

HYPERBARE – OZON – THERAPIE

BIOZON - H. O. T.



Bedienungsanleitung

Ozon & Colon Medizintechnik

D - 72805 Lichtenstein

Lilienweg 4

☎ +49-7129-936090 📠 +49-7129-936091

www.biozon.eu • mail@ozon.nu

INHALTSÜBERSICHT

Seite

Prinzip und Verwendung des Gerätes aus medizinischer Betrachtung	1
Medizinische Wirkungsweise und Gefahren durch Ozon-Applikation	2
Allgemeine Indikationen	3
Wichtiges Vorwort zur MedGV	4+5
1. <u>Inbetriebnahme des BIOZON-HOT-Gerätes</u>	6
1.1 Sauerstoff-Anschluß	6
1.2 Wechsel der Sauerstoff-Flasche	7
1.3 Wichtige Gebrauchshinweise	7
1.4 Einstellung der Ozon-Konzentration	8
1.5 Diagramm zur Ozonkonzentrations-Einstellung	8
1.6 Ultra-Asept-Spritzen-Füllung	9
1.7 Bedienungselemente BIOZON-HOT - Vorderansicht	10
1.8 Bedienungselemente BIOZON-HOT - Rückwand	11
2. <u>Therapie</u>	12
2.1 Vorbereitung des Einwegmaterials	12
2.2 Vorprogrammieren der Ozon-Konzentration	13
2.3 Vorbereitung des Patienten zur Venenpunktion	13
3. <u>Patientenapplikation</u>	14
3.1 Einlegen der Blutentnahmeleitung in die Gasfalle ARGUS SUPER	14
3.2 Venenpunktion	14
3.3 Blutentnahme	14+15
4. Große Eigenblutbehandlung	15+16
5. Behandlung des Blutes mit Ozon-Sauerstoff-Gemisch	17
6. Re-Infusion des mit Ozon-Sauerstoff-Gemisch angereicherten Blutes	17+18
7. Kurzbeschreibung der Eigenblutbehandlung	19
8. <u>Zubehörliste</u>	20
8.1 Beschreibung des Zubehörs	21+22
9. <u>Pflege und Reinigung des Gerätes</u>	23
9.1 Pflege des Zubehörs	23
10. Hinweise zur sicherheitstechnischen Kontrolle	24
11. Wartung	25
12. Garantiebedingungen	25
13. Gerätegarantie	25
14. Technische Daten	26
15. Merkblatt im Umgang mit Sauerstoff	27
16. Bauartzulassung	28
17. <u>Gerätebuch</u>	29
17.A Funktionsprüfung und Einweisungen	30
17.B Personal nach § 10 MedGV	31
17.C Sicherheitstechnische Kontrollen	32
17.D Instandhaltungsmaßnahmen	33
17.E Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler	34
17.F Inventar-Nr.	35
18. <u>Wichtige Anschriften</u>	36

Prinzip und Verwendung des Gerätes aus medizinischer Betrachtung

Trotz der hervorragenden Erfolge anfangs des zwanzigsten Jahrhunderts in der Anwendung von Ozon in der Medizin bei den verschiedenen Indikationen, geriet die Therapieart auf Grund des Mangel an ozonfesten Materialien nahezu in Vergessenheit.

Kurz nach dem zweiten Weltkrieg begann die Oxyon-Gesellschaft, Düsseldorf, ein einigermaßen brauchbares Gerät auf den Markt zu bringen, aber durch den Tod des Initiators wurde der Einsatz der Geräte wieder gehemmt. Erst ab 1958 begann J. Hänsler mit verbesserten Geräten die Ärzte für die Ozon-Therapie zu gewinnen. Die Zahl der Interessenten an der Therapie wuchs ständig, sodaß 1975 die ärztliche Gesellschaft für Ozon-Therapie gegründet wurde.

Dank dem unermüdlichen Einsatz von J. Hänsler und H. Wolff haben viele Ärzte, häufig unter böser Kritik der Hochschulprofessoren, immer mehr Erfahrungen mit der Ozon-Therapie gesammelt.

Erst die durch G. Prochazka eingeleitete Modernisierung bei Verwendung von ozonresistentem Teflon und Magnetventilen im Ozon-Apparatebau, bis hin zur Entwicklung des ersten Ozon-Therapie-Gerätes mit integrierter Regeleinheit für die große Eigenblutbehandlung (BIOZON-HOT) und Gestaltung des sinnvollen Einwegzubehörs, begann die hygienische Phase der von H. Kief entwickelten hyperbaren Ozon-Therapie.

Das Prinzip und die Verwendung des Gerätes in der Medizin soll hier kurz beschrieben werden:

Die Aufgabe des Gerätes ist, dem an die Maschine mittels der Blutentnahmelitung angeschlossenen Patienten sein Blut in ein Gefäß (Glasflasche) abzunehmen um es dadurch der Ozonisierung zugänglich zu machen. Die Einwegflasche mit integriertem Gerinnungshemmer wird mit einer Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung an das Gerät angeschlossen. Nach Einschalten der Vakuumpumpe wird die gewünschte Blutmenge angesaugt und das Restvolumen der Einwegflasche beim konstanten Vakuum gehalten. Dann wird in den evakuierten Raum der Einwegflasche das Ozon-Sauerstoff-Gemisch zugeführt. Nach der Ozonisierung schaltet das Gerät auf Sauerstoffdruck um. Der dann, nach Vermischen des Blutes mit dem Ozon-Sauerstoff-Gemisch, zur regelbaren Druck-Re-Infusion zur Verfügung steht. Nach beendeter Re-Infusion schaltet die Gasfalle des Gerätes automatisch ab. Der Therapievorgang wird nur durch Betätigung von zwei Tasten ausgeführt und ermöglicht dem Therapeuten, sich voll auf den Patienten zu konzentrieren.

Medizinische Wirkungsweise und Gefahren durch Ozon-Applikation

1. Ozon wirkt toxisch auf das Lungenepithel und muß daher stets unter Umgehung der Atemwege verabreicht werden, wenn es therapeutisch zum Einsatz kommt. Die in Deutschland festgelegte maximale Arbeitsplatz-Ozon-Konzentration (MAK-Wert) beträgt 0,15ppm (Gew.) entsprechend 0,2mg / m³ bei einer Beatmungszeit von 8 Stunden täglich und 42 Stunden wöchentlich.

2. Das medizinische Ozon

Im Gegensatz zum technischen wird das medizinische Ozon nur aus reinstem Sauerstoff hergestellt, um jegliche Entstehung von Stickoxyden auszuschließen.

Der Konzentrationsbereich erstreckt sich von 1 bis 100 µg/ml, entsprechend 0,05 - 5 Vol.% Ozon.

Die therapeutisch verwendete Konzentration liegt also relativ hoch, um so wesentlicher ist es darauf zu achten, daß die Atemwege nicht belastet werden.

Anwendungsart, Anwendungsbereich und Dosierung des medizinischen Ozon-Sauerstoff-Gemisch richten sich ursächlich nach den Eigenschaften des Ozons, wie sie nachstehend beschrieben dargestellt sind.

3. Eigenschaften des Ozons

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Sauerstoff-Sättigung | 7. Oxidation u. Flokkation von Mn u. Fe |
| 2. Desinfektion (Bakterien u. Keime) | 8. Geruchsreduzierung |
| 3. Eliminierung von Detergentien | 9. Schwefeleliminierung |
| 4. Inaktivierung von Viren | 10. Geschmacksreduzierung |
| 5. Oxidation von Cyamid u. Phenol | 11. Oxydation organischer Verbindungen |
| 6. Fungizid | 12. Eliminierung von Fäkal-Bakterien |
| | COD + BOD Reduzierung |

Hiervon nehmen die medizinisch relevanten und auch nutzbaren Eigenschaften einen breiten Raum ein. Neben der Geruchsminderung, Sauerstoffsättigung und dem Abbau organischer Verbindungen steht die desinfizierende Wirkung des Ozons im Vordergrund, worunter die fungizide, bakterizide und viruzide Wirksamkeit zu verstehen ist.

Darüber hinaus kommen im biologischen System verschiedene Ozon-Eigenschaften zum Ausdruck, die als durchblutungsfördernde Wirksamkeit zusammengefaßt seien und sich in einer Aktivierung der Sauerstofftransportmechanismen und in einer Aktivierung der biologischen Sauerstoffverwertung äußern.

4. die medizinisch nutzbaren Eigenschaften des Ozons sind

- | | | |
|--------------------------|----------------|-------------------------|
| 1. Bakterizid |]—Desinfektion |]— <u>Sterilisation</u> |
| 2. Fungizid | | |
| 3. Viruzid | | |
| 4. Durchblutungsfördernd | | |

Indikationen für:

Subkutane oder intramuskuläre Injektionen:	Alle chronischen peripheren Durchblutungsstörungen, Ulcus cruris, Dekubitalgeschwüre, Schlecht heilende Wunden, Furunkulose, Aktinomykose, Herz- und Kreislaufinsuff. mit und ohne Cyanose, Coronarinsuffizienz, Ulcus ventriculi et duodeni, Asthma bronchiale, Reflexzonentherapie
Kleine Eigenblutbehandlung:	Akne, Furunkulose, Allergien
Intravenöse Injektionen oder große Eigenblutbehandlung:	Alle Erkrankungen, die mit Störungen im Fettstoffwechsel einhergehen Mangelsymptome an ungesättigten Fettsäuren Arteriosklerose, Laktationshemmungen, Hepatosen Nierenerkrankungen verschiedener Genese Coronarinsuffizienz Myokardschäden, Zustand nach Herzinfarkt Dysmenorrhoe, Vegetative Dystonien
Intraarterielle Injektionen:	Endangitis obliterans, Ulcus cruris, Drohende und eingetretene Gangrän
Intraabdominelle Injektionen:	Sympathektomien an Stelle von operativen Eingriffen
Intraartikuläre Injektionen:	Arthrosis deformans, Knie- und Hüftgelenksarthrose
Injektionen in Fisteln:	Osteomyelitis, Recto-Vaginal-Fisteln, Analfisteln, Abszesshöhlen, Wundtaschen
Insufflation in den Darm:	Alle O ₂ -Mangelzustände Therapieresistente Anämien Colitis mucosa et ulcerosa Spastische Obstipationen Pylorospasmus
Insufflationen in Blase, Harnleiter, Vagina usw.:	Alle Infektionen dieser Organe (vor allem auch therapieresistente)

Angezeigt ist der Einsatz von ozonisiertem Olivenöl bei folgenden Erkrankungen (äußerliche Anwendung):

- Askariden-Infektion
- Furunkulose (Hund)
- Trichophytie (Hund und Katze)
- Streptokokken-Infektion (Hund)
- Herpes febrilis (Hund)
- Analdrüsenentzündung
- Fistel
- Zwischenzeheneckzeme
- chronische und akute Rhinitis (Katze)
- Wundheilungsstörungen
- Mechanische Verletzungen
- Thermische Verletzungen
- Vaginitis
- Posthitis
- akute Otitis
- Ekzeme

5. Übersicht über heute gebräuchliche Ozonanwendungen

Analfissur	Dermatologie/Proktologie
Akne	Dermatologie
Abszeß	Chirurgie/Dermatologie
Allergie	Allgemeinmedizin, Dermatologie, Allergologie
antivirale Wirkung, art. Durchblutungsstörungen	AIDS? div. Spezialgebiete Chirurgie/ Gefäßchirurgie
Fisteln	Proktologie, Dermatologie Urologie, Gynäkologie
Colon irritabile	Proktologie, Gastroenterologie
Cystitis	Urologie
Cerebralsklerose	Gerontologie, Innere Medizin, Neurologie
Dekubitus	Chirurgie, Gerontologie, Dermatologie
Furunkulose	Dermatologie
Gangrän	Chirurgie
Ulcus cruris	Dermatologie
Hepatitis	Allgemeinmedizin, Interne Medizin
Hypercholesterinämie	Interne Medizin
Herpes (AIDS?)	Dermatologie, Interne Medizin
Klimakterium	Gynäkologie
Leberzirrhose	Interne Medizin
M. Raynaud	Chirurgie, Gefäßchirurgie
Narben (nach Bestrahlungen)	Röntgenologie, Dermatologie
Obstipation	Interne Medizin
Osteomyelitis	Chirurgie
onkologisch (additiv)	Onkologie, Fachgebiete
M. Parkinson	Neurologie
Pilzaffektionen	Allgemeinmedizin, Dermatologie
Polyarthritits	Interne Medizin
Spondylitis	Orthopädie, Chirurgie
Stomatitis	Odontologie, Zahnheilkunde
Sudeck	Chirurgie, Orthopädie
Thrombophlebitis	Interne Medizin Dermatologie
Wundheilstörungen	Chirurgie

WICHTIGES VORWORT ZUR MedGV

Das BIOZON-HOT ist nach § 2 MedGV (Medizingeräteverordnung) ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1. Die Entwicklung und Produktion erfolgte maßgeblich nach den Vorschriften der allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie nach den allgemeinen Arbeitsschutz- u. Unfallverhütungsvorschriften. Dadurch wird sichergestellt, daß bei bestimmungsgemäßer Verwendung der Geräte Patienten, Beschäftigte oder Dritte gegen Gefahren für Leben und Gesundheit so weit geschützt sind, wie es die Art der bestimmungsgemäßen Verwendung gestattet.

Jedes BIOZON-HOT wird beim Hersteller vor der Auslieferung auf seine Funktion und Sicherheit geprüft. Dies gewährleistet, daß das Gerät auch nach dem Transport und der Installation sicher funktioniert.

Vor der **erstmaligen Inbetriebnahme** bestimmt § 9 MedGV:

I. Ein medizinisch-technisches Gerät der Gruppe 1 darf durch den Betreiber erst dann in Betrieb genommen werden, wenn das Gerät am Betriebsort durch den Hersteller oder Lieferant auf seine Funktion überprüft wurde.

II. Der für die Anwendung des Gerätes Verantwortliche laut Gebrauchsanweisung in die Handhabung des Gerätes ordentlich eingearbeitet ist.

Einweisung des Personals nach § 10 MedGV:

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 und 3 nach § 8 Abs.3 dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Gerät unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen wurden. Nur solche Personen dürfen einweisen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Geräte geeignet sind.

Sicherheitstechnische Kontrollen nach § 11 MedGV:

I. Der Betreiber eines medizinisch-technischen Gerätes der Gruppe 1 hat die bei der Bauartzulassung festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen.

II. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur Personen übertragen werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontrolltätigkeit weisungsfrei sind.

III. Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, so hat der Betreiber die zuständige Behörde unverzüglich zu unterrichten.

Kontrollpflicht:

§ 11 sieht eine Kontrollpflicht lediglich für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 vor. Die Kontrollpflicht wird begründet durch Auflagen der Bauartzulassung nach § 5 Abs. 4 .

Ziel der Kontrolle:

Ziel der sicherheitstechnischen Kontrolle ist eine Aussage darüber, daß sich das medizinisch-technische Gerät und seine Ausrüstung zum Zeitpunkt der Prüfung in ordnungsgemäßen Zustand befindet und erwarten läßt, daß es auch bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle den Anforderungen der Verordnung entspricht.

Gerätebuch nach § 13 MedGV:

1. Für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 hat der Betreiber ein Gerätebuch zu führen. Andere Dokumentationen sind dem Gerätebuch gleichgestellt, sofern sie die für das Gerätebuch geltenden Anforderungen in gleicher Weise erfüllen und dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
2. In das Gerätebuch sind einzutragen:
 - 2.1 Zeitpunkt der Funktionsprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme des Gerätes,
 - 2.2 Zeitpunkt der Einweisungen sowie die Namen der eingewiesenen Personen,
 - 2.3 Zeitpunkt der Durchführung von vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und von Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Name der Person oder die Firma, die die Maßnahme durchgeführt hat,
 - 2.4 Zeitpunkt, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholter gleichartiger Bedienungsfehler.
3. Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung oder die Bescheinigung nach § 22 Abs. 1 Satz 4 oder Abs. 2 Satz 4 ist beim Gerätebuch aufzubewahren.

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung und Gerätebücher nach § 14 MedGV:

1. Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 sind so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung beauftragten Personen jederzeit zugänglich sind.
2. Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Gerätebücher zu gewähren.

Unfall- und Schadensanzeige nach § 15 MedGV:

1. Funktionsausfälle oder -störungen an medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 und 3, die zu einem Personenschaden geführt haben, hat der Betreiber der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen.
2. Die zuständige Behörde kann von dem Betreiber verlangen, daß dieser das anzuzeigende Ereignis auf seine Kosten durch einen Sachverständigen sicherheitstechnisch beurteilen läßt und ihr die Beurteilung schriftlich vorlegt. Der Sachverständige wird im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde ausgewählt. Die sicherheitstechnische Beurteilung hat sich insbesondere auf die Feststellung zu erstrecken,
 - 2.1 worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
 - 2.2 ob sich das medizinisch-technische Gerät nicht in ordnungsgemäßen Zustand befand und ob nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht,
 - 2.3 ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen erfordern.

Die hier zitierten MedGV-Paragrafen sollen die Betreiber von medizinisch-technischen Geräten der Gruppe 1 nicht erschrecken. Sie haben vielmehr die Aufgabe, in der Medizintechnik eine gesetzliche Ordnung einzuführen, die auf anderen Gebieten längst bekannt sind, z.B. BGB + StGB usw.. Sie dienen nicht nur zum Schutze des Patienten, sondern auch der Betreiber, sowie der Hersteller von medizinisch-technischen Geräten. Die MedGV sollte von allen respektiert und begrüßt werden.

1. INBETRIEBNAHME DES BIOZON-H.O.T. - GERÄTES

Der elektrische Anschluß erfordert eine Netzspannung von 220 Volt. Das passende Ende des Netzkabels wird in die dafür vorgesehene Buchse (Bild 4.Nr.23) an der Rückwand des Gerätes eingesteckt. Das andere Ende in eine Schuko-Netzsteckdose einstecken.

Wer nicht geeignete Verlängerungskabel oder Netz-Steckdosen ohne Schutzkontakt benutzt, handelt fahrlässig.

An der Rückwand des Gerätes, oberhalb des Netzkabel-Eingangs befindet sich der Hauptschalter (Bild 3 Nr.21). Zur Inbetriebnahme muß dieser in Stellung " EIN " gebracht werden. Die Wipp-Taste des Schalters leuchtet im eingeschalteten Zustand. Gleichzeitig leuchtet auch die Leuchtanzeige (Bild 3 Nr.19) " NETZ EIN " an der unteren Frontplatte. Hilfsweise kann die der Beschreibung beigefügte Skizze der Rückwand dienen. Damit steht die elektrische Bereitschaft für die beabsichtigte Ozon-Therapie fest.

1.1 SAUERSTOFF - ANSCHLUSS

Die Erzeugung des Ozons für medizinische Zwecke wird aus MEDIZINISCHEM SAUERSTOFF hergestellt und ist gesetzlich vorgeschrieben. Die Sauerstoff-Flaschen (Zubehörliste Nr.7) sind unterhalb des Flaschenhalses mit weißer Farbe gekennzeichnet (weiße Schulter) der Rest der Flasche ist blau lackiert. Die Flaschengröße (Inhalt) bleibt dem Therapeuten überlassen, jedoch wird die 5 Liter Flasche als Standardgröße zur Benutzung empfohlen. In Kliniken oder größeren Praxen empfiehlt sich der Anschluß an eine Sauerstoff-Zentralanlage.

Der bis zu 200 bar komprimierte Sauerstoff in der Flasche kann nur mittels des dazu gelieferten Druckminderers (Zubehörliste Nr.8) entnommen werden, der reduzierte Vordruck ist auf 2 bar fest eingestellt. Vor dem Anschluß des Druckminderers an die Sauerstoff-Flasche wird das Ventil der Flasche langsam und vorsichtig kurz geöffnet, um die eventuelle Verschmutzung darin auszublasen.

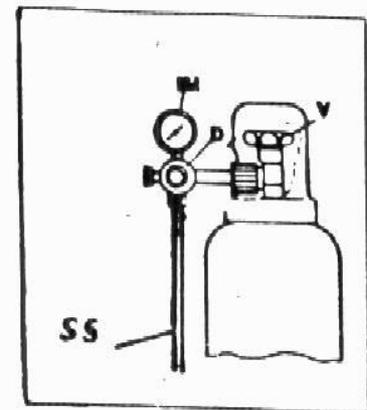
Die geriffelte Überwurfmutter am Anschlußstutzen des Druckminderers (Bild 1 D) mit der Hand an das Flaschenventil (Bild 1 V) schrauben, bis diese nicht mehr weiter gedreht werden kann. Dafür jedoch auf keinen Fall einen Gabelschlüssel oder sonstige Werkzeuge verwenden. Den am Druckminderer angebrachten Sauerstoffschlauch (Bild 1 SS) mit dem an der Rückwand des Gerätes befindlichen Sauerstoffanschlußstutzen (Bild 4 Nr.24) verbinden und mit der Überwurfmutter festziehen.

Nun wird das Ventil der Sauerstoff-Flasche langsam, maximal 1 Umdrehung nach links, drehend geöffnet. Der Druck wird nun am Inhaltsmanometer (Bild 1 IM) angezeigt. Jetzt ist auch die Sauerstoffversorgung zur Herstellung des medizinischen Ozons betriebsbereit.

1.2 Wechsel der Sauerstoff-Flasche

Die Flasche immer mit einem Restdruck von ca. 10 - 5 bar zum Füllen geben, damit keine Umgebungsluft eindringen kann. Vor dem Wechsel der Sauerstoff-Flasche muß das Flaschenventil (V) geschlossen werden. Die Taste "FÜLLEN" (Bild 3 Nr.8) am Gerät einrasten und mit der Taste "EIN" (Bild 3 Nr.7) das Gerät einschalten. Nach ca. 2 Minuten ist die Armatur drucklos - das Inhaltsmanometer (IM) muß auf " 0 " stehen, dann das Gerät ausschalten, jetzt läßt sich die Überwurfmutter am Flaschenventil (V) lösen. Die neue Sauerstoff-Flasche wird wie bereits beschrieben angeschlossen.

Für eine Neufüllung der Sauerstoff-Flasche oder für eine Reserveflasche sollte rechtzeitig gesorgt werden, um die Einsatzbereitschaft des Gerätes zu gewährleisten.



(Bild 1)

V = Flaschenventil
D = Druckminderer
IM = Inhaltsmanometer
SS = O²-Schlauch

1.3 WICHTIGE GEBRAUCHSHINWEISE

- * Sauerstoff-Flaschen gegen Umfallen sichern !
- * Geräte Öl- und fettfrei halten, infolge des hochkomprimierten Sauerstoffes besteht Explosionsgefahr !
- * Bei der Montage und beim Flaschenwechsel alle Verschraubungen nur von Hand anziehen. Kein Werkzeug verwenden !
- * Flaschenventil stets langsam öffnen !
- * Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe der sauerstoffführenden Armaturen strengstens verboten !
- * "Merkblatt über den Umgang mit Sauerstoff" lesen ! (siehe Seite)

Diese Gebrauchshinweise dienen gem. Gerätesicherheitsgesetz zur Verhütung von Gefahren durch nicht sachgemäße Verwendung von Hochdruckgeräten und müssen von allen Personen gelesen und beachtet werden, die das Gerät verwenden, kontrollieren und pflegen.

1.4 Einstellung der OZON-Konzentration

Es ist eine OZON-Konzentration von 5-100 µg/ml in Sauerstoff einstellbar.

Die Einstellung der Ozonkonzentration ist durch die Veränderung des Druckes (Anzeige "bar") (Bild 3 Nr.1) und der Spannung (Anzeige "Volt") (Bild 3 Nr.4) möglich. Steht die Anzeige "Volt" auf null, so kann reiner Sauerstoff entnommen werden.

Die Einstellwerte sind dem unten abgebildeten Diagramm (Bild 2) zu entnehmen. Dieses befindet sich auch auf der unteren Frontplatte (Bild 3 Nr.15).

Ozonkonzentrationen von 70 µg bis 100 µg lassen sich nur mit einem Sauerstoffdruck von 0,2 bar einstellen. Verwendung anderer O -Drucke wie im Diagramm angegeben, führen zu falscher Konzentrationseinstellung.

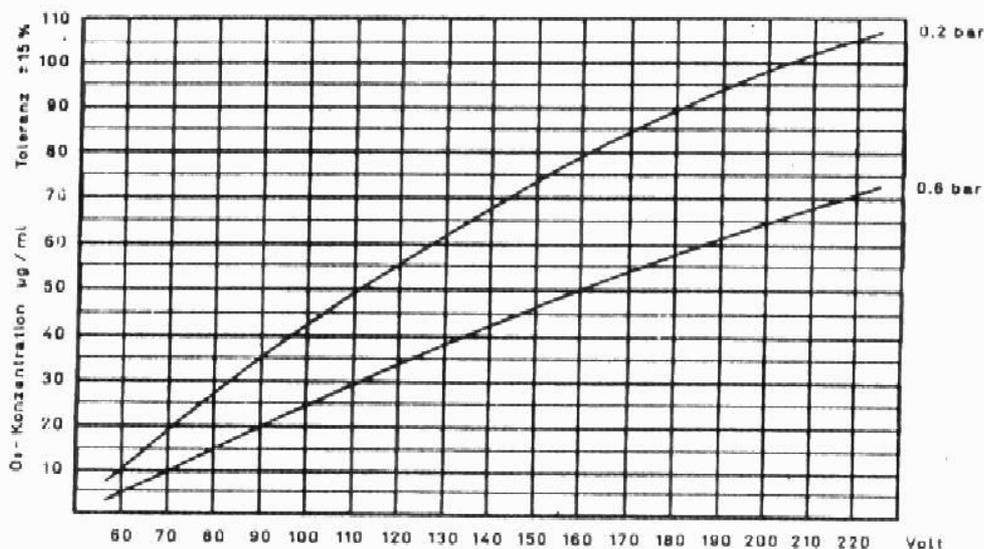
Beispiel 1 : gewünscht werden 85 µg/ml
Einstellung Druck: 0,2 bar
Einstellung Volt : 170 Volt

Beispiel 2 : gewünscht werden 35 µg/ml
Einstellung Druck: 0,6 bar
Einstellung Volt : 120 Volt

1.5 DIAGRAMM zur OZONKONZENTRATIONS - Einstellung

Die dazugehörigen Einstellregler befinden sich neben den Anzeigeinstrumenten der oberen Frontplatte (Bild 3 Nr.2 und 3).

(Bild 2)



1.6 ULTRA-ASEPT-SPRITZEN - FÜLLUNG

1. ULTRA-ASEPT-Spritze (Zubehörliste Nr.6) auf die Entnahmedüse (Bild 3 Nr.14) setzen.
2. Mit der Taste " EIN " (Bild 3 Nr.7) Gerät einschalten. Ozon-Konzentration wie unter (2.1) beschrieben einstellen. Gerät mit Taste " AUS " (Bild 3 Nr.6) wieder ausschalten.
3. Zur ULTRA-ASEPT-Spritzen-Füllung Gerät mit Taste "EIN" erneut einschalten. Warten, bis nach 8 Sekunden ein Tonsignal zu hören ist. Danach die Taste " SPRITZE-FÜLLEN " (Bild 3 Nr.12) drücken, bis sich die ULTRA-ASEPT-Spritze mit Ozon-Sauerstoff-Gemisch gefüllt hat. Taste loslassen,- Spritze spült oder entleert sich automatisch mit dem Gewicht des ULTRA-ASEPT-Spritzenkolbens.
4. Erneut die Taste " SPRITZE-FÜLLEN " solange drücken bis die Spritze gefüllt ist. Dann mit dem Daumen den Stiel der ULTRA- ASEPT-Spritze festhalten, erst danach die Taste " SPRITZE-FÜLLEN" loslassen. Spritze von der Entnahmedüse (Bild 3 Nr.14) abnehmen - den Konus nach oben halten - Kanüle aufsetzen, die Injektion kann nun verabreicht werden. Beim Herausnehmen der Spritze aus der Entnahmedüse schaltet sich Gerät automatisch ab!
5. Darauf achten, daß die ULTRA-ASEPT-Spritze nicht vor dem Loslassen der Taste "SPRITZE- FÜLLEN " abgezogen wird, da der Überdruck zum Anheben des ULTRA-ASEPT-Spritzenkolbens sonst in den Raum entweichen und zur Ozonbelastung führen würde.
6. Die oberhalb der Taste " SPRITZE-FÜLLEN " angebrachte Leuchtdiode (Bild 3 Nr.13) leuchtet nur während des Füllvorgangs.
7. Falls mehrere Spritzen gefüllt werden sollen, ohne daß sich das Gerät ausschaltet, muß die Taste " FÜLLEN " (Bild 3 Nr.8) gedrückt werden. Nach Abzug der ULTRA-ASEPT-Spritze aus der Entnahmedüse schaltet nur das Ventil der Entnahme-Düse ab, sonst würde es zu einer Ozonbelastung kommen. Beim erneuten Aufsetzen der ULTRA-ASEPT-Spritze kann sofort wieder gefüllt werden. Beim Einsetzen der letzten ULTRA-ASEPT-Spritze wird die Taste " FÜLLEN " (Bild 3 Nr.8) entrastet und das Gerät schaltet sich nach Abzug der letzten ULTRA-ASEPT-Spritze automatisch ab.

Zur Beachtung ! Die mit Ozon gefüllte ULTRA-ASEPT-Spritze mit aufgesetzter Kanüle kann bis zu ca. 5 Minuten liegen bleiben ohne Ozon-Konzentrations-Zerfall.

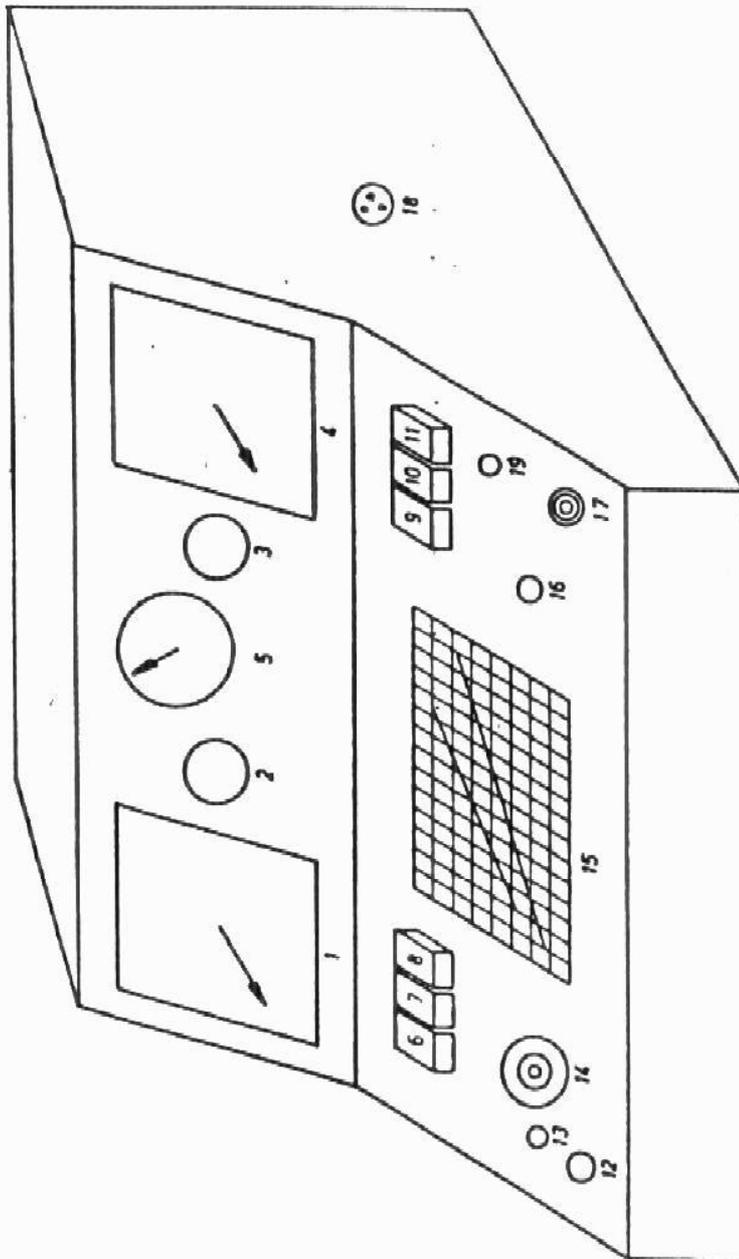
Die Sterilisation der ULTRA-ASEPT-Spritze ist nur nach Anwendung der Intra-Arteriellen Injektion notwendig. Vor der Sterilisation muß die ULTRA-ASEPT-Spritze in ihre Einzelteile zerlegt werden.

WARNHINWEIS :



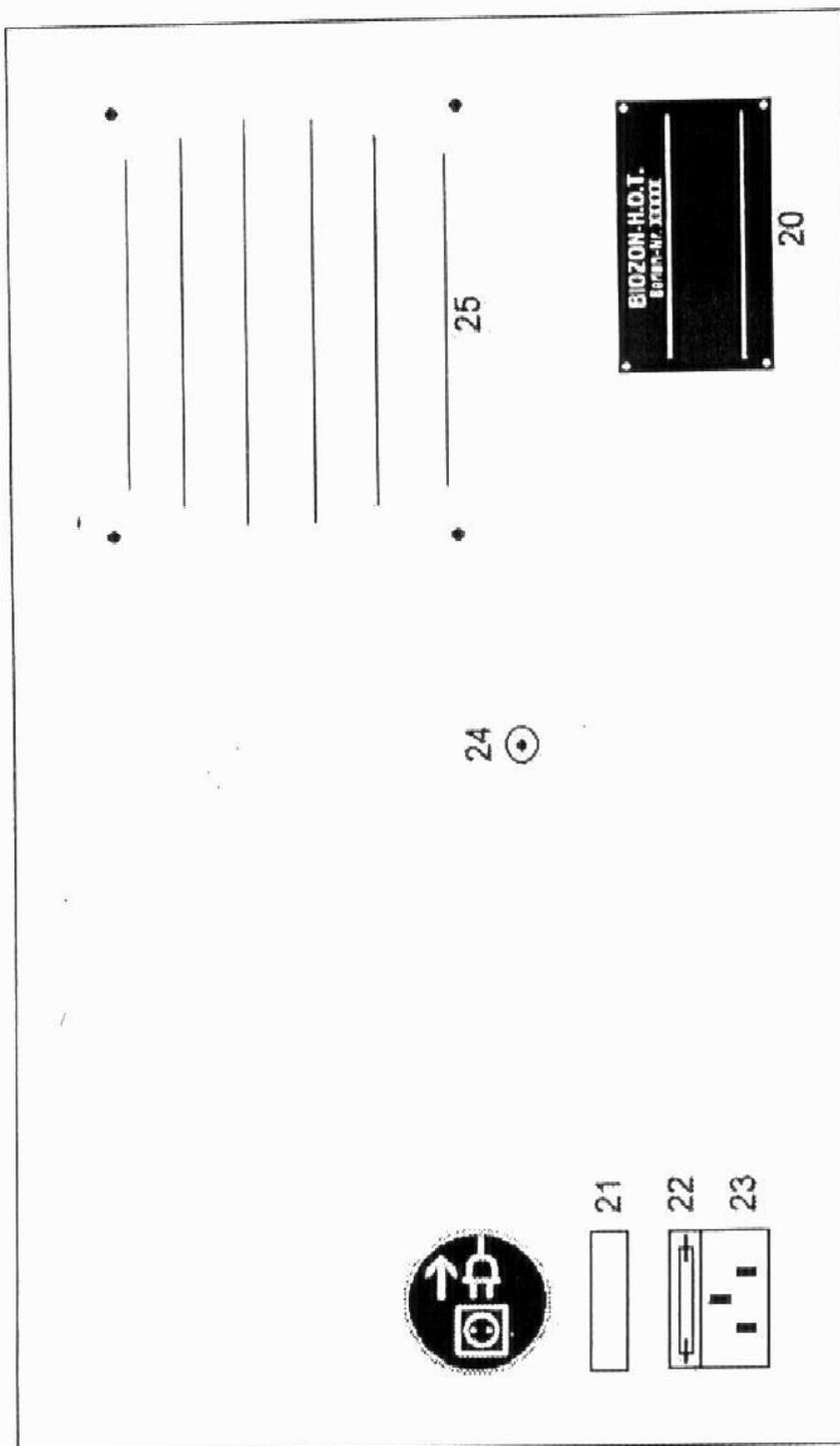
Einwegspritzen werden aus nicht ozonbeständigem Plastikmaterial hergestellt. Sie scheiden durch das aggressive Medium Ozon Rückstände aus und sind daher für Injektionen ungeeignet. Aus diesem Grunde lassen sich Einwegspritzen mit dem BIOZON-H.O.T.-Gerät nicht direkt füllen.

BILD - 3 -
BIOZON-HOT
 Vorderansicht



- | | | |
|-------------------|-------------------------|--|
| 1 Manometer | 8 Füllen | 15 Diagramm für OZON-Konzentration |
| 2 Druckregler | 9 VAC | 16 Kippschalter |
| 3 Spannungsregler | 10 Ozon | 17 Anschluß für BIOZON-HOT-Einwegflasche |
| 4 Voltmeter | 11 Druck | 18 Anschluß für Gasfalle ARGUS SUPER |
| 5 Manovacmeter | 12 Spritze-Füllen | 19 Leuchtdiode Metz - EIN |
| 6 AUS | 13 Leuchtdiode f. Nr.12 | |
| 7 EIN | 14 OZON - Entnahmedüse | |

Hauptnetzschalter
an der
Rückwand



- 20 Typenschild
- 21 Hauptschalter
- 22 Sicherung T 1A -> T 1,6A
- 23 Netzstecker

- 24 Sauerstoff-Anschluß
- 25 Lüftungsschlitze (Nicht abdecken)

BIOZON-H.O.T.
Rückwand

2. THERAPIE

2.1 Vorbereitung des Einweg-Materials

1. Die Schutzkappe der BIOZON-HOT Einweg-Flasche (Zubehörliste Nr.1 Bild 5) abziehen und den Silikonstopfen mit Alkoholtupfer reinigen. Die Bestückung der Flasche mit den Zuleitungen kann am besten vorgenommen werden, wenn dazu die Flasche am Infusionsständer aufgehängt wird. Die gesamten Einwegzubehöerteile (Blutentnahme-Infusionsleitung, Zubehörliste Nr.2 ; Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung, Zubehörliste Nr.3 und Perfusionleitung VASUFLO Zubehörliste Nr.4) dürfen erst unmittelbar vor Beginn der Behandlung aus der Verpackung genommen werden.

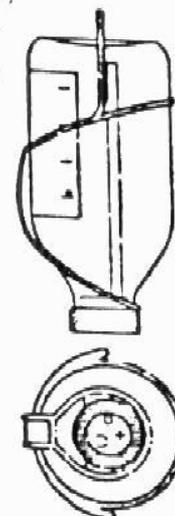


Bild - 5

2. Den Einmal-Filterhalter FP 03018 (Zubehörliste Nr.5) auf den Anschluß-Konus für die BIOZON-HOT-Einwegflasche (Bild 3 Nr.17) des Gerätes aufsetzen. **Niemals vergessen.** Er schützt das Gerät vor unerwünschtem Eintreten des Blutes.
3. Die Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung (Zubehörliste Nr.3) mit dem Konus des Einmalfilterhalters (Zubehörliste Nr.5) verbinden und das andere Ende (blau gekennzeichnete Kanüle) in das Kreuz des Silikonstopfens der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche (Zubehörliste Nr.1) vorsichtig bis zum Anschlag einführen. Dabei beachten, daß die Kanüle genau ins Zentrum des Kreuzes plaziert wird (Bild 5). Das Steigrohr hat 3mm Innen-Durchmesser und wird in der Vertiefung des Silikonstopfens festgehalten. Beim vorsichtigen Einstich der Kanüle (ca. 3mm tief), kann auf Widerstand gestoßen werden - weiteres Eindringen der Kanüle in das Steigrohr unterlassen, die Kanüle bis kurz vor heraustreten aus dem Silikonstopfen zurückziehen und die Einstichrichtung korrigieren. Die Kanüle muß genau im Steigrohr plaziert sein.

RNHINWEIS



Die Kanülenspitze darf das Steigrohr nicht berühren, ein Lösen des Steigrohres von seinem Sitz macht die Flasche unbrauchbar, ebenso, wenn die Kanüle durch schrägen Einstich das Innere des Steigrohres verläßt. Wenn einmal das Steigrohr durchstoßen ist und danach die Kanüle doch noch nachträglich richtig plaziert wurde ist ein Eintreten des Blutes in die Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung (Zubehörliste Nr.3) nicht zu vermeiden. Beim Fehlen des Einmal-Filterhalters (Zubehörliste Nr.5) ist auch das Gerät gefährdet. Es ist daher zu empfehlen, an einer gebrauchten Flasche oder an einer zu diesem Zweck geopferten Flasche den Einstich der Kanüle in das Steigrohr zu üben.

4. Blutentnahme-Infusionsleitung für BIOZON-HOT (Zubehörliste Nr.2) auspacken und **Rollverschluß schließen.** Rot gekennzeichnete Kanüle in den großen Kreis des Silikonstopfens der BIOZON-Einweg-Flasche (Zubehörliste Nr.1) bis zum Anschlag einstecken. Die Kanüle muß mit ihrer ganzen Länge durch den Silikonstopfen in die Flasche hineinragen, sodaß bei Ende der Re-Infusion noch etwa 15-20ml Blut übrig bleiben. Dies dient dazu, die durch das Schütteln des Blutes geschädigten Erythrozyten abzufangen. Das restliche Blut kann mit einer Einwegspritze, nach beendeter Re-Infusion und abgeschaltetem Gerät, abgesaugt werden und dem Patienten i.m. als kleine Eigenblutbehandlung injiziert werden.

Die Schutzkappe am anderen Ende der Blutentnahme-Infusionsleitung abziehen und mit der Perfusionsleitung VASUFLO Kanülengröße 1,1mm (G 19) oder 1,2mm (G 18) verbinden. Bei dickflüssigem Blut ist eine größere Kanüle (G 18) zu verwenden. Die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche soll in Augenhöhe des Therapeuten am Infusionsständer aufgehängt werden, damit die Oberfläche der Blutsäule gut zu beobachten ist.

2.2 Vorprogrammieren der OZON-Konzentration.



WARNHINWEIS

Während der Ozon-Konzentrations-Einstellung darf die ULTRA-ASEPT-Injektions-Spritze (Zubehörliste Nr.6) nicht in der Ozon-Entnahmedüse (Bild 3 Nr.14) stecken. Taste "FÜLLEN" (Bild 3 Nr.8) drücken. Mit Taste "EIN" (Bild 3 Nr.7) Gerät einschalten. Mit dem Druckregler (Bild 3 Nr.2) an der oberen Frontplatte den Druck am Manometer (Bild 3 Nr.1) auf 0,6 bar einstellen. Auf der Skala Volt des Diagramms (Bild 2 und 3 Nr.15) die zur gewünschten Konzentration gehörende Spannung ablesen, (bei Ozon-Konzentration 35 µg/ml sind es 120 Volt). An der oberen Frontplatte die abgelesene Spannung mit dem Spannungsregler (Bild 3 Nr.3) am Voltmeter (Bild 3 Nr.4) einstellen. Die Taste "FÜLLEN" (Bild 3 Nr.8) entrasten, damit das Gerät abschaltet. Hiermit ist die Ozon-Konzentration zur großen Eigenblutbehandlung vorprogrammiert.

2.3 Vorbereitung des Patienten und der Venenpunktion.

Aufklärung des Patienten über das Prozedere. Hinweis darauf, daß Einstich selbst etwas schmerzhaft sein kann, daß aber anschließend die Venenkanüle kaum spürbar sein wird. Die Aufklärung wirkt beruhigend, sodaß es während der Behandlung zu einer Verkrampfung nicht kommen kann.

HINWEIS

Die Voraussetzung für eine intravenöse Applikation ist jedoch die Beherrschung der Technik zur Venenpunktion sowie Kenntnisse über Fehlermöglichkeiten und Gefahren, die damit verbunden sein können.

Bei einer geplanten "Großen Eigenblutbehandlung" ist die Auswahl der Venenpunktionsstelle, die Kanülengröße sowie der Zustand der Venenverhältnisse zu berücksichtigen. Außerdem richtet sich die Wahl des Punktionsortes nach den anatomischen Verhältnissen. Das zur Punktion erforderliche Material muß griffbereit sein, es umfaßt:

Hautdesinfektionsmittel, Tupfer, Pflaster, Fixierband und geeignete Staubinde.

3. Patientenapplikation

3.1 Einlegen der Blutentnahme-Infusionsleitung in die Gasfalle ARGUS-SUPER

Die Gasfalle ARGUS-SUPER (Zubehörliste Nr.9) ist am Infusionsständer so anzubringen, daß die Flaschenleitungen vom Schlitz der Gasfalle bis zur BIOZON-HOT-Einweg-Flasche eine Entfernung von 30-40cm im entspannten Zustand haben. Die Blutentnahme-Infusionsleitung muß so entspannt sein, daß sich die Einwegflasche vom Ständer abheben läßt, ohne daß die Kanülen an der BIOZON-HOT-Einwegflasche dabei ausreißen können.

Nun beginnt die Phase der Blutentnahme. Dazu die Taste "VAC" (Bild 3 Nr.9) drücken. Die Vakuumpumpe schaltet sich ein und der Verschuß in der Gasfalle gibt den Weg zum Einlegen der Blutentnahme-Infusionsleitung in den Schlitz frei.

Die Blutentnahme-Infusionsleitung wird dann in beide Hände genommen und gut gespannt bis zum Schlitzboden eingelegt. Die Spannkraft muß so groß sein, daß der Widerstand der 3 federnden Kugeln im Schlitz überwunden wird. Erst dann liegt die Blutentnahme-Infusionsleitung richtig. Darauf achten, daß der Abstand der beiden Hände nicht wesentlich länger ist, als die Länge des Schlitzes.

Inzwischen baut die Pumpe das Vakuum in der BIOZON-HOT-Einwegflasche auf. Zeigt der Zeiger am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) (minus) - 0,6 bar an, so hat das Vakuum in der Flasche (minus) - 0,6 bar erreicht. Ab diesem Zustand ist das Gerät außer Acht zu lassen.

3.2 Venenpunktion

Jetzt wird am Patienten die Staubinde angelegt. Eine gut gefüllte Vene trägt wesentlich zum Erfolg der Venenpunktion bei. Dabei ist zu beachten daß der Staudruck, der durch die Staubinde oder Manschette erzeugt wird, nicht den arteriellen Blutdruck überschreiten darf, da eine weitere Füllung der Venen dann nicht mehr möglich ist.

Nach gründlicher Entfettung und Desinfektion der Punktionsstelle und deren Umgebung wird die Vene punktiert. Die 19 mm lange Kanüle der Perfusionsleitung wird voll in das Lumen der Vene eingeführt. Das dabei in die Perfusionsleitung eindringende Blut kann als Zeichen dafür gewertet werden, daß die Kanüle richtig in der Vene liegt.

3.3 Blutentnahme

Die Vene bleibt bis auf weiteres gestaut. Den Rollverschuß der Blutentnahme-Infusionsleitung öffnen. Der Blutanstieg in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche muß deutlich zu sehen sein. Das Blut strömt nun kräftig in die Flasche ein, so daß man jetzt die Fixierung der Kanüle vornehmen kann. Die Fixierung erfolgt nicht wie bei Kanülen der Tropf-Infusion, sondern erst dann, wenn der größtmögliche Blutstrom zu erkennen ist.

Es ist darauf zu achten, daß die Blutströmung durch die erfolgte Fixierung nicht zu leiden hat, oder dadurch sogar unterbleibt. Nach dem Fixieren der Venenkanüle steigt die Höhe der Blutsäule in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche. Dadurch verringert sich das Vakuum in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche. Beim Erreichen der Grenze von (minus) - 0,5 bar Vakuum schaltet sich die Pumpe erneut von selbst ein und bringt das Vakuum in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche wieder auf den Sollwert von (minus) - 0,6 bar. Dieser Vorgang wird solange wiederholt bis 150 ml Blut angesaugt sind. Der Therapeut braucht das Gerät dabei nicht im Auge zu behalten, sondern soll sich dem Ansaugprozess widmen, eventuell beim Ausbleiben des Blutstromes die Vene manipulieren, d.h. den Patienten auffordern, die Hand im langsamen Rhythmus, solange notwendig, zur Faust zu drücken. Eventuell muß auch durch leichten Fingerdruck auf das Gewebe die Kanülenspitze von der Venenwand befreit werden.

Dank der Blutentnahme-Infusionsleitung ohne Strömungshemmer ist die Bewegung des Blutes an der Oberfläche der Blutsäule bis zur höchstmöglichen Blutmenge zu beobachten. Bleibt die Bewegung aus - ist Blutstillstand eingetreten. Einem erfahrenen Therapeuten sind Möglichkeiten der Manipulation bekannt. Er soll schnell handeln, da nach 8 Sekunden die erste Gerinnungsphase beginnt. Wenn die Unterbrechungen im Blutstrom durch die Manipulation nur kurz werden, kann es nicht zu einer Gerinnung in der Kanüle oder der Blutentnahme-Infusionsleitung kommen.

Das Problem der schlecht tastbaren Venen bei der Blutabnahme oder i.v.Spritze läßt sich fast vollständig beseitigen, wenn die Stauung mit dem Blutdruckapparat vorgenommen wird. Die Venen werden besser sichtbar und besser tastbar, als bei der Stauung mit der Staubinde.

4. Große EIGENBLUT-Behandlung

Zu dieser Therapie sollen 150ml und nicht weniger als 100ml Blut verwendet werden. Dieser Hinweis resultiert aus folgenden Gründen: Der Innenraum der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche ist 300ml. Bei 100ml Blut steht in der Flasche noch 200ml Raum zur Verfügung. Das entspricht der gleichen Ozonmenge, welche das Gerät zu einer Behandlung produziert. Gut vertretbar sind noch 150ml Blut. Da der Leerraum noch 150ml beträgt, gelangen durch die Kompression mit dem zur Ozonherstellung benötigten Gasdruck 200ml Ozon-Sauerstoff-Gemisch in die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche. So bleibt genug Raum zum Mischen des Blutes mit dem Ozon. Durch die große Berührungsfläche ist der Übergang des Ozons ins Haemoglobin rascher und vollständiger.

Bei gut platzierter Kanüle fließt das Blut rasch in die BIOZON-Einweg-Flasche unter Bildung eines springbrunnenähnlichen Gebildes. Sobald die gewünschte Blutmenge erreicht ist, die Taste "OZON" (Bild 3 Nr.10) drücken und die Staubinde lösen. Jetzt schaltet sich erneut kurz die Vakuumpumpe ein und bringt das Vakuum auf volle (minus) - 0,6 bar. Erst wenn die Pumpe abgeschaltet hat, beginnt die Herstellung der vorprogrammierten Ozonkonzentration. Das Manometer (Bild 3 Nr.1) steht auf 0,6 bar Druck, das Voltmeter (Bild 3 Nr.4) zeigt z.B. 120 Volt an, (also 35 µg/ml). 35 µg/ml x 200ml Ozon = 7000 µg OZON-MASSe bei dieser Einstellung.

Zur Herstellung der eingestellten Ozon-Konzentration benötigt das Gerät 8 Sekunden. Währenddessen strömt das Gas in den Ozonvernichter. In der Zeit der Ozon-Aufbauphase saugt das Vakuum weiter Blut an, damit das gerinnbare Blut in der Blutentnahme-Infusionsleitung und in der Kanüle nicht zum Stillstand kommt. Während dieser Zeit steigt die Höhe der Blutsäule noch etwas an. Nach 8 Sekunden Ozon-Aufbau-Zeit findet 20 Sekunden lang die Zuströmung des Ozons, begleitet von einem Dauerton, in den evakuierten Raum der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche statt. Dies geschieht mit dem zur Ozon-Konzentrations-Herstellung eingestellten Druck von 0,6 bar. Jetzt sich noch einmal überzeugen, **ob die Staubinde gelöst ist!** Der 20 Sekunden dauernde Dauerton während der Ozonzuströmung in die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche wechselt nach dieser Zeit in einen pulsierenden Ton über, begleitet von der im gleichen Rhythmus blinkenden Taste "DRUCK" (Bild 3 Nr.11) bis zur Abschaltung des Gerätes. Dies zeigt an, daß die Ozonisierung zu Ende ist und der Sauerstoff-Druck nun für die Re-Infusion zur Verfügung steht.

Beim Beginn der Ozon-Zuströmung in die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche sinkt das Vakuum am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) langsam auf null zurück. Das Blut in der Blutentnahme-Infusionsleitung und in der Kanüle kommt kurz zum Stillstand. Jetzt beginnt der Zeiger am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) rechts von null zu steigen und zeigt damit den Druck in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche an. Ab diesem Moment dringt das ungerinnbare Blut aus der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche in die Blutentnahme-Infusionsleitung bis zur Kanülenspitze ein.

Es ist leicht festzustellen, ob sich genügend ungerinnbares Blut in der Blutentnahme-Infusions-Leitung befindet, denn wenn das Blut anfängt die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche zu verlassen, bildet sich ein Rand darin. Es ist genau zu sehen, wie dieser durch das abfließende Blut immer breiter wird (siehe Bild Nr.6). Nachdem die Blutsäule um ca 10mm abgesunken ist, wird der Rollverschluß fest verschlossen.



Bild - 6 -

Ab Beginn der Ozonisierung wird dem Therapeuten eine größere Konzentration abverlangt. Während sich die Blutentnahme-Infusions-Leitung mit ungerinnbarem Blut füllt, soll dabei die Haut in der Nähe der Punktionsstelle mit dem Finger abgetastet werden. Gleichzeitig mit der anderen Hand den Rollverschluß bereithalten und falls der Finger eine eventuelle Anhebung des Gewebes verspürt, den Rollverschluß sofort schliessen. In diesem Falle wurde die Venenwand beim Einstich oder später beschädigt, sodaß jetzt das Blut in das Gewebe fließt, was zu einem Hämatom führt. Durch die Abtastung kann die Bildung eines Hämatoms schneller erkannt werden, noch bevor der Patient einen Schmerz verspürt. Dadurch soll auch der Bildung eines größeren Hämatoms vorgebeugt werden. Angenommen, daß alles ordentlich verläuft, wie im nächsten Abschnitt beschrieben handeln.



WARNHINWEIS !

5. Behandlung des Blutes mit OZON-SAUERSTOFF-GEMISCH

1. Nachdem der Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung fest verschlossen ist, abwarten bis am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) und am Manometer (Bild 3 Nr.1) der Druck von 0,6 bar angezeigt wird.

Dann die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche vom Infusionsständer abnehmen. Mit der linken Hand die beiden Infusionsleitungen am rechten Arm anlegen und festhalten.

Die Hände dürfen dabei nicht in die Nähe des Eintritts der Blutentnahme-Infusionsleitung in den Schlitz der Gasfalle kommen, da dies zur Abschaltung des Gerätes und zur Unterbrechung der Behandlung führen würde.

2. Jetzt mit dem Schütteln des Blutes beginnen. Die flaschehaltende Hand soll dabei, wie in der Abbildung dargestellt (Bild 7), Bewegungen im Handgelenk ausführen. Um das Blut zu schonen, sollen die Bewegungen links und rechts nicht mehr als 2mal in der Sekunde vorgenommen werden. Nach ca. 10 Sekunden und nach weiteren 10 Sekunden unterbrechen und den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung für eine Sekunde öffnen und gleich wieder fest verschließen. Der Stillstand des Schüttelns muß unbedingt eintreten, da während des Schüttelns Gasblasen in die Blutentnahme-Infusions-Leitung gelangen könnten, was zur unerwünschten Unterbrechung der Therapie durch die automatische Abschaltung der Gasfalle ARGUS SUPER führen würde.

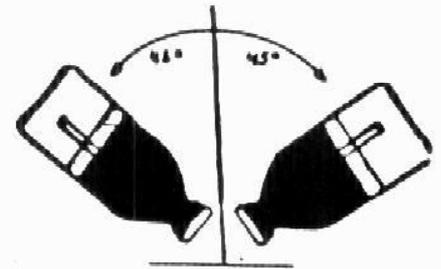


Bild -7-

3. Das kurze Öffnen des Rollverschlusses soll bewirken, daß, bedingt durch die dauernde Blutströmung in der Vene, das in die Venenkanüle eingeschlichene Blut nicht zur Gerinnung kommt. Den Schüttelvorgang so lange fortsetzen, bis das Blut sichtbar hellrot geworden ist. In der Regel dauert dieser Vorgang ca. 30 Sekunden.

6. Re-Infusion des mit OZON-SAUERSTOFF-GEMISCH angereicherten Blutes

1. Die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche nun wieder am Infusionsständer aufhängen und den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung vorsichtig öffnen, dabei auf eine etwaige Hämatombildung achten, wie bereits beschrieben. Die Re-Infusion läuft bei einem Druck von 0,6 bar in der Regel so lange, wie das Ansaugen des Blutes in die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche gedauert hat.
2. Kurz vor Entleerung der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung in die Hand nehmen, abwarten, bis der Blutschaum in die Blutentnahme-Infusionsleitung eintritt, dann den Rollverschluß fest verschließen. Gerät mit der Taste "AUS" (Bild 3 Nr.6) ausschalten. Bei einer eventuell verzögerter Reaktion des Therapeuten schaltet die Abschaltautomatik der Gasfalle ARGUS SUPER das Gerät ab.
3. Die Venenkanüle aus der Vene entfernen und in den kleinen Kreis der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche einstecken, dann den Patienten versorgen. Durch Ziehen der Kugel an der Gasfalle ARGUS SUPER die Blutentnahme-Infusionsleitung aus dem Schlitz der Gasfalle befreien und die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche mit den Infusionsleitungen umweltschonend entsorgen.

A C H T U N G ! Sollte es individuell ratsam erscheinen, daß die Re-Infusion langsamer erfolgen soll, dann mit dem Druckregler (Bild 3 Nr.2) am Manometer (Bild 3 Nr.1) den Druck entsprechend herabsetzen. Der herabgesetzte Druck in der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche wird am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) etwas verzögert angezeigt. Dadurch ist es möglich, die Rückflußgeschwindigkeit kontinuierlich zu regeln.

Falls erforderlich, kann auch eine Tropfinfusion durchgeführt werden. Dieser Vorgang geschieht so, daß alle bis jetzt beschriebenen Arbeitsvorgänge bis zum Schütteln des Blutes durchgeführt werden, dann das Gerät mit Taste "AUS" (Bild 3 Nr.6) ausschalten und die Blutentnahme-Infusions-Leitung aus der Gasfalle entfernen. Dadurch wird die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche entlüftet. Den Infusionsständer etwas höher stellen. Die Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung darf während der Tropfinfusion nicht vom Einmal-Filterhalter abgezogen werden.

Falls therapiebedingt eine größere Blutmenge behandelt werden soll, so kann die Behandlung mehrfach mit dem gleichen Zubehör nach jeweiliger Zuspritzung eines Gerinnungshemmers fortgesetzt werden. Dies hat jedoch der Therapeut selbst zu entscheiden.

Sollte die Re-Infusion am Ablauf behindert werden, so wird wie folgt gehandelt:

Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung fest schließen. Die Perfusionsleitung von der Blutentnahme-Infusionsleitung trennen, das getrennte Ende dieser Leitung über eine Schale halten und den Rollverschluß langsam öffnen. Falls dann kein deutlicher Blutaustritt aus der Blutentnahme-Infusionsleitung erfolgt, muß diese erneuert werden.

An der neuen Blutentnahme-Infusionsleitung den Rollverschluß schließen und möglichst durch die gleiche Einstichstelle mit der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche verbinden, dann Rollverschluß öffnen und bis ca. 5cm vor Leitungsende die Blutentnahme-Infusionsleitung mit Blut füllen und Rollverschluß wieder schließen.

Bei verstopfter Perfusionsleitung ist diese ebenfalls zu erneuern, an einer anderen Stelle punktieren mit der Blutentnahme-Infusionsleitung verbinden und Rollverschluß wieder öffnen. Die Entleerung der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche ist damit sichergestellt.

Die Gasfalle **ARGUS SUPER** ist ein Bestandteil des Gerätes **BIOZON-HOT**.

Ohne die Gasfalle ist das Gerät nicht funktionsfähig.

Die Gasfalle verhindert bei der Re-Infusionsphase während der großen Eigenblutbehandlung das Einströmen von Sauerstoff in die Vene des Patienten und vermeidet dadurch eine Embolie. Es führt zur automatischen Abschaltung des Gerätes, wenn der in die Blutentnahme-Infusionsleitung eingetretene Blutschaum den, im Gasfallenschlitz befindlichen, Sensor passiert.

NHINWEIS !



Der Therapeut ist bei jeder Druck-Infusion verpflichtet, spätestens, aber kurz vor der Entleerung der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche, den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung in der Hand bereitzuhalten, und bei Ende der Re-Infusion oder bei eventuellem Versagen der Abschaltautomatik, diesen rechtzeitig zu schließen.

Bei Versagen der Abschaltautomatik der Gasfalle ARGUS SUPER darf das Gerät bis zur Behebung des Abschaltfehlers nicht benutzt werden.

Während der ganzen Behandlung darf der Therapeut den Patienten nicht verlassen und auch keine andere Tätigkeit ausüben.

7. KURZBESCHREIBUNG der EIGENBLUTBEHANDLUNG

1. An der Blutentnahme-Infusionsleitung (Zubehörliste Nr.2) den Rollverschluß schließen. Die rot gekennzeichnete Kanüle durch den Kreis der BIOZON-HOT-Einwegflasche (Zubehörliste Nr.1) bis zum Anschlag einstecken. Das andere Ende der Blutentnahme-Infusionsleitung mit der Perfusionsleitung VASUFLO G 19 oder G 18 (Zubehörliste Nr.4) verbinden.
2. Den Konus der Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung (Zubehörliste Nr.3) auf den Einmal-Filterhalter FP 0301 (Zubehörliste Nr.5) des Gerätes aufsetzen. Die blau gekennzeichnete Kanüle der Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Leitung vorsichtig durch das Kreuz in das Steigrohr der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche bis zum Anschlag einstecken. Die Taste "VAC" (Bild 3 Nr.9) durchdrücken - der Schlitz der Gasfalle ARGUS SUPER (Zubehörliste Nr.9) wird dadurch frei zum Einlegen der Blutentnahme-Infusionsleitung.
3. Die Blutentnahme-Infusionsleitung in den Schlitz der Gasfalle ARGUS SUPER einlegen, die Vene des Patienten punktieren und Rollverschluß öffnen. Ist die gewünschte Blutmenge angesaugt, Staubbinde entfernen und die Taste "OZON" (Bild 3 Nr.10) durchdrücken.
4. Sobald der Zeiger am Manovacmeter (Bild 3 Nr.5) rechts von "NULL" zu steigen beginnt, füllt sich die Blutentnahme-Infusionsleitung bis zur Patienten-Vene mit ungerinnbarem Blut. Mindestens 10 Millimeter der Blutsäule aus der BIOZON-HOT-Einwegflasche zurückfließen lassen und dann den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung schließen.
5. Die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche vom Infusionsständer senkrecht haltend abnehmen. Mit der linken Hand die beiden Zuleitungen am rechten Arm anlegen und festhalten. Die mit Blut gefüllte BIOZON-Einweg-Flasche vorsichtig schütteln, bis das Blut sichtbar hellrot geworden ist.
6. Die BIOZON-Einweg-Flasche am Infusionsständer wieder aufhängen. Durch vorsichtiges Öffnen des Rollverschlusses der Blutentnahme-Infusionsleitung kann die Re-Infusion beginnen.
7. Die Re-Infusion ist vollzogen, wenn die Blutsäule die Höhe der eingestochenen Kanüle der Blutentnahme-Infusionsleitung erreicht hat, bzw. wenn Blutschaum in die Blutentnahme-Infusionsleitung einzuströmen beginnt, dann den Rollverschluß sofort fest verschließen und das Gerät mit der Taste "AUS" (Bild 3 Nr.6) ausschalten.
8. Die Venenkanüle aus der Vene entfernen und in den kleinen Kreis der BIOZON-HOT-Einweg Flasche einstecken, dann den Patienten versorgen.
9. Durch ziehen der Kugel an der Gasfalle ARGUS SUPER die Blutentnahme-Infusionsleitung aus dem Schlitz der Gasfalle befreien und die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche mit den Leitungen umweltschonend entsorgen.

WICHTIG ! Der Therapeut ist bei jeder Druck-Infusion verpflichtet, spätestens, aber kurz vor der Entleerung der BIOZON-HOT-Einweg-Flasche, den Rollverschluß der Blutentnahme-Infusionsleitung in der Hand bereitzuhalten, und bei Ende der Re-Infusion oder bei eventuellem Versagen der Abschaltautomatik den Rollverschluß rechtzeitig zu schließen.



WARNHINWEIS !

Während der ganzen Behandlung darf der Therapeut den Patienten nicht verlassen und auch keine andere Tätigkeit ausüben!

8. Zubehörliste

Zubehör - Nr. 1	Einweg-Vakuum-Flasche 250ml + 1 Ampulle Natrium-Citrat 3,13% 10ml	Bestell - Nr. 20001
Zubehör - Nr. 2	Blutentnahme-Infusionsleitung	Bestell - Nr. 20002
Zubehör - Nr. 3	Ozon-Vakuum-Infusionsleitung	Bestell - Nr. 20003
Zubehör - Nr. 4	Perfusionsleitung VASUFLO 1,1 / 1,2	Bestell - Nr. 20004
Zubehör - Nr. 5	Einmalfilterhalter FP 0301	Bestell - Nr. 20005
Zubehör - Nr. 6	Ultra - Asept – Spritze 20ml	Bestell - Nr. 20006
Zubehör - Nr. 7	Sauerstoff – Flasche 5 Liter	Bestell - Nr. 20007
Zubehör - Nr. 8	Druckminderer für Sauerstoff	Bestell - Nr. 20008

- 20 -

8. Zubehörliste

(Zu beachten: Diese Liste wurde 2005 neu überarbeitet.)

Zubehör-Nr. 1	Vakuum-Flasche 250 (300)ml	Bestell-Nr. 20 001
Zubehör-Nr. 1	Vakuum-Flasche 500ml (Alternativ)	Bestell-Nr. 20 000
Zubehör-Nr. 1	Natrium-Citrat 3,13% 10ml	Bestell-Nr. 20 010
Zubehör-Nr. 2	Blutentnahmeleitung-Infusionsleitung	Bestell-Nr. 20 002
Zubehör-Nr. 3	Ozon-Vakuum-Leitung	Bestell-Nr. 20 003
Zubehör-Nr. 4	Perfusionsleitung 1,1 19G 1,2 18G	Bestell-Nr. 20 004
Zubehör-Nr. 5	Geräteschutz/Bakterien Filter 0,2µm <i>Ehemals Einmalfilter FP 0301/03018</i>	Bestell-Nr. 20 005
Zubehör-Nr. 6	Ultra-Asept-Spritze 20ml / 50ml	Bestell-Nr. 20 006
Anmerkung:	<i>Heutzutage werden Einwegspritzen bevorzugt, diese müssen aber Ozon-Resistenz sein.</i>	
Zubehör-Nr. 6	Ozon-Einmalspritze Luer 10ml	Bestell-Nr. 20 106
Zubehör-Nr. 6	Ozon-Einmalspritze Luer 20ml	Bestell-Nr. 20 107
Zubehör-Nr. 6	Ozon-Einmalspritze Luer 30ml	Bestell-Nr. 20 108
Zubehör-Nr. 6	Ozon-Einmalspritze Luer 50ml	Bestell-Nr. 20 109
Zubehör-Nr. 7	Sauerstoff Flasche 5Liter	Bestell-Nr. 21 200
Anmerkung:	<i>Nur innerhalb Deutschlands, da diese meist gemietet werden und im Ausland meist andere Anschlüsse vorzufinden sind. Erkundigen Sie sich bei einem Lokalen Gaslieferant.</i>	
Zubehör-Nr. 8	Druckminderer für Sauerstoff	Bestell-Nr. 21 203

Weiteres Zubehör für die Ozon-Therapie finden Sie in unserer Artikelliste!

- 20 -

8.1 ZUBEHÖR FÜR GROSSE EIGENBLUTBEHANDLUNG UND INJEKTION

ZUBEHÖR NR. 1

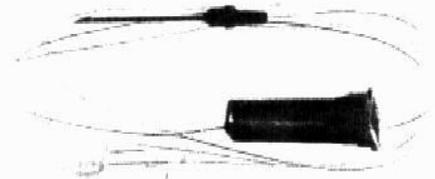
BIOZON-HOT-Einwegflasche 300 ml, ohne Vakuum, sterilisiert, pyrogenfrei, enthält 15 ml Natrium citricum 3,13%. Für die Blutbehandlung mit ozonisiertem Sauerstoff. Da hier Blut mit Gas vermischt wird, muß der Flascheninhalt bis zum Silikonstopfen gemessen werden, der 300 ml Volumen entspricht. Die Anwendung dieser Einwegflasche findet seit 1985 statt. Kontaminationszwischenfälle sind seither nicht mehr aufgetreten.



Best.Nr. 20001

ZUBEHÖR NR. 2

Blutentnahme-Infusions-Einweg-Leitung mit Rollverschluß, steril und pyrogenfrei. Ermöglicht widerstandslosen Transport des Blutes zur Flasche. Dadurch kann der Blutzufuß auch bei hoher Blutsäule beobachtet werden. Nach evtl. Ausbleiben der Blutströmung an der Oberfläche der Blutsäule kann die Punktionskanüle entsprechend manipuliert werden, sodaß die Blutstillstandspausen nur kurz werden.



Best.Nr. 20002

ZUBEHÖR NR. 3

Ozon-Vakuum-Sauerstoff-Einweg-Leitung mit \emptyset 1,2 mm Kanüle, steril und pyrogenfrei. Dient zur Versorgung der Einweg-Flasche mit Vakuum, Ozon-Sauerstoff-Gemisch, und dem zur RE-Infusion notwendigen Sauerstoff. Die Kanüle ist aus Sicherheitsgründen fest mit der Leitung verbunden. Die Leitung darf nur einmal benützt werden, auch wenn nach außen keine Blutspuren sichtbar sind.



Best.Nr. 20003

ZUBEHÖR Nr. 4

Einweg-Perfusionsbesteck VASUFLO mit fest verbundener Kanüle Größe G 19 oder G 18. Wird mit der Blutentnahme-Infusionsleitung ZUBEHÖR NR. 2 verbunden und zur Venenpunktion verwendet. Zur Venenpunktion können jedoch auch Perfusionsbestecke anderer Fabrikate mit der gleichen Kanülengröße verwendet werden.



Best.Nr. 20004

ZUBEHÖR NR. 5

Einmal-Filterhalter FP 03018 (Geräte-Schutz-Filter). Dieser Filter schützt das BIOZON-HOT vor Eindringen des Blutes in das Gerät.

WARNHINWEIS ! Die Verwendung anderer Filter ist nicht erlaubt. Bei Nichtbefolgung dieses Hinweises kann es zu teuren Reparaturen am Gerät kommen.



Best.Nr. 20005

Zubehör Nr. 6

Ultra-Asept-Spritze ist zur Injektion von Ozon-Sauerstoff-Gemisch bestimmt. Sie ist nahezu gegen Ozon resistent. Eine Reinigung ist erst erforderlich, wenn der Kolben in senkrechter Stellung nicht mehr mit der Kraft des Eigengewichts gleitet. Vor der Sterilisation im Autoklaven oder Trockensterilisator ist sie zu zerlegen und mit Desinfektionsmittel auszuspülen.



Best.Nr. 20007

Zubehör Nr. 7

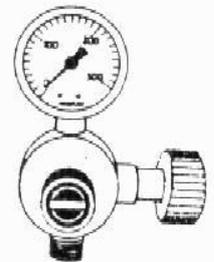
Sauerstoff-Flasche mit medizinischem Sauerstoff, in der Regel 5 Liter, mit 200 bar Druck gefüllt - entspricht 1000 Liter Sauerstoff - Inhalt -. Sie läßt sich auf der unteren Bodenplatte eines jeden Gerätewagen installieren. Ist die Verbindung zwischen der Sauerstoff-Flasche und Gerät gasdicht, so können mindestens 2000 Große Eigenblutbehandlungen oder 6000 Injektionen zu je 20 ml, incl. Ozon-Aufbauzeit verabreicht werden. Zur Nachfüllung bestimmte Sauerstoff-Flaschen müssen **mit Restdruck** abgegeben werden.



Best.Nr. 20007

Zubehör Nr. 8

Druckminderer für Sauerstoff-Flasche mit Inhaltsmanometer, fest eingestellt auf 2,5 bar mit Sicherheitsventil, Hochdruck-Handanschluß, R 3/4" Anschlußbolzenlänge 500mm.
Keine Gabelschlüssel verwenden.

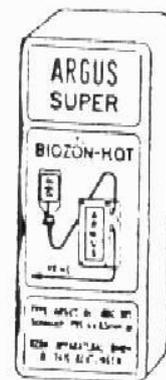


Best.Nr. 20008

Zubehör Nr. 9

Gasfalle ARGUS SUPER verhindert bei der Re-Infusionsphase der Großen Eigenblutbehandlung das Einströmen von Sauerstoff in die Venen des Patienten zur Vermeidung von Embolien.

Das Gerät kann einen anwesenden Therapeuten nicht ersetzen. Es dient vielmehr der zusätzlichen Sicherheit des Patienten.



Best.Nr. 20009

9. PFLEGE UND REINIGUNG DES GERÄTES

1. Die Reinigung des Gerätes sollte nur mit Mitteln erfolgen, welche die Frontplatten und die Lackierung des Gehäuses nicht angreifen. Bei Verwendung von Reinigungstüchern dürfen diese mit flüssigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln nur so getränkt sein, daß sie keine Flüssigkeit, welche durch Schlitze ins Gerät gelangen könnten, ausscheiden.

Ist die Reinigung und Desinfektion des Gerätes mit brennbaren oder explosiven Mitteln nicht zu vermeiden, so müssen diese vor dem Einschalten des BIOZON-HOT-Gerätes **restlos in dem Gerät und in der Umgebung verdunstet sein.**

2. Der Schutz vor Beschädigung des Gerätes umfaßt nicht nur die perfekte Bedienung und Wartung sondern auch eine sichere Aufstellung und Fixierung des BIOZON-HOT-Gerätes bei beweglichen und unbeweglichen Arbeitsplatz-Einheiten. Die Luftzirkulation im Gerät darf während der Inbetriebnahme nicht durch Abdecken der Lüftungsschlitze an der Rückwand des Gerätes behindert werden.

Nicht verschlossene Behälter mit flüssigen Stoffen dürfen (wegen Gefahr des Umkippens) nicht auf dem Gerät abgestellt werden.

Während des Gerätes-Betriebs ist in der Umgebung die Benutzung von brennbaren und durch Verdunstung explosiven Stoffen, wie Äther und Benzin zu vermeiden.

3. Wegen Verunreinigung ist die OZON-Entnahme-Düse und der Anschluß-Konus für die BIOZON-HOT-Einweg-Flasche nach **jeder** Benutzung abzudecken.

9.1 PFLEGE DES ZUBEHÖRS

1. Das, in der Zubehörliste aufgeführte Zubehör Nr. 1-5 bedarf keiner besonderen Pflege. Jedoch darf Einweg-Zubehör in beschädigter Verpackung nicht mehr verwendet werden!

Die Lagerung des Einwegzubehörs ist bei Zimmertemperatur vorzunehmen. Die Entfernung des Zubehörs aus der sterilen Verpackung hat nur unmittelbar vor der Verwendung stattzufinden.

Für eine umweltfreundliche Beseitigung des benutzten Einwegmaterials ist Sorge zu tragen.

Behälter mit benutzten Einwegmaterialien dürfen bei Lagerung **AUSSER HAUS** für spielende Kinder nicht zugänglich sein.

2. Die ULTRA-ASEPT-Spritze soll vor der Sterilisation zerlegt in einem Desinfektionsbad gereinigt werden, und wird in einem Autoklaven oder Trockensterilisator sterilisiert.
3. Sauerstoff-Flasche sowie Druckminderer und die Gasfalle ARGUS SUPER sind staubfrei zu halten, eine eventuelle Verschmutzung ist wie unter "Pflege des Gerätes" beschrieben, zu behandeln.

Sauerstoff-Flasche und Druckminderer dürfen nicht mit Fett, Öl oder Äther in Berührung kommen **" EXPLOSIONSGEFAHR "** .

10. HINWEISE ZUR SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLE VON BIOZON-HOT

Nach § 11 MedGV muß bei Geräten der Gruppe 1 mindestens einmal jährlich eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden. Diese Kontrolle erstreckt sich auf das Gerät und den wiederverwendbaren Zubehör, um so, infolge Verschleiß oder Alterung von Material, Unfällen oder anderen Schäden vorzubeugen.

Nach § 11 MedGV dürfen die sicherheitstechnischen Kontrollen nur von Personen ausgeführt werden, die durch ihre Ausbildung oder ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, sicherheitstechnische Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen und bei ihrer Tätigkeit weisungsfrei arbeiten können .

Für die sicherheitstechnischen Kontrollen sind folgende Normen maßgebend:

- * VDE 0750 Teil 1/DIN 57 750 Teil 1
- * VDE 0751 Teil 1/DIN 57 751 Teil 1

I. Die sicherheitstechnischen Kontrollen auf den elektrischen Zustand beim BIOZON-HOT-Gerät betreffen die Kontrolle von:

- * Schutzleiterwiderstand
- * Isolationswiderstand
- * Ableitstrom im Schutzleiter
- * Gehäuseableitstrom
- * Daten der Sicherungen
- * kontinuierliche Einstellung der Hochspannung mit dem Drehknopf des Stelltrafos
- * Hochspannungsisolation, 10 KV, D.C.
- * richtiger Funktionsablauf der Tastaturen (lt. Beschreibung)
- * Tastaturen auf mechanische Funktion

II. Die sicherheitstechnischen Kontrollen auf die pneumatischen Funktionen beim BIOZON-HOT-Gerät betreffen die Kontrolle von:

- * hygienischer Zustand (Verschmutzung)
- * Rückstandbildung in Schläuchen und Magnetventilen
- * Sauerstoff-Druck bei OZON-Herstellung und Re-Infusion
- * Herstellung des benötigten Vakuums von minus 0,6 bar und seiner Aufbauzeit in 3 Sekunden
- * Messung des Gasdurchflusses bei 0,6 bar Druck, auf 10ml/Sek. mit Durchfluß-Messgerät
- * Messung der Ozon-Konzentration lt. Diagramm mit Ozon-Photometer
- * Dichtheit der Sauerstoff-Zufuhr zwischen geschlossener Sauerstoff-Flasche und abgeschaltetem Gerät. Zeiger des Füllstands-Manometer darf nach 15 Minuten nicht sinken
- * Funktion der Gasfalle ARGUS SUPER auf elektrische und mechanische Zuverlässigkeit mittels Phantomschlauch mit 0,9% NaCl
- * Kontrolle auf Original-Zubehör

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden sind, so darf der Betreiber das Gerät bis zur Beseitigung der Mängel durch fachgerechten technischen Service nicht benutzen.

11. WARTUNG

Mit Rücksicht auf die besonderen Sicherheitsanforderungen an das BIOZON-HOT-Gerät sollte die Wartung des Gerätes 2mal im Jahr durchgeführt werden. Sie sollte innerhalb der technischen Daten den Sollzustand der Funktionsbereitschaft und Sicherheit mindestens bis zum nächsten Wartungstermin gewährleisten.

Die Wartung darf nur vom Hersteller oder durch die von ihm autorisierten Fachleute durchgeführt werden. Für den durch nicht autorisierte Dritte vorgenommene Reparaturfehler oder falscher Wartung übernimmt der Hersteller keine Haftung. Außerdem erlöschen dadurch die Garantieansprüche.

Die mit der Wartung des BIOZON-HOT-Gerätes verbundene Arbeiten:

- * Kontrollen, wie im pneumatischen Teil der sicherheitstechnischen Überprüfungen
- * Reinigung der Magnetventile und der Schläuche
- * Reinigung der Vakuumpumpe
- * Nochmalige Überprüfung der pneumatischen Funktionen nach den ausgeführten Reinigungsarbeiten
- * Sicherheitstechnische Kontrolle des elektrischen Teils des Gerätes wird immer bei der zweiten Wartung im Jahr durchgeführt.

12. GARANTIEBEDINGUNGEN

TRANSPORTSCHÄDEN

Das Gerät sowie die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Lieferant oder die Transport-Firma (Spedition, Bahn, Post und andere) unverzüglich benachrichtigt werden. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

13. GERÄTEGARANTIE

Die Garantiezeit für das BIOZON-HOT-Gerät beträgt 1 Jahr, gerechnet vom Tage der Inbetriebnahme - die Inbetriebnahme muß spätestens einen Monat nach Lieferung erfolgen.

Garantieanspruch besteht nur, wenn die Garantiezeit glaubhaft nachgewiesen wird. Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf kostenlose Instandsetzung des BIOZON-HOT, vorausgesetzt, daß der Schaden durch Fabrikations- oder Materialfehler entstanden ist. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht. Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

Die Instandsetzung darf durch den Hersteller oder anderer autorisierten Personen durchgeführt werden.

Schäden die durch nichtbeachten der Bedienungsanweisung entstehen, fallen nicht unter die Garantie.

Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.

14. TECHNISCHE DATEN

<u>Gerät:</u>	<u>BIOZON - HOT</u> - Ozon-Sauerstoff-Therapiegerät mit Gasfalle <u>ARGUS SUPER</u>
<u>Hersteller:</u>	OZON-Apparatebau GmbH Lilienweg 4 D-72805 Lichtenstein mail@ozon.nu Tel.: +49-7129-9360-90 Fax:-91
<u>Nennspannung:</u>	220 Volt +/- 10%, 50 Hz
<u>Nennleistung:</u>	120 Watt, max.
<u>Schutzklasse:</u>	I
<u>MedGV-Gruppe:</u>	I
<u>Schutzart:</u>	abgedeckt, Anwendungsteil BF
<u>Einschaltdauer:</u>	2 x 10 Minuten, 10 Minuten Pause-Zyklus
<u>Sicherung:</u>	Netz 2 x 1,25 Amp. Träge
-"-	Steuertrafo 0,4 Amp. -"-
-"-	Pumpe 0,8 Amp. -"-
-"-	Niedervolt 2,5 Amp. -"-
-"-	Gasfalle 0,160 Amp. -"-
<u>Medium:</u>	Medizinischer Sauerstoff
<u>Hergestelltes Medium:</u>	Ozon-Sauerstoff-Gemisch von 1-100µg/ml +/-15%
<u>Durchfluss:</u>	10ml/Sek., bei 0,6 bar Druck
<u>Sauerstoff-Schlauchanschluß:</u>	Polyethylen ø 6x4 mm
<u>Sauerstoff-Vordruck:</u>	2,5 bar, fest eingestellt
<u>Maße:</u>	520 x 490 x 290 mm
<u>Gewicht:</u>	20 kg

Nur für trockene und nicht explosionsgefährdete Räume

15. Merkblatt für Personen die medizinische Geräte
mit SAUERSTOFF-ANSCHLUSS bedienen:

Sauerstoff wird durch Zerlegung der Luft (ca. 21% Sauerstoff, ca. 78% Stickstoff, Rest Edelgas usw.) bei tiefen Temperaturen (ca. -200 °C) gewonnen. Gasförmiger Sauerstoff wird in Druckgasflaschen und Großraumbehältern geliefert.

Sauerstoff ist ein farbloses, geruchloses und ungiftiges Gas. Es ist unbrennbar, ermöglicht und fördert aber sehr stark die Verbrennung und kann eine Selbstentzündung von Öl und Fett und von Kleidung, die mit diesen Stoffen verunreinigt ist, bewirken. Jeder, der mit Sauerstoff umgeht, muß daher die Sicherheitsvorschriften genau beachten.

Ohne Sauerstoff ist eine Verbrennung nicht möglich, unter Sauerstoffmangel erlischt jede Flamme. Die atmosphärische Luft enthält 21% Sauerstoff. Schon eine geringe Anreicherung auf nur 25% bewirkt eine lebhaftere Verbrennung, d.h. eine beträchtliche Steigerung der Verbrennungsgeschwindigkeit. Bei einem Sauerstoffgehalt der Luft von nur 27% entwickelt sich aus einem Glimmbrand ein lebhafte Flamme.

Alle Beschäftigten, die mit Sauerstoff umgehen, besonders die neu Eingestellten, sind über die Gefahren beim Umgang mit Sauerstoff eingehend zu belehren.

Alle mit Sauerstoff in Berührung kommenden Teile müssen **frei von Öl und Fett** gehalten werden; auch eine Berührung mit ölhaltigen Putzlappen oder fettigen Fingern ist zu vermeiden. Mit Öl oder Fett beschmutzte Kleidung darf beim Umgang mit Sauerstoff nicht getragen werden, da diese sich in Sauerstoff von selbst entzünden kann.



GEWERBEAUFSICHTSAMT STUTTGART

Zentrale Stelle für Sicherheitstechnik und Vorschriftenwesen in Baden-Württemberg
Jägerstraße 22, 7000 Stuttgart 1, Telefon (0711) 2050-4799

Bauartzulassungs-Bescheinigung

nach § 5 der Medizingeräteverordnung (MedGV)

Die Zulassung der Bauart durch den Bauartzulassungsbescheid vom 10.11.1989 für das nachfolgend aufgeführte medizinisch-technische Gerät wird bescheinigt.

Zulassungszeichen: **01/M-115/89**

Bezeichnung des Gerätes: Ozontherapiegerät
H.O.T. bzw. H.Y.P.
(Nr. 12 der Anlage zu § 2 MedGV)

Hersteller: Ozon-Apparatebau GmbH
Lilienweg 4
D-72805 Lichtenstein
Tel.: +49-7129-9360 -90 Fax -91 mail@ozon.nu

Hinweise für den Betreiber:

1. Das Gerät darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Einmalartikeln, Zubehör- und Verschleißteilen betrieben werden. Andere Einmalartikel, Zubehör- und Verschleißteile dürfen nur verwendet werden, wenn deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit durch eine zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist.
2. Das Gerät darf nur zusammen mit der Gasfalle ARGUS SUPER betrieben werden.
3. Jedes Gerät ist alle 12 Monate ab Liefertermin einer sicherheitstechnischen Kontrolle entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung zu unterziehen.
4. Räume, in denen das Gerät betrieben werden soll, müssen über ausreichende Lüftungsmöglichkeiten verfügen. Durch die Lüftung muß sichergestellt sein, daß die Ozonkonzentration in der Raumluft am Arbeitsplatz den MAK-Wert nicht überschreitet.

Stuttgart, den 10. November 1989


Reutter



Gerätebuch

nach § 13 MedGV
für medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1

Geräte - Stammdaten

Inventar – Nr. _____

Geräteart (Anlage zur MedGV) _____

Gerätetyp _____

Fabrik – Nr. _____

Hersteller, ggf. Importeur _____

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

Standort bzw. betriebl. Zuordnung _____

Bauartzulassungszeichen _____

oder

Datum der Bescheinigung _____

nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV _____

A / F

Inventar-Nr. _____

1. Funktionsprüfung am : _____
nach § 9 Nr.1 MedGV durch : _____

2. Einweisungen

2.1 Verantwortlicher nach § 9 Nr.2 MedGV: _____

Zeitpunkt	Hersteller / Lieferant	Name des eingewiesenen Verantwortlichen	

B / F

Inventar-Nr. _____

2.2 Personal nach § 10 MedGV

Zeitpunkt	Einweisender	Name der eingewiesenen Person	

C / F

Inventar-Nr. _____

3.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Zeitpunkt	durchgeführt durch :	Ergebnis	Bemerkung

D / F

Inventar-Nr. _____

3.2 Instandhaltungsmaßnahmen

(Wartung / Inspektion / Instandsetzung)

Zeitpunkt	durchgeführt durch : (Person / Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahmen

E / F

Inventar-Nr. _____

4. Funktionsstörungen oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Zeitpunkt	Beschreibung der Art und Folgen	

F / F

Inventar-Nr. _____

5. Hinweis

§ 13 Abs. 3 MedGV:

Ein Abdruck der Bauartzulassungsbescheinigung
oder der Bescheinigung nach
§ 22 Abs. 1 Satz 4 oder Abs. 2 Satz 4
sind beim Gerätebuch aufzubewahren.

§ 14 Abs. 1 MedGV:

Gebrauchsanweisungen und Gerätebücher für
medizinisch – technische Geräte
der Gruppe 1 sind so aufzubewahren, daß sie den
mit der Anwendung beauftragten Personen
jederzeit zugänglich sind.

Wichtige Rufnummern :

A) Bei Störungen zu benachrichtigen der für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen

F i r m a : **OZON & COLON Medizintechnik**

T e l e f o n : +49 7129 93 60 90

T e l e f a x : +49 7129 93 60 91

Technischer Service : Frau Prochazka / Herr Eich

M o b i l : +49 173 480 36 16 / +49 172 140 30 36

N o t r u f : _____

N a m e : _____

T e l e f o n : _____

B) Gebrauchsanweisung abgelegt bei : _____

C) Bei Unfällen mit Personenschaden

Nachricht an : _____

T e l e f o n : _____