

(English)

Intended Use:

This product is intended for use on the order of a physician as a single use, disposable, syringe to obtain arterial blood samples for in vitro diagnostic use only, for pH blood gas and selected whole blood electrolytes. Do not use for injection. Contents are sterile in unopened, undamaged package.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR VENTED SYRINGES

Pre-set Method:

1. Prepare puncture site.
2. Push plunger to bottom of barrel, then set plunger to desired blood sample size.
3. Remove protective sheath from needle by pulling straight off, using caution not to damage needle tip. If using the Q-Cork needle protection system, insert the needle sheath into the hollow end of the Q-Cork stopper. Upon completion of collecting the blood sample, insert the needle (while attached to the syringe) into the sheath. Ensure the needle is properly seated into the sheath. Dispose of sheathed needle with Q-Cork into sharps container.
4. Perform arterial puncture in usual manner holding syringe at approximately a 45° angle. Blood will flow into the syringe, venting air out through an internal filter. Note: After the blood has reached the filter, the plunger will pump back by arterial pressure.
5. After obtaining sample, withdraw needle and apply firm digital pressure to puncture site for five minutes or until bleeding has stopped.
6. Insert needle into stopper. With the needle pointed downward, apply light pressure to the plunger. This expels any remaining air and seals the internal filter. If air is not expelled quickly, the filter will seal shortly after becoming wet with blood.
- 6A. If using a needle safety device, refer to pictorial instruction sheet #71574. If safety needles are provided attached to the syringe, ensure the needle is securely tightened before use.
7. Remove needle and attach luer tip cap. Discard needle appropriately in sharps container.
8. Roll syringe between palms for 20 to 30 seconds to thoroughly mix sample.
9. Transport blood sample immediately to laboratory for analysis.

Aspirating Method:

1. Prepare puncture site.
2. Hold syringe with needle pointing down and push plunger to bottom of barrel.
3. Remove protective sheath from needle by pulling straight off, using caution not to damage needle tip.
4. Perform arterial puncture in usual manner holding syringe at approximately a 45° angle.
5. After the blood enters the syringe barrel and wets the filter, aspirate the sample to the desired volume of blood.
6. Follow steps 5 through 9 above (Pre-set Method).

(Chinese)

动脉血气针说明书

产品名称: 动脉血气针
 规格: 1cc 3cc
 型号: 1cc: 3103、3103-95、3105、3105-95、3173-14、3173-95、3165-95;
 3cc: 3302、3302-95、3303、3303-95、3300、3372、3362-95、3372-95、3373、3353-95、3363-95、3373-95

使用前仔细阅读所有说明。
 在包装上提到的失效日期前使用本产品。
 本产品为一次性单病人使用。
 灭菌: 经辐射灭菌。
 警示: 如果灭菌包装打开或破损则禁止使用。
 产品内有金属锐利物, 请按医疗废弃物回收。
 注意事项: 请勿用于注射。

产品性能、适用范围: 动脉血气针是一种无菌、一次性使用的医疗器械, 主要用于临床各科室动脉血样的采集。

产品结构组成: 动脉血气针由推杆、针筒和鲁尔锁、活塞、过滤器、肝素、鲁尔顶帽、针头及针头保护装置组成。

需要的存储条件:
 保存在阴暗干燥的地方。

使用方法:

1. 准备穿刺部位;
2. 吸取血样前, 反复抽动推杆2~3次。
3. 将推杆向前推至零刻度线, 再抽回预设到所需要刻度血液量位置;
4. 取出针头保护帽, 将针头保护帽插入软胶塞中(开口朝上), 并放于妥善位置。注意不要损坏针尖。
5. 动脉血气针针尖向下, 在穿刺部位进行穿刺。在动脉压下, 血液会自动流入针筒, 充满至预设刻度, 并通过内部过滤装置将空气排出。
 穿刺角度: 股动脉90度, 桡动脉45度。
6. 采集血样后, 立即拔出针头, 并用纱布按压穿刺部位至少5分钟以防止出血。
7. a. 将针头(连同针筒)插入到针头保护帽, 确保针头牢固地插在针头保护帽中。
 b. 如果使用的是带有针头保护装置的动脉血气针, 请参照动脉血气针操作说明71574。
8. 将针头逆时针方向旋转, 将针筒与针头分离。将带有针头的针头保护帽, 连同软胶塞一起弃于盛锋利器具的容器中。
9. 将鲁尔顶帽套在针筒上。针筒朝下, 向下轻推推杆, 将残留空气从动脉血气针中排出。
10. 将血液样本在2个手掌间滚动5~15秒, 使血样与肝素充分混合。
11. 将血样样本立即送检。

医疗器械标签所用图形、符号、缩写解释

经辐射灭菌	批次代码	制造商	失效日期	不得二次使用	不含塑化剂
查阅使用说明书	不包含或存在天然橡胶胶乳	警告	需遵医嘱使用	生产日期	

注册人、生产企业信息:

注册人名称/生产企业名称: Westmed, Inc. 威世德股份有限公司
 注册人住所/生产地址: 5580 South Nogales Hwy, Tucson, AZ 85706, USA
 注册人/生产企业联系方式: +1 800-975-7987

代理人: 杰富瑞(北京)医疗科技有限公司
 代理人地址: 北京市北京经济技术开发区科创六街85号院2号楼1层1005、2层2005、2006、2007、2008室及3层
 电话: +86-10-8902-8600

售后服务单位: 杰富瑞(北京)医疗科技有限公司
 售后服务单位电话: 400-603-5900

产品有效期: 3年
 注册证编号: 国械注进20153223335
 技术要求编号: 国械注进20153223335
 生产日期、使用期限、失效日期: 见包装。

说明书编制日期: 2020年10月

