

6. Legen Sie über die Nadelplatte eine sterile Mullkomresse und kleben Sie darüber ein großflächiges Pflaster, um der Punktionsstelle genügend Schutz zu gewähren.
7. Verbinden Sie das Produkt entsprechend der Vorgaben der Gesundheitseinrichtung mit der Infusion.
8. Starten Sie die Infusion durch Öffnen der Schlauchklemme.
9. Nach Beendigung der Infusion oder Injektion spülen Sie den Port gemäß den Anweisungen der Gesundheitseinrichtung.

Nadelentfernung

1. Bereiten Sie entsprechend den Empfehlungen der Hygienevorschriften der Gesundheitseinrichtung die punktierte Stelle vor. Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen.
2. Entfernen Sie das Verbandsmaterial über der Einstichstelle. Schließen Sie die Schlauchklemme.
3. Fassen Sie die Gripstick® Safety wie in der Abb 5 dargestellt an.



Abb
5

4. Aktivieren Sie den Sicherheitsmechanismus durch komplettes Eindrücken der roten Aktivierungsflasche (Abb 6) mit dem Daumen. Die Nadel wird nun automatisch in das System eingezogen und die Bodenplatte verschlossen (Abb 6).



Abb
6

5. Entsorgen Sie das System in einen Kanülenabwurfbehälter (Abb 7) oder entsprechend den Vorgaben der Gesundheitseinrichtung.



Abb
7

6. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und schützen Sie diese mit einem kleinen Pflaster.

Liste der zugelassenen kompatiblen Geräte, zur Verwendung in Kombination

Die Gripstick® Safety ist mit allen gängigen Portsystemen kompatibel. Der Arzt ist aufgefordert, die Materialverträglichkeit von Medikament und Gripstick® Safety zu prüfen. Teile des Produktes bestehen aus DEHP-freiem PVC.



OMT GmbH & Co KG
optimal medical therapies

Tel. +49 571 974 34-0
Fax +49 571 974 34-39
info@omtmed.com
www.omtmed.com



Vertrieb:

OMT GmbH & Co.KG
optimal medical therapies
Emscherstraße 8, 32427 Minden,
Deutschland



Hersteller:

VitalAire GmbH
Bornbarch 2, 22848 Norderstedt,
Deutschland



Gebrauchsanweisung Gripstick® Safety | KOMIS_00270 | V01 | 01/2025 | Alle Rechte vorbehalten

Gebrauchs-
anweisung

Gripstick® Safety

Produktbeschreibung

Die Gripstick® Safety ist eine Portnadel mit flacher, runder Oberfläche, abnehmbarem Griff, Schaumstoffunterlage, Schlauchverlängerung (20 cm), Sicherheitsklemme, Luer-Lock- Verbindung und einem Mechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzung.

Verwendungszweck

Die Hubernadeln/Portnadeln sind für die Infusion von Medikamenten und Nährlösungen über alle gängigen voll implantierbaren Portsysteme indiziert. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch medizinisches Personal im häuslichen oder klinischen Umfeld.

Indikation

Gripstick® Safety kann bei allen Patientengruppen mit Krankheitsbildern zum Einsatz gebracht werden, die eine längerfristige intravenöse Therapie über ein Portsystem erforderlich machen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei der Anwendung sind die Hygienevorschriften der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu beachten.

Erklärung der Symbole

| | |
|---|--|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Verwendbar bis |
|  | Fertigungslosnummer / Charge |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Achtung |
|  | Einfach-Steril-barrieresystem |
|  | Vor Sonneneinstrahlung schützen |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Artikelnummer |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts |
|  | Europäisches Konformitätskennzeichen (CE-Kennzeichnung) mit Kennnummer |
|  | Medizinprodukt |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Verpackung |

Warnhinweise

-  Die Gripstick® Safety ist nur zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.
-  Die Gripstick® Safety muss wie alle herkömmlichen Sets zur Medikamentenverabreichung in Übereinstimmung mit der Fachinformation des Medikaments oder der Lösung angewendet werden.
-  Falls mehr als ein Medikament verabreicht werden soll, spülen Sie vor jeder Medikamentengabe das System und den Port mit Kochsalzlösung.
-  Die Kanüle besteht aus Edelstahl mit Nickelanteilen und kann bei Empfindlichkeit gegenüber Nickel zu allergischen Reaktionen führen.
-  Die Anwendungsdauer des Produktes für einen ununterbrochenen Einsatz ist auf 7 Tage begrenzt.
-  Gebrauchte Produkte sind kontaminiert und müssen als kontaminierte Produkte entsprechend den Regeln der Gesundheitseinrichtung behandelt und entsorgt werden.
-  Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn irgendwelche Informationen unleserlich oder beschädigt sind. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.
-  Die Gripstick® Safety ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Es besteht die Möglichkeit, dass die Materialien ihre ursprünglichen Eigenschaften verändern.

Bekannte Kontraindikationen

Keine / schlechte Lokalisation des Septums; Kammerdrehung des Ports; Aussickern / Auslaufen von Flüssigkeit; Fistel; Abszess; örtliche Infektion; ungewöhnliche Schmerzen an Einstichstelle; Exanthem; Erythem; Magnetresonanztomographie.

Medizinische Risiken unerwünschte Nebenwirkungen

Biologische Unverträglichkeit; Allergien; Infektion; Fehlpositionierung und Ausfluss des Medikamentes; Verstopfen der Nadel; Hautfistel durch wiederholtes Punktieren; Verbogene Nadelspitze; Verletzung durch Nadel; Blutung bei Nadelentfernung; Embolien; Schmerz; Komplikationen, wenn keine Spülung zwischen der Gabe verschiedener Medikamente durchgeführt wurde.

Sicherheitshinweise

Wiederverwendung

Die Gripstick® Safety ist ein Produkt zum Einmalgebrauch und darf nach Entfernung nicht wiederaufbereitet/wiederverwendet werden.

Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer des Produktes für einen ununterbrochenen Einsatz ist auf 7 Tage begrenzt.

Sterilität

Die Portnadeln werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Sterilverpackung vor dem Öffnen. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum. Abgelaufene Produkte dürfen nicht mehr verwendet werden, da die Sterilität nicht mehr sichergestellt werden kann.

Sicherheit nach dem Gebrauch

Der Sicherheitsmechanismus schützt Anwender, Patienten und Dritte vor Nadelstichverletzungen. Gebrauchte Produkte sind kontaminiert und müssen entsprechend den Regeln der Gesundheitseinrichtung behandelt und entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Bitte melden Sie alle (schwerwiegenden) Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt an die angegebene Kontaktstelle des Herstellers, des Distributors (s. u.) und/oder ihre zuständige Behörde. Der Patient sollte umgehend seinen behandelnden Arzt über ungewöhnliche Symptome oder Reaktionen informieren.

Größen/Varianten



| REF# | Nadeldurchmesser | Kanülenlänge |
|-----------|------------------|--------------|
| GSAFE1913 | 19 G | 13 mm |
| GAFE1915 | 19 G | 15 mm |
| GAFE1918 | 19 G | 18 mm |
| GAFE1920 | 19 G | 20 mm |
| GAFE1925 | 19 G | 25 mm |
| GAFE2015 | 20 G | 15 mm |
| GAFE2018 | 20 G | 18 mm |
| GAFE2020 | 20 G | 20 mm |
| GAFE2025 | 20 G | 25 mm |

Anwendung

Nadeleinführung

- Bereiten Sie die Gripstick® Safety und die Portimplantationsstelle entsprechend der Hygienevorschriften ihrer Gesundheitseinrichtung vor. Arbeiten Sie unter aseptischen Bedingungen; entnehmen Sie die Gripstick® Safety aus der Verpackung.



Abb 1



Abb 2

- Entfernen Sie den Verschlusskonus vom proximalen Ende. Konnektieren Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10 ml Spritze und spülen Sie die Gripstick® Safety samt Schlauchverlängerung, um die Luft aus dem System zu entfernen. Schließen Sie die Schlauchklemme.



Abb 3

- Entfernen Sie die Schutzhülle durch leichtes Drehen (Abb 3).
- Punktieren Sie das implantierte Portsystem, indem Sie die Nadel senkrecht in das Septum einführen und sie so weit langsam vorschieben, bis die Nadelspitze Kontakt mit dem Portboden hat.
- Drücken Sie den Griff zusammen und lösen Sie ihn von der Nadelplatte (Abb 4). Entsorgen Sie den Griff entsprechend den Vorschriften der Gesundheitseinrichtung.



Abb 4