

BEIPACKZETTEL:

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

Produkt: 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 und 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 potentiell Patientensrisiko 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.

Verwendete Materialien: Pharmazie-Glas, Naturkautschuk, Polypropylen, Aluminium, Aqua ad injectabilia.

**Anwendungsgebiete/
Zweckbestimmung:** Im Rahmen der Ozon-Sauerstoff- oder HOT-Therapie zur vorübergehenden Aufnahme von Eigenblut. Zur Reinfusion. Zum Aderlass.

**Gegenanzeigen/
Sicherheitshinweise:** 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 Wechselwirkung von Ozon/Sauerstoff mit den Produkten können keine Aussagen gemacht werden.

Anwendungshinweise: Vor der Verwendung sollte die Vakuumflasche auf Unversehrtheit und eventuelle Transportschäden geprüft werden, z.B. durch Sichtprüfung und Klang.

1. Nach Entfernen der Kombi-Kappe stets den Latex-Stopfen mit einem geeigneten alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren.
2. Je nach Anwendungsgebiet sind die Anwendungshinweise der Hersteller bzw. die gesetzlichen Bestimmungen unbedingt zu beachten.
3. Es sind stets die medizinischen Regeln und Vorschriften einzuhalten.
4. Beim Einsatz von Transfusionsgeräten müssen diese eine Metallspitze besitzen, um eine bessere Punktion des besonders festen Latex-Stopfens zu erzielen. Empfohlen wird MEG 121505, MEG 121506.
5. Bei der Entsorgung der Vakuumflasche sind die ortsüblichen Vorschriften zu beachten.
6. Punktionen (Einstichpunkte):
 - + (plus) für Zugabe Ozon-/Sauerstoffgemisch
 - (großer Kreis) für Aderlass (Flaschenkanüle)/ Transfusionsgerät
 - (kleiner Kreis) für Zuspritzung

Packungsgrößen: Pack = 10 Vakuumflaschen à 250 ml • REF 121501
Pack = 10 Vakuumflaschen à 500 ml • REF 121502

Informationsstand: März 2014

PACKAGE INSERT:

Dear customer, please read this package insert carefully, because it contains important information.

Product: The vacuum bottle consists of a pharmaceutical glass bottle with a dry natural rubber stopper for extreme sealing, a riser pipe made of PP, a combined cap, a security label hanger according to DIN standards and a scaling label (guide value only).

The vacuum bottle is sterilized, evacuated and has been tested for sterility and non-pyrogenicity according to Ph. Eur.

The vacuum bottle is a collecting container without containing an anticoagulant.

The drop of moisture in the bottle consists of sterile water that is added (to the bottle) for the purpose of sterilization.

The vacuum bottle is sterile inside, but not the surface of the rubber stopper underneath the combined cap. This product is for single use only. Re-use creates a potential risk of patient or of infection for the user. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Reprocessing may compromise the structural integrity of the device.

Used materials: Pharmaceutical glass, natural rubber, polypropylene, aluminium, aqua ad injectabilia.

Application: In the context of the ozone-oxygen or HOT therapy for the temporary absorption of autologous blood. For reinfusion. For bloodletting.

Contraindications/ Do not pressurize container. Container is made of glass.

Safety Notes: Stopper is made of natural rubber (please ask for our information sheet on natural rubber in medical products, „Naturkautschuk in Medizinprodukten“). Observe legal regulations. Observe notices of the equipment manufacturers. No statements can be made regarding interactions of ozone resp. oxygen with the products.

Application notes: Before use, please check if the vacuum bottle is undamaged and has no losses in transit (visual and acoustical inspection).

1. After removing the combined cap always disinfect the rubber stopper with appropriate alcoholic disinfectant.
2. Depending on application, the application notes of the manufacturers resp. legal regulations have to be observed strictly.
3. Always observe medical rules and regulations.
4. When using transfusion sets, they must have a steel spike for a better puncture of the extra sealing rubber stopper (recommended MEG 121505, MEG 121506).
5. For a proper disposal of the vacuum bottle follow the local regulations.
6. Punctures (injection sites):
 - + (plus) for adding ozone/oxygen mixture
 - (large circle) for blood letting (bottle needle) / transfusion set
 - (small circle) for injection

Package sizes: Packages with 10 vacuum bottles of 250 ml each • REF 121501
Packages with 10 vacuum bottles of 500 ml each • REF 121502

Level of information: March 2014

 0482