



Istruzioni per l'uso (IFU)

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

Scopo d'uso: Nell'ambito dell'ossigeno-ozono terapia per il temporaneo riassorbimento dello stesso nel sangue del paziente.

Attenzione! Questo articolo è un prodotto usa e getta e non deve assolutamente essere utilizzato due volte. Le linee guida igieniche per la manipolazione del sangue devono essere rigorosamente rispettate*.

Prodotto: Il flacone sottovuoto è un'unità di raccolta medica costituita da un contenitore di vetro farmaceutico con tappo speciale privo di lattice, un tubo ascendente in polipropilene (PP) con un sistema a microbolle protette, MPS, che garantisce una superfine distribuzione di una miscela medica O3/O2. REF 3202 include 12 ml di citrato di sodio come anticoagulante.
La bottiglia è sterilizzata, sottovuoto ed è stata testata per condizioni di sterilità e assenza di pirogeni secondo la Pharmacopoeia Europea (Ph. Eur).
Le goccioline di condensa all'interno della bottiglia provengono dall'acqua pura utilizzata nel processo di sterilizzazione.
L'etichetta mostra le unità in scala.

Note di sicurezza: Il contenitore è in vetro. Fragile: da maneggiare con cura!
Non sottoporre a pressione.
Rispettare le linee guida sull'igiene e le normative legali valide.
Si prega di leggere attentamente le istruzioni del produttore prima di utilizzare il prodotto.
Utilizzare solo dispositivi di sospensione adatti per questa bottiglia sottovuoto.
Non utilizzare dispositivi di sospensione danneggiati!
Non usare una bottiglia se il suo tappo è danneggiato!
La mancanza di sterilità presenta un rischio.
Per la reinfezione utilizzare solo un set per trasfusione dotato di un filtro antiparticolato!
Solo per uso singolo. Il riutilizzo di questo prodotto rappresenta un rischio per il paziente.

Smaltimento: Rispettare le normative locali vigenti per lo smaltimento di questo prodotto.

Stoccaggio: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Non esporre alla luce diretta del sole e proteggere dall'umidità.



Formazione obbligatoria sull'attrezzatura: Prima dell'applicazione, l'utilizzatore di questa unità deve aver completato la formazione obbligatoria sull'uso corretto e previsto del prodotto. Si prega di contattare a tale scopo il produttore o il suo distributore autorizzato.

Composizione:
Citrato di sodio a REF 3202:

Ingredienti	per 1.000ml
Citrato trisodico diidrato	31.300 g
Acido citrico, anidro	0,192 g
Acqua per preparazioni iniettabili	Per fare 1.000
Na ⁺	3 m 1 l 9,3 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 secondo le Linee Guida dell'Ozonoterapia e norme igieniche.
Solo articoli monouso privi di lattice, anallergici, biocompatibili e resistenti all'ozono.
Reinfusione senza pressione!**

1. Principio

Da 50 a 100 ml di sangue vengono arricchiti con ozono e reinfusi allo stesso paziente tramite un deflussore per flebo.

2. Materiale consigliato

1 flacone sottovuoto OZONOSAN, tappo privo di lattice, sistema a microbolle (MPS), 250 ml, 12 ml Na-citrato come anticoagulante.

1 set trasfusionale con filtro antiparticolato.

1 unità di perfusione, misura 11 (farfalla) o 08 se necessario.

1 set di filtri di trasferimento con cannula, filtro (0,2 µm), pinza a rullo dosatore per l'introduzione di ozono.

1 siringa monouso da 50 ml, siliconata, resistente all'ozono.

cerotti (confezionati singolarmente), tamponi (sterili, in buste di plastica sigillate sottovuoto) e/o disinfettanti per mani e cotone o garza sterile.

3. Preparazione del flacone sottovuoto OZONOSAN

3.1 Rimuovere il cappuccio protettivo dal flacone sottovuoto (spingendolo verso l'alto con entrambi i pollici).

Disinfettare il tappo del flacone sottovuoto utilizzando un disinfettante cutaneo strofinandolo o spruzzandolo (ha effetto dopo 1 minuto, lasciare asciugare).

3.2 Chiudere il morsetto a rullo sull'unità di trasfusione e fissarlo spingendo l'ago attraverso il tappo in corrispondenza del punto contrassegnato da un grande cerchio.

3.3 Chiudere il set del filtro di trasferimento con il morsetto a rullo, collegarlo con la siringa riempita di ozono (vedi 3.4) e lasciarla sul tavolo.

(Oppure utilizzando il Combi-Set: chiudere completamente i morsetti a rullo, prendere il set di filtri di trasferimento con l'ago più lungo (quadrato!) con 2 dita e forare verticalmente il tappo in corrispondenza del simbolo della croce facendo scivolare l'adattatore sopra il collo di bottiglia. Controllare se entrambi gli aghi sono nella posizione corretta, vedere consigli speciali).

3.4 Utilizzare la siringa monouso per prelevare 50 ml di ozono dal generatore secondo le istruzioni; quindi collegare la siringa al set di filtri di trasferimento (vedere 3.3). Procedere verso il paziente con la bottiglia per infusione preparata.

Tappo della bottiglia con vacuum, vista dall'alto.



4. Lavorare con il paziente

4.1 Collegare la farfalla 11 al set trasfusionale.

4.2 Applicare un bendaggio di compressione, perforare la vena richiesta, aprire lentamente il morsetto a rullo del set di prelievo e prelevare da 50 a 100 ml di sangue del paziente (osservare gli standard di disinfezione quando si preleva il sangue).

4.3 Poco prima che sia stata raggiunta la quantità di sangue desiderata, ridurre il flusso sanguigno allo stadio di gocciolamento.

4.4 Fissare il set del filtro di trasferimento (morsetto a rullo chiuso) spingendo l'ago attraverso il tappo in corrispondenza del simbolo della croce. Aprire il morsetto a rullo della linea del set di filtri di trasferimento. La miscela di ozono/ossigeno viene aspirata dalla siringa a causa del vuoto nel flacone sotto forma di microbolle. Chiudere il morsetto del rullo della linea set filtri di trasferimento.

4.5 Ruotare delicatamente il contenuto del flacone (non agitare) e appenderlo al supporto per infusione.

Rilasciare il bendaggio compressivo e aprire il morsetto a rullo del set di filtri di trasferimento (per la compensazione della pressione nell'intero sistema).

4.6 Impostare la velocità di gocciolamento da 60 a 90 gocce al minuto e reinfondere il sangue attivato.

5. Reazioni avverse note durante l'applicazione della Grande Autoemoterapia (GAEI)

- "Flush" cioè arrossamento della pelle con aumento della frequenza cardiaca
- Reazioni allergiche accompagnate da mancanza di respiro/difficoltà respiratoria

6. Effetti indesiderati noti del citrato di sodio ad alte dosi

- Alcalosi metabolica
- Disturbi elettrolitici
- Acidosi respiratoria
- Disturbi della coagulazione del sangue

7. Controindicazioni

- Pazienti di età inferiore a 18 anni
- Deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (anemia emolitica acuta, favismo)
- Iperitroidismo, a meno che non venga regolato attraverso farmaci
- Durante la gravidanza o l'allattamento
- Leucemia

8. Ulteriori controindicazioni per il citrato di sodio (in particolare articolo REF 3202)

- Reazione allergica agli acidi della frutta / intolleranza al citrato
- ipocalcemia
- disturbi elettrolitici
- disturbi della coagulazione
- insufficienza epatica
- insufficienza renale

9. Abbreviazioni

IFU = Istruzioni per l'uso
MPS = Sistema a microbolle
GAEI= Grande autoemoterapia