

Gebrauchshinweis

SARSTEDT S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem	1 - 7
EN	Instructions for Use – SARSTEDT S-Monovette® ESR Blood Collection System	8 - 13
BG	Инструкции за употреба – Система за вземане на кръв SARSTEDT S-Monovette® ESR	14 - 19
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT S-Monovette® BSG systém pro odběr krve	20 - 25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT S-Monovette® ESR blodprøvetagningssystem	26 - 31
EL	Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα αιμοληψίας S-Monovette® TKE SARSTEDT	32 - 37
ES	Instrucciones de uso – Sistema de extracción de sangre S-Monovette® de SARSTEDT con VSG	38 - 43
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT verevõtustüstem S-Monovette®	44 - 49
FR	Mode d'emploi – Système de prélèvement sanguin S-Monovette® VS SARSTEDT	50 - 55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT S-Monovette® BSG sustav za prikupljanje krvi	56 - 61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT S-Monovette® BSG vérvételi rendszer	62 - 67
IT	Istruzioni d'uso – Sistema di prelievo ematico S-Monovette® VES SARSTEDT	68 - 73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT S-Monovette® BSG 혈액 채취 시스템	74 - 79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „S-Monovette®“ ESR kraujo ėmimo sistema	80 - 85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT S-Monovette® EGĀ asins ņemšanas sistēma	86 - 91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT S-Monovette® BSE-bloedafnamesysteem	92 - 97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® ESR-blodprøvetakingssystem	98 - 103
PL	Instrukcja obsługi – system do pobierania krwi S-Monovette® ESR SARSTEDT	104 - 109
PT	Instruções de utilização – Sistema de colheita de sangue VHS S-Monovette® SARSTEDT	110 - 115
RO	Instrucțiuni de utilizare – Sistem de recoltare a sângelui S-Monovette® pentru VSH SARSTEDT	116 - 121
RU	Инструкция по применению – система взятия крови SARSTEDT S-Monovette® COG	122 - 127
SK	Návod na použitie – systém na odber krvi SARSTEDT S-Monovette® ESR	128 - 133
SL	Navodila za uporabo – sistem za odvzem krvi S-Monovette® ESR SARSTEDT	134 - 139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT S-Monovette® SR blodprovtagningssystem	140 - 145
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือด S-Monovette® ESR ของ SARSTEDT	146 - 151
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT S-Monovette® ESR Kan alma sistemi	152 - 157
ZH	使用说明 – SARSTEDT S-Monovette® ESR 血液采集系统	158 - 163

Verwendungszweck

Die S-Monovette® BSG*, Kanüle und Adapter werden zusammen als System für die venöse Blutentnahme eingesetzt. Sie dienen der Entnahme, dem Transport und der Verarbeitung von venösem Blut für die *in-vitro* diagnostische Bestimmung der manuellen Blutsenkungsgeschwindigkeit. Die erhaltenen Messergebnisse entsprechen der Methode nach Westergren.

Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

*BSG = Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit auch Blutsenkungsgeschwindigkeit

Produktbeschreibung

Das S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem besteht aus einem Kunststoffgefäß, einem Kolben, einer Kolbenstange und einer farbcodierten Kunststoff-Schraubkappe mit integrierter Membran, die speziell für den Anschluss an eine S-Monovette® (Safety-) Kanüle oder (Safety-) Multify®-Kanüle entwickelt wurde, sowie einer Citrat Puffer Präparierung (0,105 mol/l pH 5,5 Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung, entspricht 3,2 %igem Trinatriumcitrat / Zitronensäure-Puffer-Lösung im Mischungsverhältnis 1:4 (1 Teil Citrat + 4 Teile Blut). Das Volumen der Präparierung und deren zulässige Toleranzen sowie das Verhältnis von Blut zu Additiv entsprechen den Anforderungen und Empfehlungen der internationalen Norm DIN EN ISO 6710 „Single-use containers for venous blood specimen collection“ und den Clinical and Laboratory Standards Institute's Approved Standards (CLSI). Die S-Monovette® BSG ist innen steril.

Farbcodes der S-Monovette® BSG Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe DIN EN ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
S-Monovette® BSG	4NC	schwarz	violett

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, zurückgezogen.

SARSTEDT S-Monovette® BSG 4NC

Die S-Monovette® BSG 4NC enthält das Antikoagulans Trinatriumcitrat und dient der Vollblutgewinnung. Trinatriumcitrat liegt als 0,105 molare Lösung (3,13 % Trinatriumcitrat-Lösung; oft zu 3,2 % aufgerundet) vor und beträgt 20 % des Nennvolumens einer S-Monovette®. Das Mischungsverhältnis von Citrat zu Blut beträgt 1:4 – 1 Volumenanteil Citrat und 4 Volumenanteile Blut. Eine korrekte Befüllung ist für die Analytik zwingend erforderlich. Dieses Citrat-Vollblut wird als Probenmaterial für die Routineuntersuchungen, der Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit verwendet. Die Gerinnungshemmung erfolgt durch die Komplexbildung der Calcium-Ionen durch Citrat.

Bitte HINWEISE unter Probenahme und Handhabung zur Kombination S-Monovette® BSG und Flügelkanüle beachten.

Sicherheits- und Warnhinweise

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber potenziell infektiösem Probenmaterial und übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen / spitzen Blutentnahmeutensilien (Kanülen, Adapter) gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Benutzen Sie Safety-Kanülen / Safety-Multify®-Kanülen mit eingebautem Nadelschutz. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Das Produkt ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle scharfen / spitzen Gegenstände (Kanülen, Adapter) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern für biologische Gefahrstoffe.
- Wird Blut über einen intravenösen (IV) Zugang entnommen, muss sichergestellt werden, dass der Zugang gemäß der Einrichtung ordnungsgemäß gespült (= von der IV-Lösung gereinigt) wird, bevor die Blutentnahme begonnen wird. Das ordnungsgemäße Spülen des Zugangs vermeidet fehlerhafte Analysenergebnisse.
- Eine Unterfüllung des S-Monovette® BSG Blutentnahmesystems führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung / Additiv und kann zu falschen Analysenergebnissen führen.
- Das mit dem S-Monovette® BSG Blutentnahmesystem entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
- Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
- Flüssige Konservierungsmittel und Antikoagulanzen sind klar. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeiten trüb sind oder Ausfällungen aufweisen.

Lagerung

Das Produkt ist bis zur Anwendung bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

1. Eine Lagerung sollte bei Raumtemperatur erfolgen. Die Bestimmung der BSG sollte dann innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Blutentnahme erfolgen. Im Kühlschrank (4 °C) kann die Probe für einen längeren Zeitraum (maximal 24 Stunden) gelagert werden. Die Probe muss dann vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Blutprobe ist vor der Messung der Blutsenkungsgeschwindigkeit durch sorgfältiges Schwenken (5x über Kopf) zu homogenisieren.
3. Die Messung erfordert 18–25 °C Umgebungstemperatur und muss geschützt vor Vibrationen, Zugluft und direkte Sonneneinstrahlung erfolgen.
4. Das Messprinzip entspricht CLSI H2-A5.
5. Die Messgenauigkeit beträgt ± 1 mm des Messweges.
6. Das Mischungsverhältnis von 1:4 beeinflusst unmittelbar das Analysenergebnis und muss eingehalten werden.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER VENÖSEN BLUTENTNAHME BEGINNEN.

Für die Probenahme benötigtes Arbeitsmaterial

1. Alle benötigten S-Monovette® Blutentnahmesysteme (inclusive S-Monovette® BSG).
2. (Safety-)Kanülen oder (Safety-)Multitify®-Kanülen.
3. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
4. Etiketten zur Patientenidentifikation.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkohobasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Einwegtupfer.
7. Venenstabilisator.
8. Pflaster oder Verband.
9. Abwurfbehälter für scharfe / spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Empfohlene Entnahmereihenfolge:

1. Blutkultur-Flaschen
2. Gefäße mit Citrat oder Gerinnungsaktivator (mit / ohne Gel Serum CAT / Serum-Gel CAT)
3. Gefäße mit Gerinnungsaktivator oder Citrat
4. Gefäße mit Heparin mit / ohne Gel
5. Gefäße mit EDTA mit / ohne Gel
6. Gefäße mit Glykolyse-Inhibitoren
7. Gefäße mit anderen Additiven

HINWEIS: Wird mit der Entnahme eines Citrat Gefäßes oder eines anderen Gefäßes mit einer Flüssigpräparierung in Kombination mit einer Flügelkanüle (z.B. (Safety-)Multitify®-Kanüle) begonnen, wird die Entnahme eines Leergefäßes (z.B. S-Monovette® Neutral Z) vorab empfohlen, um eine Unterfüllung des Gefäßes durch die Befüllung des Schlauches der Flügelkanüle zu vermeiden.

Dadurch kann eine korrekte Befüllung des Gefäßes und damit ein korrektes Mischungsverhältnis (Flüssigkeit zu Blut) gewährleistet werden.

HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Rückfluss vermeiden

Die meisten S-Monovetten enthalten chemische Additive. Zur Verhinderung von Rückfluss sind die folgenden Hinweise zu beachten:

1. Verwenden Sie ausschließlich die im Gebrauchshinweis empfohlenen Materialien.
2. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.
3. Halten Sie die S-Monovette® mit der Schraubkappe nach oben und bei Verwendung einer (Safety-) Multitify®-Kanüle zusätzlich unterhalb des Armniveaus / Punktionsbereiches.
4. Es muss sichergestellt werden, dass der Inhalt der S-Monovette® bei der Venenpunktion weder die Schraubkappe noch das Ende der Kanüle berührt.
5. Die Venenstabilisator lösen, während das Blut in die S-Monovette® fließt.

Blutentnahme

Entnahmetechniken

Man unterscheidet zwei Entnahmetechniken: die Aspirationstechnik und die Vakuumtechnik.

Die Aspirationstechnik ermöglicht durch das kontrollierte Ziehen der Kolbenstange eine schonende Blutentnahme mit einem kontinuierlichen, langsamen Blutfluss. Auf diese Weise lässt sich der Blutfluss unmittelbar an alle Venenverhältnisse und Gegebenheiten anpassen sowie Hämolyse reduzieren.

Die Vakuumtechnik ermöglicht durch ein vorevakuirtes Gefäß die Blutentnahme nach dem Unterdruckprinzip mit einem kontinuierlichen schnellen Blutfluss. Daher ist diese Technik ideal für gute Venenverhältnisse und einfache Entnahmebedingungen geeignet.

Handhabung zur Blutentnahme: siehe auch Handhabungsvideo zur S-Monovette® in der Aspirationstechnik bzw. Vakuumtechnik mit der Safety-Kanüle bzw. Safety-Multify® Kanüle:

[www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous blood](http://www.sarstedt.com/en/download/videos/Diagnostics/Venous%20blood)

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

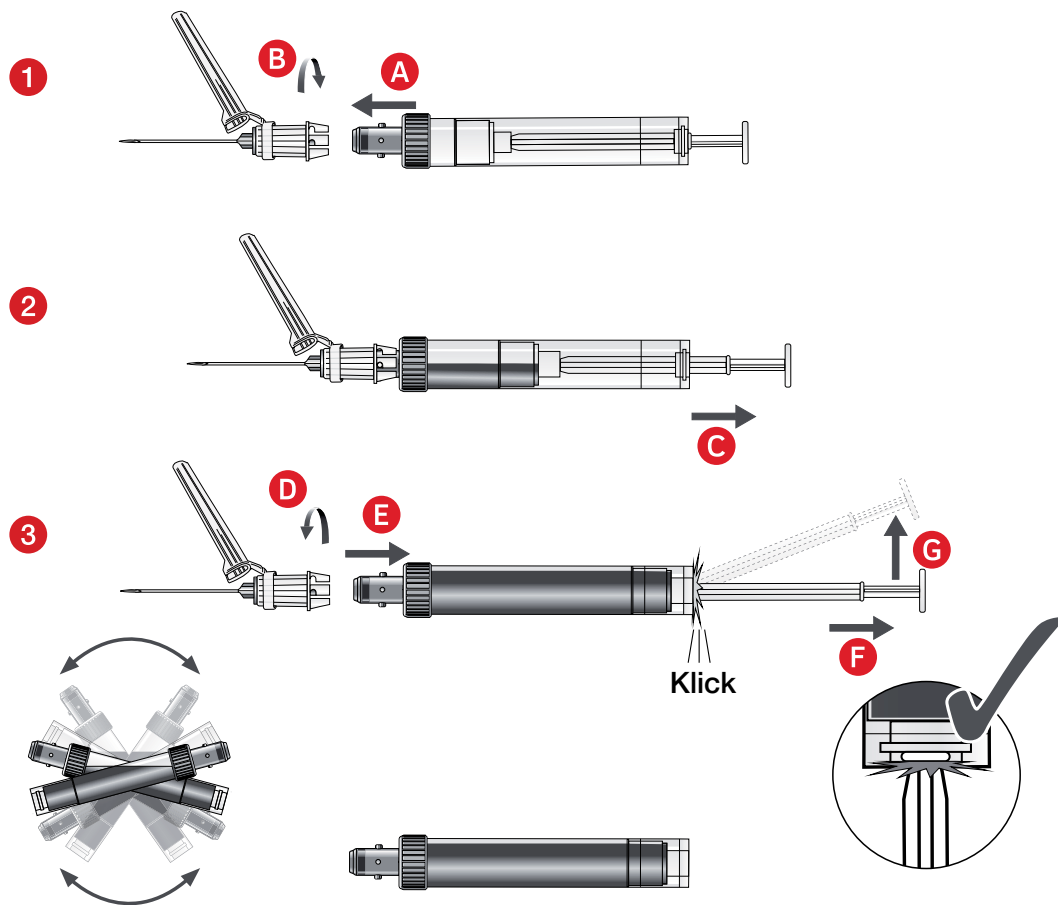
1. Geeignete S-Monovette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Venenpunktion. Für die Vorbereitung der Venenpunktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.

Blutentnahme mit der Aspirationstechnik

Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen / Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



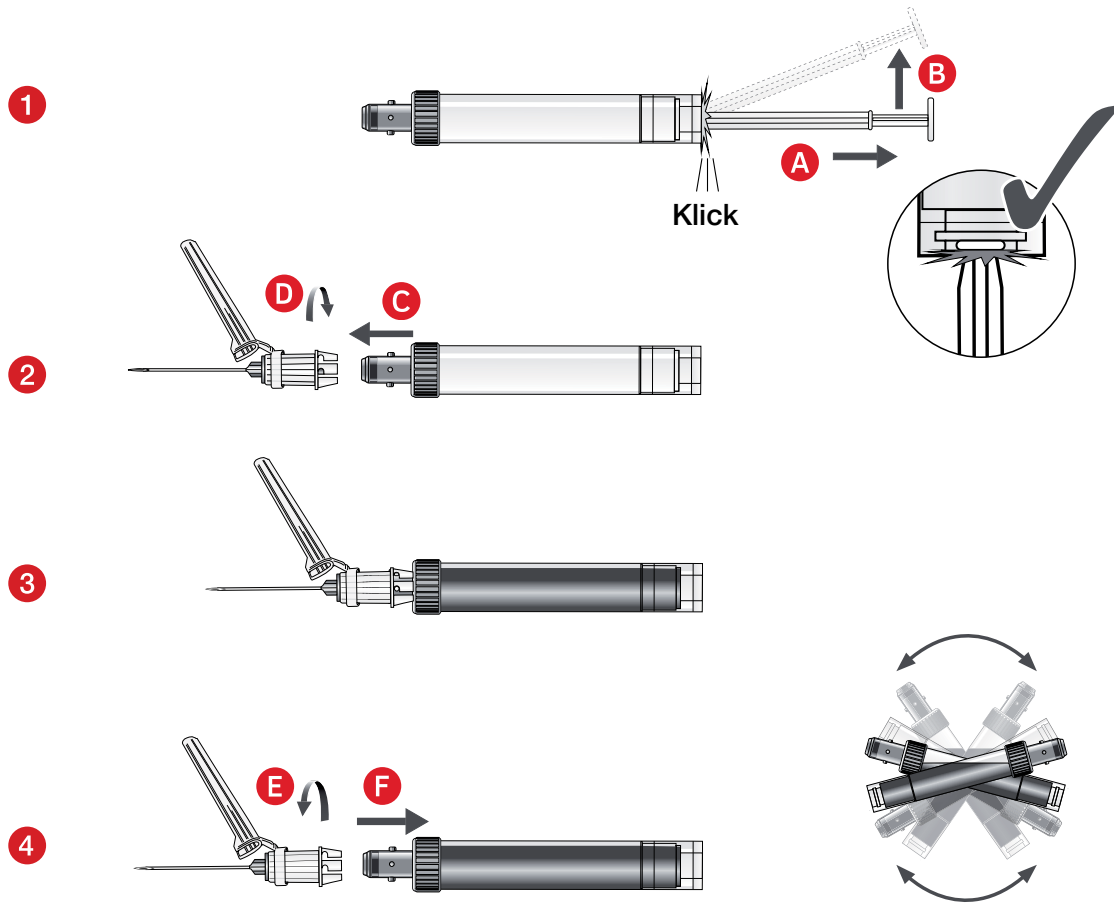
1. Unmittelbar vor der Venenpunktion die S-Monovette® in den integrierten Halter der Safety-Kanüle hineinschieben **A** und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **B**.
Venenstaubinde nach Bedarf anlegen (max. 1 Minute). Die Punktionsstelle mit einem geeigneten Desinfektionsmittel vorbereiten. Venenpunktionsstelle nach der Desinfektion nicht mehr berühren. Patienten so lagern, dass ein einfacher Zugang zur Vene gegeben ist und den Arm oder anderen Punktionsbereich des Patienten nach unten richten.
 2. Schutzkappe von der Nadel ziehen und entfernen. Vene punktieren, die Kolbenstange langsam zurückziehen und die Venenstaubinde lösen während das Blut in die S-Monovette® fließt **C**.
Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.
 3. S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn** **D** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **E**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene.
Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen.
Beendigung der Blutentnahme: Erst S-Monovette® **D** + **E** diskonnektieren, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren, siehe auch Gebrauchshinweis für die S-Monovette® (Safety-)Kanüle oder (Safety-)Multify®-Kanüle.
Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!
Für Transport und Zentrifugation die Kolbenstange hörbar in die Einrastposition des Kolbens **F** ziehen (Kolben rastet im S-Monovette®-Boden ein) und Kolbenstange **G** abbrechen.
1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
 2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
 3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Blutentnahme mit der Vakuumtechnik

Achtung! S-Monovette® nur zur Blutentnahme und nicht zur Injektion verwenden.

Nur mit diesen Kanülen (S-Monovette® (Safety-)Kanülen, oder (Safety-)Multify®-Kanülen / Adapter für die S-Monovette®) verwenden.

Hier wird die Anwendung mit der Safety-Kanüle gezeigt:



1 Um die Blutentnahme schonend zu beginnen, empfiehlt SARSTEDT, die erste S-Monovette® mit der Aspirationstechnik zu entnehmen, siehe VENENPUNKTIONSTECHNIK Aspirationstechnik **A – E**. Danach mit der Vakuumtechnik fortfahren.

Vor der Blutentnahme mit der Kolbenstange den Kolben bis zum S-Monovette®-Boden ziehen und hörbar einrasten **A** lassen. Dann wird die Kolbenstange abgebrochen **B**.

2 Diese vorbereitete S-Monovette® in den integrierten Halter der S-Monovette® Safety-Kanüle hineinschieben und durch **leichtes Drehen im Uhrzeigersinn** sichern **C + D**.

3 Warten bis der Blutfluss stoppt, um so eine korrekte Befüllung zu ermöglichen.

4 S-Monovette® durch **leichtes Drehen gegen den Uhrzeigersinn E** bewegen und dann aus der Safety-Kanüle ziehen (diskonnektieren) **F**. Safety-Kanüle verbleibt in der Vene. Bei Mehrfachentnahmen wie oben beschrieben erst nachfolgende S-Monovetten mit der Safety-Kanüle konnektieren und weitere Proben entnehmen.

Beendigung der Blutentnahme:

S-Monovette® diskonnektieren **E + F**, dann Safety-Kanüle aus der Vene ziehen. Mit der Einhandtechnik den Nadelschutz entweder auf einer stabilen, ebenen Fläche - bis die Kanüle mit einem **spür- und hörbaren „Klick“** im Nadelschutz einrastet (aktivieren) - oder den Nadelschutz durch Drücken mit dem Zeigefinger gegen das untere Ende des Nadelschutzes aktivieren.

Jede S-Monovette® direkt nach der Diskonnektion von der Safety-Kanüle 1x über Kopf schwenken und nach Beendigung der vollständigen Blutentnahme alle Proben mit Antikoagulanzen behutsam mehrmals über Kopf schwenken!

1. Punktionsstelle mit trockenem, keimarmen Tupfer drücken, bis die Blutung aufhört.
2. Sobald die Blutgerinnung eingetreten ist, legen Sie einen Verband an, falls gewünscht.
3. Entsorgen Sie die Safety-Kanüle in einem geeigneten Abwurfbehälter für biologische Gefahrstoffe.

Durchführung der BSG Messung

Allgemeine Hinweise

Die Blutprobe ist vor der Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit durch sorgfältiges Schwenken zu homogenisieren. Wir empfehlen die Verwendung des Rotationsmischers Sarmix®.

BSG Messung mit der S-Monovette® BSG

Arbeitsmaterial:

- Befüllte S-Monovette® BSG
- Senkungspipette
- BSG-Ständer
- Online Gebrauchshinweis: SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten; GB 562

Bei der Bestimmung der BSG ist der SARSTEDT Senkungsständer mit oder ohne skaliertem Rückwand zu verwenden. Der Senkungsständer mit skaliertem Rückwand (Art. Nr. 90.1060) ist in Kombination mit der Senkungspipette mit O-Markierung (ohne Skalierung) Art. Nr.: 86.1996 zu verwenden. Der Senkungsständer ohne Rückwand (Art. Nr.: 90.1060.062) ist in Kombination mit der Senkungspipette mit Skalierung (Art. Nr.: 86.1996.062) zu verwenden. Bei der Bestimmung der BSG ist der Gebrauchshinweis des jeweiligen SARSTEDT BSG-Ständers & der Senkungspipetten zu beachten (GB 562; SARSTEDT Manuelle Blutsenkung – BSG-Ständer & Senkungspipetten unter: www.sarstedt.com/en/download/instructions-for-use).

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Blutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* PRE04, "Handling, Transport, Processing, and Storage of Blood Specimens for Routine Laboratory Examinations", Approved Guideline.

CLSI* H2-A5 2011: Procedures for the Erythrocyte Sedimentation Rate Test, 5th Edition Item Order Code: H02ASE.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

Norm zu Gefäßen für die venöse Blutentnahme:

DIN EN ISO 6710: Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Weiterführende Literatur:

Thomas, L.: Labor und Diagnose. Digitale Ausgabe Labor & Diagnose 2020; Kapitel 19.3.2 Blutkörperchensenkungs-Reaktion (BSR) (www.labor-und-diagnose-2020.de/k19.html#_idTextAnchor8638)
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993 46:198-203

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung



Sterile Flüssigkeitsbahn



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung



Nicht erneut sterilisieren

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.