

Gebrauchsanweisung Kapillarblutentnahme GK

gilt für die Produkte Kapillarblutentnahme Systeme GK unsteril in verschiedenen Präparierungen und Größen

Verwendungszweck

Die Kapillarblutentnahme GK ist für die Entnahme einer kapillaren Blutprobe aus einer geeigneten Punktionsstelle, z.B. der Fingerbeere, dem Ohrläppchen bzw. bei der pädiatrischen Anwendung aus dem seitlichen Bereich der Ferse oder der Kopfschwarte des Kindes vorgesehen.

Die Kapillarblutentnahme GK wird in verschiedenen Ausführungen hinsichtlich der zu entnehmenden Menge Kapillarblut sowie der Präparierung des Probengefäßes und der Kapillare hergestellt. Nähere Angaben zur Präparierung sind dem Kennzeichnungsetikett der jeweiligen Produkte zu entnehmen.

Die Anwendung der Kapillarblutentnahme GK ist prinzipiell bei Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter vorgesehen, sofern eine Punktionsstelle mit einer geeigneten Stechhilfe möglich ist. Sie eignet sich für die Entnahme, den Transport und die Verarbeitung von Kapillarblut im klinischen Labor. In Abhängigkeit der Präparierung der Kapillarblutentnahme GK können unterschiedliche Messwerte im Blut ermittelt und wesentliche Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten erlangt werden.

Alle Produkte aus der Produktgruppe Kapillarblutentnahme GK sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Bei der Kapillarblutentnahme GK handelt es sich um ein CE-gekennzeichnetes IVD-Produkt, das in der Klasse A eingruppiert ist. Sie besteht aus einem Probengefäß, einem Kapillarhaltestopfen, einem Verschlussstopfen mit Schlinge sowie einer Kapillare. Die Stopfenfarben sind je nach Präparierung dem nationalen oder internationalen Farbcode gemäß Anhang F, ISO 6710:2017 entsprechend. Die Probengefäße gibt es in verschiedenen Ausführungen, die Kapillaren je nach Volumen in unterschiedlichen Längen und Innendurchmessern.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Das Produkt nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden. Die Haltbarkeit variiert je nach Präparierung.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Produkt nur verwenden, wenn die vollständige Befüllung der Kapillare optisch erkannt werden kann.
- Das Produkt ist lediglich zur kapillaren Blutentnahme vorgesehen.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch!

Anwendung

Sicherstellen, dass alle nötigen Bestandteile einer kapillaren Blutentnahme bereitliegen.

Punktionsstelle vorbereiten und nach Desinfektion nicht mehr berühren.

- 1) Punktionsstelle mit einer Stechhilfe/Lanzette vornehmen (Produkte zur Durchführung der Punktionsstelle sind nicht Bestandteil der Kapillarblutentnahme GK).
- 2) Kapillare mit Gefäß waagrecht an den sich bildenden Blutstropfen halten bis sie vollständig mit Blut befüllt ist.
- 3) Probengefäß nach der Entnahme senkrecht halten, damit das Blut aus der Kapillare ins Gefäß laufen kann.
- 4) Durch sanftes Auftippen des Röhrchens auf einer festen Unterlage kann das in der Kapillare verbleibende Blut vollständig in das Gefäß entleert werden.
- 5) Abschließend die Kapillare mit dem Kapillarstopfen entfernen und gemäß innerbetrieblicher Vorschriften entsorgen. Röhrchen mit dem anhängenden Stopfen verschließen und sorgfältig ohne Schaumbildung mischen.

Lagerung

Bei +5°C bis 25°C trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und 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		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Nässe schützen
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		IVD-Produkt
	CE-Zeichen		Lagertemperatur
	Hersteller		Informationsunterlagen beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		

Technische Änderungen vorbehalten

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

Instructions for use for Capillary blood collection GK

apply to the products Capillary blood collection systems GK unsterile in different preparations and sizes

Intended use

The capillary blood collection GK is intended for the collection of a capillary blood sample from a suitable puncture site, e.g. the fingertip, the earlobe or, for paediatric use, from the lateral area of the heel or the scalp of the child.

The capillary blood collection GK is manufactured in different versions with regard to the amount of capillary blood to be collected as well as the preparation of the sample vessel and the capillary. For more detailed information regarding the preparation, please refer to the label of the respective products.

In principle, the capillary blood collection GK is intended for patients of all age groups and genders, provided that puncture with a suitable lancing device is possible. It is suitable for the collection, transport and processing of capillary blood in the clinical laboratory. Depending on the preparation of the capillary blood collection GK, different measured values in the blood can be determined and essential information about the patient's state of health can be provided.

All products from the product group Capillary Blood Collection GK are intended exclusively for single use in a professional environment by medically qualified personnel.

Features

The capillary blood collection GK is a CE-marked IVD product, which is grouped in class A. It consists of a sample vessel, a capillary holder stopper, a sealing stopper with loop and a capillary. The stopper colours refer to the national or international colour code corresponding to annex F, ISO 6710:2017 depending on the preparation. The sample vessels are available in different designs. The capillaries are available in different lengths and inner diameters depending on the volume.

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Use the product only within the indicated shelf life. The shelf life varies depending on the preparation.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- Only use the product if complete filling of the capillary can be detected visually.
- The product is intended for capillary blood collection only.
- The product is for single use only!

Application

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

Prepare puncture site and do not touch after disinfection.

- 1) Perform puncture with a lancing device/lancet (products for performing the puncture are not part of the capillary blood collection GK).
- 2) Hold the capillary with vessel horizontally against the emerging blood drop until it is completely filled with blood.
- 3) Hold the sample vessel vertically after collection so that the blood can run out of the capillary into the vessel.
- 4) By gently tapping the tube on a solid surface, the blood remaining in the capillary can be completely emptied into the vessel.
- 5) Finally, remove the capillary with the capillary stopper and dispose it according to in-house regulations. Close the tube with the attached stopper and mix it carefully without foam formation.

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		Protect from sunlight
	Lot in YYX0000		Protect from rain
	Shelf life in YYYY-MM		IVD product
	CE-mark		Storage temperature
	Manufacturer		Follow information documents
	For single use only		

Subject to technical changes.

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

Istruzioni per l'uso Prelievo di sangue capillare GK si applica ai prodotti Sistemi di raccolta del sangue capillare GK non sterili in varie preparazioni e dimensioni

Uso previsto

Il prelievo di sangue capillare GK è destinato alla raccolta di un campione di sangue capillare da un sito di puntura adeguato, ad esempio il polpastrello, il lobo dell'orecchio o, nell'uso pediatrico, dall'area laterale del tallone o dalla crosta cranica del bambino.

Il prelievo di sangue capillare GK viene prodotto in diverse versioni in base alla quantità di sangue capillare da raccogliere e alla preparazione del recipiente del campione e del capillare.

In linea di principio, il prelievo di sangue capillare GK è destinato all'uso in pazienti di tutte le età e di tutti i sessi, a condizione che sia possibile la puntura con un dispositivo pungidito adeguato. È adatto per la raccolta, il trasporto e la lavorazione del sangue capillare nel laboratorio clinico. Secondo la preparazione del prelievo di sangue capillare GK, è possibile determinare diversi valori misurati nel sangue e ottenere informazioni essenziali sullo stato di salute del paziente.

Tutti i prodotti del gruppo GK per il prelievo di sangue capillare sono destinati esclusivamente all'uso una tantum in un ambiente professionale da parte di personale medico qualificato.

Caratteristiche delle prestazioni

Il dispositivo per il prelievo di sangue capillare GK è un prodotto IVD con marchio CE, raggruppato in classe A. È composto da un recipiente per il campione, un tappo capillare, un tappo di chiusura con ansa e un capillare. I colori dei tappi corrispondono al codice colore nazionale o internazionale secondo l'allegato F, ISO 6710:2017, a dipendenza della preparazione. I recipienti per campioni sono disponibili in diverse forme, i capillari in diverse lunghezze e diametri interni secondo il volume.

Annotazioni

- Se necessario, indossare guanti e altri indumenti protettivi!
- Utilizzare il prodotto solo entro il termine di conservazione indicato. La durata di conservazione varia secondo la preparazione.
- Evitare ogni manipolazione violenta del prodotto.
- Utilizzare il prodotto solo se è possibile riconoscere visivamente il completo riempimento del capillare.
- Il prodotto è destinato esclusivamente al prelievo di sangue capillare.
- Il prodotto è solo per monouso!

Applicazione

Assicurarsi che siano disponibili tutti i parti necessari per un prelievo di sangue capillare.

Preparare il sito di puntura e non toccarlo dopo la disinfezione.

- 1) Eseguire la puntura con un pungidito/lancetta (i prodotti per l'esecuzione della puntura non fanno parte del GK per il prelievo di sangue capillare).
- 2) Tenere il capillare con il recipiente in orizzontale contro la goccia di sangue che si sta formando fino a riempirlo completamente di sangue.
- 3) Tenere il recipiente del campione in verticale dopo il prelievo, in modo che il sangue possa defluire dal capillare nel recipiente.
- 4) Battendo delicatamente la provetta su una superficie solida, il sangue rimasto nel capillare può essere completamente svuotato nel recipiente.
- 5) Infine, rimuovere il capillare con il relativo tappo e smaltirlo secondo le norme interne. Chiudere la provetta con l'apposito tappo e mescolare con cura senza formare schiuma.

Immagazzinamento

Conservare in un luogo asciutto a una temperatura compresa tra +5°C e 25°C e proteggere dalla luce solare diretta e dall'umidità.

Tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Significato simbolico

	Numero di articolo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto in AAX0000		Proteggere dall'umidità
	Durata di conservazione in AAAA-MM		Prodotto IVD
	Marchio CE		Temperatura di stoccaggio
	Produttore		Osservare i documenti informativi
	Solo per monouso		

Soggetto a modifiche tecniche

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