

# Gebruiksaanwijzing Humazon<sup>®</sup> ProMedic 2



# Inhoud

<b>1</b>	<b>INLEIDING</b>	<b>4</b>
1.1	WAT IS OZON?	4
1.2	HOE MAAKT DE HUMAZON PM 2 OZON AAN?	4
1.3	BEOOGD GEBRUIK	4
1.4	CONTRA-INDICATIES	4
1.5	BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE	4
1.6	GEBRUIKER	5
1.7	ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES	5
1.7.1	Bediening van de Humazon ProMedic 2	5
1.7.2	Therapieën geven met de Humazon ProMedic 2	5
<b>2</b>	<b>BEDIENINGSELEMENTEN EN AANSLUITINGEN</b>	<b>7</b>
2.1	LEGENDA VAN TEKENS EN SYMBOLEN	7
<b>3</b>	<b>APPARAAT OPSTELLEN</b>	<b>9</b>
3.1	ZUURSTOFAANSLUITING	9
3.2	PLAATSING VAN DE ZUURSTOFFLES	9
3.3	ELEKTRISCHE AANSLUITING	9
3.4	INSTALLATIE EN INITIËLE CONFIGURATIE VAN APPARAAT	10
<b>4</b>	<b>BEHANDELING</b>	<b>10</b>
4.1	BEHANDELINGEN UITVOEREN	10
4.2	OZONCONCENTRATIE SELECTEREN	11
4.3	SPUIT-FUNCTIE	11
4.4	INTERVALTOEVOER-FUNCTIE	13
4.5	WATEROZONISATIE-FUNCTIE	14
4.6	ZUIGZAK-FUNCTIE	14
4.7	FUNCTIES STOPPEN OF AFBREKEN	14
<b>5</b>	<b>THERAPIEOPTIES MET BEHULP VAN DE HUMAZON PROMEDIC 2</b>	<b>15</b>
5.1	INJECTIE- EN SPIJTBEHANDELING	15
5.1.1	Vereiste toebehoren voor injectie- en spuitbehandeling	15
5.1.2	Injectie- en spuitbehandelingen uitvoeren	15
5.2	KLEINE AUTOHEMOTHERAPIE	16
5.2.1	Vereiste toebehoren voor kleine autohemotherapie	16
5.2.2	Kleine autohemotherapie geven	16
5.3	GROTE AUTOHEMOTHERAPIE	16
5.3.1	Vereiste toebehoren voor grote autohemotherapie	16
5.3.2	Stappen ter voorbereiding	17
5.3.3	Grote autohemotherapie geven	17
5.3.4	Aanvullende informatie voor grote autohemotherapie	17
5.4	INSUFFLATIE VAN HET DARMKANAAL	18
5.4.1	Vereiste toebehoren voor insufflatie van het darmkanaal	18
5.4.2	Insufflatie van het darmkanaal uitvoeren	18
5.5	BEHANDELING MET ZAK	19
5.5.1	Vereiste toebehoren voor begassing	19

5.5.2	Stappen ter voorbereiding .....	19
5.5.3	Behandeling met zak .....	19
5.6	WATEROZONISATIE .....	20
5.6.1	Vereiste toebehoren voor waterozonisatie .....	20
5.6.2	Stappen ter voorbereiding .....	20
5.6.3	Waterozonisatie uitvoeren .....	20
<b>6</b>	<b>VERDERE INFORMATIE .....</b>	<b>21</b>
6.1	TRAINING IN HET GEBRUIK VAN DE HUMAZON PROMEDIC 2 .....	21
6.2	REINIGINGS- EN ONDERHOUDSINSTRUCTIES .....	21
6.3	TRANSPORT EN OPSLAG .....	21
6.4	ONDERHOUD EN REPARATIES .....	21
6.4.1	Onderhoud .....	21
6.4.2	Technische veiligheidsinspectie .....	21
6.4.3	Vervangen van de netzekeringen .....	21
6.4.4	Foutmeldingen .....	21
6.4.5	Reparaties .....	22
6.4.6	Melding van ongewenste voorvallen .....	22
6.4.7	Contactgegevens .....	22
6.5	AFVOER .....	22
6.5.1	Items voor eenmalig gebruik .....	22
6.5.2	De Humazon ProMedic 2 afvoeren .....	22
6.6	TECHNISCHE GEGEVENS .....	23
6.7	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) .....	24
6.8	GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID .....	24
6.8.1	Uitsluitingen van garantie .....	24
6.8.2	Aansprakelijkheidsbeperkingen .....	25
<b>7</b>	<b>OPMERKINGEN .....</b>	<b>26</b>
7.1	TOEBEHOREN MEEGELEVERD MET HET APPARAAT .....	26
7.2	OVERIGE TOEBEHOREN EN VERBRUIKSARTIKELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK .....	26
<b>9</b>	<b>BIJLAGE: VEILIGHEIDSMATREGELEN BIJ HET HANTEREN VAN ZUURSTOF .....</b>	<b>27</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Wat is ozon?

Ozon (O<sub>3</sub>) is een speciale vorm van zuurstof bestaande uit drie zuurstofatomen. Het heeft een hoog oxidatie-effect en wordt daarom ook wel actieve zuurstof genoemd. Het is een natuurlijk onderdeel van onze atmosfeer.

## 1.2 Hoe maakt de Humazon PM 2 ozon aan?

Medische zuurstof in combinatie met hoogspanningscorona-ontladingstechnologie produceert ozon. Deze methode werd in 1857 ontwikkeld door Werner von Siemens en wordt tot op heden nog steeds gebruikt.

## 1.3 Beoogd gebruik

De **Humazon ProMedic 2** is een medische ozongenerator. Het apparaat produceert een zuurstof/ozongasmengsel voor medische doeleinden (hierna "ozontherapie" genoemd). De ozonconcentratie kan worden aangepast van 5 tot 80 µg/ml.

Met behulp van de functies maakt de **Humazon ProMedic 2** de volgende therapieën mogelijk:

- Grote autohemotherapie
- Kleine autohemotherapie
- Injectie- en spuitbehandeling
- Behandeling met zak voor begassing
- Insufflatie van het darmkanaal
- Wond- en tandheelkundige toepassingen met geozoniseerd water

Voor deze vormen van therapie, actuele publicaties, vgl. Dehmlow<sup>1</sup> en Schikking van Madrid,<sup>2</sup> in detail talrijke indicaties.

### **Grote autohemotherapie:**

bijvoorbeeld: perifere, coronaire en cerebrale circulatiestoornis, immuunactivatie

### **Kleine autohemotherapie:**

bijvoorbeeld: immuundeficiëntie, huid- en allergische aandoeningen

### **Injectie- en spuittherapie:**

bijvoorbeeld: artritis, rugklachten

### **Zakbehandeling:**

bijvoorbeeld: behandeling van uitwendige ulceraties en chronische wonden

### **Insufflatie van darmkanaal:**

bijvoorbeeld: inflammatoire darmziekte, atopische dermatitis

### **Water ozonisatie:**

bijvoorbeeld: tandheelkundige toepassingen bij parodontitis; wondverzorging van chronische wonden

Houd er rekening mee dat ozontherapie in veel gevallen als aanvulling op andere behandelingen dient te worden gebruikt.

## 1.4 Contra-indicaties

**De Humazon ProMedic 2 mag niet worden gebruikt bij patiënten die lijden aan de volgende ziekten:**

- Hyperthyreose
- Hypoglykemie
- Recent myocardinfarct
- Hypotonie
- Ozonallergie
- Hypocalciëmie
- Trombocytopenie
- Stollingsproblemen (hemofilie)
- Innerlijke bloeding
- Acute alcoholintoxicatie
- Graviditas
- G6PD-tekort
- Allergie voor citrus bij gebruik van natriumcitraat

## 1.5 Beoogde patiëntenpopulatie

**Leeftijd:** geen beperking, bepaald door therapeut

**Gewicht:** geen beperking, bepaald door therapeut

<sup>1</sup> Dehmlow, R. (2008), Sauerstoff-Ozon-Therapien (Methoden und praktische Anwendung). Elsevier Urban und Fischer.

<sup>2</sup> Schikking van Madrid, ISCO3, 3<sup>e</sup> uitgave. 2020

**Etniciteit:** geen beperking, bepaald door therapeut

**Handicap:** geen beperking, bepaald door therapeut

De therapeut moet deze criteria, samen met de algemene toestand van de patiënt, contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen in overweging nemen bij de beslissing om al dan niet ozontherapie uit te voeren.

## 1.6 Gebruiker

De **Humazon ProMedic 2** mag alleen worden gebruikt door een medische professional (gediplomeerde geneeskunde, gediplomeerde verpleegkundige of andere gekwalificeerde therapeuten). De gebruiker moet goed geïnformeerd zijn over het gebruik van het apparaat en bij welke indicaties.

De fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde persoon moet vóór elk gebruik verplichte training volgen.

## 1.7 Algemene waarschuwingen en veiligheidsinstructies



- **Lees deze veiligheidsmaatregelen zorgvuldig door voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt!**
- **Neem bij vragen contact op met de fabrikant of geautoriseerde verdeler !**

### 1.7.1 Bediening van de Humazon ProMedic 2

- Het zuurstof/ozon mengsel is een zeer agressief, kleurloos gas met een karakteristieke geur. Bij inademing in geconcentreerde vorm is het uiterst giftig. Er moet voor worden gezorgd dat er geen ozon in de omgevingslucht terecht komt. De maximale concentratie van 0,1 ppm mag niet worden overschreden.
- De gebruiker moet bekend zijn met de geur van ozon. Als de gebruiker een verminderd reukvermogen heeft, mag het apparaat niet worden gebruikt.
- Mocht het zuurstof/ozonmengsel in de omgevingslucht terechtkomen, dan moet de ozonproductie worden gedeactiveerd door op "stop" te drukken en vervolgens de therapieruimte te luchten. Het kan nodig zijn om de kamer onmiddellijk te verlaten.
- Als er een zuurstof/ozonmengsel in de omgevingslucht ontsnapt, moet het apparaat worden uitgeschakeld en moet de gebruiker contact opnemen met de klantenservice.
- Schakel na beëindiging van de behandeling het apparaat uit met de hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat en sluit de zuurstoffles.
- De **Humazon ProMedic 2** mag niet op andere elektrische apparaten worden gezet.
- Als de therapie met **Humazon ProMedic 2** aan de gang is, mag de patiënt niet zonder toezicht door de therapeut worden achtergelaten zodat de veiligheid van de patiënt te waarborgen.
- De **Humazon ProMedic 2** kan alleen worden gebruikt met medische zuurstof ( $\geq 99,5\%$  zuiverheid). De veiligheidsinstructies van de zuurstofleverancier moeten worden opgevolgd.
- In geval van nood of ongebruikelijke werking van het apparaat, moet onmiddellijk de verbinding tussen apparaat en patiënt worden verbroken. Trek vervolgens de stekker uit het stopcontact en koppel de zuurstof los. Zorg voor de patiënt en informeer de klantenservice via de verstrekte contactgegevens.
- Verbreek bij stroomuitval tijdens de therapie onmiddellijk de verbinding tussen apparaat en patiënt. Bied, indien nodig, de patiënt zorg.
- De **Humazon ProMedic 2** mag alleen worden gebruikt in professionele medische instellingen. Bij gebruik in woonvoorzieningen kan het apparaat storingen veroorzaken in draadloze transmissieapparaten en moet de gebruiker passende voorzorgsmaatregelen treffen.
- De zakken voor begassing, vlindercanule, katheter, verlenglijnen en transfusieset worden beschouwd als toegepaste onderdelen van type B, zoals aangegeven in de etikettering van de aansluitpoorten 'permanent' en 'vacuüm'.

### 1.7.2 Therapieën geven met de Humazon ProMedic 2

- Alvorens met de therapie te beginnen, moet de therapeut de patiënt informeren over mogelijke bijwerkingen, waaronder slijmvliesirritaties, gastro-intestinale irritaties of artralgie.
- Tijdens de behandeling moet de patiënt op zijn/haar rug liggen of zitten en volledig bij bewustzijn.
- Vanwege het gevaar van kruisreactiviteit en onbekende interacties, mag ozontherapie niet gelijktijdig met de toediening van geneesmiddelen of andere therapieën worden gegeven.

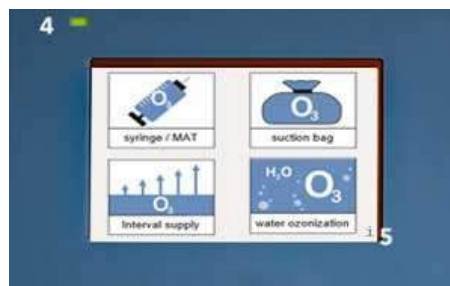
- De **Humazon ProMedic 2** mag alleen worden gebruikt met toebehoren en verbruiksartikelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd (zie hoofdstuk '**Error! Reference source not found. Error! Reference source not found.**'). De respectieve instructies en vervaldata van de fabrikant moeten worden nageleefd. De verbruiksmaterialen mogen pas net voor de aanvang van de behandeling worden klaargemaakt.
- De **Humazon ProMedic 2** is niet steriel. Om besmetting van de patiënt of het apparaat te voorkomen, is het essentieel om een bacteriefilter te gebruiken.
- De **Humazon ProMedic 2** mag alleen worden gebruikt in strikte overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing.
- De **Humazon ProMedic 2** mag alleen worden gebruikt door een medische professional (gediplomeerde geneeskunde, gediplomeerde verpleegkundige of andere gekwalificeerde therapeuten). De gebruiker moet goed geïnformeerd zijn over het gebruik van het apparaat en voor welke indicaties. De fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde persoon moet vóór elk gebruik verplichte training volgen.

## 2 Bedieningselementen en aansluitingen



- 1 - 'spuit'-aansluitpoort
- 2 - 'permanent'-aansluitpoort
- 3 - 'vacuüm'-aansluitpoort
- 4 - controlelampje
- 5 - informatieknop

Afb. 1: Vooraanzicht



Afb. 2: Touchscreen, hoofdmenu



- 6 - aan/-uithoofdschakelaar
- 7 - zekeringhouder
- 8 - stopcontact
- 9 - zuurstofinlaat

Afb. 3: Achteraanzicht

### 2.1 Legenda van tekens en symbolen



Waarschuwing



Vuur, open vlam en roken verboden



Toetsgeluiden activeren/deactiveren



Fabrikant



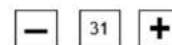
Interne batterij bijna leeg. Neem contact op met ondersteuning



CE-markering met nummer van aangemelde instantie



Volg instructiehandleiding



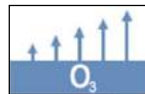
Schermhelderheid aanpassen (-/+)



Spuit-functie



Begassing-functie



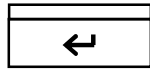
Intervaltoevoer-functie



Waterozonisatie-functie



Return-knop



Enter-knop



Stop-knop



Interne ventilator defect of geblokkeerd. Neem contact op met de service.



Serienummer



Productiedatum



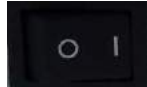
Atmosferisch luchtdrukgebied



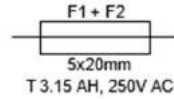
Luchtvochtigheidsgebied



Niet hergebruiken



'aan/-uitschakelaar'



Nominale waarde van de netzekering



gesteriliseerd met ethyleenoxide



Opslagtemperatuurbereik



Referentienummer



Uiterste gebruiksdatum



Batchcode



gesteriliseerd met warmte



Product bevat latex



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



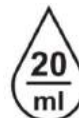
Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Buiten bereik van zonlicht houden



Druppels per milliliter



Product bevat ftalaat DEHP



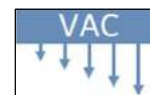
GOST-conformiteit



Product bevat geen ftalaat DEHP



Type B toegepast onderdeel

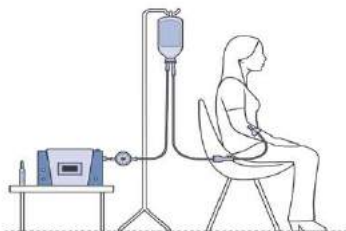


Vacuüm-functie



### 3 Apparaat opstellen

De **Humazon ProMedic 2** moet op een stabiele horizontale positie in de nabijheid van de behandelingslocatie worden geplaatst. De **Humazon ProMedic 2** mag niet op of onder andere elektrische apparaten worden geplaatst.



De gebruiker moet zowel het apparaat als de patiënt kunnen bereiken vanuit een staande of zittende positie. Het touchscreen moet leesbaar zijn en mag geen licht weerkaatsen.

**Afb. 4: Voorbeeld van een opgesteld apparaat**

#### 3.1 Zuurstofaansluiting

De zuurstofslang wordt bij de zuurstofinlaat op het apparaat aangesloten (Afb. 3 - 9).

Bevestig hiervoor de slang stevig op de zuurstofinlaat en zet deze vast door de klem vast te draaien met een geschikte schroevendraaier.

Sluit de andere kant van de zuurstofaansluitslang aan op de zuurstofuitgang van de drukregelaar. Zorg er in elk geval voor dat de aansluitingen stevig zijn en vast zitten. Let ook op de 'Veiligheidsinstructies voor de omgang met zuurstof'.

De montage van de drukregelaar op een zuurstoffles of het centrale gassysteem kunt u in de bijbehorende documenten van de drukregelaar vinden.

#### 3.2 Plaatsing van de zuurstoffles



**De zuurstoffles moet goed stevig in de nabijheid van het apparaat worden geplaatst. Staande flessen moeten worden vastgezet volgens de instructies van de fabrikant. Kleine flessen moeten op de vloer worden gelegd!**

#### 3.3 Elektrische aansluiting

Steek het meegeleverde netsnoer in het stopcontact (Afb. 3 - 8) en steek de stekker in het stopcontact.

De op het apparaat aangegeven spanning moet overeenkomen met de elektrische voeding.

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er een aardverbinding is. Zorg er ook voor dat het stopcontact goed bereikbaar is.

Om het apparaat veilig los te koppelen van het elektriciteitsnet, haalt u de stekker uit het stopcontact.

### 3.4 Installatie en initiële configuratie van apparaat

Schakel het apparaat in met de aan/uit-hoofdschakelaar aan de achterzijde van het apparaat (Afb. 3 - 6).

Open de klep van de zuurstoffles door deze langzaam naar links (maximaal één slag) te draaien. De zuurstofdruk van de fles wordt weergegeven op de manometer van de drukregelaar.

Bij een druk lager dan 10 bar:

- Open de zuurstoffles
- Controleer de druk van de zuurstoffles en indien nodig wordt de fles vervangen of bijgevuld.




**Sluit 's nachts in ieder geval de zuurstoffles of bij het verlaten van de therapieruimte!**

Na het activeren van het apparaat kunt u kiezen uit de volgende systeemtaallopties (Afb. 5):

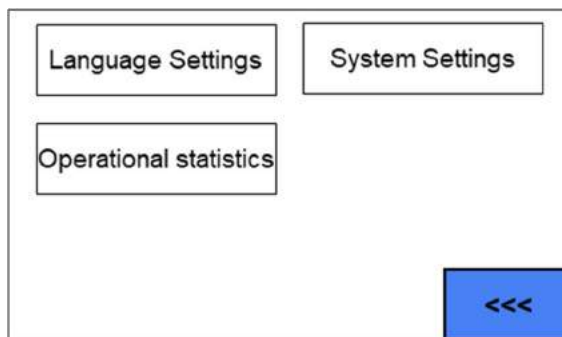
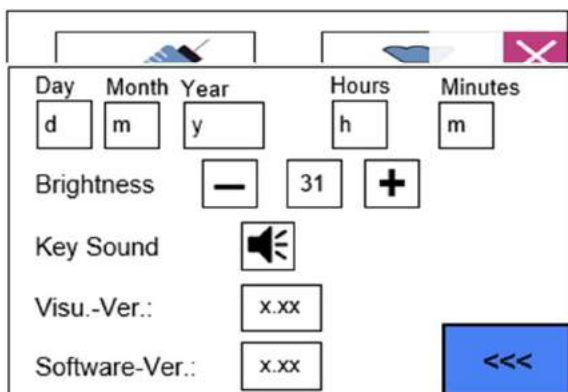


Duits      Engels      Turks  
Spaans      Frans      Nederlands      Italiaans  
Chinees traditioneel      Chinees vereenvoudigd

Druk op  om terug te gaan naar het hoofdmenu.

#### Afb. 5: Taallopties

De taal kan op elk moment worden gewijzigd door op de informatieknop te drukken (Afb. 2 - 5). Door het 'sleutel'-pictogram (Afb. 7) te selecteren, komt u in het menu met apparaatinstellingen (Afb. 6), waar u de taal en de systeeminstellingen kunt aanpassen.



Met de

#### Afb. 6: Menu met apparaatinstellingen

stelsysteeminstellingen (Afb. 8) kunt u het volgende aanpassen:

Datum en tijd

Schermhelderheid van display

Toetsgeluiden (aan/uit)

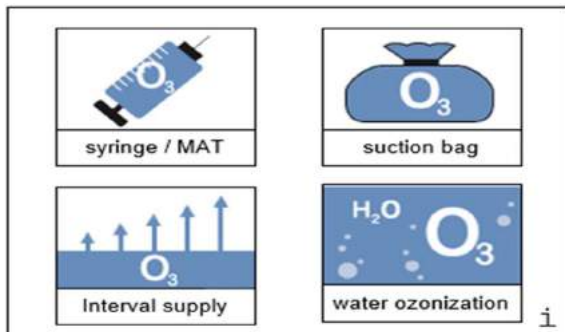
Door op de return-knop  te drukken, worden de instellingen opgeslagen en gaat de gebruiker terug naar het hoofdmenu

#### Afb. 8: Systeeminstellingen

## 4 Behandeling

### 4.1 Behandelingen uitvoeren

Nadat de **Humazon ProMedic 2** is ingesteld, verwijdert u de schroef dop van de juiste aansluitpoort (Afb. 1 - 1, 2, 3) en selecteert u de gewenste functie in het hoofdmenu:



**spuut:** vul een spuit met een zuurstof/ozon gasmengsel

**intervaltoevoer:** vaste intervallen zuurstof/ozon gasmengsel afgeven

**begassingzak:** zakken vullen en leegmaken met zuurstof/ozon gasmengsel

**waterozonisatie:** water ozoniseren

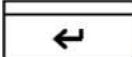
**Afb. 9: Hoofdmenu en functieselectie**

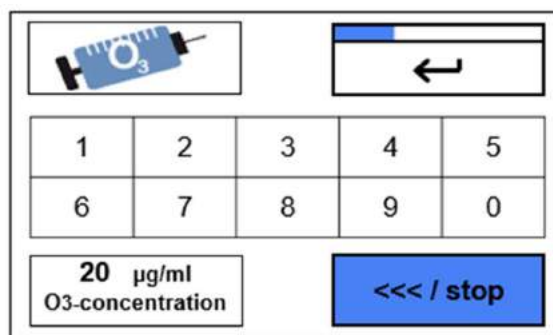
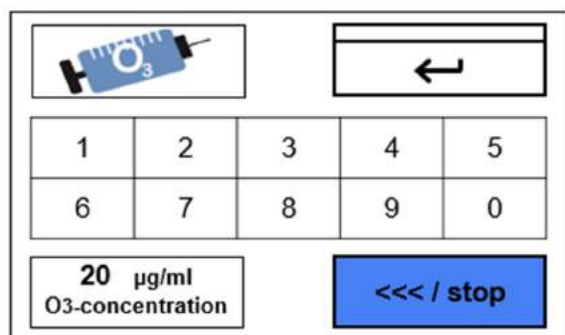
Details met betrekking tot therapieopties vindt u in hoofdstuk 5.

## 4.2 Ozonconcentratie selecteren

Het selecteren van één van de bovenstaande instellingen leidt naar het invoerscherm voor de ozonconcentratie. De gebruiker kan de gewenste ozonconcentratie tussen 0 en 80 µg/ml invoeren door de waarde op het digitale numerieke toetsenblok in te typen.

Correcties kunnen worden aangebracht door de waarde opnieuw te typen.

Door op 'enter'  te drukken, wordt de ozonconcentratie bevestigd en begint het apparaat het bijbehorende zuurstof/ozongasmengsel aan te maken. De blauwe balk geeft de status van de ozonproductie aan.

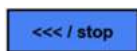


**Afb. 10:**

Selecteren van de ozonconcentratie en blauwe statusbalk met de spuit-functie)

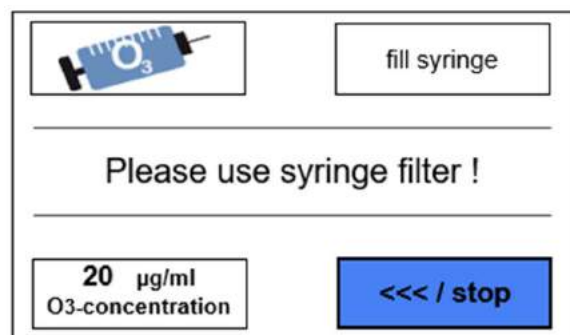
(d.w.z.

Zodra de geselecteerde ozonconcentratie is aangemaakt, schakelt het display automatisch over naar een nieuw functiespecifiek menu (zie beschrijving van functies in de hoofdstukken 4.3 tot 4.6).



Met de stop-knop kan de gebruiker de huidige functie afbreken en teruggaan naar het hoofdmenu.

## 4.3 Spuit-functie



Nadat de geselecteerde ozonconcentratie klaar is om te doseren, plaatst u een spuit en spuitfilter op de aansluitpoort van de spuit (Afb. 1 - 1).

U wordt eraan herinnerd een spuitfilter te gebruiken.

Door de knop 'vul spuit' ingedrukt te houden, wordt het zuurstof/ozongasmengsel via de spuitpoort in de spuit gedoseerd. Laat de knop los om de afgifte van zuurstof/ozongasmengsel te stoppen.

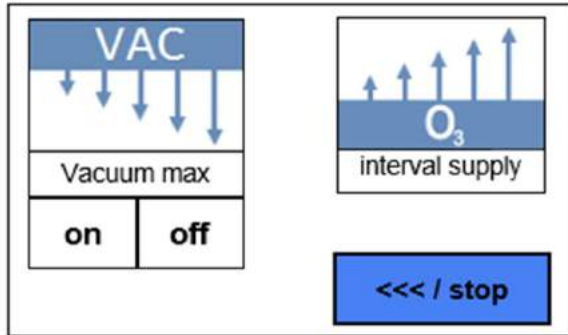
**Afb. 11: Functiemenu spuit-functie met herinnering**

Haal de spuit uit het filter om de behandeling te starten. Indien er te veel gas in de spuit is gegaan, kunnen overtollige hoeveelheden veilig worden verwijderd door de zuiger naar beneden te drukken en de spuit in het apparaat te legen.

Details met betrekking tot therapieopties staan beschreven in hoofdstuk 5.

#### 4.4 Intervaltoevoer-functie

Door in het hoofdmenu 'intervaltoevoer' te selecteren, komt de gebruiker in dit submenu:

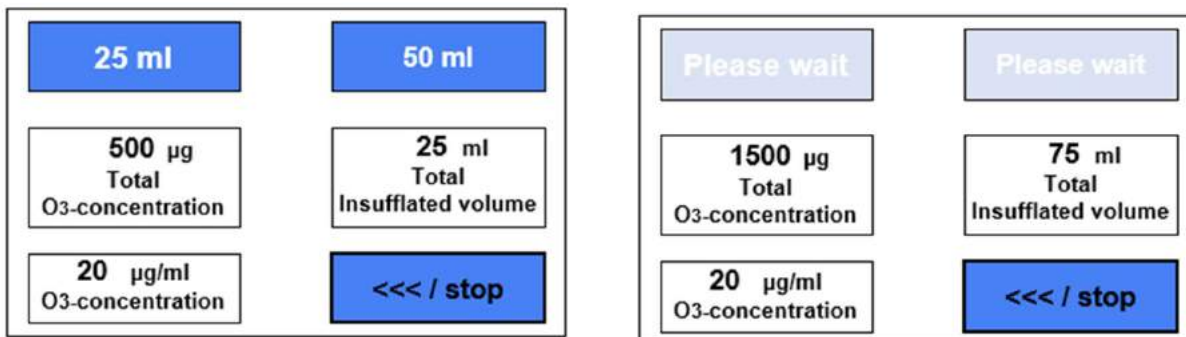


**Afb. 12: Submenu intervaltoevoer**

Door op 'vacuüm aan' te drukken, wordt er vacuüm gecreëerd bij de 'vacuüm'-aansluitpoort (Afb. 1- 3). De gebruiker kan stoppen met het produceren van vacuüm of doorgaan met het creëren van vacuüm door respectievelijk op 'uit' en 'aan' te drukken. Zodra er voldoende vacuüm is geproduceerd of als deze stap niet nodig is, kan de gebruiker doorgaan naar de intervaltoevoer-functie door op de overeenkomstige knop aan de rechterkant te drukken.

Na het invoeren van de vereiste ozonconcentratie kan de gebruiker vaste volume-intervallen van 25 ml en 50 ml doseren via de 'permanent'-aansluitpoort (Afb. 1-2).

Door de knop '25 ml' of '50 ml' te selecteren, wordt die hoeveelheid afgegeven. Zolang het display 'Even geduld aub!' aangeeft, kunnen er geen aanvullende hoeveelheden worden toegevoegd. Zodra de blauwe pictogrammen 25ml en 50ml weer verschijnen, kunnen aanvullende hoeveelheden worden afgegeven door op het pictogram te drukken. De cumulatieve hoeveelheden totaal gas (in ml) en ozon (in µg), evenals de gekozen ozonconcentratie (in µg/ml) worden aangegeven.



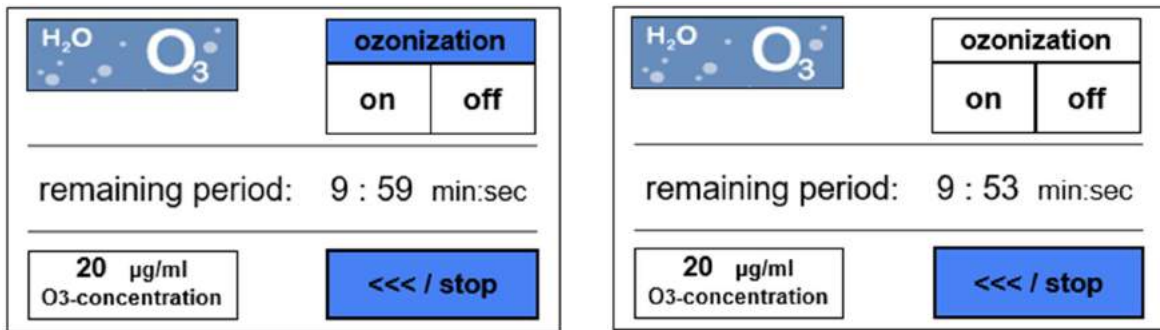
Details met

**Afb. 13: Functiemenu intervaltoevoer** (links: gereked voor afgifte, rechts: niet gereked voor afgifte)

betrekking tot

therapieopties staan beschreven in hoofdstuk 5.

## 4.5 Waterozonisatie-functie



Nadat de vereiste

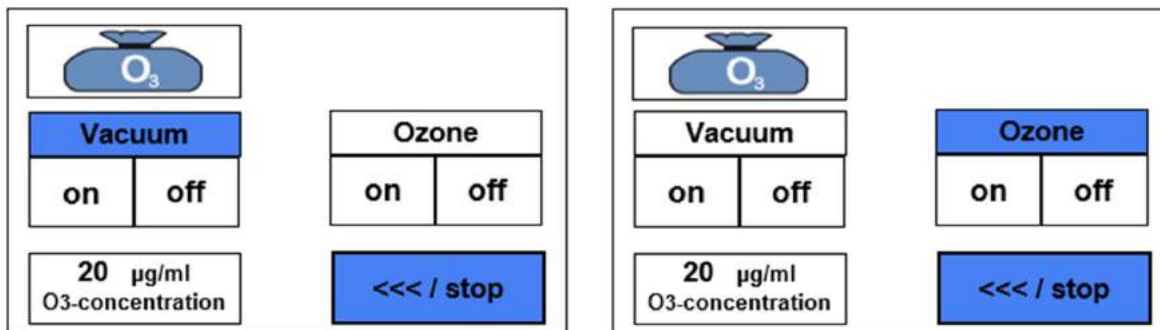
**Afb. 14: Functiemenu waterozonisatie met resterende tijd** (links: ozonisatie aan, rechts: uit)

ozonconcentratie is geselecteerd (standaardinstelling is 60 µg/ml), begint het apparaat gedurende 10 minuten met de afgifte van zuurstof/ozongas via de 'permanent'-aansluitpoort (Afb. 1- 2). Een timer telt de resterende ozonisatietijd af. Het apparaat stopt na 10 minuten met ozoniseren.

De blauwe 'ozonisatie'-balk geeft aan dat de ozonisatie aan de gang is. De gebruiker kan de ozonisatie van het water onderbreken door op de knop 'uit' te drukken (de ozonisatiebalk wordt wit). Door op de knop 'aan' te drukken, wordt de ozonisatie van het water hervat (de ozonisatiebalk wordt weer blauw).

Details met betrekking tot therapieopties staan beschreven in hoofdstuk 5.

## 4.6 Zuigzak-functie



Nadat de vereiste

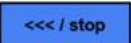
**Afb. 15: Functiemenu zuigzak** (links: actieve vacuümpomp actief, rechts: actieve ozonisatie)

ozonconcentratie is geselecteerd, begint het apparaat vacuüm te produceren via de 'vacuüm'-poort (Afb. 1 - 3). De gebruiker kan het proces onderbreken door op 'Vacuüm - uit' te drukken. Vacuümproductie kan opnieuw worden gestart door op 'Vacuüm - aan' te drukken. De blauwe balk 'Vacuüm' geeft de actieve vacuümpomp aan.

Door op de knop 'Ozon - aan' te drukken, begint de afgifte van ozon via de 'permanent'-aansluitpoort. De gebruiker kan de ozonisatie onderbreken door op de knop 'Ozon - uit' te drukken. Door op de knop 'Ozon - aan' te drukken, wordt de ozonisatie hervat. De blauwe balk "Ozon" geeft de actieve ozonisatie aan.

Details met betrekking tot therapieopties staan beschreven in hoofdstuk 5.

## 4.7 Functies stoppen of afbreken

Door op de return-knop  te drukken, stopt de betreffende functie en gaat de gebruiker terug naar het hoofdmenu. Resterende zuurstof/ozon wordt automatisch veilig vernietigd door het apparaat. Indien er geen verdere behandelingen nodig zijn, schakel het apparaat dan uit, sluit de zuurstoffles en sluit de aansluitpoorten af met de schroefdoppen.

## 5 Therapieopties met behulp van de Humazon ProMedic 2

Met de beschreven functies van de **Humazon ProMedic 2** kunnen de therapieën die zijn vermeld voor het beoogde doel worden gegeven (hoofdstuk 1.3):

- Grote autohemotherapie
- Kleine autohemotherapie
- Injectie- en spuitbehandeling
- Begassing met zak
- Insufflatie van het darmkanaal
- Wond- en tandheelkundige toepassingen met geozoniseerde vloeistoffen

In de volgende hoofdstukken wordt kort beschreven hoe de functies van de **Humazon ProMedic 2** deze therapieën mogelijk maken. Dit gedeelte vervangt niet de praktische training, die verplicht is voor het gebruik van de **Humazon ProMedic 2**.

Verschillende publicaties beschrijven gemeenschappelijke behandelingsprotocollen en alternatieven, zoals Dehmlow 2008<sup>1</sup> of de Schikking van Madrid 2020<sup>2</sup>.



- **Dit symbool geeft belangrijke voorzorgswaarschuwingen aan die altijd moeten worden opgevolgd!**
- **Gebruik alleen goedgekeurde verbruiksartikelen met de Humazon ProMedic 2 (hoofdstuk 8)!**

### 5.1 Injectie- en spuitbehandeling

- **Om besmetting van het apparaat te voorkomen, dient u de spuit altijd eerst met zuurstof/ozongasmengsel te vullen voordat u het bloed van een patiënt toevoegt!**



- **Gebruik een bacteriefilter!**
- **Gevulde spuiten mogen alleen naar boven gericht worden gehouden om te voorkomen dat ozon in de omgevingslucht lekt!**
- **Steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik mogen alleen direct voor gebruik worden geopend. Gebruik geen steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik als de verpakking defect is!**

#### 5.1.1 Vereiste toebehoren voor injectie- en spuitbehandeling

- Spuit (ozonbestendig)
- Bacteriefilter
- Canule

#### 5.1.2 Injectie- en spuitbehandelingen uitvoeren

- Gebruik alleen ozonbestendige spuiten (bijv. 10 ml) met een bacteriefilter voor eenmalig gebruik.
- Vul deze spuit met behulp van de spuit-functie beschreven in hoofdstuk 4.3, bijvoorbeeld met 8 ml zuurstof/ozon gasmengsel, concentratie 30 µg/ml. De gevulde spuit kan vervolgens bijvoorbeeld worden gebruikt voor intradiscale, subcutane of intra-articulaire injecties. Houd er rekening mee dat hiervoor mogelijk medische beeldvorming en/of plaatselijke verdoving nodig is. De exacte hoeveelheid en de ozonconcentratie zijn ook afhankelijk van de indicatie en het type toepassing.
- De **Humazon ProMedic 2** maakt het mogelijk om indien nodig meerdere spuiten direct achter elkaar te vullen.

## 5.2 Kleine autohemotherapie

- Om besmetting van het apparaat te voorkomen, dient u de spuit altijd eerst met zuurstof/ozongasmengsel te vullen voordat u het bloed van een patiënt toevoegt!



- Gebruik een bacteriefilter!
- Gevulde spuiten mogen alleen naar boven gericht worden gehouden om te voorkomen dat ozon in de omgevingslucht lekt!
- Steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik mogen alleen direct voor gebruik worden geopend. Gebruik geen steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik als de verpakking defect is!

### 5.2.1 Vereiste toebehoren voor kleine autohemotherapie

- Spuit (ozonbestendig)
- Bacteriefilter
- Canule

### 5.2.2 Kleine autohemotherapie geven

- Gebruik alleen ozonbestendige spuiten (bijv. 10 ml) met een bacteriefilter voor eenmalig gebruik.
- Vul deze spuit met behulp van de spuitfunctie beschreven in hoofdstuk 4.3, bijvoorbeeld met 2-5 ml zuurstof/ozongasmengsel, concentratie 20 - 25 µg/ml. Voeg vervolgens bloed van een patiënt toe, bijvoorbeeld 2-5 ml. Meng het gas en het bloed en injecteer met een nieuwe canule diep in het spierweefsel.
- Met de Humazon ProMedic 2 kunnen zo nodig meerdere spuiten direct achter elkaar worden gevuld.

## 5.3 Grote autohemotherapie

- Zodra de reïfusie begint, moet de verlenglijn van het apparaat worden verwijderd en op de infuusstandaard worden geplaatst om infusie door middel van zwaartekracht te garanderen!



- De therapeut dient te allen tijde aanwezig te zijn om de rolklem indien nodig snel te sluiten!
- De patiënt dient te allen tijde onder toezicht van de therapeut te staan!
- Steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik mogen alleen direct voor gebruik worden geopend. Gebruik geen steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik als de verpakking defect is!

### 5.3.1 Vereiste toebehoren voor grote autohemotherapie

- Vacuümfles 250/500 ml of Sangiset
- Transfusieset (niet vereist bij Sangiset)
- Natriumcitraat ampul 10 ml 3,13%
- Vlindercanule
- 2x canule maat 1 (G19) (niet vereist bij Sangiset)
- Verlenglijn, 140 cm (niet vereist bij Sangiset)
- Tourniquet
- Bacteriefilter



### 5.3.2 Stappen ter voorbereiding

- Plaats een bacteriefilter voor eenmalig gebruik op de 'permanent'-aansluitpoort van de Humazon ProMedic 2
- Sluit de vacuümfles aan op de 'permanent'-aansluitpoort van de Humazon ProMedic 2 met behulp van de verlenglijn.
- Sluit eerst de rolklem van de transfusie set en sluit deze vervolgens aan op de vacuümfles.
- Trek één ampul natriumcitraat (10 ml) in de transfusie set en vacuümfles door de rolklem kort te openen. Sluit de rolklem snel om het vacuüm in de fles te behouden.
- Bevestig de vlindercanule aan de transfusie set.
- Hang de vacuümfles aan de infuusstandaard en breng de tourniquet aan op de patiënt

### 5.3.3 Grote autohemotherapie geven

- Selecteer in het hoofdmenu 'interval' en voer de vereiste ozonconcentratie in
- Open de rolklem om het bloed van de patiënt in de vacuümfles aan te zuigen
- Nadat er 100 ml bloed in de vacuümfles zit, opent u de tourniquet en drukt u op de knop 'enter' in de interval-functie om de zuurstof-/ozonproductie te beginnen.
- Voeg nu 150 ml gasmengsel toe aan de fles door drie keer op de knop 50 ml te drukken. Het display telt het totale toegepaste gas- en ozonvolume



**Om de therapie af te breken, drukt u op de knop 'stop' en koppelt u de vacuümfles los van het apparaat!**

- De door zwaartekracht geassisteerde reïfusie begint onmiddellijk nadat 150 ml gas is bereikt. Druk op 'stop' om terug te gaan naar het hoofdmenu.
- Beweeg de met bloed gevulde vacuümfles langzaam in een cirkelvormige beweging gedurende 30 tot 60 seconden om het bloed te mengen met het zuurstof/ozongasmengsel
- Koppel de vacuümfles los van het apparaat, nadat het zuurstof/ozongasmengsel met het bloed van de patiënt heeft gereageerd, door de verlenglijn met het bacteriefilter van het apparaat te verwijderen en plaats het open uiteinde op de infuusstandaard. Indien deze stap om welke reden dan ook wordt gemist en er zich nog maar een kleine hoeveelheid bloed in de transfusieset bevindt, sluit u de rolklem.

### 5.3.4 Aanvullende informatie voor grote autohemotherapie

Typische ozonconcentraties variëren van 5 tot 40 mg/ml voor een totaal bloedvolume van 100 ml. Door toevoeging van 150 ml zuurstof/ozongas worden de volgende hoeveelheden ozon bereikt:

Ozonconcentratie (in µg/ml)	Totale hoeveelheid ozon (in µg)
5	750
10	1.500
15	2.250
20	3.000
25	3.750
30	4.500
40	6.000

## 5.4 Insufflatie van het darmkanaal



- De therapeut moet de patiënt gedurende de gehele behandeling nauwlettend in de gaten houden! De therapie moet worden stopgezet als de patiënt zich niet op zijn gemak voelt bij verdere gastoediëning!
- Steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik mogen alleen direct voor gebruik worden geopend. Gebruik geen steriele verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik als de verpakking defect is!

### 5.4.1 Vereiste toebehoren voor insufflatie van het darmkanaal

- Vrouwelijke katheter
- Verlenglijn, 140 cm
- Bacteriefilter
- Klem

### 5.4.2 Insufflatie van het darmkanaal uitvoeren

- Plaats een bacteriefilter op de 'permanent'-aansluitpoort en verbindt de verlenglijn
- Sluit de katheter aan op de verlenglijn
- Breng de katheter in bij een zijwaarts liggende patiënt, gebruik indien nodig gel
- Selecteer in het hoofdmenu 'intervaltoevoer' en voer de vereiste ozonconcentratie in
- Druk op de knop 'enter' om de keuze te bevestigen en de ozonproductie te beginnen.
- Spuit de patiënt in door opeenvolgende doses toe te passen met intervallen van 25 ml of 50 ml door op de overeenkomstige knoppen te drukken
- De totale toegepaste gas- en ozonhoeveelheden worden op het display weergegeven. De resulterende dosering [ $\mu\text{g}$ ] in verhouding tot het aangebrachte volume en de concentratie is te vinden in Tabel 1.
- Druk op 'stop' om terug te gaan naar het hoofdmenu.

Tabel 1: Intestinaal insufflatieschema bij volwassenen volgens Dr. med. Eberhardt

Niveau	Ozonconcentratie [ $\mu\text{g}/\text{ml}$ ]	Hoeveelheid [ml]	Totale ozondosering [ $\mu\text{g}$ ]
1	15	200	3.000
2	20	200	4
3	25	200	5
4	30	200	6.000
5	30	250	7.500
6	30	300	9.000
7	30	350	10.000
8	30	400	12.000
9	35	400	14.000
10	40	400	16.000
11	40	450	18.000
12	40	500	20.000
13	40	550	22.000
14	40	600	24.000
15	40	650	26.000
16	40	700	28.000
17	40	750	30.000
18	40	800	32.000

## 5.5 Begassing



- De therapeut dient ervoor te zorgen dat er geen zuurstof/ozon uit de zak naar de omgeving ontsnapt!
- De therapeut moet de patiënt gedurende de gehele behandeling nauwlettend in de gaten houden!

### 5.5.1 Vereiste toebehoren voor begassing

- Zak met verlenglijn
- Bacteriefilter
- Y-stuk

### 5.5.2 Stappen ter voorbereiding

- Sluit de zak aan op de verlenglijn en controleer of de aansluiting goed vast zit
- Sluit het Y-stuk aan op het apparaat door het uiteinde van het Y-stuk op de 'vacuüm'-aansluitpoort te plaatsen en het andere op de 'permanent' positie. Bevestig het bacteriefilter aan het Y-stuk en de verlenglijn die naar de zak leidt om te filteren.

### 5.5.3 Behandeling met zak

- Plaats zak op/rond ledemaat of lichaamsdeel dat moet worden behandeld (bijv. de kuit). Sluit de zak door deze zo aan het lichaamsdeel te bevestigen dat er geen gas in de omgevingslucht kan lekken.
- Selecteer in het hoofdmenu 'behandeling met zak' en voer de vereiste ozonconcentratie in. Druk op 'enter' om de selectie te bevestigen en de behandeling te beginnen
- De vacuümpomp wordt automatisch geactiveerd en begint met het legen van de zak
- Indien u op 'Ozon - aan' drukt, stopt de vacuümpomp en begint de zak te ozoniseren
- Zodra de zak voldoende gevuld is, drukt u op 'Ozon - uit'. Het apparaat schakelt automatisch uit als het een lichte overdruk detecteert
- Het lichaamsdeel moet gedurende 10 minuten worden blootgesteld aan een zuurstof/ozongasmengsel. Druk daarna op 'Vacuüm - aan' om de zak te legen.
- Druk op 'Vacuüm - uit' om het legen te stoppen.
- Door op "stop" te drukken gaat de therapeut terug naar het hoofdmenu.

## 5.6 Waterozonisatie



- De therapeut dient ervoor te zorgen dat er geen zuurstof/ozon uit de zak naar de omgeving ontsnapt!
- De Humazon ProMedic 2 kan niet worden gebruikt voor seriële of permanente ozonisatie van water!

### 5.6.1 Vereiste toebehoren voor waterozonisatie

- Waterozonisatie-eenheid
- Bacteriefilter
- Water (gedestilleerd)

### 5.6.2 Stappen ter voorbereiding

- Vul max. 1 liter twee-gedestilleerd water in de waterozonisatie-eenheid.
- Zorg ervoor dat alle kranen op de waterozonisatie-eenheid gesloten zijn.

### 5.6.3 Waterozonisatie uitvoeren

- Selecteer in het hoofdmenu 'waterozonisatie' en voer de vereiste ozonconcentratie in
- Indien u op 'enter' drukt, wordt het ozonisatieproces van het water gestart. Een timer telt de resterende tijd af.
- Na 10 minuten stopt het ozonisatieproces van het water automatisch.
- Door op "stop" te drukken wordt het proces afgebroken en gaat de therapeut terug naar het hoofdmenu.

## 6 Verdere informatie

### 6.1 Training in het gebruik van de Humazon ProMedic 2

De **Humazon ProMedic 2** vereist persoonlijke training, uitgevoerd door de fabrikant of geautoriseerde verdeler.

De training is te boeken via de contactgegevens vermeld in hoofdstuk 6.4.7.

### 6.2 Reinigings- en onderhoudsinstructies

Er mag geen bloed of andere vloeistof in het apparaat sijpelen. Mocht dit toch gebeuren, dan mogen er geen verdere behandelingen meer met het apparaat worden uitgevoerd. Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice.

De buitenste onderdelen van de **Humazon ProMedic 2** mogen alleen worden gereinigd met desinfectiedoekjes (zie lijst met toebehoren in hoofdstuk 7.2). Gebruik geen schurende of bijtende reinigingsmiddelen. Het apparaat hoeft niet te worden gesteriliseerd.

Indien het apparaat niet in gebruik is, moeten alle aansluitpoorten altijd worden afgesloten met de meegeleverde doppen.

### 6.3 Transport en opslag

De **Humazon ProMedic 2** mag alleen in de originele verpakking worden vervoerd met inachtneming van de voorwaarden vermeld in hoofdstuk 6.4.7.

### 6.4 Onderhoud en reparaties

#### 6.4.1 Onderhoud

De unit voor ozontherapie **Humazon ProMedic 2** is een ozonapparaat met de hoogste technische normen. Alle relevante onderdelen zijn ozonbestendig met een lange levensduur. Om de functionaliteit van het apparaat te controleren en de ozonafgifte te kalibreren, is om de 2 (twee) jaar onderhoud verplicht.

Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of geautoriseerde distributeur.

#### 6.4.2 Technische veiligheidsinspectie

De Duitse regelgeving (**MPBetreibV**) vereist om de twee jaar een technische inspectie van de **Humazon ProMedic 2**. Technische veiligheidsinspectie mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of geautoriseerde verdeler.

#### 6.4.3 Vervangen van de netzekeringen

Voor het vervangen van de netzekeringen wordt het apparaat losgekoppeld van het elektriciteitsnet. Trek de gleuf van de zekering eruit (afb. 3 - 7) en verwijder de defecte zekering. Plaats een nieuwe zekering in de sleuf en schuif deze terug in de zekeringhouder.

Indien het apparaat na het vervangen van de zekering niet naar behoren functioneert, moet de klantenservice worden gewaarschuwd.

#### 6.4.4 Foutmeldingen

##### Batterij leeg!



Interne batterij is bijna leeg. Neem contact op met de klantenservice om de batterij te vervangen

##### Ventilator werkt niet!



Schakel het apparaat uit bij een geblokkeerde of defecte ventilator. Indien de foutmelding blijft bestaan nadat u deze opnieuw hebt ingeschakeld, neem dan contact op met de klantenservice

##### Filter ontbreekt!



De vacuüm-functie werkt niet zonder filter. Gebruik filter zoals beschreven in hoofdstuk 5.5.

#### **6.4.5 Reparaties**

Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of erkend verdeler.

Neem in geval van technische defecten contact op met de fabrikant of erkend verdeler en vermeld het serienummer.

#### **6.4.6 Melding van ongewenste voorvallen**

Alle ongewenste voorvallen met betrekking tot de **Humazon ProMedic 2** moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke autoriteiten, zoals vereist door de toepasselijke wetgeving.

#### **6.4.7 Contactgegevens**

**Fabrikant:**

**Lokaal erkende servicepartner:**

NV MEDICAL PARTICIPATIONS SA

AV.PASTEUR 20

2310 LUXEMBOURG

TEL :+352.621.371.146

[med.par@outlook.com](mailto:med.par@outlook.com)

### **6.5 Afvoer**

#### **6.5.1 Items voor eenmalig gebruik**

Lokale afvalvoorschriften met betrekking tot het verwijderen van items voor eenmalig gebruik die in contact zijn gekomen met bloed kunnen speciale vormen van verwijdering vereisen. Neem voor advies contact op met uw lokale autoriteiten.

#### **6.5.2 De Humazon ProMedic 2 afvoeren**

De **Humazon ProMedic 2** kan buiten gebruik worden gesteld door deze naar de fabrikant te verzenden.

De kosten voor de afvoer zijn voor rekening van de fabrikant, de eigenaar van het apparaat is verantwoordelijk voor de transportkosten.

## 6.6 Technische gegevens

<b>Naam apparaat:</b>	<b>Humazon ProMedic 2</b>
<b>Type apparaat:</b>	Ozongenerator, UMDNS code 12899
<b>Voeding:</b>	100-240 V AC/50-60 Hz Referentiespanning: 250 V
<b>Stroomverbruik:</b>	200 - 200 VA
<b>Zekering:</b>	2x T 3,15 AH, 5 x 20 mm
<b>Zuurstofaansluiting:</b>	Drukregelaar Weinmann (zie toebehoren) voor medische zuurstof (99,5%): Max. Inlaatdruk: 4,5 bar Max inlaat zuurstofdebiet: 4,0 l/min
<b>Interne zuurstofdebiet:</b>	0,9 l/min
<b>Interne systeemdruk:</b>	1,0 bar
<b>Vacuüm-aansluitpoort</b>	mannelijk luer lock
<b>Permanent-aansluitpoort:</b>	mannelijk luer lock
<b>Spuit-aansluitpoort:</b>	vrouwelijk luer lock
<b>Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf:</b>	tussen +15 °C en +30 °C, relatieve vochtigheid <90% niet-condenserend, atmosferische druk 70 tot 106 kPa (hoogte 3000 m tot 0 m boven zeeniveau)
<b>Opslag- en transportomstandigheden:</b>	tussen +5 °C en +40 °C, relatieve vochtigheid <90% niet-condenserend, atmosferische druk 70 tot 106 kPa (hoogte 3000 m tot 0 m boven zeeniveau)
<b>Afmetingen (B x H x D):</b>	424 x 185 x 388 mm
<b>Gewicht:</b>	9,8 kg
<b>Levensduur:</b>	10 jaar
<b>IP-bescherming:</b>	IPX0
<b>Classificatie medische hulpmiddelen:</b>	IIb (conform richtlijn 93/42/EEG, bijlage IX)
<b>CE-markering:</b>	CE 0483
<b>Toegepaste veiligheidsnormen:</b>	EN 60601-1:2013-12 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties EN 60601-1-2: 2015 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests
<b>Beschermingsklasse:</b>	beschermingsklasse I, toegepaste onderdelen type B (permanent-, vacuüm-aansluitpoorten, toebehoren: zakken, katheter, vlindercanule, verlenglijn, transfusieset)

## 6.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
<p><b>Humazon ProMedic 2</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <b>Humazon ProMedic 2</b> dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissie	In overeenstemming met	Elektromagnetische omgeving –Richtlijn
Geleide en uitgestraalde emissies (CISPR 11)	Klasse A	<p><b>Humazon ProMedic 2</b> is een klasse A-product. In een woonomgeving kan dit product radiostoring veroorzaken, in welk geval de gebruiker passende maatregelen moet nemen.</p>
Harmonische stroomemissie (EN 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering (EN 61000-3-3)	Geslaagd	
Verklaring van de fabrikant – immuniteit		
Testopstelling volgens EMC-basisstandaard	Immunitieitsniveaus	
Elektrostatische ontlading (ESD) (EN 61000-4-2)	±8 kV contact, 2 kV, 4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	
Snelle transiënten, BURST (EN 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie	
Overspanningen gewone en differentiële modus (EN 61000-4-5)	±2 kV	
AM RF gewone modus. Amplitude gemoduleerd (EN 61000-4-6)	3V, 0,15 MHz en 80 MHz 5 6 V in ISM-frequentiebanden en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, AM 80%, 1 kHz	
Netfrequentie magnetisch veld (EN 61000-4-8) 30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	
Spanningsdalingen (EN 61000-4-11)	0 % UN; 0,5/1 perioden en 70 % VN; 25/30 perioden	
Korte onderbrekingen (EN 61000-4-11)	0 % UN; 250/300 perioden	

## 6.8 Garantie en beperking van aansprakelijkheid

De factuur, als aankoopbewijs, is vereist voor eventuele garantieclaims.

Humares GmbH en de fabrikant garanderen dat dit apparaat volledig functioneel en technisch in overeenstemming is met de specificaties in deze gebruiksaanwijzing.

Tijdens de productie en voor de levering ondergaat elk apparaat uitgebreide kwaliteitscontroles. Mochten er toch technische gebreken aan het licht komen, dan geven Humares GmbH en de fabrikant een garantie van twee jaar, geldig vanaf de datum van eerste aankoop. Gedurende deze garantietermijn zal Humares GmbH of de fabrikant alle gebreken, die aantoonbaar het gevolg zijn van materiaal-, onderdeel- of productiefouten, kosteloos vervangen – naar eigen goeddunken van Humares GmbH of de fabrikant – hetzij door reparatie van het apparaat of vervanging het hele apparaat.

### 6.8.1 Uitsluitingen van garantie

Uitgesloten van bovenstaande garantie en enige andere aansprakelijkheid zijn:

- alle defecten en schade die het gevolg zijn van transport, ongevallen, natuurrampen, verkeerde toepassing, vandalisme, oneigenlijk gebruik, onjuist onderhoud of onjuiste reparatie door anderen.
- alle defecten en schade veroorzaakt door softwarewijzigingen, ongeoorloofde interventies, misbruik, verbindingen met andere apparaten of toebehoren, onjuiste installatie of andere wijzigingen die niet met de fabrikant zijn overeengekomen.
- alle defecten en schade die het gevolg zijn van het niet naleven van deze informatie voorafgaand aan gebruik.



- alle defecten en schade die het gevolg zijn van het niet verzoeken om of het niet ontvangen van verplichte training voorafgaand aan gebruik.
- alle defecten en schade die het gevolg zijn van incompatibiliteit of slecht functioneren van toebehoren die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant.
- alle defecten en schade die ontstaan zijn door normale slijtage van het apparaat.
- alle defecten en schade veroorzaakt door het aansluiten van externe apparaten.
- alle defecten en schade veroorzaakt door een apparaat waarvan het originele serienummer is gewijzigd, mee geknoeid of verwijderd.

De garantievoorzwaarden voor vervangen onderdelen eindigen tegelijkertijd met de oorspronkelijke garantietermijn voor het gehele apparaat.

Indien u een apparaat naar ons terugzend voor een garantieclaim, worden apparaten die met toebehoren naar ons zijn verzonden, zonder deze toebehoren terug gezonden. Ook als u het product in de originele verpakking terugzend, is Humares GmbH of de fabrikant niet aansprakelijk voor schade als gevolg van transport.

Indien u het apparaat overdraagt of verkoopt aan een andere gebruiker, wordt de resterende garantietermijn toegewezen aan de nieuwe eigenaar. De factuur en gebruiksaanwijzing moeten bij het apparaat worden gevoegd.

### **6.8.2 Aansprakelijkheidsbeperkingen**

Schadeclaims zijn uitgesloten, tenzij deze opzettelijk of door grove nalatigheid van Humares GmbH, de fabrikant of hun werknemers zijn veroorzaakt. De aansprakelijkheid in overeenstemming met de Duitse wet voor productaansprakelijkheid blijft onaangetast. Humares GmbH of de fabrikant zijn in geen geval aansprakelijk voor:

- Vorderingen die door derden jegens u zijn ingesteld wegens verlies of schade.
- Gevolgschade (inclusief gederfde winst). Dit geldt ook voor gevallen waarin Humares GmbH of de fabrikant op de hoogte is gesteld van de mogelijkheden van dergelijke vorderingen.

Humares GmbH en de fabrikant zijn op geen enkele wijze verantwoordelijk voor willekeurige, indirecte, speciale schade, gevolgschade of andere schade (met inbegrip van, zonder enige beperking, schade in termen van winstderving, bedrijfsonderbreking, verlies van bedrijfsinformatie of andere verliezen), die ontstaan door het gebruik van het apparaat of die verband houden met het apparaat op basis van een contract, schadevergoeding, nalatigheid, strikte aansprakelijkheid of andere vorderingen, ook als Humares GmbH of de fabrikant van tevoren op de hoogte zijn gesteld van de mogelijkheid van dergelijke vorderingen of schade. Deze uitsluiting omvat ook alle aansprakelijkheden die kunnen voortvloeien uit vorderingen van derden jegens de eerste koper. Dit verkoopbeding heeft tot doel de eventuele aansprakelijkheid van Humares GmbH en de Fabrikant te beperken tegen vorderingen die kunnen voortvloeien uit de beperkte garantie en/of de verkoop.

Bovenstaande verklaring is niet van kracht in sommige landen waar deze uitsluiting of beperking van bijbehorende schade of gevolgschade wettelijk niet is toegestaan.

Humares GmbH en de fabrikant van het apparaat nemen alleen verantwoordelijkheid voor eventuele gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- het apparaat uitsluitend wordt gebruikt voor het beoogde doel zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing
- het apparaat uitsluitend wordt gebruikt met geautoriseerde materialen voor eenmalig gebruik zoals gespecificeerd in deze gebruiksaanwijzing.
- de zuurstof is aangesloten volgens geldige voorschriften en regels
- de elektrische installatie van de therapieruimte voldoet aan de eisen van DIN IEC/VDE
- de inrichting, ingebruikname, onderhoud en modificaties van het apparaat en eventuele reparaties alleen door ons of een geautoriseerde partner worden uitgevoerd
- de onderhoudsintervallen worden nageleefd.

## 7 Opmerkingen

### 7.1 Toebehoren meegeleverd met het apparaat

- Voedingskabel
- Zuurstofaansluitlang
- 3x Luer lock doppen (aansluitpoorten zijn bij levering afgesloten met doppen)
- Y-stuk inclusief adapter
- Gebruiksaanwijzing

### 7.2 Overige toebehoren en verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik

Voor het beoogde gebruik moeten de volgende toebehoren, verkrijgbaar bij Humares GmbH, worden gebruikt:

Art. code	Beschrijving
Voor het bedienen van de Humazon® ProMedic 2	
60199	Weinmann, drukregelaar OXYWAY Fix III WM 30301 voor zuurstoffles
61716	Zuurstoffles 2 liter gevuld
61234	Verzekering 2 x T 3,15 AH, 5 x 20 mm
Verbruiksmaterialen voor eenmalig gebruik voor behandelingen:	
60341	Vacuümfles 250 ml
7200	Sangiset
60365	Verlenglijn 140 cm
3098	Transfusieset
3027	Spuit 50 ml
3029	Spuit 30 ml
3024	Spuit 10 ml
3023	Spuit 5 ml
3004/3003	Vlindercanule (maat 19G), 0,8 mm of 1,1 mm
60013	Sterican canule nr. 1 geel 0,9x40
60040	Sterican canule nr. 1 geel 0,9x70
60415	Bacteriefilter, Luer
60373	Natriumcitraat, 3,13% 10 ml ampul
2001	Begassingszak ozonbestendig, afmeting 300 x 600 mm
2026	Katheter 18 Ch.
Aanbevolen voor reiniging:	
64332	Meliseptol® HBV tissues, snelwerkend alcoholisch ontsmettingsmiddel



**Therapeut moet zich houden aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant**

## 9 Bijlage: Veiligheidsmaatregelen bij het hanteren van zuurstof

# Important Instructions on Handling Oxygen

### Demonstration of Cylinder Changing Process with OXYWAY Pressure Reducer\*



#### Preparation

Wash your hands before you change cylinders! Oil, grease, rubbing alcohol, hand disinfectant, hand cream or adhesive tape can lead to explosive reactions when they come in contact with highly compressed air. Rinse hands under running water and dry on clean cloth or paper towel.



#### Close the cylinder



**Vent the system.** Open the inhalation outlet by setting the multistep adjuster to a flow > 0 and drain the oxygen completely. On a pressure reducer without inhalation outlet (and thus without multistep flow selector) vent the system at the ventilator or MODUL Oxygen or MODUL CPAP. To do so, switch on the device and set a flow > 0. When you can no longer hear any oxygen flowing, the system has been drained.



#### Loosen the union nut

Loosen the union nut of the OXYWAY pressure reducer by hand without any tools by turning counterclockwise. Hold the pressure reducer firmly in one hand and turn the union nut with your other hand.



#### Close the cylinder valve

If possible, seal the cylinder valve with a clean protective cap.



**Check the sealing ring and filter screw on the connection bolt**  
If the pressure reducer's sealing ring is porous, torn, discolored or misshapen, change it as described in the OXYWAY Instructions for use. If the filter screw is soiled or damaged, change it as described in the OXYWAY Instructions for use.



**Check the service label on the OXYWAY pressure reducer for scheduled maintenance**  
If the date has passed, the pressure reducer must be serviced. If you want to use a different pressure reducer instead, follow the instructions starting at Step 6.



**Check the sealing ring in the screw connections**  
Make sure the sealing rings in the screw connections (connection nozzle from pressure hose or breathing tube) are intact. If the sealing rings are porous, torn, discolored or misshapen, change them as described in the OXYWAY Instructions for use.



#### Attach the pressure hose and the connection nozzle

Using your hand only, screw the pressure hose clockwise and, if applicable, the connection nozzle for the breathing tube onto the OXYWAY pressure reducer.



#### Check the expiration date of the oxygen

The expiration date is located on a sticker of the cylinder valve. If the date has passed, the oxygen may not be used.



#### Check the TÜV date on the oxygen cylinder

The TÜV date is printed on the cylinder shoulder (see arrow). If the date has passed, the oxygen cylinder may no longer be used.



#### Check the cleanliness of connection threads

Make sure that the connection threads on the oxygen cylinder and the pressure reducer are absolutely clean. If they are not, clean the threads with a clean cloth. If necessary, you can moisten the cloth with clear, warm water.



#### Clean the cylinder valve

To ensure that no one is injured when the cylinder valve is being cleaned, hold the cylinder so that the connection is not pointed at you or anyone else. Then briefly open the valve on the oxygen cylinder – one turn at most – and close it again.



#### Attach OXYWAY pressure reducer

Screw the OXYWAY pressure reducer clockwise onto the cylinder valve using the ribbed union nut of the connection bolt.



#### OXYWAY pressure reducer fix

Then with one hand hold the pressure reducer in the desired position and clockwise turn the union nut tight with the other hand.



#### After every cylinder change

Check the airtightness after every cylinder change:

- Make sure that all devices or the valves on the oxygen administrator behind the pressure reducer are closed.
- Then slowly open the valve on the oxygen cylinder.
- Close the valve again.
- Watch the indicator on the contents gauge for about one minute. When the position of the indicator no longer changes, the system is airtight. If the indicator falls, the system has a leak.



#### Putting into operation

Slowly open the valve on the oxygen cylinder. Turn the manual connection on the valve counterclockwise not more than once around.

\*The information in this document applies to all pressure reducers common in the market and is independent of manufacturers.  
83290-06-04-2018 © Copyright reserved. Reproduction of any kind only with the express consent of WEINMANN Emergency. Subject to printing errors as well as to technology and design amendments.

## Warning!

### Risk of explosion!

Oil, grease, rubbing alcohol, hand disinfectant, hand cream or adhesive tape can lead to explosive reactions when they come in contact with highly compressed oxygen.

### Never...

open the contents gauge or the housing! Risk of explosion! Maintenance work may be done only by the manufacturer or an authorized service partner!

### Important!

- Open the valve on the oxygen cylinder no more than one full rotation! You can then quickly close it again if a fire ignites at the valve. Closing the valve quickly will cut off the flow of gas and cause the flame on the valve to go out. (Refer to: "Handling of Gas Cylinders at and after Fire/Heat Exposure" at [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)).
- Open the valve slowly to prevent a quick pressure surge from causing a spark, which could lead to a fire.
- After using the oxygen cylinder, always close the valve.

## General Safety Instructions

Warning! Spontaneous explosive reactions can occur when highly compressed oxygen comes into contact with combustible material (grease, oil, alcohol, etc.). Therefore:

- Always wash your hands before working with oxygen.
- Keep the device and all threaded connections absolutely free from oil and grease.
- Cleaning of pressure reducer: Because of the associated risk of explosion, no liquid should be allowed to penetrate the pressure reducer. Therefore, do not immerse the pressure reducer in a disinfecting solution or any other cleaning solution. Clean the pressure reducer with a clean cloth, which may be dampened with warm tap water.
- Smoking and open flames are forbidden while you are working with oxygen. There is a risk of fire. Oxygen can become trapped in clothing, bedding or hair. Only thorough airing can remove the oxygen.
- During assembly and when changing a cylinder, turn all screwed connections by hand. Do not use any tools. Overly tight connections damage the threads and seals and cause leaks.
- Protect the oxygen cylinders from tipping. If the cylinder falls and lands on the pressure reducer or the valve, the affected part can snap off and trigger a violent explosion.
- Open the cylinder valve slowly in order to prevent pressure pulsations within the system. Pulsations can damage the pressure reducer and connected devices and increase the risk of auto-ignition.
- Do not empty oxygen cylinders in closed rooms and always keep some residual pressure in the cylinder; otherwise, moist ambient air can penetrate the cylinder and lead to corrosion.
- Oxygen cylinders should be kept from open flames and should not be stored at temperatures above 50 °C.

### Additional information:

- EIGA Safety Information „Handling of Gas Cylinders at and after Fire/HeatExposure“ at [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)
- „Safety principles for pressure regulators for medical oxygen cylinders“ at [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)
- „Safety principles of high pressure oxygen systems“ at [www.eiga.eu](http://www.eiga.eu)

## The main components of O<sub>2</sub> pressure reducers

- A Housing/piston
- B Connection bolt
- C Union nut
- D Contents gauge
- E Pressure outlet
- F Flow outlet

