

# GEBRAUCHSANWEISUNG

Artikel:

OZONOSAN Darm-Insufflations-Set REF 1028.1

Inhalt:

Artikel	Nr.	REF	
Dosierbalg	1	1029	CE
Spezialkatheter 18Ch.	50	2026	CE
Bakterienfilter	50	3028	CE
Schlauchverbinder, 75 cm	50	3155.1	CE
Vorratsbehälter mit Ventil, 1.5l	5	2027	CE
Adapter	1	2028	

Produkt:

Ein Darm-Insufflations-Set besteht aus einem Dosierbalg von ca. 150 ml Fassungsvermögen, der auf der einen Seite mit einem Ozon-Vorratsbehälter (ein mit einem Absperrventil versehener Beutel) versehen und auf der anderen Seite über eine Verbindungsleitung und einem Bakterienfilter mit dem Katheter verbunden ist. Beide Wege sind jeweils durch ein Rückschlagventil abgesichert.

Zweckbestimmung:

Die rektale Ozon-Insufflation hat sich für die lokale Behandlung bestimmter Darmerkrankungen bewährt, sowie als echte Alternative zur großen Eigenblutbehandlung. Mit dem Darm-Insufflations-Set kann eine bestimmte Menge eines Ozon- Sauerstoff-Gemisches rektal appliziert werden.

Sicherheitshinweise:

Vor jeder Anwendung sind der Dosierbalg und der Vorratsbeutel auf Unversehrtheit zu prüfen, um einen ungewollten Ozonaustritt zu vermeiden. Gelangt Ozon während der Anwendung in die Raumluft ist die Anwendung zu unterbrechen und die Verbindungen bzw. die Produkte auf Undichtigkeit zu prüfen. Fenster öffnen und gut durchlüften!



Katheter, Bakterienfilter und Verbindungsleitung sind zur einmaligen Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potentiellies Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar.

Katheter niemals mit ungesättigten Fetten oder ölhaltigen Produkten anwenden (Reaktion mit Ozon). Vaseline, Silikonöl oder Wasser kann als Gleitmittel verwendet werden. Am besten eignet sich OZONOSAN Ozoncreme.

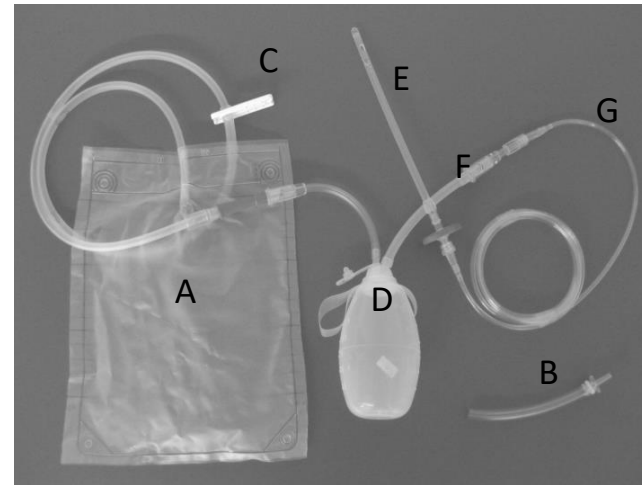
Einzelne Komponenten des OZONOSAN Darm-Insufflations-Set enthalten Phthalate. Aufgrund der nicht invasiven Anwendung und der Kürze der Expositionszeit ist das Restrisiko vernachlässigbar.

Dosierempfehlung: Ausführliche Dosierungsempfehlungen finden sich in „Ozon-Sauerstoff-Therapie, Ein praktische Handbuch. Odrei Publisher Dr. J. Hänsler GmbH“. Die Dosierung ist dem behandelten Arzte vorbehalten Die genannten Beispiel es sind nur Empfehlungen

Indikation	Ozon-konzentration in µg/ ml	O2/O3 Volumen in ml	Behandlungsfrequenz
Lokale Wirkung			
Colitis	60- 100	50	Serie mit 10 Behandlungen
Proktitis Stadium I	10 - 40	300	1-2 Serien 2- 3x wöchentlich
Systemische Wirkung			
Generelle Immunaktivierung	10- 20	300	1- 2 Serien pro Jahr mit 2 Behandlungen pro Woche
Arterielle Durchblutungsstörung	20	300	

## Handhabung:

- Vorratsbeutel (A) mit Hilfe des Adapters (B) direkt an der Entnahmedüse des OZONOSAN Gerätes mit dem Ozon-Sauerstoff-Gemisch in der gewünschten Menge und Konzentration füllen und mit der Schlauchklemme (C) verschließen.
- Vorratsbeutel an den Dosierbalg (D) ankoppeln (roter Anschluß).
- Katheter (E) mit dem Bakterienfilter (F) verbinden und über den Schlauchverbinder (G) auf der anderen Seite des Dosierbalgs (D) ankoppeln.
- Schlauchklemme (C) am Vorratsbeutel (A) öffnen.
- Dosierbalg (D) drücken. So wird die Luft aus dem Dosierbalg entfernt und automatisch mit dem Ozon Sauerstoff-Gemisch aus dem Vorratsbeutel gefüllt.
- Katheter einführen und durch einmaliges Entleeren des Dosierbalgs ca. 150ml oder durch zweimaliges



Entleeren ca. 300ml insufflieren.

7. Schlauchverbinder mit Katheter und Bakterienfilter abkoppeln und entsorgen.

8. Vorratsbeutel entleeren. Das Restozon katalytisch über die Absaugeinheit des OZONOSAN Gerätes in Sauerstoff umwandeln.

Lagerung:

Es sind die Lagerbedingungen der einzelnen Produkte im Set zu beachten. Produkt nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und vor Nässe schützen. Restozon aus Dosierbalg und Vorratsbeutel immer entsorgen.



Wiederverwendung:

Der Dosierbalg (D) ist bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Anwendung mehrfach einsetzbar.

Der Vorratsbeutel (A) ist bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Anwendung ca. 10mal einsetzbar.

Der Katheter (E), der Bakterienfilter (F) und die Verbindungsleitung (G) sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Der Adapter (B) ist zeitlich uneingeschränkt nutzbar

Gegenanzeigen:

- Patienten unter 18 Jahren
- Glukose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel (Akute hämolytische Anämie, Favismus)
- Hyperthyreose, wenn nicht eingestellt
- Schwangere oder stillende Frauen
- Leukämie

Entsorgung:

Bei der Entsorgung der Produkte sind die ortsüblichen Vorschriften zu beachten.

Hinweis:

Die Kappe im Innern des Dosierbalgs ist fertigungstechnisch bedingt und kein Hinweis auf einen Mangel.

Warnhinweis:

Zweckfremde Verbrauchsartikel dürfen nicht verwendet werden. Ozonaustritt!!

# INSTRUCTIONS FOR USE

Article:

**OZONOSAN Rectal Insufflation Set REF 1028.1**

Contents:

Article	No.	REF	
Dosage bellow	1	1029	CE
Special catheter, 18Ch.	50	2026	CE
Bacteria filter	50	3028	CE
Infusion line, 75 cm	50	3155.1	CE
Ozone reservoir bag with valve, 1.5l	5	2027	CE
Adaptor	1	2028	

Product:

This medical insufflation set consists of a dosage pump holding approx. 150 ml. At one end, it is connected with the ozone reservoir (ozone-resistant bag fitted with a stop valve) and at the other end with a line running via a bacteria filter to the insufflation catheter. In addition, both outlets are fitted with a stop valve for medical safety.

Rationale:

In the local treatment of specific intestinal conditions rectal ozone insufflation has proven its use. In addition, it is a genuine alternative for major autohemotherapy. The OZONOSAN Rectal Insufflation Set makes it possible to apply the required volume of an ozone/oxygen mixture via the rectal route.

Safety Note:

Check the dosage pump and the reservoir bag for any possible damage every time prior to use. This will avoid the inadvertent escape of ozone gas. Should any ozone escape into the surrounding atmosphere during use, stop application at once. Make sure that all connections and/or the products are tight (test for possible leaks). Open all windows!

Catheter, bacteria filter and connecting line are for single use only. Any re-use constitutes a potential risk to the patient and/or infection hazard to the user.

Never use unsaturated fats, creams, ointments etc. or products containing oils with the catheter (they react with ozone!). Vaseline, silicone oil or water may be used as lubricants. The most suitable product is OZONOSAN Ozone Cream.

Individual components of the OZONOSAN Rectal Insufflation Set contain plasticizers (phthalates). However, as application is non-invasive and exposure is short, the residual risk is here negligible.

Dosage recommendation: Detailed dosage can be found in the „Ozon-Sauerstoff-Therapie, Ein praktische Handbuch. Odrei Publisher Dr.J. Hänsler GmbH “. The dosage is reserved for the treating doctor. The examples are only for recommendations.

Indication	Ozon-concentration in	O2/O3 volume	Treatment frequency
Local effect			
Colitis	60- 100	50	Series of 10 Treatments
Proctitis Stage I	10 - 40	300	1- 2 Series 2- 3x weekly
Systemic effect			
General immun activation	10- 20	300	1- 2 Series per year with 2 treatments per week.
Arterial Circulatory disorder	20	300	

## Handling:

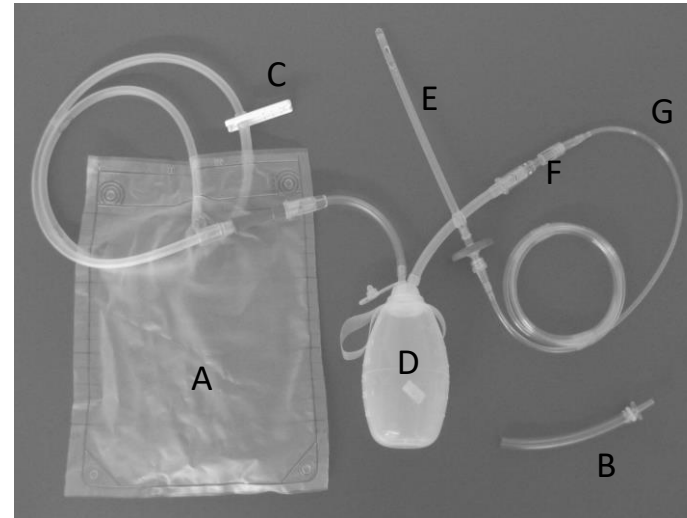
1. Directly at the outlet nozzle of the OZONOSAN generator and using adaptor (B), fill the reservoir bag (A) with the required quantity and concentration of O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> mixture from the generator. Seal off using clamp (C).

2. Connect reservoir bag (A) to dosage pump (D) (red connection).

3. Connect catheter (E) with bacteria filter (F) as shown, then connect this to the outlet end of dosage pump (D) via tube connector (G) Ensure tightness as far as possible.

4. Now open clamp (C) on line leaving reservoir bag (A).

5. Press dosage pump (D) to remove the air from inside. The pump then automatically fills up with the O<sub>2</sub>/O<sub>3</sub> mixture from the reservoir bag.



6. Introduce the catheter carefully and apply insufflation either by a single emptying of the dosage pump (total approx. 150 ml) or by emptying it twice (approx. 300 ml) as required.

7. Disconnect catheter (E) with bacteria filter (F) and tube connector (G), and dispose.

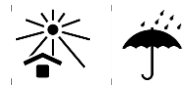
8. Empty reservoir bag. Convert residual ozone catalytically to oxygen via the suction input of the OZONOSAN generator.

Storage:

Do not use this product after termination of deadline.

Do not expose to direct sunlight, and protect against humidity.

Always remove residual ozone from dosage pump and reservoir bag.



Re-use:

When used and stored properly (according to instructions/regulations), the dosage pump (D) can be used a number of times.

Under the same conditions, the ozone reservoir bag (A) can be used about 10 times.

But catheter (E), bacteria filter (F) and connection (G) are for single use only.

Adaptor (B) can be used for an unlimited period of time.

Contraindications

- Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (acute hemolytic anemia, favism)

- Hyperthyroidism, if not stopped

- pregnancy or breastfeeding women

- The extensive autologous blood treatment is not indicated in leukemia

- Patients under 18 years

Disposal:

Disposal of the product or parts of it must always be in accordance with valid local regulations.

Please note:

The cap inside the dosage pump is necessary for manufacturing/technical reasons and is not due to a defect.

Warning:

Disposables with other proposal must not be used. Leak of ozone!!