

Gebrauchsanweisung Adapter zur Mehrfachentnahme (mit Sicherheitsmechanismus) mit Verlängerungsschlauch

gilt für die Produkte Sangocan® V (security), Kombi-Sangocan® V (security) und AM G 46 BF (security) in verschiedenen Schlauchlängen und Kanülengrößen

Verwendungszweck

Das Produkt Adapter zur Mehrfachentnahme (mit Sicherheitsmechanismus) mit Verlängerungsschlauch 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 den Adapter zur Mehrfachentnahme mit Verlängerungsschlauch 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 Adapter zur Mehrfachentnahme mit Verlängerungsschlauch 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

Der Adapter zur Mehrfachentnahme mit Verlängerungsschlauch ist ein CE-gekennzeichnetes, EO-sterilisiertes, pyrogenfreies, einzeln verpacktes Medizinprodukt zum Einmalgebrauch. Die Edelstahlflügelkanülen mit 3-fachem Facettenschliff in den Größen 20G (0,9 mm), 21G (0,8 mm) und 22G (0,7 mm) haben eine Länge von ¼ Zoll (19 mm) und sind in den Schlauchlängen 100 mm, 178 mm und 200 mm erhältlich.

Die Kanülen sind jeweils mit einem Schlauch verbunden und enden mit einem Luer-Konus, an den ein Nadelhalter für die entsprechende Blutentnahmeröhre angeschlossen ist: Nadelhalter-KABEVETTE® G, Nadelhalter-Sangocan® V und Kombihalter-Sangocan® V für Kanülen mit Verlängerungsschlauch.

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 Flügelkanülen aus beschädigten oder zuvor versehentlich geöffneten Blisterverpackungen verwenden. Diese sind umgehend zu entsorgen.
- Keine verbogenen, beschädigten oder bereits gebrauchten Flügelkanülen 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. Weder Injektion noch subkutane Anwendung sind zugelassen.
- Nach der Entnahme ist die Flügelkanüle (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 Flügelkanüle 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.
- Es ist zu beachten, dass die erste Blutentnahme nicht vollständig gefüllt wird, da das Volumen des Schlauchs zunächst gefüllt wird. Abnahmereihenfolge beachten, bzw. im Zweifelsfall vorab ein Leerröhrchen abnehmen und verwerfen.

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 Flügelkanüle mit Verlängerungsschlauch entnehmen.
- 2) Die Schutzhülle der Kanüle entfernen. Dann Kanüle an den beiden Flügeln mit Daumen und Zeigefinger nach oben zusammenführen und so halten, dass die Schliffkante nach oben zeigt und Vene punktieren.
- 3) Erste KABEVETTE® G bzw. Primavette® S/V Entnahmeröhre mit leichter Rechtsdrehung und leichtem Druck in den Adapter einsetzen.
- 4) 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.
- 5) Venenstauer entfernen. Einige Sekunden warten bis das Restvakuum ausgeglichen ist.
- 6) 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.
- 7) Nachdem die letzte Röhre befüllt ist, Röhre wie zuvor aus dem Adapter drehen und im Anschluss die Flügelkanüle aus der Vene ziehen.

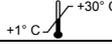
- 8) Nadelschutz am hinteren Ende (Schlauchseite) mit Daumen und Zeigefinger greifen und zwischen Fingern und Handfläche fixieren. Nadelschutz nun nach vorne über die Kanüle schieben, bis diese komplett umhüllt ist. Ein hör-/spürbarer „Klick“ signalisiert, dass der Sicherheitsmechanismus vollständig ausgeführt wurde. Die Kanüle ist nun irreversibel im Nadelschutz eingeschlossen.
- 9) Gesicherte Einheit, bzw. Einheit ohne Sicherheitsmechanismus gemäß Betriebsvorschrift in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Lagerung

Bei +1°C bis 30°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		pyrogenfrei
	Hersteller		Keine Verwendung bei beschädigter Verpackung
	Nur zum Einmalgebrauch		Informationsunterlagen beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Lagertemperatur
	Einfach-Sterilbarrieresystem		Medizinprodukt

Technische Änderungen vorbehalten

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

Instructions for use for Multiple Sampling Adapter (with safety mechanism) with extension tube apply to the products Sangocan® V (security), Combi-Sangocan® V (security) and AM G 46 BF (security) in various tube lengths and cannula sizes

Intended use

The product Multiple Sampling Adapter (with safety mechanism) and extension tube 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 sampling vessel is connected to the adapter for multiple sampling, 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 multiple sampling adapter with extension tube 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 Multiple Sampling Adapter with extension tube is a CE-marked, EO-sterilized, pyrogen-free individually packaged medical device for single-use. The winged stainless steel cannulas with triple facet cut in sizes 20G (0.9 mm), 21G (0.8 mm) and 22G (0.7 mm) have a length of ¾ inch (19 mm) and are available in extension tube lengths 100 mm, 178 mm and 200 mm.

The cannulas are each connected to a tube and end with a Luer cone to which a needle holder for the corresponding blood collection tube is connected: Needle holder-KABEVETTE® G, Needle holder-Sangocan® V and Combi holder-Sangocan® V for cannulas with extension tubes.

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 winged 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 the 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. Neither injection nor subcutaneous uses are approved.
- After collection, dispose the winged cannula (with activated safety 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.
- It should be noted that the first blood collection is not completely filled, as the volume of the tube is filled first. Follow the collection order or, if in doubt, collect an empty tube in advance and discard it.

Application

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

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

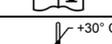
- 1) Pull the blister packaging apart at the area marked with an arrow using your thumbs and forefingers and remove the winged cannula.
- 2) Remove the protective cap of the winged cannula. Then use your thumb and forefinger to bring the two wings of the cannula together and hold them so that the ground edge points upwards and puncture the vein.
- 3) Insert the first KABEVETTE® G or Primavette® S/V sampling tube into the cannula adapter with a slight clockwise rotation and light pressure.
- 4) 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.
- 5) Remove the tourniquet. Wait a few seconds until the residual vacuum is compensated.
- 6) 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 KABEVETTE® G or Primavette® S/V.
- 7) After the last tube is filled, rotate the tube out of the adapter as before and pull the winged cannula out of the vein.
- 8) Hold the needle guard at the rear end (tube side) with thumb and forefinger and fix it between fingers and palm. Now slide the needle guard forward over the cannula until it is completely encased. An audible/perceptible "click" indicates that the safety mechanism has been fully carried out. The cannula is now irreversible enclosed in the needle shield.
- 9) Dispose of secured unit, or unit without safety mechanism, in a sharps disposal container in accordance with operating instructions.

Storage

Store dry at +1°C to 30°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-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		Medical device

Subject to technical changes.

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