

Anleitung: Rekonstitution und Aufziehen von Spritzen

gemäß VAW des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales MAGS vom 01.02.2021

Benötigte Materialien

- › 2 ml (oder 2,5 ml oder 3 ml) Spritzen
- › 1 ml Spritzen
- › Kanülen 21 G
- › Kanülen 23 G
- › Desinfektionsmittel
- › Nierenschalen
- › Abwurfbehälter
- › Stift
- › Transportbehältnisse für Spritzen
- › Etiketten

1. Vorbereitung des Arbeitsplatzes

1.1. Desinfektion der Arbeitsfläche: Mit zur Verfügung gestellten Desinfektionsmitteln – Einwirkzeit beachten
ACHTUNG – Im Herstellungsverlauf je nach Hygieneplan wiederholen! Handschuhwechsel und -desinfektion je nach Hygieneplan!

1.2. Durchstechflaschen aus dem Kühlschrank holen.
Vor Beginn der Rekonstitution muss der Impfstoff Raumtemperatur angenommen haben (ca. 15 Minuten).

Achtung!

Sollte Ihnen eine Durchstechflasche oder aufgezugene Spritze **herunterfallen**, darf diese **nicht weiter verwendet** werden, da die Erschütterung zu einer Zerstörung des Impfstoffes führt! Sollte die Durchstechflasche aus dem Stand auf der Tischplatte umkippen, ist dies **KEIN** Grund zum Verwurf!

2. Rekonstitution des Impfstoffes (No-touch-Technik)

Nicht schütteln!



2.1. Mischen
VORSICHTIG
10-mal schwenken.



2.2. Prüfen
Auf Verfärbungen oder Partikel
Farbe: weiße bis grauweiße
Dispersion, evtl. weiße bis grauweiße undurchsichtige amorphe Partikel, Vial intakt.



2.3. Desinfizieren
Violette Kappe entfernen, mit bereitgestelltem Desinfektionsmittel Septum und NaCl 0,9 % Ampulle desinfizieren und mindestens 30 Sekunden einwirken lassen.



2.4. Kochsalzlösung aufziehen
Bereitgestellte NaCl 0,9 % Ampulle öffnen und **1,8 ml** in eine 2 ml (2,5 ml/3 ml) Spritze mit einer 21 G Kanüle **luftblasenfrei** aufziehen! **ACHTUNG – immer VOR dem Produkt arbeiten, nicht darüber!**



2.5. Verdünnen
1,8 ml 0,9 % NaCl Lösung in die Durchstechflasche spritzen
ACHTUNG – Kontaktflächen von Kanüle und Septum nicht berühren!



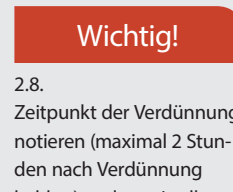
Wichtig!

2.6. **Druckausgleich!**
› **1,8 ml** Luft aus der Durchstechflasche in die Spritze zurückziehen
› Entfernen der Nadel aus der Durchstechflasche



Nicht schütteln!

2.7. Mischen
VORSICHTIG 10-mal schwenken
Visuelle Kontrolle
Farbe der Dispersion: gebrochen weiß



Wichtig!

2.8.
Zeitpunkt der Verdünnung notieren (maximal 2 Stunden nach Verdünnung haltbar) und unmittelbar die Spritzen aufziehen

3. Aufziehen der Spritzen



3.1. Septum desinfizieren
Mit bereitgestelltem Desinfektionsmittel desinfizieren. Einwirkzeit beachten.



3.2. Spritze (1 ml) aufziehen
0,3 ml Impfstoff mit einer 23 G Kanüle luftblasenfrei aus der Durchstechflasche entnehmen! Spritze abnehmen, Kanüle im Vial stecken lassen; Spritze sofort mit einer neuen 23 G Kanüle und Schutzkappe verschließen.
Alle 6 Spritzen in einem Herstellungsgang aufziehen!



3.3.
Aufgezugene Spritzen in das vorbereitete Transportbehältnis legen.



3.4 Spritzen zum Transport vorbereiten
› Boxen-Etiketten beschriften: Anzahl Spritzen, Datum und Zeitpunkt der Verdünnung sowie Kürzel der herstellenden Person
› Chargenetiketten in die Box legen
› Transportbehältnisse gemäß First-in-first-out Prinzip bereitstellen (Raumtemperatur ausreichend)

4. Dokumentation der Herstellung

Alle rekonstituierten Durchstechflaschen und aufgezugenen Spritzen eines Herstellungsganges werden in einem Herstellungsprotokoll zusammengefasst.
Ein Herstellungsgang wird durch Desinfektion der Arbeitsfläche und den Handschuhwechsel definiert (Angaben im Hygieneplan beachten).