FR

# Notice

Chère cliente, cher client,
Veuillez lire attentivement cette notice.
Elle contient des informations importantes.

MEDI PAC® GmbH
ISO 9001 ISO 13485 ISO 15378

# Bouteille à vide

**Produit:**
Le flacon sous vide est stérilisé, mis sous vide et testé pour les endotoxines selon Ph.Eur. Le flacon sous vide est un récipient collecteur qui ne contient pas d'anticoagulant. Le flacon sous vide est destiné à un usage unique. Sa réutilisation présente un risque potentiel pour le patient ou un risque d'infection pour l'utilisateur. Une contamination du produit peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Le retraitement peut compromettre l'intégrité du flacon sous vide.

**Matériaux:**
Verre pharmaceutique, caoutchouc naturel, polypropylène, aluminium

**Objectif - destination:**
L'objectif est d'absorber temporairement le sang, qui est enrichi d'un mélange d'oxygène et d'ozone dans le cadre d'une thérapie à l'ozone et à l'oxygène, puis réinjecté.

**Utilisateurs:**
Les utilisateurs de la bouteille à vide peuvent être des médecins de toutes les spécialités. Il n'est pas prévu que le patient utilise lui-même le flacon à vide dans le cadre d'un usage domestique. De même, les personnes handicapées sont exclues du profil d'utilisateur prévu.

**Population de patients:**
Le flacon à vide est destiné à être utilisé sur des patients adultes, à l'exclusion des enfants et des femmes enceintes.

**Contre-indication:**
Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation de la bouteille à vide. Les professionnels de la santé qui utilisent les thérapies doivent être conscients des contre-indications liées à la thérapie.

**Consignes de sécurité:**
1. Le flacon sous vide est fermé par un bouchon en caoutchouc naturel - en tenir compte en cas d'allergie connue au latex.
2. Les éventuels troubles de la coagulation du patient, les fonctions rénales réduites, même sous dialyse ou hémofiltration, doivent être examinés et pris en compte avant l'utilisation.
3. Respecter les dispositions légales générales et les indications des fabricants d'appareils. Il faut toujours respecter les règles et les prescriptions médicales.

**Accessoires:**
Kit de transfusion; kit de filtre de transfert, filtre bactérien 0,2 µ; trousse de perfusion (Butterfly); seringue jetable 50/60 ml

**Conseils d'utilisation:**
1. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de la bouteille sous vide et les éventuels dommages dus au transport, par exemple par un contrôle visuel et sonore.
2. Selon le domaine d'application, il convient de respecter les consignes d'utilisation des fabricants concernant les appareils et les accessoires.
3. En règle générale, environ 120 ml de sang sont prélevés sur un patient normal au cours d'une thérapie à l'ozone et à l'oxygène. Ce sang est ensuite soumis à un mélange d'ozone et d'oxygène d'environ 100 ml à une concentration d'ozone maximale de 60 µg/Nml. Après cette exposition, le sang et le mélange ozone-oxygène se mélangent en faisant légèrement pivoter le flacon sous vide.
4. Pour faciliter la ponction du bouchon en caoutchouc naturel, il est recommandé d'utiliser des sets de transfusion avec un embout en acier. Fermer la pince à roulette du kit de transfusion et percer le bouchon du flacon à l'endroit indiqué par le grand cercle.
5. Ponctionner le set de filtres de transfert dans la croix du bouchon du flacon.
6. Les bouteilles sous vide sont stockées à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil.
7. Pour l'élimination des bouteilles sous vide, il convient de respecter les prescriptions locales en vigueur.

**Tailles des emballages:**
Paquets de 10 bouteilles sous vide de 250 ml
Paquets de 10 bouteilles sous vide de 500 ml

**Date des informations:**
Septembre 2024

STERILE

MEDI PAC GmbH Eduard-Rhein-Str. 1-3 · 53639 Königswinter, Germany
Tél.: +49 / (0) 22 44 / 92 78 42 - 0 · Fax: +49 / (0) 22 44 / 92 78 42 - 40
www.medipac.de · E-mail: info@medipac.de