

Gebruuchsanweisung OZONOSAN Vakuumflasche

DE



REF 3202
OZONOSAN Vakuumflasche 250ml
latexfreier Stopfen, 12ml Natriumcitrat
und Mikroperl-System



REF 3200
OZONOSAN Vakuumflasche 250ml
latexfreier Stopfen
und Mikroperl-System

Produkt

Die Vakuumflasche ist ein Sammelbehälter und besteht aus einem pharmazeutischen Glasbehälter mit einem latexfreien Stopfen, einem Steigröhrchen aus Polypropylen PP mit Mikroperl-System (MPS) zur Feinstverteilung des Ozon-Sauerstoff-Gemisches, einer Schutzkappe und einer Einmal-Aufhängevorrichtung.

REF 3202 enthält 12ml Natriumcitratlösung als Gerinnungshemmer.

Die Vakuumflasche ist sterilisiert, evakuiert und auf Sterilität und Pyrogenfreiheit gem. Ph. Eur. geprüft. Feuchtigkeitstropfen in der Flasche REF 3200 bestehen aus sterilem Wasser, das der Flasche zum Zwecke der Sterilisation zugesetzt wird.

Etikett mit Skalierung (nur Richtwert).

Klassifizierung: Medizinprodukt Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG

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.

Die Anwendung des Produktes zur Behandlung von anderen Krankheiten ist nicht durch ausreichende klinische Daten gerechtfertigt.

Behandlungsschema

In den ersten sieben (7) Wochen, Große Eigenblutbehandlung (GEB) 2x wöchentlich; dann drei (3) Monate lang GEB 2x im Monat; dann monatlich 1x GEB bis zu einer Gesamtbehandlungsdauer von zwölf (12) Monaten. Nach 6 bis 9 Monaten kann die Wirkung nachlassen, sodass der Therapeut unter Berücksichtigung von individuellen Risikofaktoren des Patienten die Therapie möglicherweise wiederholen möchte. Für die Wirksamkeit dieser wiederholten Durchführung gibt es keine klinischen Nachweise.

Sicherheitshinweise

Behälter besteht aus Glas. Vorsicht zerbrechlich! Behälter darf nicht mit Druck beaufschlagt werden.

Hygienerichtlinien und gesetzliche Vorschriften beachten!

Diese Gebrauchsanweisung gilt nur im Zusammenhang mit der GBA des verwendeten Ozongenerators. Die Hinweise der Gerätehersteller sind zu 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 Transfusionsbestecke verwenden, die mit einem Partikelfilter ausgestattet sind!

Zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung stellt ein potentielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Die generellen Hygienerichtlinien beim Arbeiten mit Blut sind zwingend einzuhalten.

Lagerung

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

Entsorgung

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

Verpflichtendes Anwendertraining

Vor dem Gebrauch muss der Anwender ein verpflichtendes Anwendertraining zur korrekten und bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes absolviert haben.

Kontaktieren Sie hierzu den Hersteller, Hänsler Medical bzw. dessen autorisierten Vertriebspartner.

Zusammensetzung Natriumcitratlösung (nur REF 3202)

Inhaltsstoffe pro 1.000mL Wasser für Injektionszwecke:

Tri-Natriumcitrat-Dihydrat 31,3g

Citronensäure wasserfrei 0,192g

Angaben mmol/L: Na⁺ 319,3mmol/L, Citrat³⁻ 107,4mmol/L

pH-Wert 6 bis 8

Legende Symbole, Abkürzungen



Sterilprodukt. Mit Dampf sterilisiert



latexfrei



Nicht zur Wiederverwendung



Artikelreferenz



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Temperaturbereich



Vor Nässe schützen



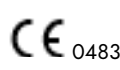
Vor Lichteinstrahlung schützen



zerbrechlich



Medizinprodukt



Benannte Stelle

Verwendete Abkürzungen:

GEB = Große Eigenblutbehandlung

GBA = Gebrauchsanweisung

MPS = Mikroperl-System

Gebruuchsanweisung OZONOSAN Vakuumflasche



Hinweise zur Durchführung der Großen Eigenblutbehandlung (GEB) nach den Guidelines¹ der Ozontherapie und den allgemeinen Hygienerichtlinien

Prinzip:

50 bis 100ml Eigenblut werden mit der gleichen Menge Ozon-/Sauerstoffgemisch angereichert und als Tropfinfusion reinfundiert.

Erforderliches Verbrauchsmaterial

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dem Verbrauchsmaterial um Einmalartikel handelt!

- 1 OZONOSAN Vakuumflasche 250ml mit 12ml Natriumcitratlösung und Mikroperl-System (MPS) (REF 3202); alternativ 1 OZONOSAN Vakuumflasche 250ml mit Mikroperl-System (REF 3200), und eine zusätzliche 10ml Ampulle Natriumcitratlösung als Gerinnungshemmer sowie eine Einmalkanüle Größe 1 (G19) zum Aufziehen des Natriumcitrats;
- 1 Transfusionsbesteck mit Partikelfilter;
- 1 Perfusionsbesteck 1,1mm für die Blutentnahme (alternativ 0,8mm);
- 1 Transfer-Filter-Set für die -Ozoneinleitung mit Bakterienfilter und Rollklemme;
- 1 50ml Einmalspritze (ozonresistent, silikonisiert)
- Fixierpflaster (einzeln verpackt); Tupfer (eingeschweißt, steril) bzw.
- Handdesinfektionsmittel und sterile Zell- oder Multitupfer;

Vorbereitung der OZONOSAN Vakuumflasche

1. Schutzkappe an der Vakuumflasche entfernen; am besten mit beiden Daumen von unten nach oben wegdrücken.
2. Stopfen an der Vakuumflasche mit Hautdesinfektionsmittel durch Einreiben oder Einsprühen (Einwirkzeit > 1 min) desinfizieren.
3. Die Rollklemme am Transfusionsbesteck schließen und das Transfusionsbesteck an der mit dem großen Kreis markierten Stelle in den Flaschenstopfen einstecken (siehe Bild 1).
4. Nur bei Alternative mit Vakuumflasche ohne Natriumcitratlösung (REF 3200): Einmalkanüle mit dem Transfusionsbesteck verbinden und die gewünschte Menge an Natriumcitrat aus der Ampulle über die Einmalkanüle in das Transfusionsbesteck durch kurzes leichtes Öffnen der Rollklemme aufziehen. Darauf achten, dass die Rollklemme rechtzeitig geschlossen wird, um Vakuumverlust zu vermeiden. Benutzte Einmalkanüle und Ampulle verwerfen.
5. Mit der Einmalspritze 50ml Ozon-/Sauerstoffgemisch am Ozongenerator nach Vorschrift entnehmen
6. Schließen Sie die Rollklemme am Transfer-Filter-Set und schließen Sie die gefüllte 50ml Spritze an. Das Transfer-Filter-Set noch nicht in den Stopfen der Flasche stecken.
7. Mit der so vorbereiteten Vakuumflasche mit Transfusionsbesteck und Transfer-Filter-Set mit Spritze zum Patienten gehen.

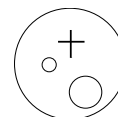


Abbildung 1: Latexfreier Stopfen mit Markierungen (Ansicht von oben)

Handhabung am Patienten

1. Perfusionsbesteck mit dem Transfusionsbesteck verbinden.
2. Staubinde anlegen, Vene punktieren, die Rollklemme am Transfusionsbesteck langsam öffnen und 50 bis 100ml Blut entnehmen. Für die Blutentnahme sind die Hygienevorschriften zu beachten.
3. Kurz vor Erreichen der gewünschten Blutmenge die Rollklemme am Transfusionsbesteck auf Tropfgeschwindigkeit drosseln, nicht komplett schließen.
4. Transfer-Filter-Set mit geschlossener Rollklemme an der Kreuz-Markierung (siehe Abbildung 1) in den Flaschenstopfen einstecken, Rollklemme solange öffnen bis kleine Blasen das Blut durchperlen. Durch das Vakuum in der Infusionsflasche wird das Ozon-/Sauerstoffgemisch aus der Spritze angesaugt und in kleinsten Blasen gleichmäßig verteilt. Die Rollklemmen am Transfer-Filter-Set und am Transfusionsbesteck bleiben etwas geöffnet. Um weitere 50ml Spritzen mit Ozon-/Sauerstoff-Gemisch zu verabreichen, schließen Sie die Rollklemme am Transfer-Filter-Set sofort und schließen eine erneut gefüllte 50ml Spritze Ozon-/Sauerstoffgemisch an.
5. Flasche leicht kreisend schwenken, nicht schütteln und an den Infusionsständer zur Infusion aufhängen, Staubinde entfernen und alle Rollklemmen vollständig öffnen. 50ml Spritze vom Transfer-Filter-Set entfernen, sodass eine Belüftung des Systems stattfinden kann.
6. Tropfgeschwindigkeit, nach ca. 1 Minute, auf 60 – 90 Tropfen pro Minute regulieren.

Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

Gegenanzeigen für die GEB

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

Bekannte Nebenwirkungen der GEB

„Flush“, d.h. Errötung mit Pulserhöhung
Allergische Reaktionen mit Atemnot

Zusätzliche Gegenanzeigen bei Verwendung von Natriumcitrat

Allergische Reaktion auf Fruchtsäuren / Citratintoleranz
Hypokalzämie
Elektrolystörungen
Gerinnungsstörungen
Leberinsuffizienz
Niereninsuffizienz

Bekannte Nebenwirkungen von Natrium Citrat bei hohen Dosen

Metabolische Alkalose
Elektrolytestörungen
respiratorische Azidose
Blutgerinnungsstörungen

Hersteller



Hänsler Medical GmbH
Nordring 8, 76437 Iffezheim, Deutschland
Tel.: +49 (0)7229 3046 0
Email: info@haensler-medical.com
Website: www.haensler-medical.de



¹ 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#.U90hPFb4v4>