



Istruzioni per l'uso

(Le istruzioni d'uso si applicano soltanto in associazione alle istruzioni del generatore d'ozono utilizzato)

Articolo: REF 3200 OZONOSAN bottiglia sottovuoto 250 ml MPS
REF 3202 OZONOSAN bottiglia sottovuoto 250 ml MPS con 12 ml di sodio citrato (3,13%)

Scopo d'impiego: Nel contesto dell'ossigeno- ozono terapia per il riassorbimento temporaneo del sangue proprio del paziente.

Indicazioni: In aggiunta alla terapia standard attuale, per il trattamento complementare della degenerazione maculare senile non essudativa.

Programma di trattamento: Per le prime sette (7) settimane, trattamento con grande autoemoterapia (GAE) 2 volte alla settimana; quindi GAE 2 volte al mese per tre (3) mesi; seguito da 1 GAE al mese per una durata totale di trattamento di dodici (12) mesi. Dopo 6-9 mesi, l'effetto potrebbe diminuire, quindi il terapeuta potrebbe desiderare di ripetere la terapia, tenendo in considerazione i fattori di rischio individuali del paziente. Non vi è evidenza clinica dell'efficacia di questo regime.

Attenzione! Questo è un prodotto monouso e non dev'essere inteso per essere utilizzato una seconda volta. E' necessario aderire in maniera stringente alle linee guida per la manipolazione del sangue *.

Prodotto:



Note per la sicurezza:
in qualsiasi forma.



Til contenitore è fatto in vetro. Fragile- maneggiare con cura! Non sottoporre a pressione.

Aderire alle linee guida igieniche ed alle normative legali in corso di validità. Si prega di leggere attentamente le istruzioni del produttore prima di utilizzare il prodotto. Utilizzare soltanto sistemi idonei di sospensione per questa bottiglia sottovuoto. Non utilizzare sistemi di sospensione danneggiati! Non utilizzare la bottiglia se il tappo è danneggiato! La perdita di sterilità rappresenta un rischio. Per la reinfusione utilizzare solo il set di reinfusione che è dotato di un filtro antiparticolato !



Disposizioni:

Solo per singolo uso. Riutilizzare questo prodotto comporta un rischio per il paziente. Aderire alle normative locali in corso di validità per lo smaltimento di questo prodotto.

Conservazione:

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Non esporre il prodotto alla luce solare diretta e proteggere dall'umidità.



Formazione obbligatoria per l'uso del dispositivo:

Prima dell'applicazione, l'utente di questo dispositivo deve aver completato un corso di formazione obbligatorio sulla correttezza e destinazione d'uso del prodotto. Per questo scopo si prega di contattare il produttore o il suo distributore autorizzato.

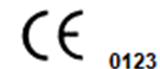
Composizione:
Sodio Citrato alla REF 3202:

Ingredienti:	per 1.000ml
Trisodio citrato diidrato	31,300 g
Acido citrico, anidro	0,192 g
Acqua per preparazioni iniettabili	Per raggiungere 1000 ml
Na ⁺	319,3 mmol/l
Citrato ³⁻	107,4 mmol/l
valore Ph	da 6 a 8

Produttore:



Hänsler Medical GmbH
Nordring 8
76437 Iffezheim
Phone.: +49 (0)7229 3046 0
Fax.: +49 (0)7229 3046 30
Email: info@haensler-medical.de



**Grande Autoemoterapia seguendo le Linee Guida dell' Ozonoterapia¹ e le regole igieniche² .
Monouso solo Latex- free, anallergici, biocompatibili ed ozono- resistenti.. Reinfusione senza pressione!**

1. Principio

da 50 fino a 100 ml di sangue sono arricchiti con ozono e reinfusi nello stesso paziente tramite infusione a goccia

2. Materiale raccomandato

1 OZONOSAN bottiglia sottovuoto, tappo latex- free, sistema con microbollicine (MPS), 250 ml, 12 ml Na-citrato come anticoagulante

1 Set di trasfusione con filtro antiparticolato,

1 unità di perfusione, dimensione 1.1 (butterfly) o 0,8 se necessario

1 set filtro di trasferimento con cannula, filtro (0.2µm), deflussore per l' introduzione di ozono

1 siringa monouso da 50 ml, silicizzata, resistente all'ozono

cerotti di fissaggio (confezionati individualmente), tamponi (sterili, in pacchi di plastica sigillati sottovuoto) e/o disinfettanti per le mani e batuffoli di cotone sterili o garze.

3. Preparazione della bottiglia sottovuoto OZONOSAN

3.1 Rimuovere la capsula protettiva dalla bottiglia sottovuoto (spingendola con entrambe i pollici).

Disinfettare il tappo sulla bottiglia sottovuoto utilizzando un disinfettante cutaneo strofinandolo o sprazzandolo sopra (ha effetto dopo > 1 minuto, consentire che si asciughi)

3.2 Chiudere il controllore di flusso sull'unità di trasfusione ed attaccarlo spingendo il suo ago attraverso il tappo nel punto contrassegnato col cerchio largo.

3.3 Chiudere il set filtro di trasferimento con il controllore di flusso, cominarlo con la siringa riempita di ozono (vedi 3.4) e lasciarlo sul tavolo.

(Oppure utilizzando il Combi-set: Chiudere il controllore di flusso completamente, prendere con due dita il set filtro di trasferimento con l'ago più lungo (quadrato!) e forare verticalmente il tappo a livello del simbolo con la croce facendo scivolare l'adattatore attraverso il collo della bottiglia. Controllare se entrambe gli aghi si trovino nella posizione corretta, vedi consigli speciali).

3.4 Utilizzare la siringa monouso per prelevare 50 ml di ozono dal generatore come da istruzioni; connettere quindi la siringa al set filtro di trasferimento (vedi 3.3)

Dirigersi verso il paziente con la bottiglia di infusione preparata sul tavolo.

4. Lavorando sul paziente

4.1 Connettere il butterfly da 1.1 al set di trasfusione.

4.2 Applicare il laccio emostatico, procedere alla venipuntura, aprire lentamente il regolatore di flusso del set di trasfusione e prelevare da 50 a 100 ml di sangue dal paziente (osservare gli standard di disinfezione del sito di venipuntura)

4.3 Appena prima di aver raggiunto il volume di sangue desiderato, ridurre il flusso ematico ad uno stato di gocciolamento e 4.4 collegare il set filtro di trasfusione (regolatore di flusso chiuso) spingendo il suo ago attraverso il tappo a livello del simbolo con la croce.

Aprire il regolatore di flusso della linea del set filtro di trasfusione. Per via del vuoto nella bottiglia la miscela di ossigeno/ ozono è aspirata dalla siringa nella forma di micro bollicine.

Chiudere il regolatore di flusso della linea del set filtro di trasfusione

Girare delicatamente con moto vorticoso il contenuto della bottiglia (non agitare) ed appenderla alla piantana per flebo

4.5 Allentare il laccio emostatico ed aprire il regolatore di flusso del set filtro di trasfusione (per la compensazione della pressione nell'intero sistema)

4.6 Selezionare la velocità di gocciolamento ad un intervallo fra le 60 e le 90 gocce al minuto, e reinfondere il sangue attivato.

5. Avvertimento: non impiegare il prodotto per altre indicazioni

L'impiego del prodotto per il trattamento di patologie che siano diverse da quelle della degenerazione maculare senile non essudativa non sono giustificate per via dell'insufficienza di dati clinici.

6.1. Reazioni avverse conosciute durante l'esecuzione dell'autoemoterapia (MAH)

- "Flush" e.g. arrossamento della cute con aumento delle pulsazioni
- Reazioni allergiche accompagnate da fiato corto/ problemi respiratori

6.2 Effetti conosciuti del sodio citrato ad alte dosi

- alcalosi metabolica
- disordini elettrolitici
- acidosi respiratoria
- disordini della coagulazione del sangue

7. Controindicazioni

- Pazienti sotto i 18 anni d'età
- Deficit della glucosio -6 fosfato deidrogenasi (anemia emolitica acuta, favismo)
- Ipertiroidismo, a meno che controllato farmacologicamente
- Gravidanza e allattamento
- Leucemia

8. Controindicazioni aggiuntive all'uso del sodio citrato (esp. article REF 3202)

- Allergic reaction to fruit acids / intolleranza al citrato
- ipocaliemia
- disordini elettrolitici
- disordini della coagulazione
- insufficienza epatica
- insufficienza renale

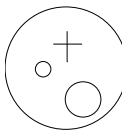
9 Abbreviations

IFU = Istruzioni d'uso

MPS = Sistema con micro bollicine

MAH = Grande autoemoterapia

Tappo della bottiglia sottovuoto, vista superiore



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#>.U90hPFbB4v4

² Hygiene rules Univ. Prof. Dr. med. E.G. Beck: „Major autohemotherapy with medical ozone“.