

Gebrauchsanweisung KABEVETTE® Blutgas

gilt für die Produkte KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2 steril und unsteril

Verwendungszweck

Das Produkt KABEVETTE® Blutgas 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 in den Verkehr gebracht wird.

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

Leistungsmerkmale

Das Blutentnahmesystem KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2, welches sowohl unsteril als auch steril angeboten wird, ist ein CE-gekennzeichnetes IVD-Einwegprodukt. Das System besteht aus einer Röhre mit Kolbenstange, jeweils aus Kunststoff, einem naturfarbenen Stopfen mit Luer-Konus und Konuskappe und ist mit neutralisiertem Heparin (12 - 30 IU/ml gemäß DIN EN ISO 6710:2017) präpariert.

Ausführungen

KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2 unsteril

KABEVETTE® Blutgas BG 311 KA 2 einzeln verpackt, EO-sterilisiert

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Bei Ausführung steril verpackt, EO-sterilisiert: 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 gewaltsame 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 dient ausschließlich zum Einmalgebrauch! 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 Blutentnehmeröhre kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, z.B. durch Verbinden des Luer-Konus der KABEVETTE® Blutgas mit einer Luer-Einmalkanüle, mit einem Luer-Anschluss des Dreivegehahns 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 Dreivegehahn 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 Blutentnehmeröhre sein aufgrund der möglichen Luftblasenbildung.

Im Folgenden wird beispielhaft die Anwendung bei Durchführung arteriellen Punktion mit einer Luer-Einwegkanüle beschrieben:

- 1) Bei Ausführung steril verpackt, EO-sterilisiert: Blisterverpackung an der mit Pfeil gekennzeichneten Stelle mit den Daumen und Zeigefingern auseinanderziehen 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) Nach lokaler Desinfektion wird der Verlauf der ausgewählten Arterie ertastet (Schutzhandschuhe verwenden!). Dabei nicht zu viel Tasterdruck ausüben, da dieser zum Abdrücken der Arterie führen kann.
- 5) Anschließend erfolgt die Punktion in einem Winkel von ca. 30° zur Haut. Der Kolben wird durch den arteriellen Druck häufig automatisch hochgedrückt, so dass sich die Spritze langsam füllt. Geschieht dies nicht, kann man mit leichtem Kolbenzug nachhelfen.
- 6) Nun KABEVETTE® mit Luer-Kanüle zusammen aus der Punktionsstelle ziehen und Punktionsstelle mit einem Druckverband versorgen.
- 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, kann die Blutprobe unter Eiskühlung für max. 30 Minuten gelagert und transportiert werden.

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 (Ausführung: steril)
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Vor Sonnenlicht schützen
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen		Keine Verwendung bei beschädigter Verpackung
	Hersteller		Informationsunterlagen beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		Lagertemperatur
	Nicht erneut sterilisieren (Ausführung: steril)		IVD-Produkt
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung (Ausführung: steril)		

Lit.: Mikolaj Walensi, Andreas Elsner; Arterieller Zugang, Indikationen, Techniken Komplikationen Dtsch. Med. Wochenschr 2016; 141: 1630-1635

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 sterile and non-sterile

Intended use

The product KABEVETTE® blood gas 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 placed on the market accordingly.

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 complete filling of the sample vessel with blood can be ensured.

Features

The blood collection system KABEVETTE® Blood Gas BG 311 KA 2, which is available in both sterile and non-sterile versions, is a CE-marked IVD single-use product. The system consists of a tube with piston rod, each made of plastic, 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).

Versions

KABEVETTE® Blood Gas BG 311 KA 2 non-sterile

KABEVETTE® Blood Gas BG 311 KA 2 individually packaged sterile

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- If sterile packed, EO-sterilized: 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! 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 use when performing an arterial puncture with a disposable Luer cannula:

- 1) If sterile packed, EO-sterilized: 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) After local disinfection, the course of the selected artery is palpated (use protective gloves!). Do not apply too much pressure, as this can lead to the artery being squeezed.
- 5) The puncture is then made at an angle of approx. 30° to the skin. The piston is often pushed up automatically by the arterial pressure so that the syringe fills slowly. If this does not happen, you can help by gently pulling the piston.
- 6) Now pull the KABEVETTE® together out of the puncture site and apply a pressure bandage to the puncture site.
- 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 cone 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 a blood gas test within 10 minutes of collection. If the blood gas test cannot be performed within 10 minutes after collection, the blood sample can be stored and transported under ice cooling for a maximum of 30 minutes.

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 (sterile version)
	Lot in YYX0000		Protect from sunlight
	Shelf life in YYYY-MM		Protect from rain
	CE-mark		Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer		Follow information documents
	For single use only		Storage temperature
	Do not sterilize again (sterile version)		IVD product
	Single sterile barrier system with outer protective packaging (sterile version)		

Lit.: Mikolaj Walensi, Andreas Elsner; Arterieller Zugang, Indikationen, Techniken Komplikationen Dtsch. Med. Wochenschr 2016; 141: 1630-1635

Subject to technical changes.



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