

Beipackzettel

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
Bitte lesen Sie den Beipackzettel aufmerksam,
weil er wichtige Informationen enthält.



Vakuumflasche

0197

Produkt:

Die Vakuumflasche ist sterilisiert, evakuiert und auf Endotoxine gem.Ph.Eur. geprüft. Die Vakuumflasche ist ein Sammelbehälter, der kein Antikoagulum enthält. Die Vakuumflasche ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potenzielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität der Vakuumflasche beeinträchtigen.

Materialien:

Pharmazeutisches Glas, Naturkautschuk, Polypropylen, Aluminium

Zweckbestimmung:

Der Bestimmungszweck liegt in der vorübergehenden Aufnahme von Blut, welches im Rahmen einer Ozon-Sauerstoff-Therapie mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch angereichert und wieder reinfundiert wird.

Anwender:

Als Anwender der Vakuumflasche kommen Ärzte aller Fachrichtungen in Frage. Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient die Vakuumflasche im Hausgebrauch selbst anwendet. Ebenfalls behinderte Personen werden aus dem vorgesehenen Benutzerprofil ausgeschlossen.

Patientenpopulation:

Die Vakuumflasche ist zur Anwendung an erwachsenen Patienten bis ins hohe Alter vorgesehen, ausschließend an Kindern und Schwangeren.

Kontraindikation:

Kontraindikationen zum Einsatz der Vakuumflasche sind nicht bekannt. Die medizinischen Fachkräfte, die die Therapien anwenden, müssen sich der therapiebedingten Kontraindikationen bewusst sein.

Sicherheitshinweise:

1. Die Vakuumflasche ist mit einem Naturkautschukstopfen verschlossen – dies bei bekannter Latexallergie beachten.
2. Mögliche Gerinnungsstörungen des Patienten, eingeschränkte Nierenfunktionen, auch unter Dialyse oder Hämofiltration, sind vor Anwendung zu prüfen und zu beachten.
3. Allgemeine gesetzliche Bestimmungen und Hinweise der Gerätehersteller beachten. Es sind stets die medizinischen Regeln und Vorschriften zu beachten.

Zubehör:

Transfusions-Set; Transfer-Filter-Set, Bakterien-Filter 0,2 µ; Perfusionsbesteck (Butterfly); Einmalspritze 50/60 ml

Hinweise zur Anwendung:

1. Vor Anwendung die Vakuumflasche auf Unversehrtheit und eventuelle Transportschäden prüfen, z. B. durch Sichtprüfung und Klang.
2. Je nach Anwendungsgebiet sind die Anwendungshinweise der Hersteller zu Geräten und Zubehör zu beachten.
3. In der Regel werden dem Normalpatienten innerhalb einer Ozon-Sauerstoff-Therapie ca. 120 ml Blut entnommen, welches mit ca. 100ml Ozon-Sauerstoff-Gemisch bei einer Ozonkonzentration von max. 60 µg/Nml beaufschlagt wird. Nach dieser Beaufschlagung erfolgt durch leichtes Schwenken der Vakuumflasche eine Vermischung von Blut und Ozon-Sauerstoff-Gemisch.
4. Zur besseren Punktion des Naturkautschukstopfens werden Transfusions-Sets mit Stahlspitze empfohlen. Die Rollklemme am Transfusions-Set schließen und an der mit dem großen Kreis markierten Stelle in den Flaschenstopfen einstechen.
5. Transfer-Filter-Set in das Kreuz des Flaschenstopfens punktieren.
6. Die Vakuumflaschen werden bei Raumtemperatur und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung gelagert.
7. Bei der Entsorgung der Vakuumflaschen sind die ortsüblichen Vorschriften zu beachten.

Packungsgrößen:

Packungen mit je 10 Vakuumflaschen 250 ml
Packungen mit je 10 Vakuumflaschen 500 ml

Informationsstand:

März 2024