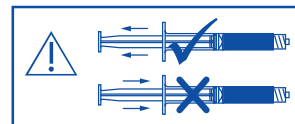


BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

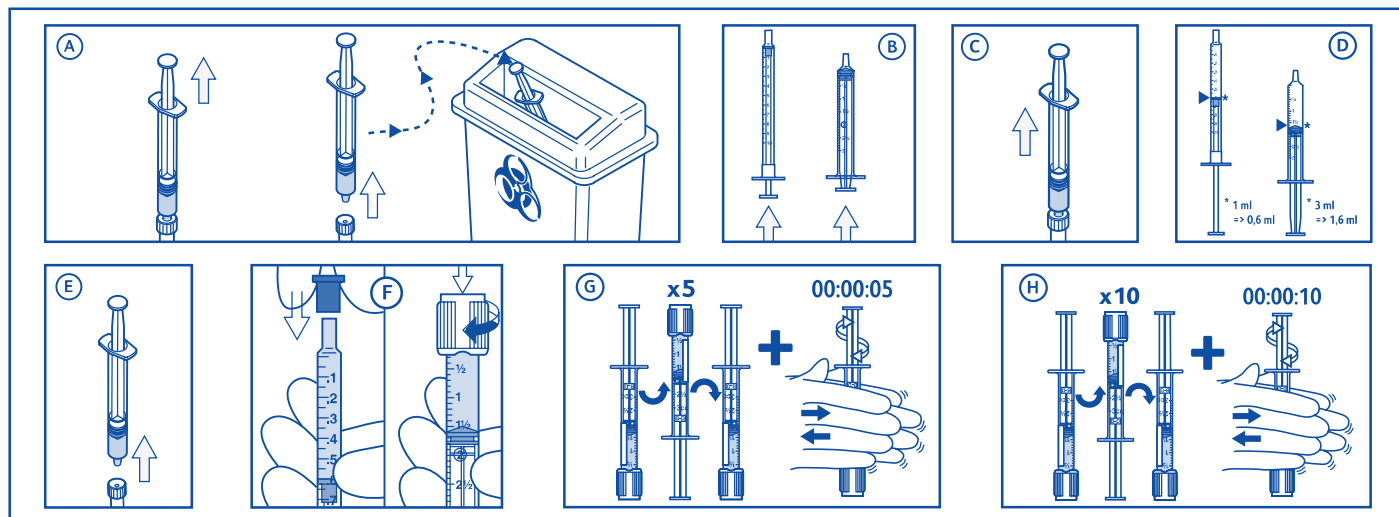
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindriks on trükitud astmeline skaala. Süstaladel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulantina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

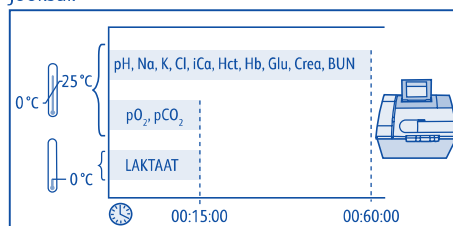
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesterilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Sterilne vedelikutee
	Sterilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Sterilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumber
	Lõpp-paneeli järjenumber
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

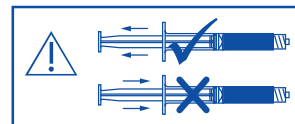
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)

BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

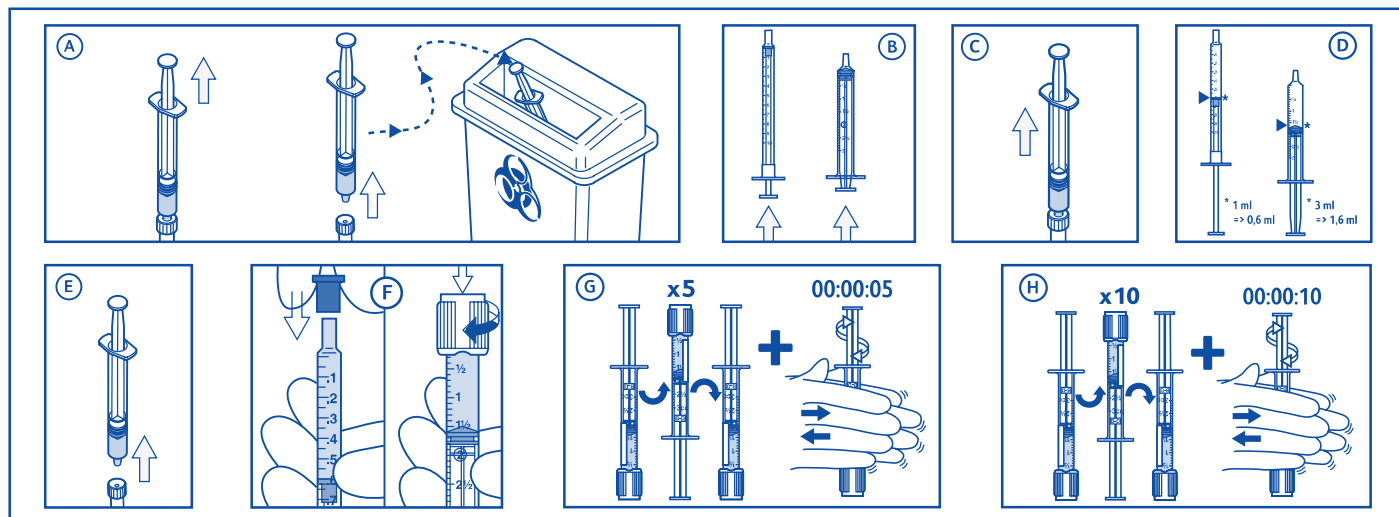
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindril on trükitud astmeline skaala. Süstaldel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtiga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

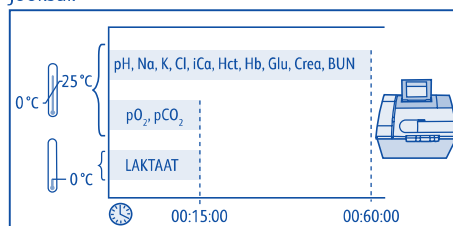
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesteriilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Steriilne vedelikutee
	Steriilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Steriilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumber
	Lõpp-paneeli järjenumber
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

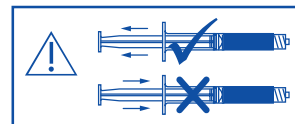
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)

BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

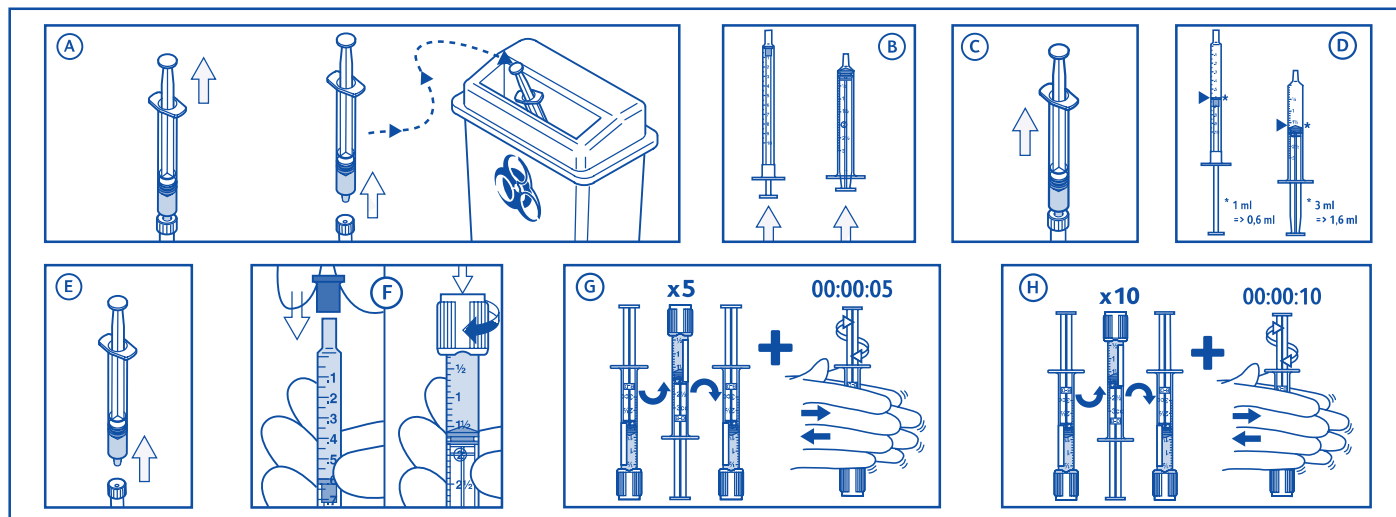
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindriks on trükitud astmeline skaala. Süstaladel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

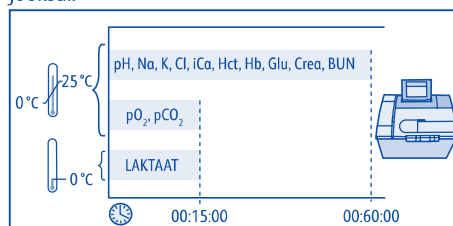
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesterilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Sterilne vedelikutee
	Sterilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Sterilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumbr
	Lõpp-paneeli järjenumbr
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

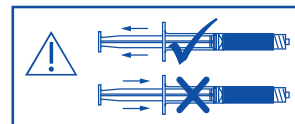
 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

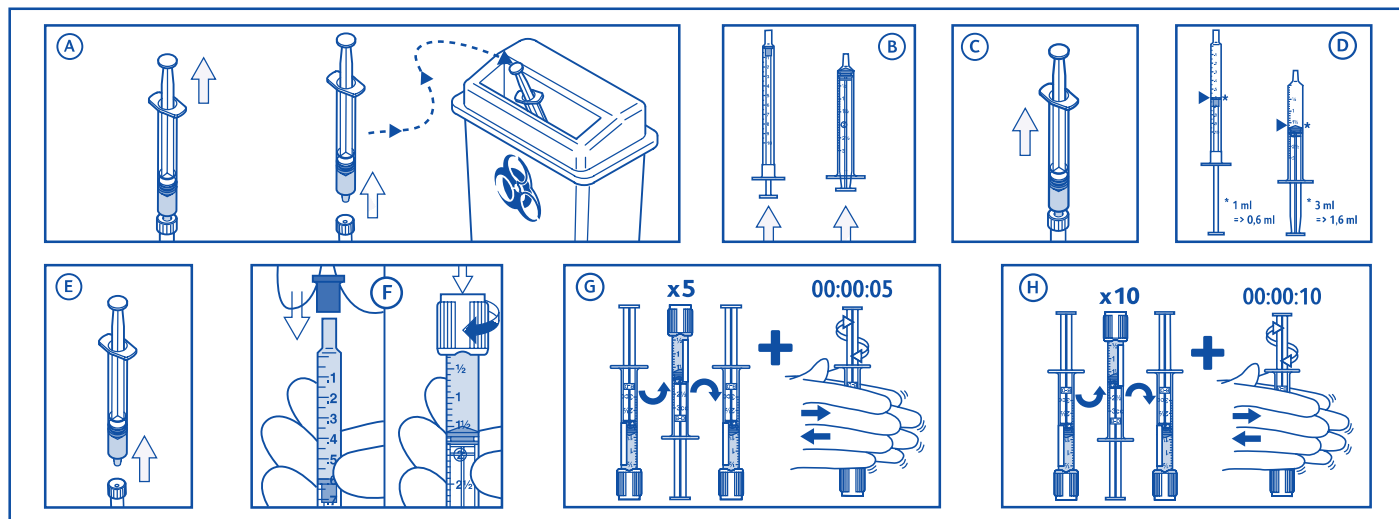
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)



Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindril on trükitud astmeline skaala. Süstaldel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

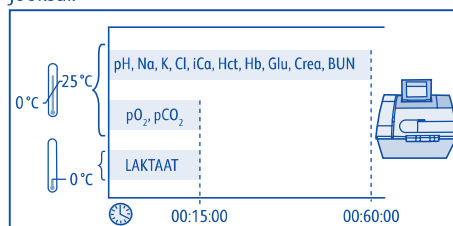
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesteriilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Steriilne vedelikutee
	Steriilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Steriilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumber
	Lõpp-paneeli järjenumber
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

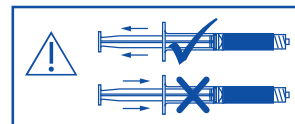
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)

BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

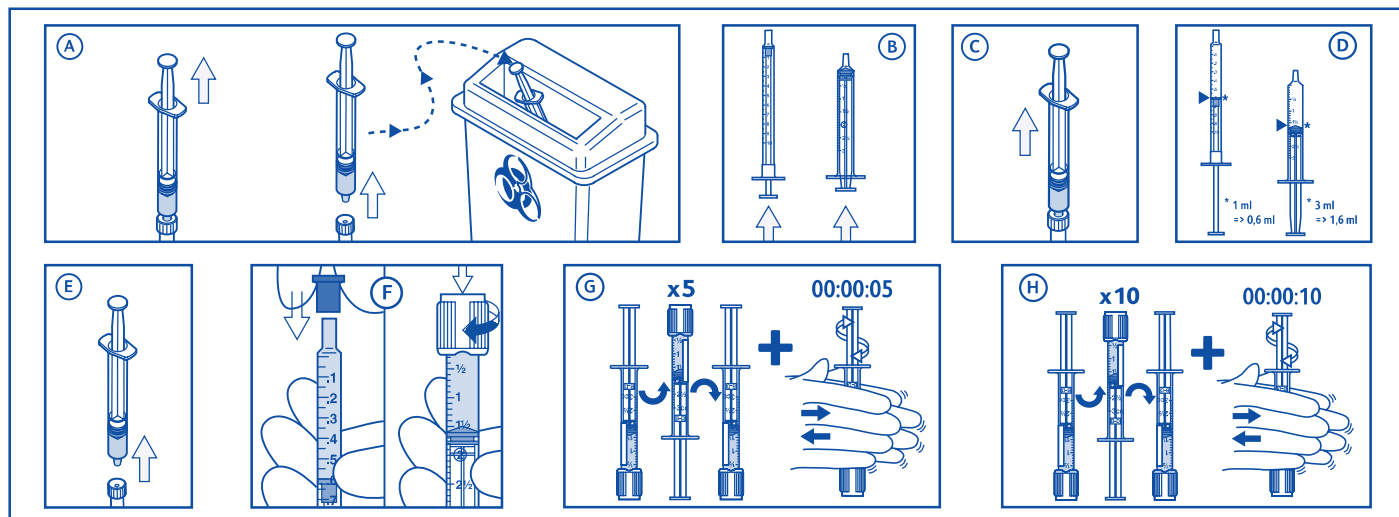
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindril on trükitud astmeline skaala. Süstaldel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri sisekülj on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

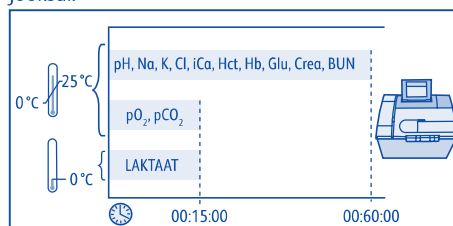
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesteriilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Steriilne vedelikutee
	Steriilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Steriilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumbr
	Lõpp-paneeli järjenumbr
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

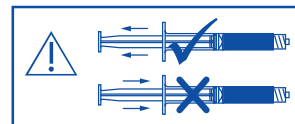
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)

BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

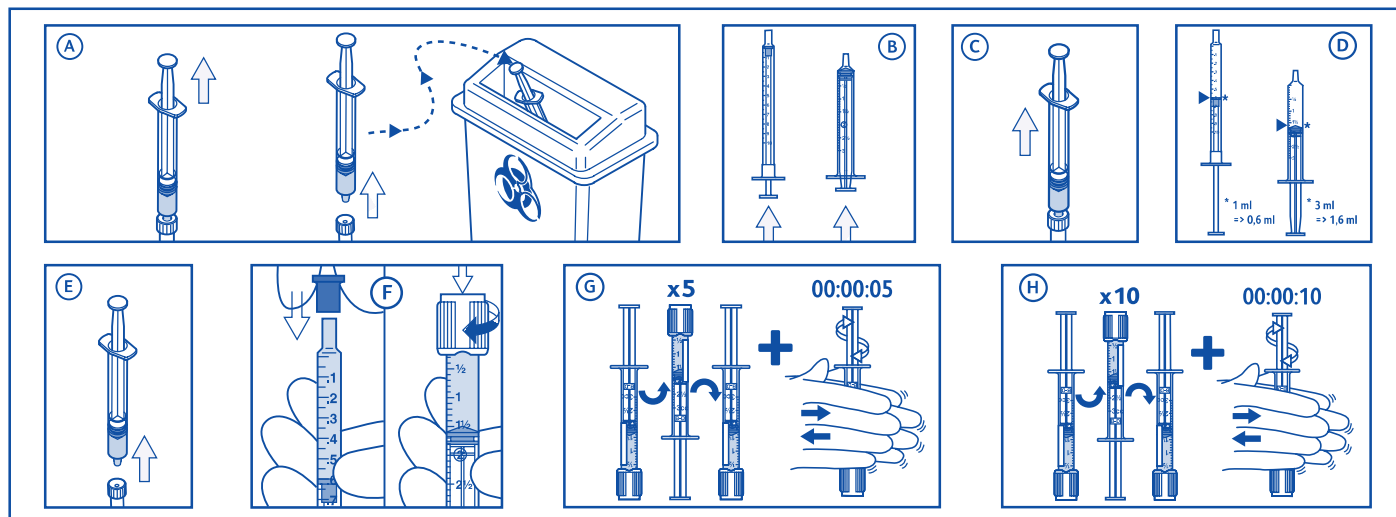
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindril on trükitud astmeline skaala. Süstaladel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

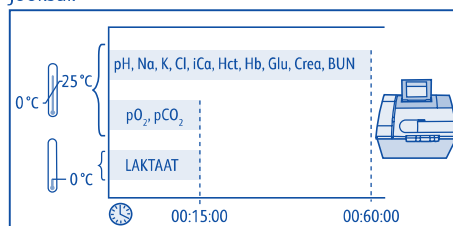
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesterilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Sterilne vedelikutee
	Sterilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Sterilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumber
	Lõpp-paneeli järjenumber
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

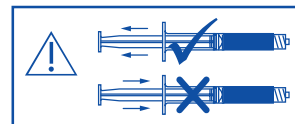
© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)

BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

et



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

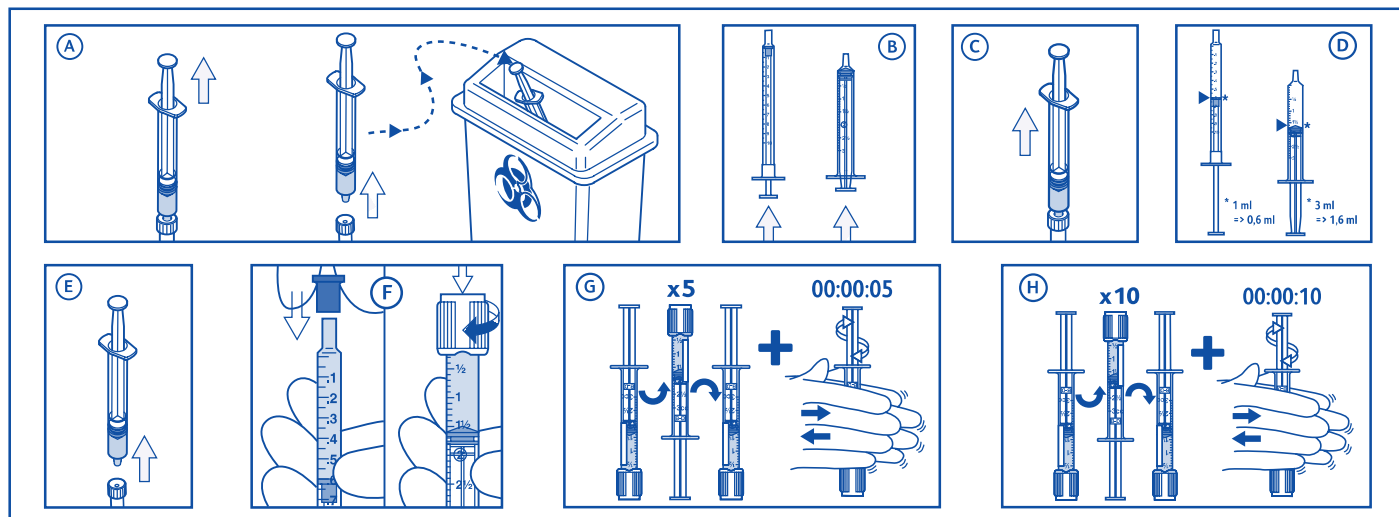
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Joonis 1



KASUTUSOTSTARVE

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Arteriaalse vere proovivõtusüstlad BD Preset™ ja BD A-Line™) on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud täisvere proovide võtmiseks ja hoidmiseks in vitro diagnostilise testimise eesmärgil, muu hulgas pH, veregaaside, elektrolüütide (sh ioniseeritud kaltsiumi), metaboliitide ja CO-oksümeetriliste mõõtmiste eesmärgil. Seadme sihtkasutajateks on asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

TOOTE KIRJELDUS

The BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on nõelata plastüstlad, mille silindril on trükitud astmeline skaala. Süstaldel on ühendus BD Luer-Lok™ või Luer Slip ja kork süstla otsa katmiseks pärast proovi kogumist. Süstlal BD Preset™ on õhuavaga piirik eelseadistatud mahu jaoks. Toote konfiguratsioonid leiate tabelist A. Seadmete silindri siseküljel on kaetud pihustatud kaltsiumtasakaalustatud liitiumhepariinilahusega, mis toimib täisvere proovide puhul antikoagulandina.

The BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks aspireerimisrežiimis. The BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes on ette nähtud kasutamiseks eelseadistatud mahu režiimis või aspireerimisrežiimis.

Tabel A

Suurus (ml)	Soovitav sissetõmbemaht (ml)	Otsa tüüp	Mudeli tüüp	Otsakorgi värv
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Must
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Must
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Roheline

TOIMIVUSNÄITAJAD

- Standardsed ühendid BD Luer-Lok™ ja Luer Slip võimaldavad ühilduvuse püsikateetritega vere kogumiseks ja enam kasutatavate laboriinstrumentidega.
- Pihustatud kuivatatud kaltsiumtasakaalustatud hepariini kogus seadmes tagab proovi kvaliteedi, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt.
- BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe on poorne kork, mis ventileerib süstlast õhu ja sulgub tihedalt, et hoida ära proovi saastumine.
- Otsakork BD Hemogard™ tagab ohutu sulgemise, viies käitlemise ja transportimise ajal kokkupuute verrega miinimumini ja moodustades süstlaga õhukindla tihendi, mis aitab säilitada proovi terviklikkust.

ETTEVAATUSTEATED. Kasutamiseks in vitro diagnostikas

- Enne kasutamist laske tootel toatemperatuurile ühtlustuda. Vastasel juhul ei pruugi see õigesti töötada.
- Ärge kasutage toodet, kui selles on võõrmaterjali või kui toode või pakend on kahjustatud.
- Hea laboritava näeb ette, et laboratoorse analüüsisüsteemi osade vahetamisel tuleb tutvuda tootja andmete ja/või laboris kogutud andmetega, et määrata kindlaks moodustatava süsteemi võrdlusvahemik või seda kontrollida. Vajaduse korral peab labor tulemuste põhjal muudatused tegema.

HOIATUSED: ⚠ Ainult vereproovide võtmiseks. Ei tohi kasutada süstimiseks ega infusiooniks.

- EUH210** Ohutuskaart on soovi korral saadaval.
- Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Kasutage kaitsekindaid, kitlit, kaitseprille ning muid isikukaitsevahendeid ja kasutatavate vahendite turvaseadiseid kaitseks verepritsmete, verelekete ning verega levivate haigustekitajatega kokkupuutumise vastu.
- Käsitsege bioloogilisi proove ja verevõtuga seotud teravaid esemeid (lantsetid, nõelad, Luer-adaptid ja verevõtukomplektid) oma asutuse eeskirjade ja tööjuhiste järgi. Kui puutute kokku bioloogilise prooviga (näiteks torkate end kogemata nõelaga), siis teatage sellest kohe ja laske end asjakohaselt ravida, sest proovidega võib levida viiruslik hepatiit, AIDS (HIV) ja muud nakkushaigused. Kasutage kõiki verevõtuvahendite turvaseadiseid.
- Visake kõik verevõtuga seotud teravad esemed nende kõrvaldamiseks mõeldud teravate bioohtlike jäätmete mahutisse.
- Vereproovide ebasobiv kogumine ja käitlemine võib anda ekslikke tulemusi, mis võivad põhjustada väärdiagnoosi või -ravi.
- Ainult ühekordseks kasutuseks. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumise või muu tervisekahjustuse/kehavigastuse.
- Seda toodet võivad kasutada ainult asjakohase väljaõppega tervishoiutöötajad.

Märkus. Ainult EL: kasutajad peavad teatama kõikidest tõsistest seadmega seotud õnnetustest tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Väljaspool EL-i: kõigi seadmega seotud intsidentide või päringute korral võtke ühendust BD kohaliku esindajaga.

PROOVI VÕTMISEKS VALMISTUMINE

Proovi võtmiseks vajalikud vahendid, mis on komplektis

Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ või BD A-Line™ (sh otsakork)

Proovi võtmiseks ja töötlemiseks vajalikud vahendid, mida ei ole komplektis

- Isikukaitsevahendid, mis on vajalikud vere kaudu levivate patogeenidega kokkupuute eest kaitsmiseks.
- Mahuti süstla äraviskamiseks
- Puhastuslapp, vatitupsud, bioohtlike jäätmete mahuti
- Sildid proovide patsiendi koodiga tähistamiseks

Kasutusjuhend:

See seade on ette nähtud täisvere, arteriaalse ja/või venoosse vere proovide kogumiseks. Proovi tüübi valimiseks järgige oma asutuse protseduure ja seadme kasutusjuhendit. Vaadake teavet proovi kogumise meetodi kohta kateetri tootja juhistest.

BD Preset™: (vt joonist 1)

Süstalt BD Preset™ saab kasutada kahes proovi kogumise režiimis: aspireerimisrežiim (kehtib arteriaalse või venoosse vere proovidele) ja eelseadistatud režiim (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Arteriaalse vere kogumise süstal BD Preset™ on kasutatav kahes proovivõturežiimis: aspireerimine ja eelseadistatud maht.
 - Kasutamine aspireerimisrežiimis: fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Keerake kraan (kui vajalik) lahti ja oodake, kuni veri katab kogu täielikult sisse surutud kolvi pinna. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Jätkake sammuga 5.
 - Kasutamine eelseadistatud režiimis (kehtib ainult arteriaalse vere proovidele): seadke proovivõtusüstla kolb soovitatavast proovi kogusest veidi kõrgemale (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D). Fikseerige süstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse või ühendusporti. Hoidke süstalt vertikaalasendis, keerake kraan lahti (kui vajalik) ja laske süstlal verrega täituda. Ärge laske verel kolviga kokku puutuda enne, kui kõik õhumullid on väljunud. MÄRKUS. Õhuava sulgub verrega kokkupuutumisel. Jätkake sammuga 5.
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD Preset™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).
- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

BD A-Line™: (vt joonist 1)

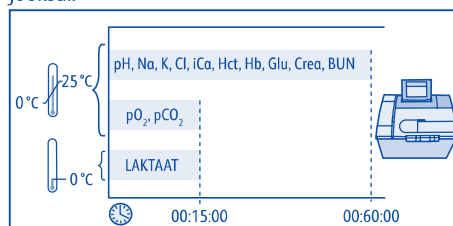
Süstalt BD A-Line™ saab kasutada ainult aspireerimisrežiimis (kehtib arteriaalse ja/või venoosse vere proovidele).

- Loputage liin läbi oma asutuse tööjuhiste järgi. Visake kasutatud plastsüstal bioohtlike jäätmete mahutisse (joonis A).
- Hoidke proovivõtusüstla roheline otsakork BD Hemogard™ või must otsakork hilisemaks kasutamiseks alles.
- Vajutage süstla kolb täielikult sisse (joonis B).
- Fikseerige proovivõtusüstal läbiloputatud liini kraaniga adapterisse.
- Keerake kraan (kui vajalik) avatud asendisse. Tõmmake kolb aeglaselt tagasi (joonis C) soovitatava proovi koguseni (1 ml süstla puhul 0,6 ml ja 3 ml süstla puhul 1,6 ml, joonis D).
- Kui olete vereproovi võtmise lõpetanud, eemaldage BD A-Line™ ühenduspordist vastavalt teie asutuse suunistele (joonis E).

- Kui proovist on vaja õhumulle väljutada, tehke seda ettevaatlikult, järgides oma asutuse tööjuhiseid. ETTEVAATUST! VÄLTIGE VEREPRITSMEID.
- Sulgege süstal otsakorgiga BD Hemogard™ või musta otsakorgiga (joonis F).
- Segage proov, keerates süstalt 5 korda ümber ning seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 5 sekundit, et tagada kogu proovi kokkupuutumine antikoagulandiga (joonis G).
- Sildistage proov oma asutuse tööjuhiste järgi.
- Vahetult enne analüüsimist segage proov põhjalikult, keerates süstalt 10 korda ümber ja seejärel rullides süstalt peopesade või sõrmeotste vahel 10 sekundit (joonis H). **Segamine on eriti tähtis siis, kui kavas on mõõta hemoglobiini või hematokritit.**
- Järgige verega süstalde kõrvaldamiseks oma asutuse tööjuhiseid.

ANALÜÜDI STABIILSUS

- pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glükoosi, BUN ja Crea mõõtmiseks võib proove säilitada kuni üks tund jahutatuna või toatemperatuuril.
- PCO₂ ja PO₂ puhul säilitada proove jääl või toatemperatuuril ning analüüsida 15 minuti jooksul.
- Laktaadi testimiseks säilitada proove jääl ja analüüsida 15 minuti jooksul.



TEHNILISED TEENUSED

Tehniline teenistus ja toetamine: Võtke ühendust BD kohaliku esindajaga või bd.com.

VIITED

- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C31-A2; Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling, 2nd ed. 2001.
- Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) C46-A2; Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd ed. 2009.

Muudatuste ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Muudatuse kokkuvõte
01	2020-08	Algne väljalase
02	2023-09	Teisendati paberkasutusjuhendist elektrooniliseks kasutusjuhendiks. Lisati CE teavitatud asutuse number (0123) IVDR 2017/746 puhul. Ajakohastati sümbolid, lisati sümbolid „Steriilne kaitseüsteem“ ja „Hoida kuivas“. Lisati Euroopa esindaja (esindaja Euroopa Ühenduses) aadress, ajakohastatud Šveitsi esindaja (esindaja Šveitsis) ja tootja aadress(id). Lisatud importija aadressid. Uuendati joonised. Uuendati kasutusotstarve, ettevaatusteadet ja hoiatused, proovi võtmiseks valmistumine, kasutusjuhend, tehnilised teenused ja kaubamärgi avaldus. Lisati tootekirjeldus, toimivusnäitajad, analüüdi stabiilsus (koos joonisega) ja viited.
03	2025-07	Uuendatud kasutusjuhend ja pildid, et lisada venoosse vere võtmine. Uuendatud tehnilised teenused. Eemaldatud Šveitsi maaletooja aadress.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

Vaadake kohaldatavaid sümboleid toote märgistuselt.

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Tootmiskuupäev
	Aegumiskuupäev
	Partii kood
	Katalooginumber
	Seerianumber
	Sterilne
	Steriliseeritud aseptiliste töötlemismeetoditega
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiirgusega
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega
	Mitte resteriliseerida
	Mittesterilne
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege <i>kasutusjuhendit</i>
	Sterilne vedelikutee
	Sterilne vedelikutee (etüleenoksiid)
	Sterilne vedelikutee (kiirgus)
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Hoida kuivas
	Temperatuuri alampiir
	Temperatuuri ülempiir
	Temperatuuri piirang
	Niiskusepiirang
	Bioloogilised ohud
	Ärge kasutage korduvalt
	Lugege <i>kasutusjuhendit</i> või lugege elektroonilist <i>kasutusjuhendit</i>
	Ettevaatust!
	Sisaldab või võib sisaldada looduslikku kummilateksit
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Negatiivne kontroll
	Positiivne kontroll
	Sisaldab piisavalt materjale <n> testiks
	Ainult IVD toimivuse hindamiseks
	Mittepürogeenne
	Patsiendi number
	See külg üles

Sümbol	Tähendus
	Mitte vinnastada
	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem
	Sisaldab või võib sisaldada ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) ja bensüülbutüülftalaadi (BBP) kombinatsiooni
	Koguda eraldi Nõutav on elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine
	CE-märgistus: tähistab tehnilist vastavust Euroopa nõuetele
	Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks
	Enesetestimise meditsiiniseade
	Järgmine teave kehtib ainult Ameerika Ühendriikides. „Ettevaatust! USA föderaalseaduse järgi tohib seda seadet müüa vaid litsentsitud arst või tema tellimisel.“
	Tootmisriik „CC“ asendatakse kahe- või kolmetähelise riigikoodiga.
	Kogumise aeg
	Lõigata
	Tõmba lahti siit
	Kogumise kuupäev
	Hoida valguse eest kaitstult
	Tekib gaasiline vesinik
	Perforatsioon
	Alguspaneeli järjenumbr
	Lõpp-paneeli järjenumbr
	Sisemine järjestuse number
	<Karp #> / <Kogu karpide arv>
	Meditsiiniseade
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Ukraina vastavustähis
	Vastab FCC nõuetele 21 CFR-i 15. osa alusel
	UL-i tootesertifikaat USA ja Kanada jaoks
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija
	Pange patsiendi silt ainult raamiga ümbritsetud alasse
	MR-ohutu (magnetresonants)
	MR-tingimuslik (magnetresonants)
	MR-ohtlik (magnetresonants)
This Product Contains Dry Natural Rubber See toode sisaldab kuiva naturaalkummit	
For Export Only Ainult ekspordiks	

Märkus. Teksti paigutus sümbolitel määratakse märgistuse kujunduse järgi.

L006715(09) 2023-08



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

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV
Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium

 BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland

BD, the BD Logo, A-Line, Hemogard, Luer-Lok, and Preset are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.

© 2025 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see bd.com/patents.


0123
2025-07
VDP40408(03)