

Packungsbeilage – Bitte vor Anwendung genau lesen!

DE

Das Prick-System CLUSTO-Prick® besteht aus einem Becherhalter mit 16 Allergenbechern für die Aufnahme von Allergenlösungen und Kontrollen (aus Pipettenflaschen) sowie CLUSTO-Prick®-Applikatoren mit jeweils acht Prick-Spitzen (siehe Abb. 1), so dass in einem Durchgang mit 2 Applikatoren auf die 14 vordefinierten Allergene und 2 Kontrollen getestet werden kann.

Der einzeln steril verpackte CLUSTO-Prick®-Applikator ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und nach erfolgter Anwendung am Patienten stets zu entsorgen! Benutzen Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator nicht nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit oder wenn die Verpackung beschädigt ist.



Abb. 1

Befüllung:

Nehmen Sie die 16 Allergenbecher aus der Verpackung. Diese sollte weder beschädigt noch angebrochen sein. Setzen Sie die Allergenbecher fest in den Becherhalter ein.

Beim Anbruch neuer Pipettenflaschen mit abweichendem Verfall oder mindestens einmal pro Jahr tauschen Sie alle benutzten Allergenbecher gegen jeweils neue Allergenbecher aus.

Befüllen Sie die Allergenbecher im Becherhalter mit den Allergenlösungen (Pipettenflaschen mit z. B. 2,5 ml Inhalt) entsprechend der Beschriftung auf der Vorderseite des Becherhalters (siehe Abb. 2). Zur Vermeidung von Verwechslungen vergleichen Sie mit der Beschriftung auf den betreffenden Pipettenflaschen. Entnehmen Sie die Allergenlösung mit der jeweiligen Tropfpipette, bis die Pipettenflasche etwa zur Hälfte (Erstbefüllung) bzw. vollständig (Nachbefüllung) entleert ist. Nach diesen Befüllungen reicht der Inhalt im Allergenbecher für die Durchführung von CLUSTO-Prick®-Tests in der Regel bei bis zu 200 Patienten.

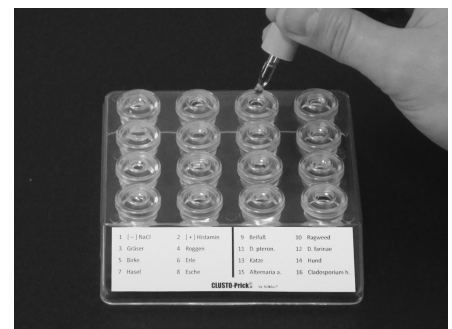


Abb. 2

Bewahren Sie das System in der zugehörigen Schutzbox bis zur Anwendung am Patienten im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf.

Vorbereitung:

Entnehmen Sie das System rechtzeitig vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Prüfen Sie zur Sicherheit, dass sich in allen Allergenbechern noch ausreichend Allergenlösung befindet, damit beide CLUSTO-Prick®-Applikatoren vollständig mit allen Prick-Spitzen in die Allergenlösungen eintauchen können. Sichten Sie dazu den Becherhalter am besten von unten. Bei Bedarf füllen Sie Allergenlösung wie oben beschrieben nach.

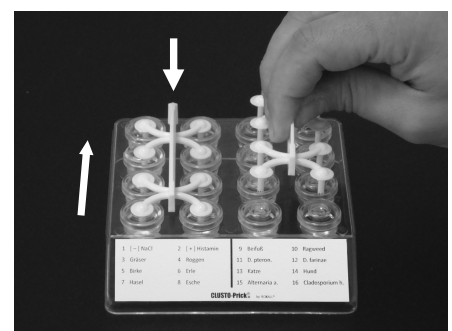


Abb. 3

Nehmen Sie zwei sterile CLUSTO-Prick®-Applikatoren unmittelbar vor der Anwendung am Patienten aus den Verpackungen und setzen Sie diese in die befüllten Allergenbecher ein (siehe Abb. 3). Dabei müssen die Pfeile am Griff beider CLUSTO-Prick®-Applikatoren nach oben und auf die Beschriftungen „A“ bzw. „B“ auf der Oberseite des Becherhalters zeigen. Achten Sie auf festen Sitz der CLUSTO-Prick®-Applikatoren in den Allergenbechern.

Anwendung:

Prüfen Sie immer die Eignung des Patienten für einen Prick-Test und informieren Sie diesen über die Durchführung. Beachten Sie **unbedingt** die erforderliche Auswaschphase von Arzneistoffen, die die Hautreaktion hemmen können.

Wählen Sie an den Volarseiten beider Unterarme des Patienten geeignete gleichmäßig **flache** Hautareale aus. Markieren Sie diese Hautareale oberhalb mit den Buchstaben „A“ und „B“ für beide CLUSTO-Prick®-Applikatoren. Bei Bedarf entfernen Sie (z. B. durch Desinfektion) Rückstände auf der Haut.

Halten Sie den rechten Unterarm des Patienten entspannt mit einer Hand von unten. Unterarm und Hand liegen auf einer ebenen festen Unterlage auf. Mit der anderen Hand entnehmen Sie den linken CLUSTO-Prick®-Applikator (A) aus dem Becherhalter. Halten Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator dabei waagrecht in der Mitte des Griffes. Vermeiden Sie eine einseitige Neigung in eine beliebige Richtung sowie einen Fremdkontakt, insbesondere an den mit Allergenlösung benetzten Prick-Spitzen. Der Pfeil am Griff des CLUSTO-Prick®-Applikators muss stets zum Oberarm des Patienten bzw. zum zuvor markierten Buchstaben „A“ zeigen (siehe Abb. 4).



Abb. 4

Zur Applikation der Allergenlösungen auf die Haut setzen Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator auf das zuvor ausgewählte Hautareal gleichmäßig auf. Überzeugen Sie sich, dass **alle** acht Prick-Spitzen auf der Haut aufsitzen!

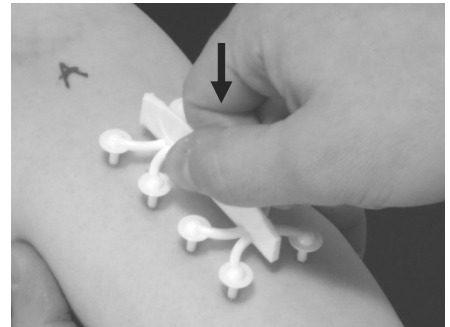


Abb. 5

Drücken Sie nun den CLUSTO-Prick®-Applikator mit der Griffmitte **fest** und **tief** in die Haut ein. Die acht kleinen Zähne an jeder der acht Prick-Spitzen des CLUSTO-Prick®-Applikators müssen mittels der integrierten Tiefenkontrolle etwa 1 mm tief in die Epidermis eindringen und die Allergenlösung mitführen (siehe Abb. 5). Halten Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator in dieser Position **3 bis 5 Sekunden** gedrückt.



Abb. 6

Führen Sie mit dem weiter gedrückten CLUSTO-Prick®-Applikator zweimal eine **kreisende** Bewegung aus, um die Applikationsstellen zu weiten und so eine optimale Hautprovokation mit allen acht Prick-Spitzen in der Epidermis zu erreichen (siehe Abb. 6). Verlagern Sie dabei abwechselnd den Druck nach **außen** auf alle vier Seiten des CLUSTO-Prick®-Applikators.

Heben Sie den CLUSTO-Prick®-Applikator langsam vom Hautareal ab und entsorgen Sie diesen.

Wiederholen Sie die zuvor beschriebenen Schritte mit dem rechten CLUSTO-Prick®-Applikator (B) am linken Unterarm des Patienten.

Im Ausnahmefall kann die Anwendung von CLUSTO-Prick® auch an zwei ebenen Stellen am Rücken erfolgen.

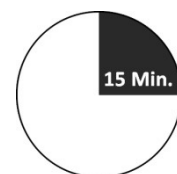
Bewahren Sie das System in der zugehörigen Schutzbox bis zur nächsten Anwendung am Patienten im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C auf.

Auswertung:

Beaufsichtigen Sie den Patienten mindestens 30 Minuten. Lassen Sie sich über ungewöhnliche Nebenwirkungen sofort informieren! Halten Sie das geeignete Notfall-Besteck bereit.

Beginnen Sie 15 Minuten nach erfolgter Allergen-Applikation mit der Auswertung.

Tupfen Sie zunächst auf den Testfeldern verbliebene Allergenlösungen einzeln ab.



Werten Sie anschließend am rechten Unterarm des Patienten die Reaktion der [-] Negativkontrolle (NaCl) und der [+] Positivkontrolle (Histamin) in den beiden betreffenden Testfeldern Nr. 1 und 2 (siehe Abb. 7) aus.

Die Negativkontrolle muss keine Reaktion zeigen oder einen mittleren Quaddel-Durchmesser kleiner als 2 mm, die Positivkontrolle einen mittleren Quaddel-Durchmesser von mindestens 3 mm haben. Nur in diesem Fall sind die Testergebnisse verwertbar.

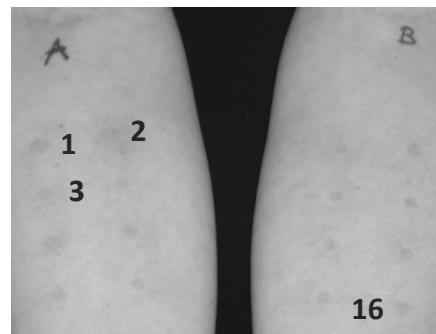


Abb. 7

Bestimmen Sie für jedes weitere Testfeld (Nr. 3 - 16) an beiden Unterarmen des Patienten den mittleren Quaddel-Durchmesser.

Die Bewertung der jeweiligen Hautreaktion sollte unabhängig vom Ausmaß der Reaktion der Positivkontrolle (Histamin) nach folgendem Schema erfolgen:

Beurteilung	Dokumentation	Mittlerer Quaddel-Durchmesser in mm
Negativ	∅	0
Fraglich	(+)	< 3
Positiv	+	≥ 3 bis < 4
	++	≥ 4 bis < 5
	+++	≥ 5 bis < 6
	++++	≥ 6

Füllen Sie zur Dokumentation der Ergebnisse den vorhandenen Befundbogen vollständig aus.

Die Interpretation der Testergebnisse hat stets im Zusammenhang mit der Anamnese und Klinik zu erfolgen.

Bei positiven Ergebnissen trotz negativer Positivkontrolle (keine relevante Histamin-Reaktion) ist der Test zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen.

Bei entsprechender Fragestellung kann neben der üblichen Sofortablesung eine weitere Auswertung nach z. B. 6 bis 8 Stunden erfolgen und dokumentiert werden.

Hinweis:

Achten Sie beim Nachfüllen von Allergenlösung in die Allergenbecher im Becherhalter unbedingt auf die richtige Zuordnung. Vermeiden Sie eine gegenseitige Kontamination. Im Zweifelsfall tauschen Sie einen betreffenden Allergenbecher gegen einen neuen unbenutzten Allergenbecher aus.

Standard-Belegung der Allergenbecher und Testfelder:

1	[-] NaCl	2	[+] Histamin	9	Beifuß	10	Ragweed (Ambrosia)
3	Gräser	4	Roggen	11	Dermatophagoides pteronyssinus	12	Dermatophagoides farinae
5	Birke	6	Erle	13	Katze	14	Hund
7	Hasel	8	Esche	15	Alternaria alternata	16	Cladosporium herbarum

Weiterführende Literatur:

Rüeff F et al. Leitlinie. Hauttests zur Diagnostik von allergischen Soforttypreaktionen. Allergo J 2010; 19: 402-415

Bestellangaben:

REF	4537330	Becherhalter für 16 Allergenbecher, mit Aufkleber
	4537850	Schutzbox für Becherhalter, zweiteilig
	4537560	Packung mit 16 Allergenbechern, steril verpackt
	4510880	Packung mit 10 CLUSTO-Prick®-Applikatoren, einzeln steril verpackt
	4510940	Karton mit 10 Packungen bzw. 100 CLUSTO-Prick®-Applikatoren, einzeln steril verpackt

Bevollmächtigter und Vertrieb:

ROXALL Medizin GmbH,
Meessen 20, D-22113 Oststeinbek, Deutschland
Telefon +49 40 897252 - 0, Telefax +49 40 897252 - 23, E-Mail info@roxall.com

Hersteller:

Medisafe Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.,
Yeni Küçük Sanayi Sitesi L Blok No: 18, Bolu, Türkei

Stand der Information:

Februar 2014



Sterilisiert mit Ethylenoxid – Nur für den Einmalgebrauch