

Gebrauchsanweisung KABEVETTE® Blutgas **gilt für die Produkte KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2 einzeln steril verpackt**

Verwendungszweck

Das Produkt KABEVETTE® Blutgas einzeln steril verpackt ist ein Probenbehältnis zur Aufnahme, zum Transport und falls erforderlich Lagerung einer Blutprobe aus dem menschlichen Körper. Es handelt sich um ein IVD Einwegprodukt, zur Bestimmung der Blutgase und Elektrolyte, das gemäß (EU) 2017/746 Anhang VIII Abs. 2,5 (Regel 5c) der Produktklasse A zugeordnet und in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht wird.

Das Produkt wird im professionellen Umfeld durch medizinisch-ausgebildetes Fachpersonal angewendet. Die Verwendung der KABEVETTE® Blutgas ist für Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter vorgesehen, sofern die vollständige Befüllung des Probengefäßes mit Blut gewährleistet ist.

Leistungsmerkmale

Das Blutentnahmesystem KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2 einzeln steril verpackt ist ein CE-gekennzeichnetes, EO-sterilisiertes, einzeln verpacktes IVD-Produkt. Das System besteht aus einer Röhre mit Kolbenstange, jeweils aus Kunststoff, einem Luer-Konus, einem naturfarbenen Stopfen mit Luer-Konus und Konuskappe und ist mit neutralisiertem Heparin (12 - 30 IU/ml gemäß DIN EN ISO 6710:2017) präpariert.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Blisterverpackung vorab untersuchen und keine Röhren aus beschädigten oder zuvor versehentlich geöffneten Blisterverpackungen verwenden. Diese sind umgehend zu entsorgen.
- Produkt nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Das Produkt ist lediglich zur Blutentnahme vorgesehen.
- Die Entsorgung der gebrauchten oder kontaminierten Kanüle und Zubehör erfolgt im geeigneten Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch! Die mehrfache Verwendung des Produktes kann zu Verletzungen, Infektionen oder zum Tode führen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
- Die genaue Füllmenge der Röhre ist zu beachten!

Anwendung

Sicherstellen, dass alle nötigen Bestandteile einer Blutentnahme bereitliegen.

Die vollständige Füllung der Blutentnahmeröhre kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, z.B. durch Verbinden des Luer-Konus der KABEVETTE® Blutgas mit einer Luer-Einmalkanüle, mit einem Luer-Anschluss des Dreiwegehahns eines bereits in der Vene des Patienten platzierten Dauerverweilkatheters oder unter Verwendung eines maßgefertigten Luer-Adapters mit einer Kanüle zur Mehrfachentnahme.

Bei der Anwendung in Kombination mit einem Dreiwegehahn ist zu beachten, dass der Schlauch bis zum Anschlusspunkt des Luer-Konus der KABEVETTE® Blutgas vollständig mit Blut gefüllt ist. Erfolgt die Entnahme mithilfe einer Flügelkanüle, sollte die KABEVETTE® Blutgas nicht die erste abzunehmende Blutentnahmeröhre sein aufgrund der möglichen Luftblasenbildung.

Im Folgenden wird beispielhaft die Anwendung bei Verwendung einer Luer-Einwegkanüle beschrieben:

Venenstauer anlegen, Punktionsstelle vorbereiten und nach Desinfektion nicht mehr berühren.

- 1) Blisterverpackung an der mit Pfeil gekennzeichneten Stelle mit den Daumen und Zeigefingern auseinander ziehen und KABEVETTE® entnehmen.
- 2) Konuskappe mit leichter Zieh-Dreh-Bewegung von der KABEVETTE® entfernen.
- 3) Handelsübliche Luer-Kanüle auf die KABEVETTE® aufsetzen und die Kanülenschutzkappe entfernen.
- 4) Blutgefäß mit nach oben zeigender Schlißkante der Kanüle punktieren. Während der Blutentnahme, die Röhre in der einen Hand halten und mit der anderen Hand die Kolbenstange vorsichtig bis zum Anschlag ziehen.
- 5) Venenstauer entfernen. Einige Sekunden warten bis das Restvakuum ausgeglichen ist.
- 6) Nun KABEVETTE® mit Luer-Kanüle zusammen aus der Vene ziehen.
- 7) Erst dann die Luer-Kanüle von der KABEVETTE® lösen und gemäß Betriebsvorschrift in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen. Kanülenschutzkappe **nicht** wieder aufsetzen!
- 8) Eventuell entstandene Luftblasen langsam aus der KABEVETTE® herausdrücken, dabei die Öffnung mit einem Zellstofftupfer abdecken, um evtl. austretendes Blut aufzusaugen.
- 9) Anschließend die Konuskappe wieder auf den Luer-Konus stecken und fest andrücken.
- 10) KABEVETTE® sorgfältig und schonend durch 10-maliges Rollen zwischen den Handflächen mischen!
- 11) Innerhalb von 10 Min. nach der Entnahme Blutgasuntersuchung durchführen. Kann die Blutgasuntersuchung nicht innerhalb von 10 Min. nach der Entnahme durchgeführt werden, ist die Blutprobe unter Eiskühlung zu lagern und zu transportieren.















Empfehlung: Blutgasuntersuchung möglichst innerhalb von 30 Min. nach der Blutentnahme vornehmen.

Lagerung

Bei +5°C bis 25°C trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und vor Feuchtigkeit schützen.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Symbolbedeutung

	Artikelnummer		Sterilisationsart
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Sonnenlicht schützen
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		Vor Nässe schützen
CE0197	CE-Zeichen + benannte Stelle		Keine Verwendung bei beschädigter Verpackung
	Hersteller		Informationsunterlagen beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		Lagertemperatur
	Nicht erneut sterilisieren		IVD-Produkt
	Einfach-Sterilbarrieresystem		

Technische Änderungen vorbehalten



KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstraße 17
 51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de

Instructions for use for KABEVETTE® Blood gas apply to the products KABEVETTE® Blood gas BG 311 KA 2 individually sterile packed

Intended use

The product KABEVETTE® blood gas individually sterile packed is a sample container for receiving, transporting and, if necessary, storing a blood sample from the human body. It is a single-use IVD product, for the determination of blood gases and electrolytes, which is assigned to product class A according to (EU) 2017/746 Annex VIII Para. 2,5 (Rule 5c) and is placed on the market in a sterile condition.

The product is used in a professional environment by medically trained professionals. The use of the KABEVETTE® blood gas is intended for patients of all ages and genders, provided that the complete filling of the sample vessel with blood is ensured.

Features

The blood collection system KABEVETTE® Blood Gas BG 311 KA 2 individually sterile packed is a CE-marked, EO-sterilized, individually packed IVD product. The system consists of a tube with piston rod, each made of plastic, a Luer cone, a natural colored stopper with Luer cone and cone cap and is prepared with balanced heparin (12 - 30 IU/ml according to DIN EN ISO 6710:2017).

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Inspect blister packaging in advance and do not use tubes from damaged or previously accidentally opened blister packaging. These must be disposed of immediately.
- Use the product only within the indicated shelf life.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- The product is intended for blood collection only.
- The used or contaminated cannula and accessories are to be disposed of in the appropriate disposal container for sharps.
- The product is for single use only! Multiple use of the product can lead to injuries, infections or death. The product must not be sterilized again.
- The exact filling quantity of the tube must be observed!

Application

Ensure that all necessary components of a blood collection are prepared.

The blood collection tube can be completely filled in different ways, e.g. by connecting the Luer cone of the KABEVETTE® Blood Gas BG 311 KA 2 with a Luer disposable cannula, with a Luer connection of the three-way stopcock of a permanent indwelling catheter already placed in the patient's vein, or using a custom-made Luer adapter with a cannula for multiple sampling.

When used in combination with a three-way stopcock, ensure that the tubing is completely filled with blood up to the connection point of the Luer cone of the KABEVETTE® Blood Gas. If the collection is performed using a wing cannula, the KABEVETTE® Blood Gas should not be the first blood collection tube to be taken due to the possible formation of air bubbles.

The following is an example of the application when using a disposable Luer cannula:

Prepare puncture site and do not touch after disinfection.

- 1) Pull the blister pack apart with your thumbs and forefingers at the point marked with an arrow and remove KABEVETTE®.
- 2) Remove the cone cap from the KABEVETTE® with a slight pulling and turning motion.
- 3) Attach a commercially available Luer cannula to the KABEVETTE® and remove the protective cannula cap.
- 4) Puncture the blood vessel with the ground edge of the cannula pointing upwards. During blood collection, hold the tube in one hand and gently pull the piston rod to the stop with the other hand.
- 5) Remove the tourniquet. Wait a few seconds until the residual vacuum is compensated.
- 6) Now pull the KABEVETTE® together with the Luer cannula out of the vein.
- 7) Disconnect the Luer cannula from the KABEVETTE® only then and dispose it in a sharps disposal container according to the operating instructions. Do not put the protective cannula cap back on!
- 8) Slowly press any air bubbles that may have formed out of the KABEVETTE®, covering the opening with a cellulose swab to absorb any escaping blood.
- 9) Then put the conus cap back on the Luer cone and press it firmly.
- 10) Mix KABEVETTE® carefully and gently through rolling it between the palms 10 times!
- 11) Perform blood gas test within 10 min after collection. If the blood gas test cannot be performed within 10 min after collection, the blood sample must be stored and transported under ice cooling.















Recommendation: Perform blood gas test within 30 min of blood collection if possible.

Storage


Store dry at +5°C to 25°C and protect from direct sunlight and humidity.

All serious incidents related to the product shall be reported to the manufacturer and the responsible authority of the member state where the user and/or patient is registered.

Symbol meaning

	Item number		Sterilization method
	Lot in YYX0000		Protect from sunlight
	Shelf life in YYYY-MM		Protect from rain
CE 0197	CE-mark + notified body		Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer		Follow information documents
	For single use only		Storage temperature
	Do not sterilize again		IVD product
	Single sterile barrier system		

Subject to technical changes.

 KABE LABORTECHNIK GmbH
 Jägerhofstraße 17
 51588 Nümbrecht-Elsenroth
 www.kabe-labortechnik.de