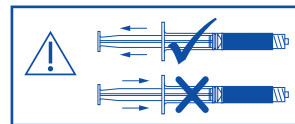


BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe

pl



CE 0123

IVD

STERILE R



Rx Only



eifu.bd.com

REF 364316

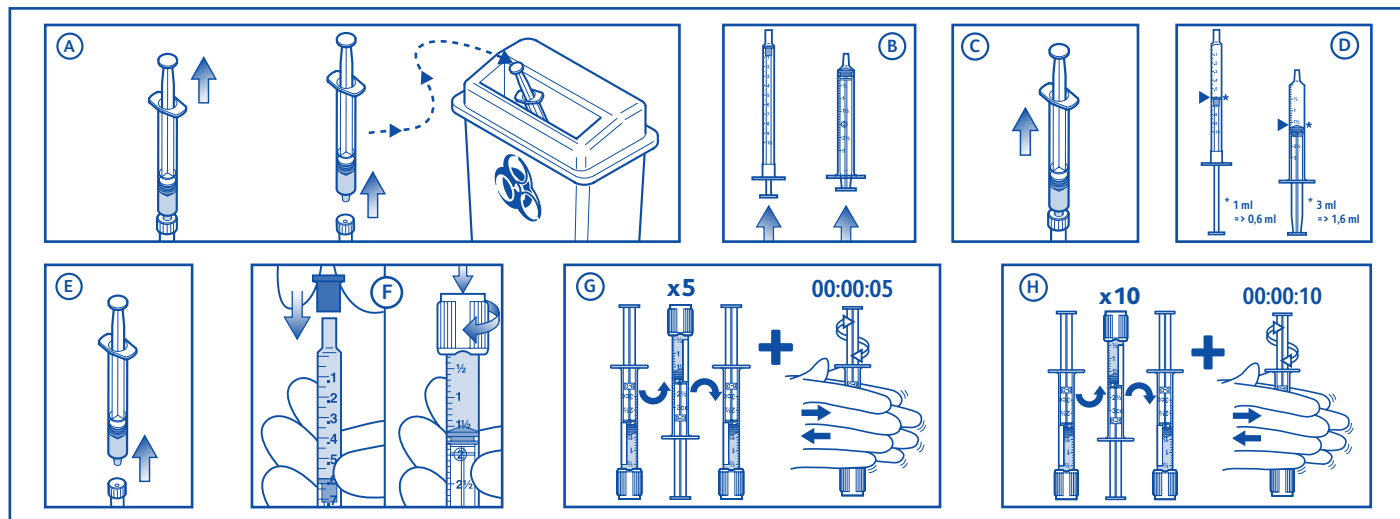
REF 364356

REF 364376

REF 364378

REF 364416

Schemat 1



PRZEZNACZENIE

Strzykawki BD Preset™ i BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes (Strzykawki do pobierania krwi tętniczej BD Preset™ i BD A-Line™) to sterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku do diagnostyki in vitro, przeznaczone do pobierania i przechowywania próbek krwi pełnej do badań diagnostycznych in vitro, które mogą obejmować: pH, gazometrię, elektrolity (w tym wapń zjonizowany), metabolity i CO-ksymetrię. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

OPIS PRODUKTU

Strzykawki BD Preset™ and BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes to bezigłowe strzykawki z tworzywa sztucznego z podziałką nadrukowaną na cylindrze, złączem BD Luer-Lok™ lub Luer Slip oraz nasadką do zamykania końcówki strzykawki po pobraniu próbki. Strzykawka BD Preset™ wyposażona jest w zatyczkę z otworem wentylacyjnym, która pozwala na wstępne ustawienie pobieranej objętości. Informacje na temat konfiguracji produktów zawiera tabela A. Wnętrze cylindrów strzykawek jest pokryte równoważonym wapniem roztworem heparyny litowej, która pełni rolę antykoagulantu dla całej próbki krwi.

Strzykawki BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringes przeznaczone są do stosowania w trybie aspiracji. Strzykawki BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringes przeznaczone są do stosowania w trybie predefiniowanym lub aspiracji.

Tabela A

Rozmiar (ml)	Zalecana objętość pobierania (ml)	Rodzaj końcówki	Typ modelu	Kolor nasadki końcówki
1	0,6	Luer Slip	BD Preset™, BD A-Line™	Czarny
3	1,6	Luer Slip	BD A-Line™	Czarny
3	1,6	BD Luer-Lok™	BD Preset™, BD A-Line™	Zielony

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- Standardowe złącza BD Luer-Lok™ i Luer Slip zapewniają zgodność ze stałymi cewnikami do pobierania krwi i popularnymi laboratoryjnymi przyrządami do pobierania próbek.
- Ilość pokrywającej suchej heparyny zrównoważonej wapniowo w wyrobie zapewnia dobrą jakość próbki, o ile wyrób stosowany jest zgodnie z instrukcją użycia.
- Strzykawka BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe wyposażona jest w porowaty tłok, który odpowietrza strzykawkę i uszczelnia ją, zapobiegając zanieczyszczeniu próbki.
- Nasadka na końcówkę BD Hemogard™ zapewnia szczelne zamknięcie, minimalizując kontakt z krwią podczas stosowania i transportu, jednocześnie tworząc hermetyczną uszczelkę strzykawki, co gwarantuje integralność próbki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Do stosowania w diagnostyce in vitro.

- Przed użyciem należy odczekać, aż wyrób osiągnie temperaturę pokojową. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia istotnych parametrów strzykawki.
- Nie używać w przypadku obecności ciał obcych lub jeśli doszło do uszkodzenia produktu bądź opakowania.
- Przy każdej zmianie jakiegokolwiek elementu w laboratoryjnym systemie analitycznym dobrą praktyką laboratoryjną jest przegląd danych producenta i/lub wcześniejszych danych wygenerowanych w celu ustalenia/weryfikacji zakresu referencyjnego dla każdego konkretnego systemu. Na podstawie wyników laboratorium powinno dokonać odpowiedniej zmiany.

OSTRZEŻENIA: ⚠ Tylko do pobierania krwi. Nie do wstrzykiwania/infuzji.

- EUH210** Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna na życzenie.
- Stosować standardowe środki ostrożności. Stosować rękawice, odzież i gogle ochronne oraz inne środki ochrony osobistej, a także środki techniczne zabezpieczające przed rozpryskiem lub rozlaniem krwi i potencjalnym narażeniem na czynniki chorobotwórcze przenoszone we krwi.
- Wszystkie próbki biologiczne oraz ostre przyrządy do pobierania krwi (lancety, igły, adaptery typu luer i zestawy do pobierania krwi) należy traktować zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku kontaktu z próbkami materiałów biologicznych (np. w wyniku zakłucia igłą) należy skorzystać z odpowiedniej pomocy medycznej, ponieważ próbki mogą przenosić wirusy zapalenia wątroby, HIV (AIDS) lub inne choroby zakaźne. Jeśli przyrząd do pobierania krwi jest wyposażony w mechanizm zabezpieczający, należy z niego korzystać.
- Wszystkie ostre przyrządy do pobierania krwi należy wyrzucić do odpornych na przebicie pojemników na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zatwierdzone do ich utylizacji.
- Nieprawidłowe pobieranie próbek krwi i postępowanie z nimi może prowadzić do uzyskania błędnych wyników, a w konsekwencji do nieprawidłowej diagnozy lub leczenia.
- Wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innych chorób / obrażeń ciała.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.

Uwaga: Tylko UE: użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem producentowi i właściwemu organowi krajowemu. Poza UE: w przypadku jakichkolwiek incydentów lub zapytań związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD.

PRZYGOTOWANIE DO POBRANIA PRÓBK

Wymagany sprzęt do pobierania próbek dostarczany w zestawie

Strzykawki BD Preset™ or BD A-Line™ Arterial Blood Collection Syringe (z nasadką na końcówkę)

Wymagany sprzęt do pobierania i obróbki próbek niedostarczany w zestawie

- Środki ochrony osobistej niezbędne do ochrony przed narażeniem na patogeny przenoszone drogą krwi
- Strzykawka do wyrzucenia
- Ściereczka do czyszczenia, gazik, zatwierdzony pojemnik na materiały stwarzające zagrożenie biologiczne
- Etykiety do oznaczania próbek nazwiskiem pacjenta

Instrukcja użytkowania:

Wyrób jest przeznaczony do pobierania próbek tętnicznej i/lub żyłnej krwi pełnej. Podczas wyboru rodzaju próbki należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce i instrukcjami w podręczniku operatora wyrobu. Sprawdzić metodę pobierania opisaną w instrukcji obsługi cewnika.

BD Preset™: (patrz schemat 1)

Strzykawki BD Preset™ można używać w dwóch trybach pobierania: w trybie aspiracji (dla próbek żylnych lub tętnicznych) i trybie predefiniowanym (wyłącznie dla próbek tętnicznych).

1. Odpowietrzyć linię zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce. Wyrzucić zużytą plastikową strzykawkę do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne (rys. A).
2. Zachować zieloną nasadkę na końcówkę BD Hemogard™ lub czarną nasadkę na końcówkę dołączoną do strzykawki do późniejszego użycia.
3. Wcisnąć tłok strzykawki do końca (rys. B).
4. Strzykawka BD Preset™ Arterial Blood Collection Syringe może być używana w dwóch trybach pobierania próbek: aspiracji i predefiniowanym.
 - 4.1 Używanie w trybie aspiracji: przycisnąć strzykawkę do pobierania próbek do adaptera lub złącza zaworu odcinającego wcześniej odpowietrzonej linii. Obrócić zawór odcinający (jeśli dotyczy) do pozycji otwartej i odczekać, aż krew całkowicie zwilży wciśnięty do końca tłok. Powoli odciągnąć tłok (rys. C) do zalecanej objętości pobierania (0,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 1 ml i 1,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 3 ml, rys. D). Przejść do kroku 5.
 - 4.2 Używanie w trybie predefiniowanym (wyłącznie dla próbek tętnicznych): ustawić tłok strzykawki do pobierania próbki nieco powyżej zalecanej objętości pobierania (0,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 1 ml i 1,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 3 ml, rys. D). Przycisnąć strzykawkę do adaptera lub złącza zaworu odcinającego wcześniej odpowietrzonej linii. Utrzymując strzykawkę w pozycji pionowej, przekręcić zawór odcinający do pozycji otwartej (jeśli dotyczy) i odczekać, aż krew wypełni strzykawkę. Nie dopuścić do zwilżenia tłoka krwią, dopóki nie zostaną usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza. UWAGA: otwór wentylacyjny zamknie się, gdy zostanie zwilżony krwią. Przejść do kroku 5.
5. Po zakończeniu pobierania krwi odłączyć strzykawkę BD Preset™ od złącza zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce (rys. E).
6. Jeśli konieczne okaże się usunięcie uwięzionego powietrza z próbki, należy ostrożnie usunąć powietrze zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce. UWAGA: NALEŻY UNIKAĆ ROZPRYSKIWANIA KRWI.
7. Nałożyć zieloną nasadkę na końcówkę BD Hemogard™ lub czarną nasadkę na końcówkę, aby zamknąć strzykawkę (rys. F).
8. Wymieszać próbkę, całkowicie odwracając strzykawkę 5 razy, a następnie przetoczyć strzykawkę między dłońmi lub opuszkami palców przez 5 sekund, aby zapewnić pełną antykoagulację (rys. G).
9. Oznaczyć strzykawkę zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.
10. Bezpośrednio przed analizą dokładnie wymieszać próbkę, całkowicie odwracając strzykawkę 10 razy, a następnie przetoczyć strzykawkę między dłońmi lub opuszkami palców przez 10 sekund (rys. H). **Mieszanie jest szczególnie ważne w przypadku pomiaru stężenia hemoglobiny lub hematokrytu.**
11. Należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce w zakresie wyrzucania strzykawek zawierających krew.

BD A-Line™: (patrz schemat 1)

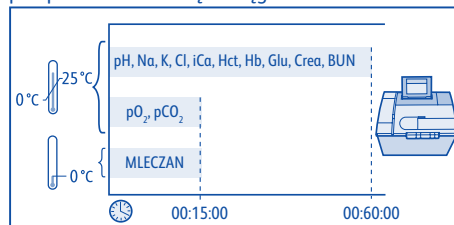
Strzykawka BD A-Line™ może być używana wyłącznie w trybie aspiracji (dotyczy próbek krwi tętnicznej i/lub żyłnej).

1. Odpowietrzyć linię zgodnie z procedurą obowiązującą w danej placówce. Wyrzucić zużytą plastikową strzykawkę do pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne (rys. A).
2. Zachować zieloną nasadkę na końcówkę BD Hemogard™ lub czarną nasadkę na końcówkę dołączoną do strzykawki do późniejszego użycia.
3. Wcisnąć tłok strzykawki do końca (rys. B).
4. Przycisnąć strzykawkę do pobierania próbek do adaptera lub złącza zaworu odcinającego wcześniej odpowietrzonej linii.

5. Przekręcić zawór odcinający (jeśli dotyczy) do pozycji otwartej. Powoli odciągnąć tłok (rys. C) do zalecanej objętości pobierania (0,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 1 ml i 1,6 ml w przypadku strzykawki o pojemności 3 ml, rys. D).
6. Po zakończeniu pobierania krwi odłączyć strzykawkę BD A-Line™ od złącza zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce (rys. E).
7. Jeśli konieczne okaże się usunięcie uwięzionego powietrza z próbki, należy ostrożnie usunąć powietrze zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce. UWAGA: NALEŻY UNIKAĆ ROZPRYSKIWANIA KRWI.
8. Nałożyć zieloną nasadkę na końcówkę BD Hemogard™ lub czarną nasadkę na końcówkę, aby zamknąć strzykawkę (rys. F).
9. Wymieszać próbkę, całkowicie odwracając strzykawkę 5 razy, a następnie przetoczyć strzykawkę między dłońmi lub opuszkami palców przez 5 sekund, aby zapewnić pełną antykoagulację (rys. G).
10. Oznaczyć strzykawkę zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.
11. Bezpośrednio przed analizą dokładnie wymieszać próbkę, całkowicie odwracając strzykawkę 10 razy, a następnie przetoczyć strzykawkę między dłońmi lub opuszkami palców przez 10 sekund (rys. H). **Mieszanie jest szczególnie ważne w przypadku pomiaru stężenia hemoglobiny lub hematokrytu.**
12. Należy postępować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce w zakresie wyrzucania strzykawek zawierających krew.

STABILNOŚĆ ANALITU

- Próbkę można przechowywać maksymalnie jedną godzinę na lodzie lub w temperaturze pokojowej w przypadku pomiaru pH, Na, K, iCa, Cl, Hb, Hct, glukozy, BUN i Crea.
- W przypadku pCO₂ i pO₂ przechowywać próbki na lodzie lub w temperaturze pokojowej i przeprowadzić analizę w ciągu 15 minut.
- W przypadku badania mleczanu przechowywać próbki na lodzie i przeprowadzić analizę w ciągu 15 minut.



USŁUGI TECHNICZNE

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

PIŚMIENNICTWO

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

Historia zmian

Wersja	Data	Zestawienie zmian
01	2020-08	Wydanie wstępne
02	2023-09	Konwersja papierowej instrukcji na instrukcję elektroniczną. Dodano numer jednostki notyfikowanej CE (0123) dla IVDR 2017/746. Zaktualizowano symbole, dodano system bariery jałowej i Przechowywać w stanie suchym. Dodano adres przedstawiciela w Europie (EC Rep), zaktualizowano adresy przedstawiciela w Szwajcarii (CH Rep) i producenta. Dodano adresy importera. Zaktualizowano schematy. Zaktualizowano części Przeznaczenie, Środki ostrożności i ostrzeżenia, Przygotowanie do pobrania próbki, Instrukcja użytkowania, Usługi techniczne oraz Oświadczenie o znakach towarowych. Dodano części Opis produktu, Charakterystyka działania, Stabilność analitu (ze schematem) i Piśmiennictwo.
03	2025-07	Zaktualizowano instrukcje użytkowania i rysunki, dodając procedurę pobierania krwi żyłnej. Zaktualizowano część dotyczącą usług serwisowych. Usunięto adres importera w Szwajcarii.

GLOSARIUSZ SYMBOLI

Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie produktu.

Symbol	Znaczenie
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Data produkcji
	Użyć przed datą
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Jałowy
	Sterylizowano za pomocą aseptycznych technik przetwarzania
	Sterylizowano za pomocą tlenu etylenu
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Sterylizowano za pomocą pary lub suchego powietrza
	Nie steryliżować ponownie
	Niejałowy
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Jałowy układ odprowadzający płyny
	Jałowy układ odprowadzający płyny (tlenek etylenu)
	Jałowy układ odprowadzający płyny (napromienianie)
	Ostrożnie, zawartość krucha
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Przechowywać w stanie suchym
	Dolna granica temperatury
	Górna granica temperatury
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Zagrożenie biologiczne
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Uwaga
	Zawiera lub ma w swoim składzie lateks naturalny
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kontrola negatywna
	Kontrola pozytywna
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Wyłącznie do oceny wydajności diagnostyki in vitro
	Niepirogenne
	Numer pacjenta
	Tę stroną do góry

Symbol	Znaczenie
	Nie układać na sobie
	System pojedynczej bariery jałowej
	Zawiera lub ma w swoim składzie ftalan; kombinacja bis (2-etyloheksylu) (DEHP) i ftalanu benzylu butylu (BBP)
	Zebrać oddzielnie Wskazuje, że wymagana jest selektywna zbiórka odpadów urządzeń elektrycznych i elektronicznych.
	Oznaczenie CE; oznacza europejską zgodność techniczną
	Wyrób do badań przyłóżkowych
	Wyrób do samokontroli
	Dotyczy wyłącznie USA: „Uwaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza mającego prawo wykonywania zawodu”.
	Kraj produkcji „CC” powinno zostać zastąpione dwuliterowym lub trzyliterowym kodem kraju.
	Godzina pobrania
	Odciąć
	Oderwać w tym miejscu
	Data pobrania
	Przechowywać z dala od źródeł światła
	Powoduje powstawanie wodoru
	Perforacja
	Numer kolejny początku panelu
	Numer kolejny końca panelu
	Kolejny numer wewnętrzny
	<Nr pudełka> / <Pudełka łącznie>
	Wyrób medyczny
	Zawiera substancje niebezpieczne
	Ukraiński znak zgodności
	Spełnia wymagania FCC według 21 CFR część 15
	Certyfikacja produktu UL dla Stanów Zjednoczonych i Kanady
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer
	Etykiety pacjenta umieścić tylko wewnątrz ramki
	Bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego
	This Product Contains Dry Natural Rubber Produkt zawiera suchy lateks naturalny
	For Export Only Wyłącznie na eksport

Uwaga: Układ tekstu w symbolach jest określony przez projekt etykiety.

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)