

Beipackzettel

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
bitte lesen Sie den Beipackzettel aufmerksam,
weil er wichtige Informationen enthält.



PPS Transfer-Filter-Set

- Produkt:** Das PPS Transfer-Filter-Set besteht aus einem Polyvinylchlorid(PVC)-Schlauch mit einer Rollklemme, einer konfektionierten Flaschen-Kanüle und einem Bakterienfilter 200 µm mit Luer-Anschluss. Die verwendete Verpackung ist aus Papier und PE-Folie. Das PPS Transfer-Filter-Set ist sterilisiert und auf Pyrogenfreiheit gem. Ph. Eur. geprüft.
Dieses Produkt ist zur einmaligen Verwendung an einem Patienten bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein potenzielles Patientenrisiko oder eine Infektionsgefahr für den Anwender dar. Eine Kontamination des Produktes kann zu einer Verletzung, zu Krankheit oder Tod des Patienten führen. Eine Aufbereitung kann die Integrität des Medizinproduktes beeinträchtigen.
- Verwendete Materialien:** PVC (Kennzeichnung DEHP ist auf Produktverpackung), PP, PS, Edelstahl, Papier
- Zweckbestimmung:** Das PPS Transfer-Filter-Set wird verwendet, um ein Ozon-Sauerstoff-Gemisch in eine Vakuumflasche 250/500 ml zu leiten. Innerhalb einer Großen Eigenblutbehandlung werden einem Patienten 50 bis 100 ml Blut entnommen, dieses wird mit einem Ozon-Sauerstoff-Gemisch angereichert. Dabei beträgt die Konzentration des Ozon-Sauerstoff-Gemisches maximal 40 µg/ml oder maximal 4000 µg pro Behandlung.
- Gegenanzeigen/
Sicherheitshinweise:**
- Indikation:** Große Eigenblutbehandlung bei arteriellen Durchblutungsstörungen, Infektionen, Erkrankungen mit einem Immundefizit, z. B. additive Behandlung bei Krebspatienten.
Bei der Anwendung sind die Risiken zu Luftembolien zu beachten. Weitere Kontraindikationen sind nicht angezeigt. Gesetzliche Bestimmungen beachten. Hinweise der Hersteller der Ozon-Geräte beachten. Risiken wechselseitiger Störungen, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergeben, sind nicht bekannt.
- Eine **Re-Sterilisation** darf grundsätzlich nicht durchgeführt werden, dies ebenfalls nicht bei beschädigter Verpackung.
- Vor Öffnen der Einzelverpackung darauf achten, dass die **Schutzkappe** der Flaschen-Kanüle nicht abgefallen ist, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Zur **Durchleitung des Ozon-Sauerstoff-Gemisches** müssen keine besonderen Vorkehrungen getroffen werden.
- Patientenpopulationen:** Das PPS Transfer-Filter-Set ist zur Anwendung an erwachsenen Patienten bis ins hohe Alter vorgesehen, ausschließlich an Kindern und Schwangeren. Das Erwachsenenalter beschreibt den Altersabschnitt ab dem 19. bis zum 80. Lebensjahr. Die Zeit nach dem 80. Lebensjahr gilt als hohes Alter. Das PPS Transfer-Filter-Set kann im Rahmen einer Therapie an Männern und Frauen angewandt werden. Eine Anwendung des PPS Transfer-Filter-Sets durch Behinderte entsprechend der Definition des SGB IX, § 2, wird ausgeschlossen.
- Zubehör:** PPS Vakuumflaschen 250 ml/500 ml. Andere Vakuumbehältnisse werden nicht empfohlen, weil dazu keine Aussagen gemacht werden können. Behältnisse aus weichen Materialien, wie zum Beispiel Blutbeutel, sind ungeeignet. Sterile Einmalspritzen 60 ml können über einen Luer-Ansatz angeschlossen werden.
- Prozedur:**
1. Vorbereiten der Vakuumflasche
 - blaue Schutzkappe an der Vakuumflasche entfernen
 - Desinfektion des Dreiloch-Stopfens der Vakuumflasche
 2. Vorbereiten des PPS Transfer-Filter-Sets
 - Einzelverpackung auf Beschädigungen prüfen;
 - Einzelverpackung unter sterilen Kautelen öffnen und zur Anwendung bereitlegen
 - Rollklemme schließen
 - mit der Flaschenkanüle das Kreuzsymbol des Dreiloch-Stopfens der PPS Vakuumflasche 250/500 ml punktieren
 3. weitere Handhabung
 - Anschluss der mit dem Ozon-Sauerstoff-Gemisch befüllten Spritze an die Luer-Verbindung des Bakterienfilters am PPS Transfer-Filter-Set
 - die Rollklemme des PPS Transfer-Filter-Sets wird geöffnet
 - durch Drücken des Spritzenkolbens wird das Ozon-Sauerstoff-Gemisch durch das PPS Transfer-Filter-Set in die Vakuumflasche eingeleitet

Weiteres auf Seite 2 beachten!

 Eduard-Rhein-Str. 1-3 · D-53639 Königswinter

Tel.: +49 (0) 22 44 92 78 42 - 0 · Fax: +49 (0) 22 44 92 78 42 - 40
www.medipac.de · E-Mail: info@medipac.de

Beipackzettel

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
bitte lesen Sie den Beipackzettel aufmerksam,
weil er wichtige Informationen enthält.

MEDI PAC[®] GmbH

CE 0197

PPS Transfer-Filter-Set

Anwendungshinweise:

1. Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.
2. Nur verwenden, wenn das Verfalldatum nicht abgelaufen ist.
3. Je nach Anwendungsgebiet sind die Anwendungshinweise der Hersteller der Ozon-Geräte bzw. die gesetzlichen Bestimmungen unbedingt zu beachten.
4. Im Rahmen der Behandlung werden Kanülen eingesetzt, es sind Stichverletzungen zu vermeiden.
5. Es sind stets die medizinischen Regeln und Vorschriften einzuhalten. Das Anwenden aseptischer Techniken ist zwingend, um eine Kontamination des Produktes zu vermeiden.
6. Es ist darauf zu achten, dass ausreichend Vakuum in der Vakuumflasche vorhanden ist. Dazu muss nach Öffnen der Rollklemme ein permanenter Blutfluss feststellbar sein.
7. Vor Sonnenlicht schützen, trocken und bei Raumtemperatur (ca. 10°C bis 25°C) lagern.
8. Bei der Entsorgung des PPS Transfer-Filter-Sets sind die ortsüblichen Vorschriften zu beachten.
9. Anwenderkreis: Ausübende von Heilberufen, wie Ärzte und Heilpraktiker aller Fachrichtungen. Heilpraktiker sollten über eine entsprechende Ausbildung verfügen, zum Beispiel entsprechend Zertifikatskurs *Blaue Karte Ozon Teil 1 und 2* der Heilpraktiker Gesellschaft für Ozontherapie.

Packungsgrößen:

Karton mit 100 Stück.

Informationsstand:

Juni 2021, Rev. 2

STERILE EO

 **MEDI PAC**[®] GmbH · Eduard-Rhein-Str. 1-3 · D-53639 Königswinter

Tel.: +49 (0) 22 44 92 78 42 - 0 · Fax: +49 (0) 22 44 92 78 42 - 40
www.medipac.de · E-Mail: info@medipac.de