



Foglio illustrativo

Gentile cliente,

La preghiamo di leggere attentamente il foglietto illustrativo, perché contiene informazioni importanti.

MEDI PAC GmbH
ISO 9001 ■ ISO 13485 ■ ISO 15378



Pallone a vuoto

CE 0197

Prodotto:

La fiasca sottovuoto viene sterilizzata, evacuata e testata per le endotossine secondo le norme Ph.Eur. Il pallone da vuoto è un contenitore di raccolta che non contiene alcun anticoagulante. Il matraccio sottovuoto è destinato a un uso singolo. Il riutilizzo comporta un potenziale rischio per il paziente o un rischio di infezione per l'utente. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o morte del paziente. Il ritrattamento può compromettere l'integrità del pallone a vuoto.

Materiali:

Vetro farmaceutico, gomma naturale, polipropilene, alluminio

Uso previsto:

Lo scopo è l'assorbimento temporaneo del sangue, che viene arricchito con una miscela di ossigeno-ozono e reinfuso nell'ambito della terapia con ozono-ossigeno.w

Utenti:

Il pallone per il vuoto può essere utilizzato da medici di tutte le specialità. Non è previsto che i pazienti utilizzino il pallone per il vuoto da soli a casa. Anche le persone disabili sono escluse dal profilo d'uso previsto.

Popolazione di pazienti:

Il pallone per il vuoto è destinato all'uso su pazienti adulti fino alla età avanzata, esclusi i bambini e le donne in gravidanza.

Controindicazione:

Non sono note controindicazioni all'uso del pallone a vuoto. Gli operatori sanitari che utilizzano le terapie devono essere consapevoli delle controindicazioni associate alla terapia.

Istruzioni di sicurezza:

1. La fiaschetta sottovuoto è sigillata con un tappo di gomma naturale - da tenere presente se si è allergici al lattice.
2. Eventuali disturbi della coagulazione del paziente, funzionalità renale compromessa, anche in dialisi o emofiltrazione, devono essere controllati e osservati prima dell'uso..
3. Osservare le norme giuridiche generali e le istruzioni del produttore del dispositivo. Le norme e le disposizioni mediche devono essere sempre rispettate.

Accessori:

Set per trasfusione; set di filtri per trasferimento, filtro per batteri 0,2 µ; set per perfusione (farfalla); siringa monouso 50/60 ml

Istruzioni per l'uso:

1. Prima dell'uso, verificare che il pallone sottovuoto sia integro e che non presenti danni dovuti al trasporto, ad esempio mediante un'ispezione visiva e sonora.
2. A seconda dell'area di applicazione, è necessario osservare le istruzioni per l'uso dei dispositivi e degli accessori fornite dal produttore.
3. Di norma, durante la terapia con ozono-ossigeno vengono prelevati circa 120 ml di sangue da un paziente normale, che viene poi esposto a circa 100 ml di miscela di ozono-ossigeno a una concentrazione massima di ozono di 60 µg/Nml. Dopo l'esposizione, il sangue e la miscela di ozono-ossigeno vengono mescolati ruotando delicatamente la bottiglia a vuoto.
4. Per forare meglio il tappo di gomma naturale, si consiglia di utilizzare set per trasfusioni con punta in acciaio. Chiudere la pinza a rullo del set per trasfusione e forare il tappo della bottiglia nel punto contrassegnato dal cerchio grande.
5. Forare il set di filtri di trasferimento nella croce del tappo della bottiglia.
6. Le fiaschette sottovuoto vengono conservate a temperatura ambiente e protette dalla luce solare diretta.
7. Per lo smaltimento dei palloni sottovuoto è necessario osservare le norme locali vigenti.

Dimensioni della confezione:

Confezioni da 10 matracci sottovuoto da 250 ml ciascuno
Confezioni da 10 matracci sottovuoto da 500 ml ciascuno

Revisione del

Marzo 2024

Foglio illustrativo:

