



ENGLISH

INTENDED USE

RNA Medical® Safe-Wrap Combo Blood Collection Tubes are used for the collection of capillary blood samples for use with cartridge-based blood analysis systems. It may be used with the Abbott Point of Care i-STAT® System 95 µL cartridges (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+, and CHEM8+) and 65 µL cartridges (G+, EC8+, EC4+, E3+, G, and Crea). This product is not for use with either coagulation or immunoassay cartridges and should not be used to transfer aqueous control samples.

PRODUCT DESCRIPTION

Safe-Wrap Combo Blood Collection Tubes are Mylar®-wrapped glass capillary blood collection devices that have been treated with calcium-balanced lithium heparin to prevent the sample from clotting. The Mylar wrapping serves to minimize the risks associated with broken glass capillaries, including glass cuts and aerosol formation, by containing both the glass and the sample in the event of accidental breakage. This product is packaged in cylinders containing 50 tubes and 50 dispensing plungers.

Each Safe-Wrap Combo Blood Collection Tube has one (1) red and two (2) black bands. The broad band closest to the red band represents the 95 µL fill line and the narrow band furthest from the red band represents the 65 µL fill line. A porous plug is positioned at the 95 µL fill mark (see Figure 1).

Active Ingredients:

Safe-Wrap Combo Blood Collection Tubes are treated with calcium-balanced lithium heparin (derived from porcine intestinal mucosa) at a concentration of approximately 70 IU/mL of whole blood sample.

Caution: Practice the recommended "Universal Precautions" when handling and using this device. Discard as biohazardous waste after use.

STORAGE

The expiration date stated on the Safe-Wrap Combo Blood Collection Tubes packaging is for product stored at temperatures of 2-30 °C.

DIRECTIONS FOR USE

Follow the policies and procedures for capillary blood collection documented by your facility.

1. Remove one capillary tube and one plunger. Do not touch the tip furthest from the red band.
2. Insert the plunger in the end with the red band as shown in figure 1 below. If a 65 µL sample is desired, use the plunger to reposition the porous plug to the 65 µL fill mark. The porous plug will stop the blood at the fill mark at which it is positioned.
3. Hold the capillary tube so the tip furthest from the red band is pointed toward the puncture site and so gravity can aid the flow of blood into the capillary tube.
4. Touch the tip to the blood drop and allow the blood to fill to the porous plug.
5. Introduce the sample to the cartridge (as directed by the cartridge manufacturer) by depressing the plunger until the entire sample is dispensed.
6. Discard the capillary tube and plunger as biohazardous waste.

Consider the following for sample collection and handling:

- For blood gas sample collection, the puncture site should be warmed to increase blood flow.
- Allow alcohol applied to puncture site to dry before performing the puncture.
- Wipe away the first drop of blood to avoid contamination with tissue fluid.
- Collect blood from the center of the blood drop after it forms.
- Avoid squeezing the puncture site excessively during collection as hemolysis may occur.
- Do not use the capillary tube if an air bubble has been trapped in the sample. This may result in a quality check code (with the i-STAT System) or erroneous pO₂ results.
- Do not use the sample if it clots or if the glass breaks.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

RNA Medical® Safe-Wrap Combo Blutentnahmeröhrchen dienen zur Entnahme von Kapillarblutproben für Blutanalyseysteme auf Kartuschenbasis. Sie können mit Abbott Point of Care i-STAT® System 95-µL-Kartuschen (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ und CHEM8+) sowie 65-µL-Kartuschen (G+, EC8+, EC4+, E3+, G und Crea) verwendet werden. Dieses Produkt eignet sich nicht zum Gebrauch mit Kartuschen für die Gerinnungsmessung oder Immunassays. Ebenso wenig eignet es sich zur Übertragung wässriger Kontrollproben.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei den Safe-Wrap Combo Blutentnahmeröhrchen handelt es sich um Mylar®-ummantelte, gläserne Kapillarblutentnahmeröhrchen, die mit calcium-kompensiertem Lithiumheparin behandelt wurden, um ein Gerinnen der Blutprobe zu verhindern. Durch die Mylar-Ummantelung werden die mit zerbrochenen Glaskapillaren verbundenen Risiken – darunter Schnittverletzungen oder Aerosolbildung – minimiert, da die Kunststoffolie gegebenenfalls sowohl Glassplitter als auch Probenfäähigkeit zurückhält. Dieses Produkt ist in Zylinder zu je 50 Röhrchen und 50 Dispensierkolben verpackt.

Jedes Safe-Wrap Combo Blutentnahmeröhrchen ist mit einem (1) roten und zwei (2) schwarzen Ringen markiert. Der am nächsten beim roten Ring liegende breite Ring bildet die 95-µL-Füllmarkierung, und der am weitesten vom roten Ring entfernte schmale Ring die 65-µL-Füllmarkierung. Auf Höhe der 95-µL-Füllmarkierung befindet sich ein poröser Stopfen (siehe Abbildung 1).

Aktive Bestandteile:

Safe-Wrap Combo Blutentnahmeröhrchen sind mit calcium-kompensiertem (aus Schweinedarmschleimhaut gewonnenem) Lithiumheparin in einer Konzentration von ca. 70 IE pro mL Vollblutprobe behandelt.

Achtung: Bei Handhabung und Verwendung dieses Produkts die empfohlenen „Universal Precautions“ (allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen) beachten. Nach Gebrauch als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

LAGERUNG

Das auf der Verpackung von Safe-Wrap Combo Blutentnahmeröhrchen angegebene Verfallsdatum gilt bei einer Lagertemperatur von 2–30 °C.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die schriftlich festgelegten, einrichtungseigenen Richtlinien und Verfahrensweisen zur Kapillarblutentnahme einhalten.

1. Ein Kapillarröhrchen und einen Dispensierkolben herausnehmen. Das am weitesten vom roten Ring entfernte Ende nicht berühren.
2. Den Kolben wie in Abbildung 1 gezeigt in das Ende mit dem roten Ring einführen. Wird eine 65-µL-Probe gewünscht, den porösen Stopfen mit Hilfe des Kolbens zur 65-µL-Füllmarkierung verschieben. Der poröse Stopfen stoppt das Blut auf Höhe der Füllmarkierung, bei der er sich befindet.
3. Das Kapillarröhrchen so halten, dass das am weitesten vom roten Ring entfernte Ende auf die Punktionsstelle zeigt und der Blutfluss in das Kapillarröhrchen durch die Gravitation unterstützt wird.
4. Den Blutstropfen mit dem Röhrchenende berühren und das Blut bis zum porösen Stopfen fließen lassen.
5. Die Probe (gemäß den Angaben des Kartuschenherstellers) in die Kartusche füllen. Dazu den Kolben hinunterdrücken, bis die Probe vollständig dispensiert ist.
6. Kapillarröhrchen und Kolben nach Gebrauch als Abfall mit biologischem Gefährdungspotenzial entsorgen.

Bei Probenentnahme und -handhabung folgendes beachten:

- Vor Entnahme von Proben zur Messung der Blutgase sollte die Punktionsstelle zur Verstärkung des Blutflusses erwärmt werden.
- An der Punktionsstelle angewandten Alkohol vor der Punktion verdunsten lassen.
- Den ersten Tropfen Blut abwischen, damit die Probe nicht durch Gewebeflüssigkeit kontaminiert wird.

- Blut aus der Mitte des fertig gebildeten Blutstropfens entnehmen.
- Die Punktionsstelle während der Blutentnahme nicht übermäßig zusammendrücken, da es sonst zu einer Hämolyse kommen kann.
- Ist in der Probe eine Luftblase eingeschlossen, das Kapillarröhrchen nicht verwenden. Dies kann einen Qualitätsprüfcode (beim i-STAT System) auslösen bzw. zu fehlerhaften pO₂-Ergebnissen führen.
- Die Probe nicht verwenden, wenn sie gerinnt oder das Glas bricht.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Los tubos para recogida de sangre Safe-Wrap Combo de RNA Medical® se utilizan para la recogida de muestras capilares de sangre que se emplean en sistemas analizadores de sangre con cartuchos. Se pueden utilizar con el sistema Abbott Point of Care i-STAT® con cartuchos de 95 µL (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ y CHEM8+) y con cartuchos de 65 µL (G+, EC8+, EC4+, E3+, G y Crea). Este producto no debe utilizarse para coagulación ni inmunoanálisis, y no debería utilizarse para la transferencia de muestras acusadas de control.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tubos para recogida de sangre Safe-Wrap Combo son dispositivos capilares de vidrio recubiertos de Mylar® para la recogida de sangre, que han sido tratados con heparina de litio equilibrada con calcio para evitar la coagulación de la muestra. El recubrimiento de Mylar sirve para reducir los riesgos asociados a la rotura de los capilares de vidrio (por ejemplo, cortes con el vidrio o formación de aerosoles), al contener tanto el vidrio como la muestra en caso de que se produzca una rotura accidental. Este producto viene envasado en cilindros que contienen 50 tubos y 50 émbolos dispensadores.

Cada tubo para recogida de sangre Safe-Wrap Combo posee una (1) banda roja y dos (2) negras. La banda ancha más próxima a la banda roja marca un llenado de 95 µL, y la banda estrecha y más alejada de la banda roja indica un llenado de 65 µL. En la marca de llenado de 95 µL existe un tapón poroso (consulte la figura 1).

Principios activos:

Los tubos para recogida de sangre Safe-Wrap Combo se tratan con heparina de litio equilibrada con calcio (derivada de mucosa intestinal porcina) a una concentración aproximada de 70 IU/ml de muestra de sangre entera.

Precaución: Deben observarse las "Universal Precautions" (establecidas por diversos organismos norteamericanos para evitar el riesgo de contagio con productos sanguíneos) recomendadas al manipular y utilizar este producto. Después de su uso, deséchelo como residuo biopeligroso.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase de los tubos para recogida de sangre Safe-Wrap Combo se refiere al producto conservado a temperaturas entre 2 y 30 °C.

MODO DE EMPLEO

Siga la política y los procedimientos establecidos por el centro para la recogida de muestras capilares de sangre.

1. Extraiga un tubo capilar y un émbolo. No toque la punta más alejada de la banda roja.
2. Introduzca el émbolo en el extremo con la banda roja, tal y como se muestra en la figura 1. Si desea recoger una muestra de 65 µL, utilice el émbolo para colocar el tapón poroso en la marca de llenado de 65 µL. El tapón poroso detendrá la sangre en la marca de llenado en la que está colocado.
3. Sostenga el tubo capilar de modo que la punta más alejada de la banda roja apunte hacia el sitio de punción; de esta manera, la gravedad ayudará a que el flujo de sangre se introduzca en el tubo capilar.
4. Toque la gota de sangre con la punta y espere a que la sangre llegue hasta el tapón poroso.
5. Introduzca la muestra en el cartucho (según las instrucciones del fabricante de los cartuchos), presionando el émbolo hasta dispensar toda la muestra.
6. Al desechar el tubo capilar y el émbolo, trátelos como residuos biopeligrosos.

Tenga en cuenta los siguientes consejos a la hora de recoger y manipular la muestra:

- Al recoger muestras para el análisis de gases sanguíneos, el sitio de punción debe estar cálido para aumentar el flujo sanguíneo.
- Deje que el alcohol aplicado al sitio de punción se evapore antes de realizar la punción.
- Limpie la primera gota de sangre para evitar contaminación con el fluido tisular.
- Una vez formada la gota de sangre, recoja la sangre del centro de la misma.
- Durante la recogida, evite presionar excesivamente el sitio de la punción, ya que, ello puede conducir a hemólisis.
- No utilice el tubo capilar si una burbuja de aire queda atrapada en la muestra, de lo contrario, podría obtener un código de comprobación de la calidad (con el sistema i-STAT) o resultados erróneos de pO₂.
- No utilice la muestra si ha coagulado ni si se ha roto el vidrio.

FRANÇAIS

UTILISATION

Les tubes de prélèvement sanguin Safe-Wrap Combo RNA Medical® sont utilisés pour le prélèvement d'échantillons de sang capillaire utilisés avec les systèmes d'analyse sanguine à base de cartouches. Ce produit peut être utilisé avec les cartouches de 95 µL (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ et CHEM8+) et les cartouches de 65 µL (G+, EC8+, EC4+, E3+, G et Crea) du système Point of Care i-STAT® Abbott. Ce produit ne doit pas être utilisé avec les cartouches employées pour les mesures de la coagulation ou pour les dosages immunologiques et ne doit pas être utilisé pour transférer les échantillons de contrôle aqueux.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les tubes de prélèvement sanguin Safe-Wrap Combo sont des dispositifs de prélèvement de sang capillaire en verre recouverts d'une couche de Mylar®, qui ont été traités avec de l'héparine de lithium équilibrée en calcium pour prévenir la coagulation de l'échantillon. La couche de Mylar aide à minimiser les risques associés à la rupture des tubes capillaires en verre, notamment les coupures et la formation d'aérosols, en contenant le verre et l'échantillon en cas de bris accidentel. Ce produit est fourni dans des cylindres contenant 50 tubes et 50 pistons d'application.

Chaque tube de prélèvement sanguin Safe-Wrap Combo est doté d'une (1) bande rouge et de deux (2) bandes noires. La bande large la plus proche de la bande rouge représente la ligne de remplissage de 95 µL et la bande étroite la plus éloignée de la bande rouge représente la ligne de remplissage de 65 µL. Un obturateur poreux se trouve au niveau du repère de remplissage de 95 µL. (Voir la Figure 1.)

Ingrédients actifs :

Les tubes de prélèvement sanguin Safe-Wrap Combo sont traités avec de l'héparine de lithium équilibrée en calcium (provenant de muqueuse intestinale de porc) à une concentration d'environ 70 IU/ml d'échantillon de sang total.

Mise en garde : Observer les « Universal Precautions » (Précautions universelles élaborées par les principaux organismes de santé nationaux aux États-Unis et au Canada pour la prévention de la transmission des pathogènes à diffusion hémato-gènes et l'isolement des liquides organiques) lors de la manipulation et de l'utilisation de ce dispositif. Après l'emploi, éliminer comme déchets biologiques dangereux.

CONSERVATION

La date de péremption indiquée sur l'emballage des tubes de prélèvement sanguin Safe-Wrap Combo s'applique aux produits conservés à une température entre 2 et 30 °C.

DIRECTIVES D'UTILISATION

Observer les protocoles et procédures pour le prélèvement du sang capillaire contenus dans la documentation de l'établissement.

1. Retirer un tube capillaire et un piston. Ne pas toucher l'extrémité la plus éloignée de la bande rouge.
2. Introduire le piston dans l'extrémité avec la bande rouge comme indiqué dans la Figure 1. Si un échantillon de 65 µL est souhaité, utiliser le piston pour repositionner l'obturateur poreux au niveau du repère de remplissage de 65 µL. L'obturateur poreux arrêtera le sang au niveau du repère de remplissage où il est positionné.
3. Tenir le tube capillaire de manière à ce que l'extrémité la plus éloignée de la bande rouge soit orientée vers le site de ponction et que la gravité facilite l'écoulement du sang dans le tube capillaire.

Safe-Wrap Combo Blood Collection Tubes

4. Placer l'extrémité contre la goutte de sang et laisser le sang remplir le tube jusqu'au niveau de l'obturateur poreux.
5. Introduire l'échantillon dans la cartouche (conformément aux directives du fabricant de cartouches) en enfonçant le piston jusqu'à ce que l'échantillon soit entièrement appliqué.
6. Éliminer le tube capillaire et le piston comme des déchets biologiques dangereux.

Pour le prélèvement et la manipulation de l'échantillon, envisager de prendre les précautions suivantes :

- Lors du prélèvement d'échantillons pour les analyses des gaz du sang, il est recommandé de réchauffer le site de ponction pour augmenter le débit sanguin.
- Avant de pratiquer la ponction, laisser sécher l'alcool appliqué sur le site de la ponction.
- Essuyer la première goutte de sang pour éviter la contamination par du liquide interstitiel.
- Après sa formation, prélever le sang du centre de la goutte.
- Pendant le prélèvement, éviter toute pression excessive au niveau du site de ponction pouvant entraîner des risques d'hémolyse.
- Ne pas utiliser le tube capillaire si une bulle d'air est piégée dans l'échantillon. Ceci peut déclencher un code de vérification qualité (pour le système i-STAT) ou des résultats erronés pour la pO_2 .
- Ne pas utiliser l'échantillon en cas de coagulation, ou de bris du verre.

ITALIANO

USO PREVISTO

Le provette per prelievo ematico RNA Medical® Safe-Wrap Combo sono indicate per il prelievo di campioni di sangue capillare per l'uso con i sistemi di analisi ematica a cartucce. Possono essere usate con le cartucce del sistema Abbott Point of Care i-STAT® da 95 µL (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ e CHEM8+) e da 65 µL (6+, EC8+, EC4+, E3+, G e Crea). Il prodotto non è indicato per l'uso con le cartucce per la misurazione del tempo di coagulazione e gli immunodosaggi e non deve essere usato per trasferire soluzioni acquose di campioni di controllo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le provette per prelievo ematico Safe-Wrap Combo in vetro rivestito con Mylar® sono dispositivi per il prelievo di sangue capillare trattati con litio eparina calcio-bilanciata per evitare la coagulazione del campione. Il rivestimento in Mylar serve a ridurre al minimo i rischi associati alla rottura di provette capillari in vetro, inclusi i tagli con vetri e la formazione di aerosol, mediante il contenimento del campione e dei frammenti di vetro in caso di rottura accidentale. Questo prodotto è confezionato in cilindri contenenti 50 provette e 50 stantuffi per l'erogazione.

Ciascuna provetta per prelievo ematico Safe-Wrap Combo è dotata di una (1) fascia rossa e due (2) fasce nere. La fascia larga più vicina alla fascia rossa indica la linea di livello di riempimento di 95 µL e la fascia stretta più lontana dalla fascia rossa indica la linea di livello di riempimento di 65 µL. Un tappo poroso è situato in corrispondenza della linea di livello di riempimento di 95 µL (vedere la Figura 1).

Ingredienti attivi

Le provette per prelievo ematico Safe-Wrap Combo sono trattate con litio eparina calcio-bilanciata (derivata dalla mucosa intestinale suina) ad una concentrazione di circa 70 IU/mL di campione di sangue intero.

Attenzione - Durante la manipolazione e l'uso di questo dispositivo, seguire le "Universal Precautions" (Precauzioni universali) raccomandate. Dopo l'uso, gettare via in conformità alle disposizioni relative ai rifiuti a rischio biologico.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione delle provette per prelievo ematico Safe-Wrap Combo si riferisce al prodotto conservato a temperature comprese tra 2 e 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Seguire le procedure e le prassi della struttura sanitaria per il prelievo di sangue capillare.

1. Rimuovere una provetta capillare e uno stantuffo. Non toccare la punta più lontana dalla fascia rossa.
2. Inserire lo stantuffo nell'estremità con la fascia rossa come indicato nella Figura 1. Se si desidera un campione di 65 µL, usare lo stantuffo per riposizionare il tappo poroso in corrispondenza della linea di livello di riempimento di 65 µL. Il tappo poroso ferma il sangue in corrispondenza della linea di livello di riempimento sulla quale è posizionato.
3. Mantenere la provetta capillare rivolendo la punta più lontana dalla fascia rossa verso il sito di puntura in modo che il flusso di sangue nella provetta capillare sia facilitato dalla forza di gravità.
4. Toccare la goccia di sangue con la punta in modo da riempire di sangue la provetta fino al tappo poroso.
5. Introdurre il campione nella cartuccia (come indicato dal produttore della cartuccia) spingendo lo stantuffo fino ad erogare tutto il campione.
6. Dopo l'uso, eliminare la provetta capillare e lo stantuffo in conformità alle disposizioni relative ai rifiuti a rischio biologico.

Si consiglia di adottare le seguenti istruzioni per il prelievo e la manipolazione dei campioni:

- Durante il prelievo di campioni per la misurazione dei gas presenti nel sangue, riscaldare il sito di puntura per aumentare il flusso ematico.
- Lasciare asciugare l'alcool applicato al sito di puntura prima di eseguire la puntura.
- Eliminare la prima goccia di sangue per evitare la contaminazione con i liquidi dei tessuti.
- Prelevare il sangue dal centro della goccia di sangue dopo che questa si è formata.
- Per evitare il rischio di emolisi durante il prelievo evitare di comprimere eccessivamente il sito di puntura.
- Non usare la provetta capillare se nel campione è intrappolata una bolla d'aria. Ciò può causare un codice di errore del controllo di qualità (con il sistema i-STAT) o risultati errati dell'analisi della pO_2 .
- Non usare se il campione si coagula o se il vetro si rompe.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical® Safe-Wrap Combo blodprovtagningrör används för att ta kapillära blodprov för användning med kassetter baserade system för blodanalys. Det kan användas med Abbott Point of Care i-STAT®-system 95 µL kassetter (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ och CHEM8+) och 65 µL kassetter (6+, EC8+, EC4+, E3+, G och Crea). Denna produkt får inte användas med kassetter för koagulation eller immunanalys och får inte användas för överföring av vätskehaltiga kontrollprover.

PRODUKTBESKRIVNING

Safe-Wrap Combo blodprovtagningrör är Mylar®-lindade provtagningseenheter för tagning av kapillära blodprov, vilka är behandlade med kalciumbalanserat litiumheparin för att hindra provet att koagulera. Mylar-lindningen är till för att minska riskerna i samband med kapillärprov och söndrigt glas, inklusive skärsår och aerosolbildning, genom att den håller kvar både glaset och provet från rötet skulle bryta. Denna produkt är förpackad i cylindrar som innehåller 50 rör och 50 dispenseringskolvar.

Varje Safe-Wrap Combo blodprovtagningrör har ett (1) rött och två (2) svarta band. Det breda bandet närmast det röda bandet utgör 95 µL-strecket och det smala bandet längst från det röda bandet utgör 65 µL-strecket. En porös propp finns vid 95 µL-markeringen (se figur 1).

Aktiva ingredienser:

Safe-Wrap Combo blodprovtagningrör är behandlade med kalciumbalanserat litiumheparin (framställt av tarmslimhinna från svin) i en koncentration av cirka 70 IE/mL av helblodsprov.

Försiktighet: Tillämpa rekommenderade "Universal Precautions" (universella försiktighetsåtgärder) vid hantering och användning av denna anordning. Kasseras som biologiskt riskfall efter användning.

FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på förpackningen till Safe-Wrap Combo blodprovtagningrör gäller för produkter som förvaras vid temperaturer på 2-30 °C.

BRUKSANVISNING

Följ rutinerna och förfarandena för tagning av kapillärblod som finns dokumenterade på din institution.

1. Ta ut ett kapillärörr och en kolva. Vidrör inte den spets som är längst bort från det röda bandet.
2. För in kolven i änden med det röda bandet så som figur 1 visar. Om ett prov på 65 µL önskas använder du kolven för att flytta den porösa proppen till 65 µL-markeringen. Den porösa proppen stoppar blodet vid den markering där den är placerad.
3. Håll kapillärörret så att den spets som är längst bort från det röda bandet pekar mot stickstället och så att tyngdkraften kan hjälpa blodet att rinna in i kapillärörret.
4. Låt spetsen vidröra bloddroppen och låt blodet fylla rötet till den porösa proppen.
5. För in provet i kassetten (enligt kassetstillverkarens anvisningar) genom att trycka ned kolven tills hela provet har dispenserats.
6. Kassera kapillärörret och kolven som biologiskt riskfall.

Beakta följande vid provtagning och hantering:

- När prov tas för analys av blodgaser bör stickstället värmas för att öka blodflödet.
- Låt alkohol som applicerats på stickstället torka innan du sticker.
- Torka bort den första droppen med blod, för att undvika förorening med vävnadsvätska.
- Ta blodprovet från mitten av bloddroppen när den har bildats.
- Undvik att klämma för hårt på stickstället under provtagningen eftersom det kan leda till hemolys.
- Använd inte kapillärörret om en luftbubbla har slängts in i provet. Det kan leda till en kod för kvalitetskontroll (med i-STAT-systemet) eller felaktiga pO_2 -resultat.
- Använd inte provet om det koagulerar eller om glaset går sönder.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

RNA Medical® Safe-Wrap combobuisjes voor bloedafname worden gebruikt voor de afname van capillaire bloedmonsters voor gebruik met bloedanalysesystemen op cartridge-basis. Ze kunnen worden gebruikt met de 95 µL cartridges (G3+, CG4+, EG6+, EG7+, CG8+ en CHEM8+) en 65 µL cartridges (6+, EC8+, EC4+, E3+, G en Crea) van het Abbott Point of Care i-STAT® systeem. Dit product is niet voor gebruik met stollings- of immunoassay-cartridges en mag niet worden gebruikt om waterige controlemonsters over te brengen.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Safe-Wrap combobuisjes voor bloedafname zijn met Mylar® omwikkelde glazen hulpmiddelen voor de afname van capillair bloed die zijn behandeld met calcium-gebalanceerde lithiumheparine om te voorkomen dat het monster stolt. De Mylar wikkeling dient om de risico's verbonden aan gebroken capillaire glazen buisjes te minimaliseren, waaronder glassneden en de vorming van aerosol, doordat het zowel het glas als het monster vasthoudt mocht het per ongeluk breken. Dit product is verpakt in cilinders met 50 buisjes en 50 doseerzuigers.

Elk Safe-Wrap combobuisje voor bloedafname heeft één (1) rode en twee (2) zwarte banden. De brede band die het dichtst bij de rode band is, vertegenwoordigt de 95 µL vullijn en de smalle band die het verst bij de rode band vandaan is, vertegenwoordigt de 65 µL vullijn. Er bevindt zich een poreuze plug bij de 95 µL vulmarkering (zie afbeelding 1).

Actieve bestanddelen:

Safe-Wrap combobuisjes voor bloedafname zijn behandeld met calcium-gebalanceerde lithiumheparine (verkregen uit het slijmvlies van varkensdarmen) bij een concentratie van ongeveer 70 IU/mL volbloed monster.

Let op: Volg de aanbevelen "Universal Precautions" (universele voorzorgsmaatregelen) bij het hanteren en gebruik van dit hulpmiddel. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg als biologisch gevaarlijk afval.

OPSLAG

De op de verpakking van de Safe-Wrap combobuisjes voor bloedafname vermelde uiterste gebruiksdatum geldt voor producten die bij 2 °C tot 30 °C worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZING

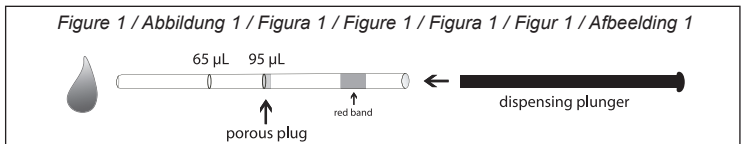
Volg de door uw instelling gedocumenteerde beleidslijnen en procedures voor de afname van capillair bloed.

1. Haal één capillair buisje in één zuiger uit de verpakking. Raak de tip die het verst van de rode band verwijderd is niet aan.
2. Steek de zuiger in het uiteinde met de rode band, zoals in afbeelding 1 hieronder getoond. Als een 65 µL monster is gewenst, gebruikt u de zuiger om de poreuze plug naar de 65 µL vulmarkering te verplaatsen. De poreuze plug zal het bloed stoppen bij de vulmarkering waar deze zich bevindt.
3. Houd het capillaire buisje zodanig dat de tip die het verst van de rode band verwijderd is naar de punctieplaats wijst en zodat zwaartekracht de stroming van het bloed in het capillaire buisje kan helpen.
4. Raak met de tip de bloeddruppel aan en laat het bloed het buisje tot de poreuze plug vullen.
5. Introduceer het monster in de cartridge (zoals aangegeven door de fabrikant van de cartridge) door de zuiger in te drukken totdat het gehele monster gedoseerd is.
6. Gooi het capillaire buisje en de zuiger als biologisch gevaarlijk afval weg.

Neem het volgende in overweging voor het afnemen en hanteren van monsters:

- Voor monsterafname van bloedgas, dient de punctieplaats verwarmd te worden om de bloedstrooming te vergroten.
- Laat de op de punctieplaats aangebrachte alcohol drogen alvorens de punctie uit te voeren.
- Veeg de eerste druppel bloed weg om verontreiniging met weefselvocht te vermijden.
- Neem het bloed af uit het midden van de bloeddruppel nadat deze gevormd is.
- Vermijd bovenmatig knippen in de punctieplaats tijdens het afnemen daar er hemolyse kan optreden.
- Gebruik het capillaire buisje niet als er een luchtbel in het monster gevangen is. Dit kan een kwaliteitscontrolecode (bij het i-STAT systeem) of foutieve pO_2 -resultaten tot gevolg hebben.
- Gebruik het monster niet als het stolt of als het glas breekt.

Safe-Wrap is a trademark of Bionostics, Inc., Devens, MA, USA. RNA Medical is a registered trademark of Bionostics, Inc., Devens, MA, USA. Mylar is a registered trademark of E. I. DuPont, Inc., Wilmington, DE, USA. i-STAT is a registered trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA.



EC REP	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	RNA Medical, Division of Bionostics, Inc. 7 Jackson Road Devens, MA 01434, USA 978-772-9070 • 800-533-6162 www.RNAMedical.com
---------------	--	--

EC REP Authorized Representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentante autorizzato Auktoriserad representant Geautoriseerd vertegenwoordiger	REF Catalog Number Katalognummer Número de catálogo N° de référence Numero di catalogo Artikelnr. Catalogusnummer	i Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung Consultar las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CONTROL Control Kontrolle Control Controlé Controllo Kontroll Controlre	CE European Conformity Europäische Konformität Conformidad Europea Conformité européenne Conformità UE Europeisk overensstemmelse Europese conformiteit	IVD For In Vitro Diagnostic Use In-vitro-Diagnostikum Para uso diagnóstico in vitro Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro Für in-vitro-diagnostisch bruk Voor diagnostisch gebruik in vitro	LOT Lot Number Chargennummer Número de lote Número de lot Numero di lotto Batchnummer Partijnummer	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabricatore Tilvarekare Fabrikant	Store At Lagern bei Conservar a Conservar a Conservare a Förvaras vid Bewaren bij	Use By Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser avant le Usare entro Använd före Uiterste gebruiksdatum
--	---	--	---	---	---	--	---	--	--