение, нажав белую кнопку.

Каталожный номер	Описание
368872	Держатель BD Vacutainer® Pronto™ для игл многоразовый с быстрым сбросом иглы

Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности

- Соблюдайте общие меры предосторожности. Для защиты от контакта с брызгами и каплями крови, а также от возможного воздействия содержащихся в крови патогенов используйте перчатки, халаты, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты, а также надлежащие технические средства.

Предупреждения

- Обращайтесь со всеми биологическими образцами и острыми предметами, используемыми для взятия крови (ланцетами, иглами, Люер-адаптерами, комплектами для взятия крови), согласно установленным в вашем учреждении правилам и методикам. При любом контакте с биологическими образцами (например, в результате прокола кожи) немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку образцы могут содержать возбудителей вирусного гепатита, ВИЧ (СПИД) и других инфекционных заболеваний. Если устройство для взятия крови имеет технические приспособления для обеспечения безопасности, используйте их. Утилизируйте все острые предметы, использованные при взятии крови, в предназначенные для этого не прокалываемые контейнеры для опасных биологических материалов.

Общие инструкции по применению

- Откройте иглу для взятия крови BD Vacutainer® или иглу для взятия крови с техническим приспособлением для обеспечения безопасности, повернув ее концы в противоположных направлениях, разорвав бумажную пломбу на корпусе иглы и обнажив технический конец иглы.
- Убедитесь, что белая кнопка на держателе находится в положении «Закрыто».
- Вкрутите технический конец иглы в держатель по часовой стрелке до плотной фиксации. Избегайте чрезмерного затягивания иглы. Если применить чрезмерное усилие при вкручивании иглы, сработает механизм сброса иглы, который потребует привести в исходное положение.
- При использовании иглы для взятия крови с техническим приспособлением для обеспечения безопасности осторожно отогните назад розовый защитный колпачок.
- Поверните и снимите цветной колпачок иглы, двигая его по прямой.
- Снимите колпачок с внутривенного (в/в) конца иглы и (после дезинфекции места пункции) вставьте иглу в вену пациента.
- При проколе пробки располагайте пробирку к концу держателя до тех пор, пока игла не проколет пробку.
- Выполните процедуру взятия крови согласно правилам и методикам вашего учреждения.
- После завершения взятия крови извлеките иглу из вены и отсоедините пробирку от держателя. Если игла оснащена техническим приспособлением для обеспечения безопасности, активируйте защитный механизм согласно инструкции по применению производителя.
- Направив держатель иглы вниз, разместите его над открытым непрокалываемым контейнером и большим пальцем руки нажмите зеленую кнопку сброса. При этом игла отсоединится и упадет в контейнер. Перед вкручиванием другой иглы необходимо нажать белую кнопку для приведения в исходное положение.
- Обязательно следуйте протоколу вашего учреждения по очистке держателя, соблюдая правила и методики, принятые в вашем учреждении. В данный протокол также можно включить информацию, предоставленную производителем.

Нижне приведены инструкции по очистке, предоставляемые компанией Becton Dickinson.

Инструкции по очистке держателя для игл многоразового BD Vacutainer® Pronto™

После каждого пациента выполняйте очистку держателя согласно следующему протоколу.

- Замочите изделия в бытовом отбеливателе, разведенном с водой в соотношении 1:10¹, на 5 минут. (Эти параметры основаны на использовании имеющегося в продаже отбеливателя с гипохлоритом натрия в концентрации 5,25 %. При использовании другого отбеливателя скорректируйте параметры разбавления, чтобы получить итоговую концентрацию гипохлорита натрия 0,5 %¹).
 - Перемешайте изделия в том же растворе с использованием ультразвуковой бани в течение еще 5 минут.
 - Промойте изделия чистой водой.
 - Дайте воде стечь с изделий и оставьте их сушиться на воздухе ².
- Примечание. Допускается не более 10 циклов очистки. Осторожно. Если на держателе видны остатки крови и (или) повреждения, его следует утилизировать.

Срок годности

Срок годности изделия не ограничен.

Условия хранения и транспортировки

Беречь от прямых солнечных лучей. Особых требований к температуре хранения данного изделия нет.

Расшифровка символов и меток

- Обратитесь к инструкции по применению
- Каталожный номер
- Производитель
- Беречь от прямых солнечных лучей
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Номер партии
- Уполномоченный представитель

<Штамп:

Предоставленная копия является правильной и верной

<Штамп:
Бектон, Дикинсон энд Компани
1 Бектон Драйв
Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417
США
(Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417
USA)
<Логотип: **БД (BD)**>>

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

<Подпись>

Дата: 24 августа 2022 г. >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-50-240

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко