Информация о проставлении электронной подписи в системе управления жизненным циклом продукции Agile PLM компании EDAN

--Подписи касаются данного документа и проставлены в системе управления жизненным циклом продукции Agile PLM компании EDAN.

Название документа: Листок-вкладыш в упаковку устройства для забора крови
Номер: 01.54.459187
Версия: 1.1
Модель продукта: isafeA-1; isafeA-3
Код проекта: 00011L001

Подпись:
Составитель: Чжангуймэй 22.05.2023 09:51:23
Редакторы: Янцинюнь 22.05.2023 14:19:39
Редакторы: Оуяньфан 22.05.2023 13:34:30
Редакторы: Селинцзи 22.05.2023 10:08:38
Утвердившее лицо: Селинцзи 22.05.2023 20:14:20
Утвердившее лицо: Мэйлинь 22.05.2023 20:48:13

(Авторское право ©Компания Edan Instrument, Inc. (Эдан Инструмент, Инк.)

Я, переводчик Китченко Н.С., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ В УПАКОВКУ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАБОРА КРОВИ

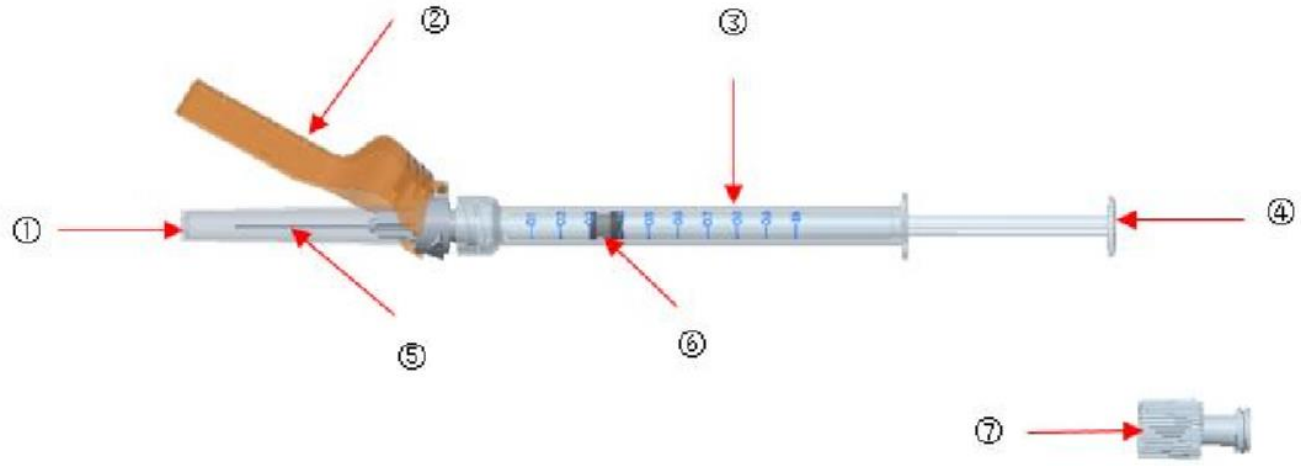
[Название продукта]
Устройство для забора крови

[Целевое назначение / Показание к использованию]
Устройство для забора крови «пробоотборник крови isafeA-1 / isafeA-3» предназначены для забора образцов артериальной крови.

[Спецификации]

Модель устройства для забора крови	Объем
isafeA-1	1 мл
isafeA-3	3 мл

[Компоненты]



Устройство для забора крови isafeA-1 / isafeA-3 состоит из ёмкостной части - цилиндра (содержащего литий-гепарин в качестве антикоагулянта), иглы в сборе (включая защитный колпачок для иглы) и люэровского колпачка. Смотрите информацию ниже для получения информации о специфической структуре и материалах:

① Канюля иглы: ПП-материал	② Защитный колпачок для иглы: ПП-материал
③ Ёмкостная часть (цилиндр): ПП-материал	④ Поршень: ПП-материал
⑤ Игла: аустенитная нержавеющая сталь	⑥ Шток: Бутилкаучук
⑦ Люэровский колпачок	Антикоагулянт: литий-гепарин

[Условия хранения и срок годности]
Устройство для забора крови isafeA-1 / isafeA-3 должно храниться при температуре от 2°C до 40°C в сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении, свободном от воздействия коррозионно-активных газов.
Срок годности: 2 года.

Я, переводчик Китченко Н.С., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Условие транспортировки]
Избегайте ударов и воздействия прямых солнечных лучей или осадков во время транспортировки.
Температура во время транспортировки: от -10°C до 40°C.

[Инструкция по использованию]
Данный продукт можно использовать в процедурах, проводимых клиническими и лабораторными медицинскими отделениями, а также в местах непосредственного нахождения пациента и в лабораториях при соблюдении инструкций, приведенных ниже:
1. Извлеките устройство для забора крови из стерильной упаковки.

ВНИМАНИЕ:
- Не используйте, если стерильная упаковка устройства для забора крови повреждена или вскрыта.
- Не используйте, если устройство для забора крови или игла в сборе упала на пол, когда вы извлекли ее из упаковки.

2. После выбора и очистки места прокола, протолкните поршень шприца в положение градуировки «ноль».

3. Держите шприц, как дротик, и при помощи вашего указательного пальца, обработанного антисептическим раствором, нащупайте место пульсации. Повернув иглу так, чтобы скос был направлен вверх, вводите иглу через кожу под углом 45°-90°. Медленно продвигайте иглу в артерию до тех пор, пока не появится ток крови, а затем, осторожно тяните поршень для забора необходимого количества крови.

4. После того, как необходимое количество крови было отобрано, извлеките иглу и немедленно зажмите место прокола стерильным ватным тампоном на протяжении как минимум на 5 минут для того, чтобы остановить кровотечение.

5. Активируйте защитный колпачок для иглы для закрытия иглы (будет слышен щелчок). Затем, извлеките иглу из шприца и утилизируйте ее сразу же в контейнер для острых предметов.

ВНИМАНИЕ: Не активируйте защитный колпачок для иглы до момента забора крови, поскольку он спроектирован на одноразовое закрытие, не предполагающее открытие.

6. Осторожно удалите пузырьки воздуха из образца, при наличии.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что после удаления пузырьков и первых 2 каплей крови, оставшийся объем не меньше минимального объема заполнения.

Я, переводчик Китченко Н.С., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Плотно накрутите колпачок на шприц. Затем осторожно повращайте шприц 10 раз, покрутите его между ладонями в течение 10 секунд для того, чтобы полностью смешать образец.

ВНИМАНИЕ: Для получения наиболее точных результатов, выполняйте анализ образца немедленно после его забора. Образцы, предназначенные для измерения газов крови, ионизированного кальция и молочной кислоты, должны быть исследованы в течение 10 минут с момента забора, в то время, как образцы, предназначенные для измерения других аналитов, должны храниться при температуре от 2°C до 8°C, и исследоваться в течение 30 минут с момента забора.

8. Повторите шаг 7 непосредственно перед моментом введения образца. Слейте первые две капли крови и вставьте шприц в порт заполнения тест-картриджа.

ВНИМАНИЕ:
√ Во избежание получения неточных результатов теста, тщательно смешайте образец до момента введения образца.
√ Если в образце присутствуют пузырьки или сгустки, утилизируйте его и произведите забор нового образца.
√ Никогда не впрыскивайте образец. Он будет всасываться автоматически.

[Противопоказания]
Не установлены.

[Предостережения и меры предосторожности]
▪ Данный продукт предназначен для одноразового использования.
▪ Данный продукт может использоваться только профессиональными медицинскими работниками, прошедшими обучение.
▪ Обращайтесь с образцами крови и устройством для забора с осторожностью, используйте подходящие защитные перчатки – избегайте прямого контакта с образцами.
▪ Не используйте продукт после истечения срока годности, который указан на упаковке.
▪ Утилизируйте использованное устройство для забора крови, как медицинские отходы, в соответствии с нормативно-правовыми требованиями, действующими в вашей стране.

Я, переводчик Китченко Н.С., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Маркировка и расшифровка]

EDAN	Торговая марка	CE 0123	CE-маркировка		Производитель
	Срок годности		Не подлежит повторному использованию		Смотрите инструкцию по использованию
	Дата изготовления	LOT	Серия	STERILE EO	Стерилизовано при помощи этилен-оксида
	Беречь от влаги		Верх		Не наступать
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей		Ограничение количества штабелей		Не использовать при поврежденной упаковке
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия	MD	Медицинское изделие		Возможна вторичная переработка
	Передняя сторона		Обращаться бережно		Внимание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе				

[Информация о производителе и представителе в ЕС]

	Информация о производителе: Компания Edan Instruments, Inc. (Эдан Инструментс, Инк.); №#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, район Пиншан, 518122 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика Телефон: +86 755-26882220 Факс: +86 755-26882223 Эл.почта: info@edan.com
EC REP	**Информация о представителе в ЕС:** Компания Shanghai International Holding Corp. GmbH. Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Германия Телефон: +49-40-2513175 Эл. почта: shholding@hotmail.com

[Дата утверждения листка-вкладыша в упаковку]
май 2023 года

Артикульный номер: 01.54.459187
Артикульный номер материала: 01.54.459187011

Я, переводчик Китченко Н.С., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru