

Brugsanvisning

(REVISION) A/5

(IKRAFTTRÆDESESDATO) 2025-09-19

(SPROG) Dansk

(PRODUKTNAVN) Blodprøvekanylen til flerprøvetagning

(SPECIFIKATIONER)

• **Model I**

- **Kanylens ydre diameter:** 0,4 mm (27G), 0,45 mm (26G), 0,5 mm (25G), 0,55 mm (24G), 0,6 mm (23G), 0,7 mm (22G), 0,8 mm (21G), 0,9 mm (20G).
- **Kanylélængde:** 25 mm ~ 40 mm;
- **Eksempel:** Kanylens ydre diameter er 21G, og dens længde er 25 mm, hvilket angives som **I 21G x 1" (0,8 x 25 mm)**.
- Strukturen og komponenterne er vist i figur 1.

(PRODUKTSTRUKTUR)

Skematisk oversigt over blodprøvekanylen til flerprøvetagning:



Figur 1. Blodprøvekanylen til flerprøvetagning (Model I)

1. Blodprøvekanylen 2. Kanylehætte 3. Håndtag 4. Slange 5. Kanyletilslutning
6. Luer-konisk tilslutning 7. NP (ikke-patient) nåleende 8. Gummipakning 9. Kanyleholder.

(ERKLÆRET FORMÅL)

Blodprøvekanylen til flerprøvetagning er beregnet til medicinsk brug sammen med vakuumslanger til venøs punktering med henblik på indsamling af blodprøver fra patienter. Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes som medicinsk affald efter anvendelse.

(TILSIGTEDE BRUGERE)

Sundhedspersoner med erfaring i flerprøvetagning med blodprøvekanyler.

(KONTRAINDIKATIONER)

Ingen.

(FORSIGTIGHEDSREGLER OG ADVARSLER)

- 1) Kontrollér emballagen inden brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- 2) Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet, eller hvis nålehætterne mangler.
- 3) Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- 4) Anvend produktet umiddelbart efter åbning af den ydre emballage. Skal bortskaffes som medicinsk affald.
- 5) Anvend produktet inden den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- 6) Udvis forsigtighed for at undgå nålestik under anvendelse.
- 7) Kontrollér, at alle forbindelsesdele sidder korrekt fast. Spænd dem efter, hvis de er løse eller falder af.
- 8) Kontrollér, at kanylens spids ikke er beskadiget eller har grater før den anvendes. Hvis dette er tilfældet, må produktet ikke anvendes.
- 9) Dette udstyr indeholder følgende stof, der er klassificeret som CMR, kategori 1B, i en koncentration over 0,1 vægtprocent: kobolt, CAS-nr. 7440-48-4, EF-nr. 231-158-0. Nu-værende videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige virkninger på reproduktionsevnen.

Bemærk: Se Det Europæiske Kemikalieagenturs hjemmeside for yderligere information.
echa.europa.eu/home.

(MULIGE BIVIRKNINGER)

- 1) Vaskulære skader
- 2) Rødme.

(BRUGSANVISNING)

Følg din institutions politikker og procedurer for venøs blodprøvetagning. Generel vejledning er givet nedenfor.

- 1) Undersøg om nåleholderen er løsnet, eller om hættten er faldet af.
- 2) Åbn pakken ved mærket "Tear Here" (træk her), og tag udstyret ud.
- 3) Fjern kanylehætten, og foretag straks venepunkturen.
- 4) Indsæt blodprøverøret i nåleholderen for at punktere NP (ikke-patient) nåleenden for at tage blodprøven.

(STERILISERING) EO-sterilisering

(HOLDBARHED) 5 år

(TEGN OG SYMBOLER ANVENDT PÅ ETIKETTER)

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Varemærke tilhørende fabrikanten		Batchnummer		Fremstillingsdato
	Sidste anvendelsesdato		Steriliseret med ethylenoxid		Forsigtig
	Må ikke genanvendes		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		Medicinsk udstyr
	Importør		Autoriseret repræsentant i EU		Fabrikant
	CE-overensstemmelsesmærkning og bemyndiget organs identifikationsnummer		Se brugsanvisningen		Unik udstyrs-identifikation
	Beskyttes mod sollys		Opbevares tørt		Enkelt sterilt barriersystem
	Skrøbeligt – håndteres med forsigtighed		Ikke-pyrogen		Katalognummer
	Indeholder farlige stoffer: Kobolt		Denne side opad		

(OPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD)

Produktet skal opbevares køligt, tørt og rent, beskyttet mod fugt, sollys og ætsende gasser.

Bemærk: Alvorlige kvæstelser eller bivirkninger i forbindelse med brugen af dette udstyr skal straks rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat eller til din lokale leverandør uden for Europa, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

(FABRIKANT)



Navn: Berpu Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: Nr. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang-provinsen, FOLKEREPUBLIKKEN KINA

(REPRÆSENTANT I EU)



Navn: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestrasse 80, 20537 Hamborg, Tyskland