

Gebrauchsanweisung Kanüle zur Blutentnahme (security)

gilt für die Produkte Sangocan® (security), Kombi-Sangocan® (security) und AM G 46 (security)

Verwendungszweck

Das Produkt Kanüle zur Blutentnahme (security) ist ein steriles Einwegprodukt und für die Gewinnung einer venösen Blutprobe aus dem menschlichen Körper bestimmt. Die Entnahme der Blutprobe erfolgt durch einen kurzzeitigen Kontakt der Kanüle aus Edelstahl von außen mit dem Blutgefäßsystem. An die Kanüle zur Blutentnahme wird ein passendes Probenbehältnis angeschlossen, welches zur Aufnahme, zum Transport und ggf. Lagerung der genommenen Blutprobe dient. Die Anwendung ist im professionellen Umfeld durch medizinisch-ausgebildetes Fachpersonal vorgesehen.

Die Anwendung der Kanüle zur Blutentnahme (security) ist prinzipiell für Patienten aller Altersgruppen und Geschlechter vorgesehen, sofern ein Kontakt durch die sterile Kanülennadel mit einer Vene möglich ist. Durch die mit dem Medizinprodukt entnommene venöse Blutprobe können zahlreiche Informationen gewonnen werden, die zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten benötigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Kanüle zur Blutentnahme (security) ist ein CE-gekennzeichnetes, EO-sterilisiertes, pyrogenfreies, einzeln verpacktes Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Die Edelstahlkanülen mit 3-fachem Facettenschliff in den Größen 20G (0,9 mm), 21G (0,8 mm) und 22G (0,7 mm) haben eine Länge von 1 bzw. 1 ½ Zoll (25 mm, bzw. 38 mm).

Die Kanülen sind jeweils mit einem Adapter für das entsprechende Blutentnahmesystem verbunden: Nadelhalter-KABEVETTE® G, Nadelhalter-Sangocan® und Kombihalter-Sangocan® für Kanülen.

Die Varianten sind sowohl mit als auch ohne Sicherheitsmechanismus, der die Kanüle nach Gebrauch sicher umschließt, erhältlich.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Blisterverpackung vorab untersuchen und keine Kanülen aus beschädigten oder zuvor versehentlich geöffneten Blisterverpackungen verwenden. Diese sind umgehend zu entsorgen.
- Keine verbogenen, beschädigten oder bereits gebrauchten Kanülen verwenden.
- Kanülen nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden.
- Sollte es aufgrund einer beschädigten Verpackung oder nicht ordnungsgemäßer Verwendung zu Verletzungen kommen, holen Sie ärztlichen Rat ein, da Infektionsgefahr besteht und befolgen Sie ggf. weitere Sicherheitsmaßnahmen Ihrer Einrichtung.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Nach dem Entfernen der Schutzkappe keine unnötigen, ruckartigen Bewegungen machen. **Schutzkappe zu keinem Zeitpunkt wieder aufsetzen!**
- Das Produkt ist lediglich zur Blutentnahme mit zugehörigem System vorgesehen.
- Nach der Entnahme ist die Kanüle (mit aktiviertem Sicherheitsmechanismus) möglichst senkrecht mit Nadelspitze nach oben gehalten zu entsorgen um ein Nachtropfen von Blut zu vermeiden.
- 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.

Anwendung

Sicherstellen, dass alle nötigen Bestandteile einer venösen Blutentnahme bereitliegen.

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

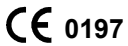
- 1) Blisterverpackung an der mit Pfeil gekennzeichneten Stelle mit den Daumen und Zeigefingern auseinander ziehen und Kanüle entnehmen.
- 2) Erste KABEVETTE® G bzw. Primavette® S/V Entnahmeröhre mit leichter Rechtsdrehung und leichtem Druck in den Kanülenadapter einsetzen.
- 3) Die Schutzhülle der Kanüle entfernen und Vene mit nach oben zeigender Schliffkante der Kanüle punktieren. Während der Blutentnahme, Adapter in der einen Hand halten und mit der anderen Hand die Kolbenstange vorsichtig ziehen, bis der Kolben in der Verrasterung fixiert ist.
- 4) Venenstauer entfernen. Einige Sekunden warten bis das Restvakuum ausgeglichen ist.
- 5) Wechseln: KABEVETTE® G bzw. Primavette® S/V durch eine leichte Linksdrehung aus dem Adapter lösen und neue Röhre einsetzen. Dann nach dem zuvor beschriebenen Prinzip fortfahren.
Weitere Informationen zur Aspirationstechnik, bzw. Voraspiration der Röhre für die Vakuumtechnik sind der Gebrauchsanweisung für die KABEVETTE® G bzw. Primavette® S/V zu entnehmen.
- 6) Nachdem die letzte Röhre befüllt ist, Röhre wie zuvor aus dem Adapter drehen und im Anschluss die Kanüle aus der Vene ziehen.
- 7) Nun kann der Nadelschutz mit einer einfachen Einhandbewegung, z.B. unter Zuhilfenahme einer stabilen Auflagefläche, aktiviert werden. Der Nadelschutz wird über die Kanüle gedrückt bis diese hörbar in der Schutzhülle einrastet. Die Kanüle ist nun irreversibel in der Schutzhülle eingeschlossen.
- 8) Gesicherte Einheit, bzw. Einheit ohne Sicherheitsmechanismus gemäß Betriebsvorschrift in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

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		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis in JJJJ-MM		Trocken aufbewahren
	CE-Kennzeichnung + benannte Stelle		Pyrogenfrei
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur für den Einmalgebrauch		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Temperaturgrenzwerte
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen		Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarriersystem		Eindeutige Produktidentifizierung

Technische Änderungen vorbehalten



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

Instructions for use for Cannula for blood collection (security)

apply to the products Sangocan® (security), Combi-Sangocan® (security) and AM G 46 K (security)

Intended use

The product Cannula for blood collection (security) is a sterile, single-use product intended for the collection of a venous blood sample from the human body. The blood sample is taken through a short-term contact of the stainless steel cannula externally with the blood vascular system. A suitable sample vessel is connected to the cannula, which is used to collect, transport and, if necessary, store the blood sample that has been taken.

The application is intended to be used in a professional environment by medically trained personnel.

The use of the cannula for blood collection (security) is generally intended for patients of all ages and genders, insofar as contact through the sterile cannula needle with a vein is possible. The venous blood sample taken with the medical device can provide a wide range of information needed for the diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or relief of a disease.

Features

The Cannula for blood collection (security) is a CE-marked, EO-sterilized, pyrogen-free individually packaged medical device for single-use. The stainless steel cannulas with a triple facet cut in sizes 20G (0.9 mm), 21G (0.8 mm) and 22G (0.7 mm) have a length of 1 and 1 ½ inch (25 mm and 38 mm).

The needles are each connected to an adapter for the suitable blood collection system: needle-holder KABEVETTE® G, needle-holder Sangocan® and combination-holder Sangocan®.

The variants are available with or without safety mechanism that securely encloses the cannula after use.

Notes

- Wear protective gloves and if necessary, other protective clothing!
- Inspect blister pack in advance and do not use cannulas from damaged or previously accidentally opened blister packs. These must be disposed of immediately.
- Do not use bent, damaged or already used cannulas.
- Use cannulas only within the specified shelf life.
- If injury occurs due to damaged packaging or improper use, seek medical advice as there is a risk of infection and follow other safety measures of your facility if necessary.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- Do not make any unnecessary sudden movements after removing the protective cap. **Do not reattach the protective cap at any time.**
- The product is only intended for the associated blood collection system.
- After collection, dispose the cannula (with activated security mechanism) as vertically as possible with the needle tip held upwards to avoid blood dripping.
- Dispose of the used or contaminated cannula and accessories in the appropriate sharps disposal container.
- The product is for single use only! Multiple use of the product can lead to injuries, infections or death. The product is not to be sterilized again.

Application

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

Apply tourniquet, prepare puncture site and do not touch after disinfection.

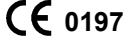
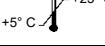
- 1) Pull the blister packaging apart at the area marked with an arrow using your thumbs and forefingers and remove the cannula.
- 2) Insert the first KABEVETTE® G or Primavette® S/V sampling tube into the cannula adapter with a slight clockwise rotation and light pressure.
- 3) Remove the protective cap of the cannula and puncture the vein with the ground edge of the cannula pointing upwards. During blood collection, hold the adapter in one hand and gently pull the piston rod with the other hand until the piston is fixed in the grid.
- 4) Remove the tourniquet. Wait a few seconds until the residual vacuum is compensated.
- 5) Changing: Remove KABEVETTE® G or Primavette® S/V from the adapter by turning it slightly to the left and insert a new tube. Then proceed according to the principle described above.
Further information on the aspiration technique or pre-aspiration of the tube for the vacuum technique can be found in the instructions for use for the KABEVETTE® G or Primavette® S/V.
- 6) After the last tube is filled, rotate the tube out of the adapter as before and pull the cannula out of the vein.
- 7) Now, the needle shield can be activated with a simple one-handed movement, e.g. with the aid of a stable surface. The needle guard is pressed over the cannula until it audibly engages in the protective shield. The cannula is now irreversible enclosed in the needle shield.
- 8) Dispose of secured unit in a sharps disposal container in accordance with operating instructions.

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 Ethylene oxide
	Lot in YYX0000		Protect from sunlight
	Shelf life in YYYY-MM		Protect from rain
	CE-mark + notified body		pyrogen-free
	Manufacturer		Do not use if packaging is damaged
	For single use only		Follow information documents
	Do not sterilize again		Storage temperature
	Single sterile barrier system with protective outer packaging		Medical device
	Simple sterile barrier system		Unique product identification

Subject to technical changes.



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