

# Gebrauchsanweisung

Diese GBA gilt nur im Zusammenhang mit der GBA des verwendeten Ozongenerators

**Artikel:** REF 3200 OZONOSAN Vakuumflasche 250ml Mikroperl-System  
REF 3202 OZONOSAN Vakuumflasche 250ml Mikroperl-System mit 12ml Natriumcitrat

**Zweckbestimmung:** Im Rahmen der Ozon-Sauerstoff-Therapie zur vorübergehenden Aufnahme von Eigenblut.

**Indikation:** Zur komplementären Behandlung der Trockenen Altersbedingten Makuladegeneration, in Ergänzung zur aktuellen Standardtherapie.

**Behandlungsschema:** In den ersten sieben (7) Wochen, GEB 2x wöchentlich; dann drei (3) Monate lang GEB 2x im Monat; dann monatlich 1x GEB bis zu einer Gesamtdauer von zwölf (12) Monaten. Nach 6-9 Monaten bei nachlassender Wirkung wiederholen.

**Achtung!** Dieser Artikel ist ein Einmalartikel und darf in keinem Fall ein zweites Mal verwendet werden. Die Hygienerichtlinien<sup>2</sup> beim Arbeiten mit Blut sind zwingend einzuhalten.

**Produkt:** Die Vakuumflasche ist ein Sammelbehälter und besteht aus einem pharmazeutischen Glasbehälter mit einem latexfreien Stopfen, einem Steigröhrchen aus PP mit patentiertem Mikroperl-System (MPS) zur Feinstverteilung des Ozon-Sauerstoff-Gemisches, einer Kombi-Kappe und einer Einmal Aufhängevorrichtung. REF 3202 enthält 12ml Natriumcitrat als Gerinnungshemmer. Die Vakuumflasche ist sterilisiert, evakuiert und auf Sterilität und Pyrogenfreiheit gem. Ph. Eur. geprüft. Feuchtigkeits-tropfen in der Flasche bestehen aus sterilem Wasser, das der Flasche zum Zwecke der Sterilisation zugesetzt wird. Etikett mit Skalierung (nur Richtwert).



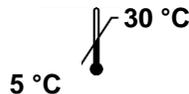
**Sicherheitshinweise:** Behälter besteht aus Glas. Vorsicht zerbrechlich!  
Behälter darf nicht mit Druck beaufschlagt werden.  
Hygienerichtlinien und gesetzliche Vorschriften beachten!  
Hinweise der Gerätehersteller beachten!  
Nur geeignete Aufhänger für die Vakuumflasche verwenden, beschädigte Aufhänger nicht mehr verwenden!  
Bei beschädigter Kappe besteht die Gefahr, dass keine Sterilität vorhanden ist – nicht mehr verwenden!  
Zur Reinfusion nur Transfusionsbesteck verwenden, das mit einem Partikelfilter ausgerüstet ist!



Zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung stellt ein potentiell Patientennisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar.

**Entsorgung:** Bei der Entsorgung der Produkte sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

**Lagerung:** Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.  
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und vor Nässe schützen.



Hinweise zur Durchführung der Großen Ozon-Eigenblutbehandlung (GEB) nach den Guidelines<sup>1</sup> der Ozontherapie und den Hygienerichtlinien<sup>2</sup> im druckfreien System; alle Artikel sind Einmalartikel, steril und pyrogenfrei, frei von Latex und biokompatibel.

1. **Prinzip:**  
50 bis 100ml Eigenblut werden mit Ozon angereichert und als Tropfinfusion reinfundiert.

2. **Erforderliches Material:**  
1 OZONOSAN Vakuumflasche 250ml mit Mikroperl-System (MPS), latexfrei, steril, pyrogenfrei, mit 12 ml Natriumcitrat, ohne Konservierungsmittel;  
1 Transfusionsbesteck;  
1 Perfusionsbesteck mit Präzisionsschliff 1,1 oder 0,8mm für die Blutentnahme;  
1 Keimstopp Ozon-Einleitungssystem mit Bakterienfilter 0,2µm und Rollklemme;  
1 50ml Einmalspritze (ozonresistent, silikonisiert)  
Fixierpflaster (einzeln verpackt); Tupfer (eingeschweißt, steril) bzw. Handdesinfektionsmittel und sterile Zell- oder Mulltupfer; Alle Artikel sind Einmalartikel, steril, latex- und pyrogenfrei.



3. **Vorbereitung der OZONOSAN Vakuumflasche:**  
3.1 Schutzkappe an der Vakuumflasche entfernen; am besten mit beiden Daumen von unten wegdrücken. Stopfen an der Vakuumflasche mit Hautdesinfektionsmittel durch Einreiben oder Einsprühen (Einwirkzeit > 1 min) desinfizieren.  
3.2 Die Rollklemme am Transfusionsbesteck schließen und das Transfusionsbesteck an der mit dem großen Kreis markierten Stelle in den Flaschenstopfen einstecken.  
3.3 Mit der Einmalspritze 50ml Ozon am Ozongenerator nach Vorschrift entnehmen und die Spritze mit dem Keimstopp Ozon-Einleitungssystem koppeln.  
3.4 Das Keimstopp Ozon-Einleitungssystem mit der Rollklemme schließen und mit der ozongefüllten Spritze auf dem Tableau bereitlegen aber noch nicht in den Flaschenstopfen einstecken. (Oder Combi-Set: Mit der Kanüle des Keimstopps (längere Kanüle mit quadratischer Fassung) das Kreuzsymbol fokussieren, Adapter senkrecht über den Flaschenhals führen, die Kanüle des Transfusionsbestecks in den großen Kreis einstecken. Nadelsitz kontrollieren: Lange Nadel im Mikroperl-System-Röhrchen, kurze Nadel im großen Stopfenloch. Ozongefüllte, silikonisierte Einmalspritze (50ml) mit dem Filter des Keimstopps verbinden.)  
3.5 Mit dem so vorbereiteten Tableau, der Infusionsflasche mit Transfusionsbesteck und dem bereitliegenden Keimstopp mit Spritze zum Patienten gehen.

4. **Die Handhabung am Patienten:**  
4.1 Perfusionsbesteck mit dem Transfusionsbesteck verbinden.  
4.2 Staubbinde anlegen, Vene punktieren, die Rollklemme am Transfusionsbesteck langsam öffnen und 50 bis 100 ml Blut entnehmen. Für die Blutentnahme sind die Hygienevorschriften<sup>2</sup> zu beachten.  
4.3 Kurz vor Erreichen der gewünschten Blutmenge die Rollklemme am Transfusionsbesteck auf Tropfgeschwindigkeit drosseln, nicht komplett schließen.  
4.4 Keimstopp Ozon-Einleitungssystem mit geschlossener Rollklemme am Kreuzsymbol in den Flaschenstopfen einstecken, Rollklemme langsam öffnen. Durch das Vakuum in der Infusionsflasche wird das Ozon-Sauerstoff-Gemisch aus der Spritze angesaugt und in kleinsten Blasen gleichmäßig verteilt. Rollklemme am Keimstopp Ozon-Einleitungssystem schließen. Die Rollklemme am Transfusionsbesteck bleibt währenddessen geöffnet.  
4.5 Flasche leicht kreisend schwenken, nicht schütteln und an den Infusionsständer zur Infusion aufhängen, Staubbinde lösen und alle Rollklemmen vollständig öffnen.  
4.6 Tropfgeschwindigkeit, wenn erwünscht nach ca. 1 Minute, auf 60 – 90 Tropfen pro Minute regulieren.

5. **Warnhinweis bezüglich Anwendung des Produktes in anderen Indikationen**  
Die Anwendung des Produktes zur Behandlung von anderen Krankheiten außer der Trockenen Altersbedingten Makuladegeneration ist nicht durch ausreichende klinische Daten gerechtfertigt.

6. **Gegenanzeigen**  
- Glukose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel (Akute hämolytische Anämie, Favismus)  
- Hyperthyreose, wenn nicht eingestellt  
- Schwangerschaft in den ersten drei Monaten  
- Leukämie  
- Über die Behandlung von Neugeborenen und anderen Patienten <18 Jahren entscheidet der Arzt  
- Allergische Reaktion auf Fruchtsäuren (Natriumcitrat)

<sup>1</sup> Renate Viebahn-Hänsler, Olga Sonia León Fernández, Ziad Fahmy: „Ozone in medicine: The low-dose ozone concept. Guidelines and treatment strategies“, Ozone, Sci Eng 34, 408-424 (2012). <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/01919512.2012.717847#>. U90hPFb84v4

<sup>2</sup> Hygienerichtlinie nach Univ. Prof. Dr. med. E.G. Beck, „Große Eigenblutbehandlung mit Ozon“.