

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

**HEPARIN SODIUM 500 U.I. – 100 U.I./ml**

**10 Amp. x 5 ml**

**NICHT INJIZIERBAR – NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INFUSION VERWENDEN**

### **ART DES PRODUKTS**

Medizinprodukt der Klasse III.

### **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml sterile, pyrogenfreie und heparinisierte Kochsalzlösung enthält:

Heparin Natrium	100 U.I.
Natriumchlorid	9 mg
Aqua ad iniectabilia q.s.	

### **INDIKATIONEN**

Die sterile, pyrogenfreie und heparinisierte Kochsalzlösung ist angezeigt für die Spülung von Kathetern, Venenzugängen und tubulären Apparaten der extrakorporalen Kreisläufe im Allgemeinen, die für die intermittierende intravenöse Verabreichung oder für die Infusionstherapie oder bei wiederholten Blutentnahmen verwendet werden. In den Protokollen für das Waschen oder das Spülen und die Wahrung der Durchgängigkeit der Lumen wird Heparin enthaltende physiologische Lösung verwendet, um die Bildung von Blutgerinnseln und Fibrin zu verhindern und den Katheter sauber und frei zu halten.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Die Lösung wird für die Spülung der extrakorporalen Kreisläufe verwendet und kommt in keinen Kontakt mit dem Patienten. Die Lösung darf auf keinen Fall bei Patienten mit festgestellter Hypersensitivität auf Heparin, während der Schwangerschaft verwendet werden.

Heparin Natrium kann lokale Reizungen und leichten Schmerz verursachen und zur Bildung von Hämatomen oder histaminähnlichen Reaktionen, Thrombozytopenie, führen.

### **VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG**

- . Die Lösung darf NICHT injiziert oder für die intravenöse Infusion verwendet werden;
- . Die Lösung darf NICHT oral eingenommen werden;
- . Die Lösung darf NICHT verwendet werden, wenn sie nicht klar und farblos ist;
- . Die Lösung darf NICHT verwendet werden, wenn die Ampulle beschädigt ist;
- . Die Ampulle darf NICHT wiederverwendet werden, um die Gefahr einer Kontamination und den Sterilitätsverlust der Lösung zu vermeiden;
- . Die Lösung darf NICHT mit Arzneimitteln gemischt werden;
- . In die Ampulle darf KEINE Luft eingedrungen sein.
- . DAS MEDIZINPRODUKT AUßERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Dieses Produkt darf nur und ausschließlich durch den Arzt oder durch medizinisches Personal verwendet werden;
- Vor dem Beginn der Spülung der in die Vene eingeführten Medizinprodukte wie Katheter, Venenzugänge und extrakorporale Kreisläufe im Allgemeinen ist zu prüfen, dass die in der Ampulle enthaltene Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Partikeln ist;
- Bei jeder Verwendung des Katheters oder des medizinischen Perfusionsprodukts ist ein Volumen Spüllösung entsprechend dem intraluminalen Volumen des Kreislaufs zu verwenden;
- Die Anwendungskonzentration des Produkts muss die Verfahren und Protokolle für die Anwendung der Katheter berücksichtigen;
- Die Spülung und das Priming mit Heparin Sodium enthaltender Kochsalzlösung hat gemäß den anerkannten Protokollen zu erfolgen;
- Die gesamte im Kreislauf vorhandene Luft auslassen. Dieser Schritt ist äußerst wichtig, da sich beim Durchfluss des Blutes, sollte sich Luft im Filter befinden, Gerinnsel bilden würden, die die Wirksamkeit und den Betrieb des Dialyseverfahrens verringern;
- Es ist zu überprüfen, dass dem Patienten die heparinisierte Kochsalzlösung NICHT direkt verabreicht wird;
- Nach der Spülung sind das gesamte Material, die verwendete Lösung und mögliche Überreste der nicht verwendeten Lösung ordnungsgemäß zu entsorgen.

## **HALTBARKEIT**

36 Monate bei ungeöffneter Verpackung.

Nach dem ersten Öffnen: Das Produkt ist sofort zu verwenden und mögliche Überreste müssen entsorgt werden.

## **BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

An einem lichtgeschützten Ort aufbewahren. Nicht einfrieren oder starker Hitze aussetzen.

Das Produkt ist steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Lösung darf nur einmal für eine ununterbrochene Anwendung verwendet werden. Mögliche Überreste müssen entsorgt werden.

## **ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSES**

Glasampulle zu 5 ml. Faltschachtel mit 10 Ampullen.

**DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG: 02/2019**



**S.A.L.F. S.p.A.**

**LABORATORIO FARMACOLOGICO (BG) Italien**



## **VERTREIBER**

**Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, D-48155 Münster**