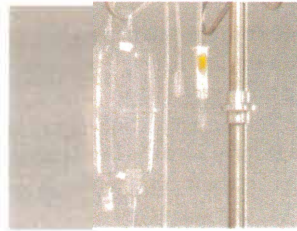


Istruzioni per l'uso: Sangiset® EM 200 – l'originale. Made in Germany. Un prodotto HUMARES® -

La bottiglia da infusione combinata certificata e latex-free è stata specificatamente sviluppata per il trattamento di autoemoterapia e contiene tutti gli accessori richiesti necessari: linea paziente con filtro per il sangue e regolatore di flusso, linea di estensione e una valvola per iniezione. La bottiglia combinata Sangiset® è realizzata nel rispetto degli standard ospedalieri GMP (Buone Pratiche di fabbricazione) e sterilizzata con ossido di etilene dopo l'imballaggio, per garantire la maggiore sicurezza possibile per l'esecuzione asettica dell'autoemoterapia in un sistema chiuso. Fornita solo per un singolo uso.



Normobaric ozone-oxygen therapy

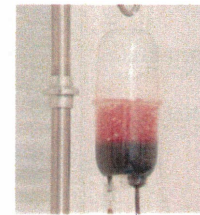
Material:

- 1 x bottiglia di infusione Sangiset® (EM 200)
- 1 x 10 ml fiala di sodio citrato 3.13 % (HM 26)
- 1 x butterfly G 19, 1,1 avorio (EM 03-19)
- 2 x filtri sterili (HM 01-S)
- 1 x adattatore di bloccaggio (HM 37)

Applicazione:

- Preparare il paziente
- Posizionare il materiale consumabile (strisce medicali, tamponi, disinfettante, laccio emostatico) nella bacinella reniforme
- Collegare la linea superiore della bottiglia Sangiset® al filtro sterile e inserire il connettore della pompa per il vuoto
- Chiudere il regolatore di flusso nella linea in basso
- Adesso generare un vuoto nella bottiglia di approssimativamente -380/-400 mbar con il macchinario per la terapia utilizzato
- Prelevare il citrato di sodio 3.13 % (fiala da 10 ml) in un ago cavo (1 gauge) e introdurlo nella bottiglia Sangiset® attraverso la valvola di iniezione inferiore
- Durante l'utilizzo dell'ago a farfalla, aprire il regolatore di flusso inferiore, non rimuovere la protezione dell'ago !!, prelevare il citrato di sodio, chiudere ancora il regolatore di flusso
- Disinfettare l'area di iniezione, lasciare agire per 15 secondi
- Applicare un laccio emostatico per inibire il flusso sanguigno nella vena del paziente
- Bucare la vena del paziente e aprire il regolatore di flusso lentamente (in caso di flusso sanguigno lento o scarso è possibile aumentare leggermente il vuoto premendo il pulsante del vuoto sul macchinario (attenzione: questo potrebbe causare che l'ago si attacchi alla parete della vena !!!))
- Allentare il laccio emostatico
- Lasciar fluire 80/100 ml di sangue autologo nel Sangiset®
- Ora sangue e anticoagulante sono nel Sangiset®
- Ora rimuovere la linea superiore dal connettore del vuoto del macchinario
- Adesso far fluire indietro dai 5 ai 10 ml di sangue autologo per mantenere la linea paziente e la vena pulite
- Chiudere ancora il regolatore di flusso!!!

- Selezionare la concentrazione richiesta (in µg/ml) sul dispositivo per la terapia secondo le tabelle indicative
- Adesso posizionare il filtro sterile, insieme con l'adattatore di bloccaggio, nella valvola e fissarlo in posizione
- Avvitare la linea superiore del Sangiset® al filtro nella valvola
- Appena il dispositivo per la terapia inizia a generare ozono l'ossigeno viene introdotto nel Sangiset®. Il grande display indica la dose totale richiesta in µg
- Attenzione: questo produce una sovrappressione nella bottiglia
- Annodare la linea superiore
- Miscelare l'ozono e il sangue lentamente e con moto vorticoso per approssimativamente 60 secondi (non scuoterla perché potrebbe causare emolisi)
- Rimuovere la linea superiore con il filtro dalla valvola di prelievo (l'eccesso di pressione in tal modo viene rilasciato ed il sistema si depressurizza)
- Aprire lentamente il regolatore di flusso e reinfondere il sangue (normale infusione per gravità!)
- Rimuovere l'ago a farfalla dal paziente e smaltire l'ago nel contenitore dei rifiuti
- Smaltire il Sangiset®
- Applicare un cerotto nell'area dell'iniezione



Variante – Sangiperl: invece di connettere la linea superiore alla valvola di prelievo, prendere un'estensione Humazon doppia positiva (HM 03-14) e un ago cavo 4 gauge. Connettere l'ago cavo al tubo flessibile e il tubo flessibile al filtro antibatterico sulla valvola di prelievo. Inserire l'ago cavo 4 gauge nella valvola di iniezione inferiore del Sangiset®. Adesso premere il pulsante della dose sul dispositivo e lasciare che le bolle di ozono si mescolino con il sangue senza generare una sovrappressione finché non viene raggiunta la concentrazione richiesta.

I regolamenti del Medical Devices Act, del "Directive for users of medical devices" e le linee guida igienico-sanitarie RKI devono essere osservati per tutte le applicazioni, come questione di principio. In caso di malfunzionamenti durante i trattamenti che potrebbero mettere a rischio il paziente o lo staff, per favore chiudere immediatamente il regolatore di flusso, chiudere la bombola di ossigeno e spegnere il macchinario per la terapia.

Produttore:

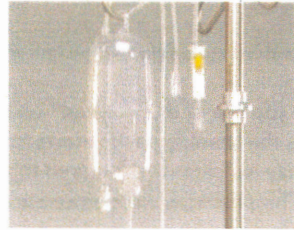
PMT präzision.medizin.technik GmbH
Im Gewerbegebiet 11
D-66709 Weiskirchen
Tel.: +49 (0)6876-9100-0
info@pmt-weiskirchen.de
www.pmt-weiskirchen.de

Denominazione del prodotto*: Sangiset® EM 200

* secondo la lista attuale "Neugerätemeldungen"

Bedienungsanleitung: Sangiset® EM 200 – das Original. Made in Germany. Ein HUMARES® - Produkt.

Die zertifizierte, latexfreie Infusions-Kombiflasche wurde speziell für die große Eigenbluttherapie entwickelt und beinhaltet alle dafür erforderlichen Einmalartikel: Infusionsleitung mit Blutfilter und Rollklemme, die Begasungsleitung und ein Impfventil. Sangiset® wird nach dem GMP-Klinikstandard hergestellt und in verpacktem Zustand mit Ethylenoxid sterilisiert. So haben Sie die größtmögliche Sicherheit einer aseptisch einwandfreien Eigenblutbehandlung in einem geschlossenen System. Zur einmaligen Verwendung vorgesehen.



Normobare Ozon-Sauerstoff-Therapie

Material:

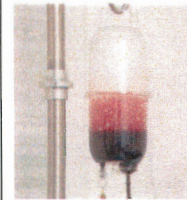
- 1 x Sangiset® Infusionsflasche (EM 200)
- 1 x 10 ml Ampulle Natriumcitrat 3,13 % (HM 26)
- 1 x Butterfly G 19, 1,1 elfenbein (EM 03-19)
- 2 x Filter steril (HM 01-5)
- 1 x Arretierungsadapter (HM 37)



Anwendung

- Patient vorbereiten
- Einmalmaterial wie oben aufgelistet zur Behandlung (zzgl. Pflaster, Tupfer, Desinfektionsmittel, Stauschlauch) in Nierenschale richten
- obere Leitung vom Sangiset mit dem sterilen Filter verbinden und in den Anschluss der Vakuumpumpe am Therapiegerät setzen
- bei der unteren Leitung des Sangiset® die Rollklemme schließen
- nun einen Unterdruck bis ca. -380 / -400 mbar im Sangiset® erzeugen
- Natriumcitrat 3,13% (10 ml Ampulle) als Gerinnungshemmer mit einer Kanüle (Nr.1) über die untere Leitung aufziehen (durch das Vakuum zieht es sich beim Öffnen der Rollklemme alleine auf)
- bei Verwendung des Butterflys, Rollklemme öffnen, Nadelschutz nicht entfernen !!, Natriumcitrat 3,13% aufziehen, Rollklemme wieder schließen
- Punktionsstelle desinfizieren und 15 Sekunden einwirken lassen
- Stauschlauch anlegen und Armvene stauen
- Patient punktieren und Rollklemme langsam öffnen (sollte das Blut schlecht oder langsam laufen, kann das Vakuum durch Druck der Vakuumentaste am Gerät etwas erhöht werden (Vorsicht: es kann sein, dass sich dadurch die Nadel an der Venenwand festsaugt!!!))
- Stauschlauch öffnen
- 80/100 ml venöses Eigenblut ins Sangiset® einfließen lassen
- nun ist Blut sowie Gerinnungshemmer im Sangiset® - das Gefäß kurz kreisförmig schwenken
- **obere Leitung jetzt vom Vakuumanschluss des Gerätes entfernen**
- **jetzt 5 bis 10 ml Eigenblut zurücklaufen lassen, damit Patientenleitung & Armvene freibleiben**
- **Rollklemme wieder schließen!!!**

- gewünschte Konzentration in µg/ml gemäß Indikationstabelle am Therapiegerät einstellen
- den zweiten sterilen Filter zusammen mit dem Arretierungsadapter ins Entnahmeventil setzen und arretieren lassen
- Sobald das Therapiegerät anfängt zu laufen wird Ozon-Sauerstoff in das Sangiset® geleitet. Im großen Display wird die Gesamtdosis in µg angezeigt, welches sich im Sangiset® befindet
- Achtung: Es entsteht ein Überdruck im Sangiset®
- die obere Leitung abknicken
- Blut mit dem Ozon-/Sauerstoff Gemisch langsam kreisförmig für ca. 60 Sekunden verschwenken (**nicht schütteln, da es sonst zur Hämolyse kommen kann**)
- **VOR DER REINFUSION MUSS die obere Leitung mit Filter aus dem Entnahmeventil entfernt werden (der Überdruck entweicht – das System wird dadurch drucklos)**
- Rollklemme langsam öffnen und das Blut reinfundieren (normale Schwerkraftinfusion = normobare Infusion!)
- Wing-Flo beim Patienten entfernen und die Nadel im Abwurfbehälter entsorgen
- Sangiset® entsorgen
- Patient mit Pflaster versorgen!



Variante – Sangiperl: Anstatt die obere Leitung an das Entnahme Ventil anzuschließen, nimmt man eine doppelt positive Humazon-Verlängerung (HM 03-14) und eine 4er Kanüle. Man verbindet die Kanüle mit dem Schlauch und den Schlauch mit dem Bakterienfilter am Entnahmeventil. Die 4er Kanüle steckt man in das untere Impfventil des Sangiset®. Nun drückt man die Dosis Taste am Gerät und lässt das Blut, ohne einen Überdruck zu erzeugen, mit dem Ozon bis zur gewünschten Konzentration durchperlen.

Grundsätzlich sind bei allen Anwendungen die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung und die Hygienerichtlinie des RKI einzuhalten. Sollten während der Behandlung Störungen auftreten, die den Patienten oder das Personal gefährden, bitte sofort die Rollklemme und die Sauerstoffflasche schließen sowie das Therapiegerät ausschalten.

Hersteller:

PMT präzision.medizin.technik GmbH
Im Gewerbegebiet 11
D-66709 Weiskirchen
Tel.: +49 (0)6876-9100-0
info@pmt-weiskirchen.de
www.pmt-weiskirchen.de

Typenbezeichnung*:

Sangiset® EM 200

*siehe gemäß aktueller Liste „Neugerätemeldungen“