КОПИЯ ВЕРНА

# Информация об электронной подписи EDAN Agile PLM

-- Подписи, относящиеся к этому документу и выполненные в EDAN Agile PLM.

Название документа: Одноразовое устройство для забора артериальной крови. Инструкция по применению

Номер документа: 01.54.459187

Версия документа: 1.7

Модель продукта: isafeA-1; isafeA-1N; isafeA-3; isafeA-3N; isafeP1; isafeP-1N; isafeP-3; isafeP-3N

Код проекта: 00011L002

Подписи:

| | |
|---|---|
| Автор: *zhangguimei* | 2025-06-04 10:30:24 |
| Рецензент: *shihongxia* | 2025-06-05 09:17:04 |
| Рецензент: *zoulimei* | 2025-06-10 13:39:23 |
| Рецензент: *longyuxuan* | 2025-06-07 16:29:15 |
| Рецензент: *zhongxinjin* | 2025-06-10 09:01:58 |
| Рецензент: *lixuping* | 2025-06-04 17:25:58 |
| Утверждено: *xielingji* | 2025-06-12 13:56:38 |
| Утверждено: *meilin* | 2025-06-12 14:35:33 |
| Утверждено: *linchao* | 2025-06-11 17:42:15 |

Copyright © Shenzhen Lifebond Precision Instruments Co., Ltd.
Copyright © Edan Instrument, Inc

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

# Вкладыш в упаковку для устройства для забора крови

**[Название продукта]**

Устройство для забора крови

**[Предназначение]**

Продукт предназначен для забора артериальной крови.

**[Предназначение/Показания к применению]**

Устройства для забора крови серий isafeA и isafeP предназначены для использования обученными медицинскими работниками для забора артериальной крови в лабораторных условиях и в условиях пункта оказания медицинской помощи.
Продукт подходит для всех групп пациентов.

**[Побочные эффекты]**

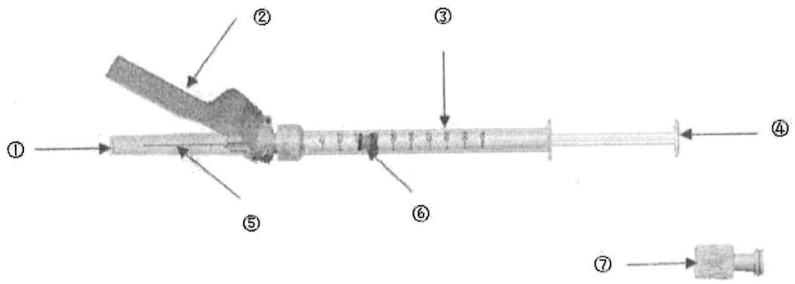
Не обнаружено.

**[Технические характеристики]**

| Модель устройства для забора крови | Объем |
|---|---|
| isafeA-1, isafeA-1N, isafeP-1, isafeP-1N | 1 мл |
| isafeA-3, isafeA-3N, isafeP-3, isafeP-3N | 3 мл |

**[Компоненты]**

◆ Пробоотборник крови серии isafeA состоит из емкости (содержащей литий-гепарин в качестве антикоагулянта), иглы (включая защитный чехол) и колпачка Люэра.

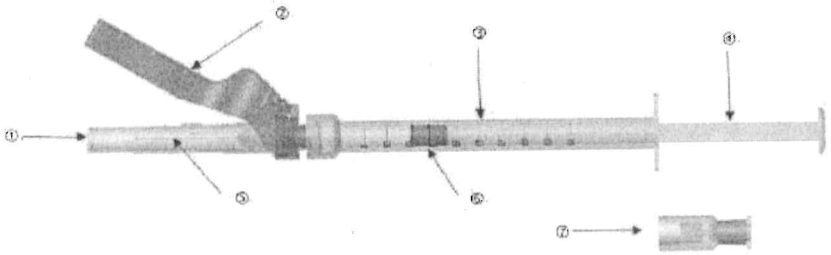



См. ниже конкретную структуру и сырьевые материалы:

| | |
|---|---|
| ①Чехол иглы: материал PP | ②Защитный чехол иглы: материал PP |
| ③Контейнер: материал PP | ④Стержень: материал PP |
| ⑤Игла: аустенитная нержавеющая сталь | ⑥Плунжер: бутилкаучук |
| ⑦Колпачок Люэра: материал PE | Антикоагулянт: литиевый гепарин |

Примечание: Крышка Люэра для isafeA-1N и isafeA-3N изготовлена из полипропилена снаружи, а внутри содержит дышащий материал PE.

◆ Пробоотборник крови серии isafeP состоит из емкости (содержащей литий-гепарин в качестве антикоагулянт), дышащего материала, иглы (включая защитный чехол) и колпачка Люэра.



См. ниже конкретную структуру и сырьевые материалы:

| | |
|---|---|
| ①Чехол иглы: материал PP | ②Защитный чехол иглы: материал PP |
| ③Контейнер: материал PP | ④Стержень: материал PP |
| ⑤Игла: аустенитная нержавеющая сталь | ⑥ Плунжер: натуральный каучук, содержащий дышащий материал PE |

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

| | |
|---|---|
| ⑦Крышка Люэра: внешняя часть из полипропилена, внутренняя часть из дышащего материала из полиэтилена | Антикоагулянт: литиевый гепарин |

**Примечание: Устройство безопасности иглы недоступно для моделей: isafeA-1N/isafeA-3N/isafeP-1N/isafeP-3N, но для них предусмотрено обычное устройство иглы (включая стопор иглы).**

**[Хранение и срок годности]**

Устройства для забора крови серий isafeA и isafeP следует хранить при температуре от 2 °C до 40 °C в чистом, сухом и хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов.
Срок хранения: 2 года

**[Условия транспортировки]**

Во время транспортировки избегайте столкновений и воздействия прямых солнечных лучей и дождя. Температура транспортировки: -10 °C~ 40 °C

**[Использование вместе с другими устройствами]**

Анализатор газов крови и химического состава крови

**[Инструкции по эксплуатации]**

Выполните следующие действия в соответствии с фактической конфигурацией продукта.

1. Извлеките устройство для забора крови из стерильной упаковки. ПРИМЕЧАНИЕ:

✓ Не используйте устройство, если стерильная упаковка устройства для забора крови повреждена или вскрыта.

✓ Не используйте его, если пробоотборник для крови или чехол иглы упали на пол при извлечении его из упаковки

2. После выбора и очистки места прокола, если используется пробоотборник крови серии isafeA, нажмите на поршень шприца до нулевой отметки шкалы; если используется пробоотборник крови серии isafeP, нажмите на поршень до нулевой отметки шкалы, а затем установите желаемую отметку.

3. Держите шприц как дротик и снова найдите пульс с помощью продезинфицированного указательного пальца. Удерживая иглу скосом вверх, введите ее в кожу под углом 45°~90°. Медленно продвигайте иглу в артерию, пока не появится обратный ток крови, затем осторожно потяните поршень назад, чтобы собрать необходимое количество крови, если используете пробоотборник серии isafeA; НЕ тяните поршень шприца, если используете пробоотборник серии isafeP, позвольте шприцу самостоятельно наполниться до необходимого объема.

4. После сбора необходимого количества крови извлеките иглу и немедленно прижмите место прокола стерильным ватным тампоном в течение не менее 5 минут, чтобы остановить кровотечение.

5. Активируйте устройство безопасности иглы, чтобы закрыть иглу со слышимым щелчком. Затем извлеките иглу из шприца и немедленно выбросьте ее в контейнер для острых предметов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

✓ **Не активируйте устройство безопасности иглы перед забором крови, так как оно предназначено для необратимого блокирования.**

✓ **Для пробоотборника крови без устройства безопасности иглы вставьте иглу в стопор иглы и немедленно выбросьте ее в контейнер для острых предметов.**

6. При использовании пробоотборника для крови isafeA-1/isafeA-3 осторожно удалите из пробы все пузырьки воздуха, если они есть, а затем плотно закрутите крышку шприца, чтобы полностью перемешать пробу, аккуратно перевернув шприц 10 раз и покатив его между ладонями в течение 10 секунд.

7. При использовании пробоотборника для крови, кроме isafeA-1/isafeA-3, плотно закрутите крышку шприца, а затем удалите все пузырьки воздуха. Аккуратно переверните шприц 10 раз и покатайте его между ладонями в течение 10 секунд, чтобы полностью перемешать образец.

8. Снова перемешайте образец непосредственно перед его введением. Выбросьте первые две капли крови, чтобы вставить шприц в отверстие для наполнения картриджа.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

✓ **Убедитесь, что оставшийся объем не меньше минимального объема заполнения после удаления пузырьков и первых 2 капель крови.**

✓ **Для получения наиболее точных результатов тестирование образца следует проводить сразу после его взятия. Образцы для измерения газов крови, ионизированного кальция и молочной кислоты следует тестировать в течение 10 минут после сбора, а образцы для измерения других аналитов следует хранить при температуре 2–8 °C и тестировать в течение 30 минут после сбора.**

✓

✓ **Чтобы избежать неточных результатов теста, тщательно перемешайте образец перед его введением.**

✓ **Если в пробе есть пузырьки или сгустки, выбросьте ее и заберите пробу заново.**

✓ **Ни в коем случае не вводите образец инъекцией. Он будет всасываться автоматически.**

**[Клинические преимущества]**

- Снижение вероятности образования сгустков в пробе и повышение успешности анализа пробы.
- По сравнению с обычным шприцем, что сокращает время взятия пробы и повышает комфорта пациентов.

**[Характеристики производительности шприца-инжектора для взятия крови]**

Только для однократного использования, продукт поставляется в стерильном виде, предотвращает травмы от острых предметов.

**[Противопоказания]**

Пока не найдено.

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

**[Предупреждения и меры предосторожности]**

◆ Продукт предназначен только для одноразового использования.Работать с продуктом могут только обученные специалисты.

◆ Обращайтесь с образцами крови и устройствами для сбора крови с осторожностью и надевайте утвержденные защитные перчатки, чтобы избежать прямого контакта с образцами.

◆ Правильно активируйте устройство защиты иглы, чтобы избежать случайного укола иглой.

◆ Используйте продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке.

◆ О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

◆ Утилизируйте использованный пробоотборник для крови как медицинские отходы в соответствии с местными нормативными рекомендациям.



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

**[Этикетка и определение]**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| EDAN | Торговая марка | CE 0123 | Маркировка CE | | Изготовитель |
| | Использовать до | | Запрет на повторное применение | | Обратитесь к инструкции по применению или к иснтрукции по применению в электронном виде |
| | Дата изготовления | LOT | Код партии | STERILE EO | Стерилизация оксидом этилена |
| | Не допускать воздействия влаги | | Верх | | Не наступать |
| | Не допускать воздействия солнечного света | | Предел по количеству ярусов в штабеле | | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению |
| UDI | Уникальный идентификатор изделия | MD | Медицинское изделие | | Лента Мебиуса |
| | Передняя часть | | Обращайтесь с осторожностью | | Осторожно |
| | Система с одинарным стерильным барьером | EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе | | |

**[Информация о производителе и представителе в ЕС]**

| | |
|---|---|
| | Информация о производителе:<br>EDAN Instruments, Inc.<br>#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, КНР<br>Телефон: +86-755-26898326<br>Факс: +86-755-26898330<br>Электронная почта: info@edan.com |
| EC REP | Представитель ЕС<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург Германия<br>Телефон: +49-40-2513175<br>Электронная почта: shholding@hotmail.com |

**[Дата утверждения вкладыша в упаковку]**

Июнь 2025



P/N: 01.54.459187
MPN:01.54.459187017

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