

DE

## Beipackzettel

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

CE 0197

# PPS Vakuumflasche

<b>Produkt:</b>	<p>Die Vakuumflasche besteht aus einem pharmazeutischen Glasbehälter mit einem besonderen fest verschließbaren Spezial-Latex-Stopfen (Dry Natural Rubber), einem Steigröhrchen aus PP, Kombi-Kappe und einem DIN-Sicherheitsmarken-Aufhänger. Etikett mit Skalierung (nur Richtwert). Die Vakuumflasche ist sterilisiert, evakuiert, auf Sterilität und Pyrogenfreiheit gem. Ph. Eur. geprüft. Die Vakuumflasche ist ein Sammelbehälter, der kein Antikoagulans enthält. Feuchtigkeitstropfen in der Flasche bestehen aus sterilem Wasser, das der Flasche zum Zwecke der Sterilisation zugesetzt wird. Die Vakuumflasche ist innen steril, nicht jedoch die Latexstopfenoberfläche unter der Kombi-Kappe. Dieses Produkt 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 Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.</p>
<b>Verwendete Materialien:</b>	Pharmazie-Glas, Naturkautschuk, Polypropylen, Aluminium, Aqua ad iniectabilia.
<b>Anwendungsgebiete/ Zweckbestimmung:</b>	Im Rahmen der Ozon-Sauerstoff- oder HOT-Therapie zur vorübergehenden Aufnahme von Eigenblut. Zur Reinfusion. Zum Aderlass.
<b>Gegenanzeigen/ Sicherheitshinweise:</b>	<p>Behälter darf nicht mit Druck beaufschlagt werden. Behälter besteht aus Glas. Stopfen besteht aus Naturkautschuk (fordern Sie unser Hinweisblatt „Naturkautschuk in Medizinprodukten“ an). Gesetzliche Bestimmungen beachten. Hinweise der Gerätehersteller beachten. Zur Durchführung der Ozon-Sauerstoff-Therapie empfehlen wir unsere PPS-Zubehör-Produkte (siehe Pkt. 4 unter Anwendungshinweise). Zur Wechselwirkung mit anderem Zubehör können keine Aussagen gemacht werden.</p>
<b>Anwendungshinweise:</b>	<p>Vor der Verwendung sollte die Vakuumflasche auf Unversehrtheit und eventuelle Transportschäden geprüft werden, z. B. durch Sichtprüfung und Klang.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Nach Entfernen der Kombi-Kappe stets den Latex-Stopfen mit einem geeigneten alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren.</li><li>2. Je nach Anwendungsgebiet sind die Anwendungshinweise der Hersteller bzw. die gesetzlichen Bestimmungen unbedingt zu beachten.</li><li>3. Es sind stets die medizinischen Regeln und Vorschriften einzuhalten.</li><li>4. Zur besseren Punktion des besonders festen Latex-Stopfens werden die PPS Transfusion-Sets mit Stahlspitze empfohlen.</li><li>5. Bei der Entsorgung der Vakuumflasche sind die ortsüblichen Vorschriften zu beachten.</li></ol>
<b>Packungsgrößen:</b>	Packungen mit je 10 Vakuumflaschen à 250 ml. Packungen mit je 10 Vakuumflaschen à 500 ml.
<b>Informationsstand:</b>	Oktober 2017

