

## D A-K-FIX Blutgasentnahmesystem steril

<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>	
Blutgasentnahmesystem mit Luer-Verschlusskappe	
Verwendungszweck:	In-vitro-Diagnostikum zur arteriellen oder kapillaren Blutentnahme mit Gerinnungshemmer, Probengefäß zur Aufnahme und Abgabe von Blutproben aus dem menschlichen Körper für anschließende pH/Blutgas-, Oximetrie-, Elektrolyt- und Metabolit-Analysen
Füllvolumen:	~ 230 µl
Antikoagulans:	~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert)
Lagerbedingungen:	2 °C - 30 °C / trocken aufbewahren / vor Sonnenlicht schützen

### ANWENDUNGSHINWEISE UND EINSCHRÄNKUNGEN






- Die Anwendung des A-K-FIX darf nur durch geschultes medizinisches Personal erfolgen.
- Beim Umgang mit biologischem Probenmaterial ist auf die Einhaltung der notwendigen gesetzlich vorgeschriebenen Hygienevorschriften zu achten. Es können gefährliche Krankheitserreger enthalten sein. Schutzhandschuhe, Schutzbrille und geeignete Schutzkleidung müssen getragen werden. Infektionsgefahr!
- Die Analyse soll **unmittelbar** nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Wird die Probe vor der Vermessung in der Kunststoff-Kapillare gelagert, kann es zur Sedimentation und zur Änderung der Messwerte kommen. Dies tritt insbesondere bei Proben mit hohem Hämatokrit, extremen Messwerten, erhöhtem Eigenmetabolismus sowie erhöhter Temperatur ein!
- Dieses Produkt ist für invasive Anwendungen nicht geeignet!

Beachten Sie bitte dazu die einschlägige Literatur.
---

Der A-K-FIX ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden.

<b>BLUTPROBENENTNAHME</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Sterilverpackung mit Hilfe der Aufreißblaschen öffnen und Produkt <b>unmittelbar</b> verwenden.</li> <li>Einmalkanüle 0,60 x 25 mm (23Gx1“) aufsetzen (siehe Zubehör).</li> <li>Die Entscheidung über die Punktionsstelle und Durchführung der Entnahme (inkl. Haut-Desinfektion) hat durch den behandelnden Mediziner zu erfolgen.</li> <li>Punktion durchführen, das Kunststoff-Kapillarrohr füllt sich vollständig mit Blut.</li> <li>Punktion beenden und Kanüle entfernen.</li> <li>Beigelegte Luer-Verschlusskappe aufsetzen.</li> <li><b>Die Probe sofort in das Analysegerät oder ins System ansaugen, dazu die hintere orange AUTOSTOP-Kappe lösen.</b></li></ol>

<b>Weitere Informationen finden Sie in dem Bedienerhandbuch Ihres Blutgas/ISE-Analysegeräts.</b>
<p><b>ENTSORGUNG</b></p> <p>A-K-FIX entsprechend der geltenden örtlichen bzw. Laborbestimmungen entsorgen (biologisch kontaminiert – Sondermüll!).</p>
<p><b>LITERATUR</b></p> <p>IFCC <span> </span> Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes” Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1995 Apr;33(4):247-53.</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Blood Gas Analysis and Hemoximetry: 2013”, published on July 30, 2013 as DOI: 10.4187/ respcare.02786</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Capillary Blood Gas Sampling for Neonatal &amp; Pediatric Patients” - Respiratory Care (Respir Care 2001;46(5):506–513)</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Sampling for Arterial Blood Gas Analysis” - Respiratory Care (Respir Care 1992;37:913-917)</p>

<b>CE</b>	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des deutschen Medizinprodukte-Gesetzes (MPG) und der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika
<b>IVD</b>	In-vitro-Diagnostikum
	Nur zur einmaligen Probenentnahme. Nicht zur Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung geeignet
	Lagerung bei 2 °C - 30 °C
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Vor Nässe schützen / trocken aufbewahren
	Vor Hitze schützen / vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Germany www.sanguis-counting.de/ifu/a-k-fix sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

## EN A-K-FIX Blood Sampler for Blood Gas sterile

<b>PRODUCT DESCRIPTION</b>	
Blood Sampler for Blood Gas with luer cap	
Intended use:	In vitro diagnostic medical device for arterial or capillary blood sampling containing an anticoagulant, sample container for the collection and dispensing of human blood samples for subsequent pH/blood gas, oximetry, electrolyte and metabolite analyses
Filling volume:	~ 230 µl
Anticoagulant:	~100 I.U./ml balanced lithium heparin
Storage conditions:	2 °C - 30 °C / store in a dry place / protect from sunlight

<b>INSTRUCTIONS FOR USE AND RESTRICTIONS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>The A-K-FIX may only be used by trained medical personnel.</li> <li>Adhere to the legally applicable hygiene regulations when handling biological sample material. It may contain dangerous pathogens. Protective gloves, safety glasses and suitable protective clothing must be worn. Risk of infection!</li> <li>The analysis should be carried out <b>immediately</b> after collecting the sample. If the sample is stored in the plastic capillary before measurement, sedimentation may occur and this may affect the measured values. This is especially the case for samples with high haematocrit levels, extreme measurement values, elevated auto-metabolism, or increased temperature!</li> <li>This product is not suitable for invasive applications!</li></ul>
Please refer to the relevant literature.
The A-K-FIX is are a Single use product an not suitable for reuse and must be properly disposed of after use.

<b>BLOOD SAMPLE COLLECTION</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Open the sterile packaging using the tear strip and use the product immediately.</li> <li>Attach the single-use needle 0.60 x 25 mm (23Gx1“) (see accessories).</li> <li>Decisions relating to the puncture site and collection (including skin disinfection) should be made by the physician carrying out the treatment.</li> <li>Perform the puncture; then allow the plastic capillary to fill completely with blood.</li> <li>End the puncture and withdraw the needle .</li> <li>Attach the provided luer cap.</li> <li><b>Immediately aspirate the sample into the analysis device or system and unscrew the posterior orange AUTO-STOP cap.</b></li></ol>

<b>DISPOSAL</b>
Dispose of the A-K-FIX in accordance with the applicable local or laboratory regulations (biological contaminated - hazardous waste!)
<p><b>LITERATURE</b></p> <p>IFCC <span> </span> “Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes” Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1995 Apr;33(4):247-53.</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Blood Gas Analysis and Hemoximetry: 2013”, published on July 30, 2013 as DOI: 10.4187/ respcare.02786</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Capillary Blood Gas Sampling for Neonatal &amp; Pediatric Patients” - Respiratory Care (Respir Care 2001;46(5):506–513)</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Sampling for Arterial Blood Gas Analysis” - Respiratory Care (Respir Care 1992;37:913-917)</p>

<b>You can find further information in the blood gas/ISE analysis device manual.</b>
--

## ES Sistema de muestreo de gases en sangre A-K-FIX (estéril)






<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	
Sistema de muestreo de gases en sangre con tapón Luer	
Ámbito de aplicación:	diagnóstico in vitro para extracción sanguínea arterial o capilar con anticoagulante, recipiente para alojar y entregar muestras de sangre de cuerpos humanos para posteriores análisis de pH/gases en sangre, oximetrías, así como análisis de electrolitos y metabolitos
Volumen de llenado:	~ 230 µl
Anticoagulante:	~100 I.U./ml heparina de litio (equilibrada)
Condiciones de almacenaje:	2 °C - 30 °C / conservar en lugar seco / preservar de los rayos solares

<b>INSTRUCCIONES DE USO Y LIMITACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Solo el personal sanitario debidamente cualificado podrá usar uso el sistema A-K-FIX.</li> <li>Durante la manipulación de muestras biológicas se respetarán los pertinentes reglamentos en materia de higiene. Podrían contener agentes patógenos peligrosos. Siempre se llevarán puestos los EPI prescriptivos, como guantes de seguridad, gafas de seguridad y traje de seguridad. ¡Peligro de infección!</li> <li>El análisis se realizará siempre <b>inmediatamente</b> después de tomar la muestra. Si la muestra se almacena antes de dimensionar en el capilar de plástico, podría provocar una sedimentación y podrían alterarse los valores de medición. Esto ocurre principalmente en muestras con una alta concentración de hematocritos, valores de medición extremos, alto metabolismo propio, así como temperatura elevada.</li> <li>Este producto no es apto para aplicaciones invasivas.</li></ul>
Respete siempre la literatura pertinente en ese sentido.
El sistema A-K-FIX es de un solo uso y debe desecharse debidamente después de su uso.

<b>EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Abra el envase esterilizado por las lengüetas de apertura y utilice el producto <b>inmediatamente</b>.</li> <li>Coloque la aguja desechable 0,60 x 25 mm (23Gx1“) (ver accesorios).</li> <li>El facultativo decidirá en qué punto se efectúa la punción y se realiza la extracción (incl. la desinfección de la piel).</li> <li>Realice la punción; el tubo capilar de plástico se llenará por completo con sangre.</li> <li>Finalice la punción y retire la aguja.</li> <li>Coloque el tapón Luer adjunto.</li> <li><b>La muestra debe introducirse inmediatamente en el aparato de análisis o el sistema; para ello se debe retirar la caperuz de AUTOSTOP trasera, de color naranja</b></li></ol>

<b>ELIMINACIÓN DE DESECHOS</b>
El sistema A-K-FIX se tiene que desechar siempre siguiendo las normativas locales o las ordenanzas del laboratorio en cuestión (contaminación biológica - residuos especiales).
<p><b>REFERENCIAS</b></p> <p>IFCC <span> </span> «Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes» Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1995 Apr;33(4):247-53.</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline «Blood Gas Analysis and Hemoximetry: 2013», published on July 30, 2013 as DOI: 10.4187/ respcare.02786</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline «Capillary Blood Gas Sampling for Neonatal &amp; Pediatric Patients” - Respiratory Care (Respir Care 2001;46(5):506–513)</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline «Sampling for Arterial Blood Gas Analysis” - Respiratory Care (Respir Care 1992;37:913-917)</p>

<b>Encontrará más información en el manual de uso de su equipo de muestreo de gases en sangre/de análisis ISE.</b>
--

<b>CE</b>	Este producto cumple las especificaciones de la Ley Alemana de Productos Sanitarios (MPG) y de la Directiva Europea 98/79/CE para diagnóstico in vitro
<b>IVD</b>	Diagnóstico in vitro
	Exclusivamente para una única toma de la muestra. No apto para ser reutilizado ni procesado
	Almacenaje de 2 °C a 30 °C
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno
	Preservar de la humedad / conservar en un lugar seco
	Preservar del calor / de los rayos solares
	Fabricante: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Germany www.sanguis-counting.de/ifu/a-k-fix sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

## FR Système de prélèvement sanguin stérile A-K-FIX

<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b>	
Système de prélèvement sanguin avec capuchon de fermeture Luer	
Usage <span> </span> :	Dispositifs médicaux diagnostic in vitro pour le prélèvement sanguin artériel ou capillaire avec anticoagulant, récipient d’échantillon pour la prise et la remise d’échantillons sanguins du corps humain pour des analyses consécutives de pH/de gaz dans le sang, d’oxymétrie, d’électrolyte et de métabolite
Volume de remplissage <span> </span> :	~ 230 µl
Anticoagulant <span> </span> :	~100 I.U./ml d’héparine de lithium (équilibré)
Conditions de stockage <span> </span> :	2 °C - 30 °C / conserver au sec / protéger de la lumière du soleil

<b>CONSIGNES D'UTILISATION ET RESTRICTIONS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>L'A-K-FIX ne doit être utilisé que par du personnel médical formé.</li> <li>Il faut veiller à respecter les consignes d'hygiène nécessaires prescrites par la loi lors de la manipulation de matériaux d'échantillons biologiques. Ceux-ci peuvent contenir des agents pathogènes dangereux. Il faut porter des gants de protection, des lunettes de protection et des vêtements de protection adaptés. Risque d'infection<span> </span>!</li> <li>L'analyse doit être réalisée <b>immédiatement</b> après le prélèvement de l'échantillon. Si l'échantillon est stocké dans le tube capillaire en plastique avant d'être mesuré, il peut se produire une sédimentation et une modification des valeurs mesurées. Ceci se produit notamment dans le cas d'échantillons à hématoците élevé, de valeurs de mesure extrêmes, de métabolisme propre accru et d'une température accrue<span> </span>!</li> <li>Ce produit ne convient ne convient pas à des utilisations invasives<span> </span>!</li></ul>
Tenez compte à ce sujet de la bibliographie de référence.
L'A-K-FIX est uniquement destiné à un usage unique et doit être éliminé dans les règles après usage.

<b>PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS SANGUINS</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Ouvrir l'emballage stérile à l'aide des languettes d'arrachage et utiliser le produit <b>immédiatement</b>.</li> <li>Poser par-dessus la canule à usage unique 0,60 x 25 mm (23Gx1“) (voir accessoires).</li> <li>La décision quant au point de ponction et à l'exécution du prélèvement (y compris la désinfection de la peau) doit être prise par le médecin traitant.</li> <li>Effectuer la ponction, le tube capillaire en plastique se remplit complètement de sang.</li> <li>Terminer la ponction et retirer la canule.</li> <li>Poser par-dessus le capuchon de fermeture Luer joint.</li> <li><b>Aspirer l'échantillon immédiatement dans l'appareil d'analyse ou dans le système, détacher, à cet effet, le capuchon AUTOSTOP orange à l'arrière.</b></li></ol>

<b>Vous trouverez de plus amples informations dans le manuel de l'utilisateur de votre appareil d'analyse du gaz du sang/ISE.</b>
<p><b>ÉLIMINATION</b></p> <p>Éliminer l'A-K-FIX conformément aux dispositions locales resp. de laboratoire correspondantes en vigueur (biologique-ment contaminé – déchets spéciaux<span> </span>!).</p>
<p><b>BIBLIOGRAPHIE</b></p> <p>IFCC <span> </span> “Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes” Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1995 Apr;33(4):247-53.</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Blood Gas Analysis and Hemoximetry: 2013”, published on July 30, 2013 as DOI: 10.4187/ respcare.02786</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Capillary Blood Gas Sampling for Neonatal &amp; Pediatric Patients” - Respiratory Care (Respir Care 2001;46(5):506–513)</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Sampling for Arterial Blood Gas Analysis” - Respiratory Care (Respir Care 1992;37:913-917)</p>

<b>Vous trouverez de plus amples informations dans le manuel de l'utilisateur de votre appareil d'analyse du gaz du sang/ISE.</b>
---






## IT Emogasanalizzatore A-K-FIX sterile

<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	
Emogasanalizzatore con tappo con sistema Luer Lock	
Scopo:	Dispositivo medico-diagnostico in vitro per il prelievo di sangue arterioso o capillare con anticoagulante, porta-campione per il prelievo e la consegna di campioni di sangue umano per una successiva analisi del pH/gas ematici, analisi di ossimetria, elettroliti e metaboliti
Volume di riempimento:	~ 230 µl
Anticoagulanti:	~100 U.I./ml litio-eparina (bilanciati)
Condizioni di conservazione:	2 °C - 30 °C / conservare in luogo asciutto / proteggere dalla luce del sole

<b>INDICAZIONI PER L'UTILIZZO E LIMITAZIONI</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>L'uso del sistema A-K-FIX è consentito solo a personale medico formato.</li> <li>Quando si maneggiano campioni biologici è necessario rispettare le disposizioni igieniche previste dalla legge. Questi campioni possono contenere agenti patogeni pericolosi. È necessario indossare guanti, occhiali protettivi e abbigliamento protettivo adeguato. Pericolo di infezione!</li> <li>L'analisi va eseguita <b>subito</b> dopo il prelievo del campione. Se il campione viene conservato nel capillare in plastica prima della misurazione, è possibile che si sedimenti e che i valori risultino alterati. Questo accade in particolare nel caso di campioni con un ematocrito elevato, valori di misurazione estremi, aumento del metabolismo proprio e aumento della temperatura.</li> <li>Questo prodotto non è adatto per l'uso invasivo!</li></ul>
Consultare la letteratura relativa.
Il sistema A-K-FIX è monouso e deve essere smaltito in modo corretto dopo l'utilizzo.

<b>PRELIEVO DEL CAMPIONE DI SANGUE</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Aprire la confezione sterile con l'aiuto della linguetta a strappo e utilizzare <b>immmediatamente</b> il prodotto.</li> <li>Inserire l'ago monouso 0,60 x 25 mm (23 Gx1“) (vedere Accessori).</li> <li>Spetta al medico curante decidere la zona dell'iniezione e in che modo effettuare il prelievo (compresa la disinfezione della pelle).</li> <li>Eseguire l'iniezione; il tubo capillare in plastica deve riempirsi completamente di sangue.</li> <li>Terminare l'iniezione ed estrarre l'ago.</li> <li>Inserire il tappo con sistema Luer Lock in dotazione.</li> <li><b>Inserire immediatamente il campione nell'analizzatore o nel sistema, togliendo il tappo AUTOSTOP arancione posteriore.</b></li></ol>

<b>Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso dell'emogasanalizzatore/analizzatore ISE.</b>
<p><b>SMALTIMENTO</b></p> <p>Smaltire il sistema A-K-FIX in base alle disposizioni di laboratorio o locali in vigore (rifiuti speciali, contaminanti biologici!).</p>
<p><b>LETTERATURA</b></p> <p>IFCC <span> </span> “Approved IFCC Recommendations on Whole Blood Sampling, Transport and Storage for Simultaneous Determination of pH, Blood Gases and Electrolytes” Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1995 Apr;33(4):247-53.</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Blood Gas Analysis and Hemoximetry: 2013”, published on July 30, 2013 as DOI: 10.4187/ respcare.02786</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Capillary Blood Gas Sampling for Neonatal &amp; Pediatric Patients” - Respiratory Care (Respir Care 2001;46(5):506–513)</p> <p>AARC <span> </span> Clinical Practice Guideline “Sampling for Arterial Blood Gas Analysis” - Respiratory Care (Respir Care 1992;37:913-917)</p>

<b>CE</b>	Questo prodotto soddisfa i requisiti della legge tedesca sui dispositivi medici (Medizinproduktegesetz, MPG) e la direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
<b>IVD</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Solo per il prelievo di un campione una tantum. Non adatto per essere riutilizzato o trattato
	Conservare a 2 °C - 30 °C
<b>STERILE</b> <b>EO</b>	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Proteggere dall'umidità / conservare in luogo asciutto
	Proteggere dal calore / proteggere dalla luce del sole
	Produttore: SC – Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs- und Vertriebs GmbH Im Löchelchen 11 – 51588 Nümbrecht – Germany www.sanguis-counting.de/ifu/a-k-fix sales@sanguis-counting.de +49 2293 9129 0

