

# Návod k použití

## Ozsmart přístroj pro ozónovou terapii



**Dokument uschovejte pro další použití!**

Tento Návod k použití uvádí základní informace nezbytné pro bezpečné použití, ovládání a údržbu zdravotnického prostředku pro ozónovou terapii.

Pro obsluhu přístroje je nezbytné lékařské a technické proškolení.

**Před použitím přístroje pro ozónovou terapii si povinně prostudujte tento Návod k použití. Návod k použití pečlivě uschovejte pro další použití!**

## Ozsmart

### *Přístroj pro ozónovou terapii*

#### **Varování týkající se bezpečnosti a poškození přístroje pro ozónovou terapii**

V tomto návodu naleznete varování z hlediska bezpečnosti i možnosti poškození přístroje pro ozónovou terapii. Dodržujte přesně uvedené pokyny, abyste se vyvarovali zranění uživatelů nebo pacientů nebo poškození přístroje pro ozónovou terapii.

**Varování** - jedná se o varování před něčím, co může způsobit poranění, je-li toto varování ignorováno. Jste informováni o tom, co musíte nebo nesmíte udělat, abyste se vyvarovali nebo snížili nebezpečí, které hrozí vám nebo jiným osobám.

**Upozornění** - jedná se o varování před něčím, co může způsobit poškození přístroje pro ozónovou terapii, je-li toto varování ignorováno. Jste informováni o tom, co musíte nebo nesmíte udělat, abyste se vyvarovali nebo snížili nebezpečí poškození přístroje.

#### Vydal/Výrobce:

ZAT a.s.  
K Podlesí 541  
261 01 Příbram VI  
Česká republika

#### Kontakty:

Tel.: +420 318 652 111;  
E-mail: [zat@zat.cz](mailto:zat@zat.cz)  
web: <http://www.zat.cz>



## OBSAH

<b>1.</b>	<b>Identifikace zdravotnického prostředku .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Určený účel použití ZP .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Vedlejší účinky .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Symbody nahrazující nápisy na přístroji .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Bezpečnostní pokyny .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Kvalifikace uživatele .....</b>	<b>11</b>
<b>7.</b>	<b>Ozón - základní vlastnosti a pojmy .....</b>	<b>11</b>
7.1.	Základní vlastnosti .....	11
7.2.	Využitelné vlastnosti ozónu .....	12
<b>8.</b>	<b>Technický popis .....</b>	<b>12</b>
8.1.	Popis přístroje pro ozónovou terapii .....	12
8.2.	Popis částí přístroje .....	13
8.2.1.	<i>Přední panel .....</i>	<i>14</i>
8.2.2.	<i>Zadní panel .....</i>	<i>15</i>
8.2.3.	<i>Blokovací jednotka s laserovým zářičem .....</i>	<i>16</i>
8.3.	Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí .....	18
8.4.	Technické údaje .....	19
8.4.1.	<i>Provozní podmínky .....</i>	<i>19</i>
8.4.2.	<i>Síťové napájení .....</i>	<i>19</i>
8.4.3.	<i>Příkon .....</i>	<i>19</i>
8.4.4.	<i>Vstupní médium .....</i>	<i>19</i>
8.4.5.	<i>Základní sestava dodávky .....</i>	<i>19</i>
8.4.6.	<i>Skladovací podmínky .....</i>	<i>20</i>
8.4.7.	<i>Technická a provozní charakteristika .....</i>	<i>20</i>
8.4.8.	<i>Životnost zařízení .....</i>	<i>20</i>
<b>9.</b>	<b>Uvedení do provozu .....</b>	<b>21</b>
9.1.	Zapnutí přístroje .....	22
9.1.1.	<i>Úvodní obrazovka .....</i>	<i>22</i>
9.1.2.	<i>Přihlášení .....</i>	<i>23</i>
9.2.	Režim " Autotest" .....	24
9.3.	Vypnutí přístroje – konec práce .....	28
9.4.	Režimy činnosti .....	28
9.4.1.	<i>Aplikace ozónu .....</i>	<i>28</i>
9.5.	Režimy aplikace ozónu .....	29
9.5.1.	<i>Odběr pro IM (IntraMuskulární aplikace) / Intradiskální léčba .....</i>	<i>29</i>
9.5.2.	<i>Odběr R/V Ins. (Rektální /Vaginální Insuflace) .....</i>	<i>33</i>
9.5.3.	<i>Příprava vaku .....</i>	<i>37</i>
9.5.4.	<i>Plnění vaku .....</i>	<i>39</i>

9.5.5.	<i>Likvidace vaku</i> .....	40
9.5.6.	<i>Sycení kapalin - sycení vody</i> .....	42
9.5.7.	<i>Sycení kapalin – sycení speciálních roztoků</i> .....	44
9.6.	<b>Režimy autohemoterapie</b> .....	48
9.6.1.	<i>Odběr krve</i> .....	50
9.6.2.	<i>Sycení krve</i> .....	53
9.6.3.	<b>REINFUZE KRVE</b> .....	56
9.7.	<b>Vada, porucha přístroje nebo výpadek napájecího napětí</b> .....	58
9.7.1.	<i>Postup nouzového odpojení pacienta</i> .....	59
9.7.2.	<i>Postup likvidace ozónové náplně</i> .....	59
<b>10.</b>	<b>Údržba dezinfekce, periodická kontrola a likvidace výrobku</b> .....	<b>60</b>
10.1.	<i>Čištění, údržba, kontrola, dezinfekce, periodická kontrola</i> .....	60
10.1.1.	<i>Čištění</i> .....	60
10.1.2.	<i>Údržba</i> .....	60
10.1.3.	<i>Dezinfekce</i> .....	60
10.1.4.	<i>Kontrola</i> .....	61
<b>11.</b>	<b>Doporučený spotřební materiál nedodávaný výrobcem</b> .....	<b>62</b>
<b>12.</b>	<b>Pravidelná bezpečnostně technická kontrola (BTK)</b> .....	<b>63</b>
<b>13.</b>	<b>Pokyny pro likvidaci výrobku</b> .....	<b>64</b>
<b>14.</b>	<b>Záruka</b> .....	<b>64</b>
<b>15.</b>	<b>Kyslík a jeho formy</b> .....	<b>64</b>
15.1.	<i>Volná částice O</i> .....	64
15.2.	<i>Kyslík O<sub>2</sub></i> .....	65
15.3.	<i>Kyslík O<sub>3</sub> (ozón) – aktivní kyslík</i> .....	65
<b>16.</b>	<b>Vliv kyslíku na lidský organizmus</b> .....	<b>65</b>
<b>17.</b>	<b>Indikace</b> .....	<b>66</b>
<b>18.</b>	<b>Kontraindikace</b> .....	<b>66</b>
18.1.	<i>Interakce s ozónem</i> .....	67
18.2.	<i>Koncentrace ozónu</i> .....	67
<b>19.</b>	<b>KLINICKÝ PŘÍNOS</b> .....	<b>68</b>
<b>20.</b>	<b>TABULKA EMC</b> .....	<b>69</b>

## Důležitá upozornění

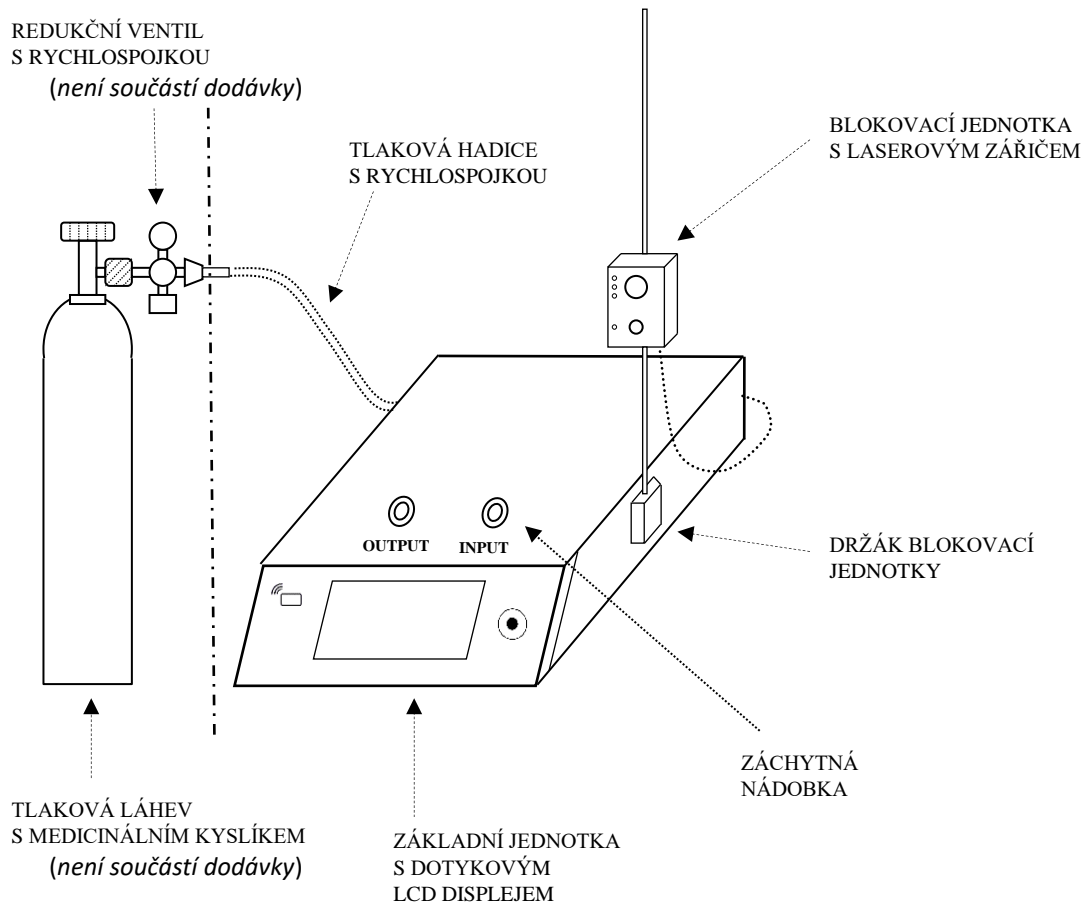
1. Přístroj pro ozónovou terapii smí být použit pouze pro účel, ke kterému je určen – uživatelům, kteří si prokazatelně osvojili jeho vlastnosti, funkce a způsob použití.
2. Návod k použití je průvodní dokumentací přístroje pro ozónovou terapii.
3. Návod k použití bezpečně uschovejte. Jakákoliv manipulace s tímto přístrojem je podmíněna plným porozuměním a dodržováním těchto pokynů. Dbejte zvýšené pozornosti VAROVÁNÍM a UPOZORNĚNÍM uvedeným v tomto Návodu k použití a umístěným na přístroji samotném.
4. Přístroj pro ozónovou terapii je dodáván v sestavě, jejíž jednotlivé komponenty jsou vybrány s ohledem na požadované vlastnosti nezbytné pro bezpečnou funkci. Není povoleno tyto komponenty nahrazovat, ani k přístroji pro ozónovou terapii připojovat jiné přístroje nebo elektrické spotřebiče.
5. Není povoleno rozebírat části přístroje pro ozónovou terapii vyjma vybraných částí uvedených v tomto Návodu.
6. Pokyny tohoto dokumentu musí být dodržovány, jinak může dojít k poškození anebo nesprávné funkci přístroje pro ozónovou terapii.
7. Přístroj pro ozónovou terapii může být připojen pouze k elektrickému rozvodu, který splňuje technické požadavky.
8. K zamezení rizika úrazu el. proudem musí tento přístroj být připojen k napájecí síti s ochranou uzemněním.
9. K snížení rizika nutnosti nouzového odpojení připojujte přístroj do zálohovaného rozvodu el. sítě.
10. Přístroj nemá měřicí funkci a používá doporučený sterilní spotřební materiál.
11. V případě biologického potřísnění je nezbytné neprodlené provedení dezinfekce a dekontaminace částí přístroje pro ozónovou terapii.
12. Veškeré opravy tohoto přístroje smí provádět pouze proškolený servisní technik. Doporučujeme v zájmu zachování správné funkce přístroje využívat k řešení oprav techniků společnosti ZAT a.s.
13. **Varování!** Z důvodu nebezpečí poranění elektrickým proudem, nesnímejte ochranný kryt přístroje, je-li právě používán nebo připojen ke zdroji napájení.
14. Nastane-li některá z následujících situací, nechte přístroj zkontrolovat servisním technikem:
  - a. Došlo k poškození napájecího kabelu nebo zástrčky.
  - b. Do přístroje vnikla voda nebo jiná kapalina.
  - c. Přístroj byl vystaven vlhkosti.
  - d. Přístroj nepracuje v souladu s Návodem k použití.
  - e. Došlo k poškození přístroje pádem.
  - f. Přístroj vykazuje zřejmé známky poškození.
15. Před čištěním odpojte přístroj ze zásuvky. Samotné čištění pak provádějte pomocí vlhkého hadříku. K čištění nepoužívejte spreje nebo kapaliny nanášené přímo na zařízení.
16. **Upozornění!** Zkratování přístroje a jeho následnému poškození předejdete tak, že zamezíte jeho kontaktu s kapalinami. Nastane-li případ vylití kapaliny na zařízení, ihned ukončete provoz přístroje a kontaktujte servisního technika.
17. Přístroj pro ozónovou terapii je možno používat pouze v místnosti s možností intenzivního odvětrávání. Pokud je přístroj umístěn v místnosti bez možnosti větrání je bezpodmínečně nutné, aby místnost byla vybavena detektorem ozónu a ochranou maskou dýchacích cest s uhlíkovým filtrem pro všechny přítomné v místnosti.
18. Přístroj umístěte na vhodný povrch. Pád, jak přístroje samotného, tak jiného objektu na něj, by jej mohl poškodit.
19. Pro bezpečné odpojení přístroje od napájení vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Zásuvka, do které bude Ozosmart připojován, musí být snadno přístupná pro snadné a bezpečné odpojení přístroje.
20. **Varování!** Tento přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo systémů podpory života.
21. Pro montáž a čištění používejte pouze přípravky schválené výrobcem.
22. Čištění, údržba a dezinfekce částí přístroje uvedených v kapitole 10.1.1 až 3 se nesmí provádět v době, kdy je přístroj použit u pacienta.
23. **Varování!** Bez souhlasu výrobce přístroj nijak neupravujte/neopravujte.

## 1. IDENTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zdravotnický prostředek Ozosmart je terapeutický přístroj pro ozónovou terapii.

### Přístroj pro ozónovou terapii Ozosmart:

- Aktivní terapeutický zdravotnický prostředek třídy IIb dle 2017/745 (MDR)
- Závislý na zdroji elektrické energie
- Elektrický zdravotnický systém podle ČSN EN 60601-1
- Obsahuje programové vybavení
- Přístroj nemá měřicí funkci a sterilní části



CE 2265

*Uživatelské programové vybavení:*

*Program přístroje pro ozónovou terapii: verze 1.0*

*Výrobce: ZAT a.s., K Podlesí 541, 261 01 Příbram VI, Česká republika*

## 2. URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ ZP

Ozosmart, přístroj pro ozónovou terapii, je aktivní terapeutický zdravotnický prostředek, který je určen jako doplňková terapie v klinické a ambulantní praxi pro rektální/vaginální aplikaci ozónu, plnění vaků, syčení kapalin, malou a velkou autohemoterapii s protizánětlivým, antibakteriálním, antivirotickým, antimykotickým, regeneračním a imunorestauračním účinkem, podporující prokrvení tkání.

## 3. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Vedlejší účinky ZP Ozosmart nebyly zjištěny.

Vedlejší (nežádoucí) účinky ozonoterapie jsou sledovány a popsány v Madrid Declaration on Ozone Therapy (3rd edition, 2020):

Většina hlášených vedlejších účinků je přičítána nesprávnému lékařskému postupu: technika podávání, aplikace, způsoby aplikace, koncentrace aplikovaného ozónu, atd.

Stupně hlášených nežádoucích účinků (NÚ) dle kritéria NIH (2010):

### Stupeň 1 Mírný

*(Asymptomatické či mírné příznaky; pouze klinické či diagnostické pozorování; zásah neindikován).*

- Někteří pacienti hlásili krátký a přechodný pocit místního tepla a lehké bolestivosti během vstříkávání ozónu.
- Hematom v místě infiltrace ozónu u jednoho pacienta
- Čtyři pacienti hlásili pocit svědění na rtech a jazyku na konci sezení, tři pacienti popisovali žaludeční nevolnost a pachuť v ústech během zpětné infuze ozónované krve a jeden pacient trpěl dušností během aplikace terapie.
- Propuknutí euforie po aplikaci ozónu pomocí okysličení a extrakorporální ozonizace krve u 15 pacientů léčených na kožní poškození druhotné k arteriální ischemii.

### Stupeň 2 Střední

*(Indikovány minimální, místní či neinvazivní zásahy; omezující instrumentální činnosti či denní činnosti adekvátní věku (ADL)).*

- Propuknutí redukce citlivosti v nohách u dvou pacientů ve skupině léčených ozónem a kortikoidy, jež pominuly během dvou hodin.
- Pět pacientů hlásilo bederní bolest a bolest v nohou po vstříknutí ozónu, rozptýlily se spontánně; a osm pacientů vykazovalo mírné podráždění a nežádoucí dušnost po aplikaci ozónu.
- Když byl ozón aplikován rektální insuflací, byly hlášeny případy nadýmání a zácpy.

### Stupeň 3 Závažné

*(lékařsky významné, ale ne bezprostředně ohrožující život; indikována hospitalizace či prodloužení hospitalizace; postižení; omezující péče o sebe).*

- Vertebrobasilární mrtvice.
- Jedno akutní oboustranné vitreoretinální krvácení.
- Jeden případ meningeálního podráždění.
- Tři případy virové hepatitidy.
- Série případů závažných infekčních komplikací během léčení spinálních degenerativních patologií
- Akutní prevertebrální absces druhotný k intradiskální chemonukleolýze ozonoterapií
- Vazokonstrikce během rychlé reinfuze při aplikaci velké autohemoterapie.
- Sekundární hnisavé komplikace vzhledem k terapii ozonem u léčby bolesti bederní páteře.
- Případová zpráva spondylodiscitidy po terapii ozonem u léčby krční ploténky.
- Případová zpráva silné bolesti hlavy následující po ozonoterapii: pneumatocefalus po epidurální metodou léčby bederní kýly.
- Případová zpráva explozivní bolesti hlavy způsobená neúmyslnou epidurální punkcí během terapie ozonem u pacienta s krční hernií disku
- Tvrdé srůsty mezi měkkými tkáněmi a strukturou kosti u pacientů, kteří dostali injekce ozonu intraforaminální cestou.

### Stupeň 4

*(Život ohrožující následky; indikován urgentní zásah).*

- Byl hlášen jeden případ plynové embolie v periganglionickém žilním svazku zahrnující vertebrobasilární arterii, jež se prokazuje klinicky jako lokální bolest po dobu několika minut a jež zmizela po několika dnech.
- Jeden případ embolie u infarktu míchy a infarktu myokardu následující po terapii ozonem
- Jeden případ ztráty vědomí. Po jeho nabytí byly zjištěny axatie, afázie, hemiparéza, a ochrnutí šestého levého nervu po paravertebrální ozónové injekci.
- Jeden případ kardiopulmonární zástavy a pneumoencefalie po epidurální terapii ozonem
- Myokardiální infarkt po ozónové terapii (velká autohemoterapie).
- Ischemická mrtvice po terapii ozonem (Antonův syndrom).
- Případová zpráva, kdy terapie ozonem vyvolala sinusovou zástavu u hypersenzitivního pacienta s chronickou poruchou ledvin (léčen velkou autohemoterapií).
- Případová zpráva přechodné kortikální slepoty po intradiskální terapii ozonem.


















### Stupeň 5

*(Smrt spojená s nežádoucími účinky).*

- Čtyři případy úmrtí způsobeného plynovou embolií po aplikaci ozónu přímou vnitrožilním vstříkáním.
- Jeden případ úmrtí následující po aplikaci ozónu autohemoterapií pro léčbu psoriázy.
- Jeden případ úmrtí prudkou otravou krve následující po terapii ozonem k léčbě vyřezlého bederního obratle.



#### 4. SYMBOLY NAHRAZUJÍCÍ NÁPISY NA PŘÍSTROJI

 <p>Logo výrobce</p>	 <p>Čtěte Návod k použití</p>
 <p>Výrobce</p>	 <p>Pozor !</p>
 <p>Logo marketingového označení přístroje</p>	 <p>Příložná část typu B</p>
 <p>Označení CE s číslem oznámeného subjektu (PO SCHVÁLENÍ OS)</p>	 <p>Výstraha; Laserový paprsek</p>
 <p>Ekvipotenciální svorka</p>	 <p>Pokyn pro likvidaci výrobku</p>
 <p>Pozor, v přístroji je vysoké napětí</p>	 <p>Zdravotní prostředek</p>
 <p>Omezené použití nebezpečných látek</p>	 <p>Jedinečný identifikátor zdravotního prostředku</p>
 <p>Druh odpadu: Číré sklo</p>	 <p>Určeno pro opakované použití</p>
 <p>Pozor křehké</p>	

## 5. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- a. Ozón se při terapii nesmí vdechovat! Mohlo by dojít k poškození dýchacích cest. Během otevřené aplikace ozónu (vaky, oční, vaginální aplikace, atd.) doporučujeme pracovat s ochranou dýchacích cest s uhlíkovým filtrem jakožto osobní ochranou.
- b. Na pracovišti nesmí být překročeny koncentrace ozónu uváděné v hygienických předpisech dle aktuálně platné legislativy. V případě úniku jakéhokoliv množství ozónu, vyvětrejte a opusťte místnost.
- c. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti se zařízením, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.
- d. Zdravotnický prostředek (ZP) je určen pro pacienty od 18ti let.
- e. Se zařízením mohou pracovat pouze proškolení uživatelé, kteří absolvovali instruktáž.
- f. Uživatel nesmí být zároveň pacientem.
- g. Přísně dodržovat uvedené kontraindikace.
- h. Nepřekračovat doporučenou dávku.
- i. Používat pouze spotřební materiál doporučený výrobcem.
- j. Před aplikací provést poučení pacienta a doporučujeme podepsat Informovaný souhlas pacienta.
- k. **Dodržovat bezpečnostní předpisy pro práci s medicínálním kyslíkem a tlakovými láhvemi.** (ČSN 07 8304 a související normy).
- l. Používat pouze redukční ventil pro předepsaný výstupní tlak.
- m. Používat pouze tlakové láhve s medicínálním kyslíkem (vyhovující normám místního lékopisu) od autorizovaného dodavatele.
- n. Výměnu prázdné tlakové láhve provádět při uzavřeném ventilu na tlakové láhvi a vypnutém přístroji.
- o. Po dobu, kdy přístroj nepoužíváte, uzavřít ventil na tlakové láhvi a přístroj vypnout, popřípadě převést do režimu spánku.

## 6. KVALIFIKACE UŽIVATELE

Dle výrobce mohou s přístrojem pracovat pouze lékaři a autorizovaní terapeuti, kteří absolvovali instruktáž, kterou zajišťuje výrobce. Školitel musí mít prokazatelně dlouhodobou zkušenost v oblasti ozonoterapie.

Instruktáž musí obsahovat:

- seznámení s hygienickými a bezpečnostními zásadami a předpisy
- seznámení s vlastnostmi ozonu
- seznámení s obsluhou a provozem přístroje Ozosmart
- praktické ověření způsobů aplikace ozonu
- postupy při zjištění poruchy

## 7. OZÓN - ZÁKLADNÍ VLASTNOSTI A POJMY

### 7.1. Základní vlastnosti

Ozón je bezbarvý plyn s charakteristickým zápachem.

Jeho molekula je tvořena třemi atomy kyslíku. Chemická značka je O<sub>3</sub>.

Má velmi silné oxidační schopnosti. Je velmi nestabilní a poměrně rychle se rozkládá na kyslík O<sub>2</sub>.

Poločas rozpadu (doba za kterou poklesne koncentrace na polovinu) při tlaku 101,3 kPa je v závislosti na teplotě následující:

30 °C - 26 minut	5 °C - 110 minut
25 °C - 35 minut	0 °C - 139 minut
20 °C - 44 minut	-5 °C - 184 minut
15 °C - 58 minut	-10 °C - 256 minut
10 °C - 76 minut	-15 °C - 361 minut

Koncentrace ozónu ve směsi plynů se udává množstvím O<sub>3</sub> v jednotce objemu směsi mg / m<sup>3</sup>, µg / ml, 1 g / m<sup>3</sup> = 1 mg / l = 1 µg / ml nebo poměrnou částí O<sub>3</sub> k celkovému množství směsi ppm - parts per milion (miliontá část) 1 ppm = 0,0001 %

Pro směs ozónu (O<sub>3</sub>) a vzduchu platí 1 mg / m<sup>3</sup> = 0,509 ppm .

Pro směs ozónu (O<sub>3</sub>) a kyslíku (O<sub>2</sub>) platí 1 mg / m<sup>3</sup> = 0,455 ppm , 1 µg / ml = 455 ppm .

Hygienické požadavky na pracovní prostředí povolují koncentraci ozónu průměrnou 0,1 mg/m<sup>3</sup> (0,05 ppm) a mezní 0,2 mg/m<sup>3</sup> (0,1 ppm).

Čichem zaznamenáme koncentraci 10x nižší 0,02 mg / m<sup>3</sup> (0,00002 µg / ml - 0,01 ppm).

## 7.2. Využitelné vlastnosti ozónu

Oxidací ozón likviduje vysokomolekulární sloučeniny, chlorované bifenyly, organické sloučeniny, jedovaté aromatické látky, kyanidy, fenoly, síru, železo, mangan. Provádí dezaktivaci karcinogenů. Silný dezodorizační efekt způsobuje rozrušení zapáchajících látek a tím redukcí zápachu.

Vysoká rozpustnost v tekutinách a krátký poločas rozpadu umožňuje vysoké sycení kyslíkem. Baktericidní, virucidní a antimykotické vlastnosti se využívají k dezinfekci při úpravě vody, v potravinářském a farmaceutickém průmyslu.

V lékařské praxi se využívá všech těchto vlastností k léčbě poruch prokrvení, virových, bakteriálních a mykotických onemocnění, k aktivaci imunitního systému.

## 8. TECHNICKÝ POPIS

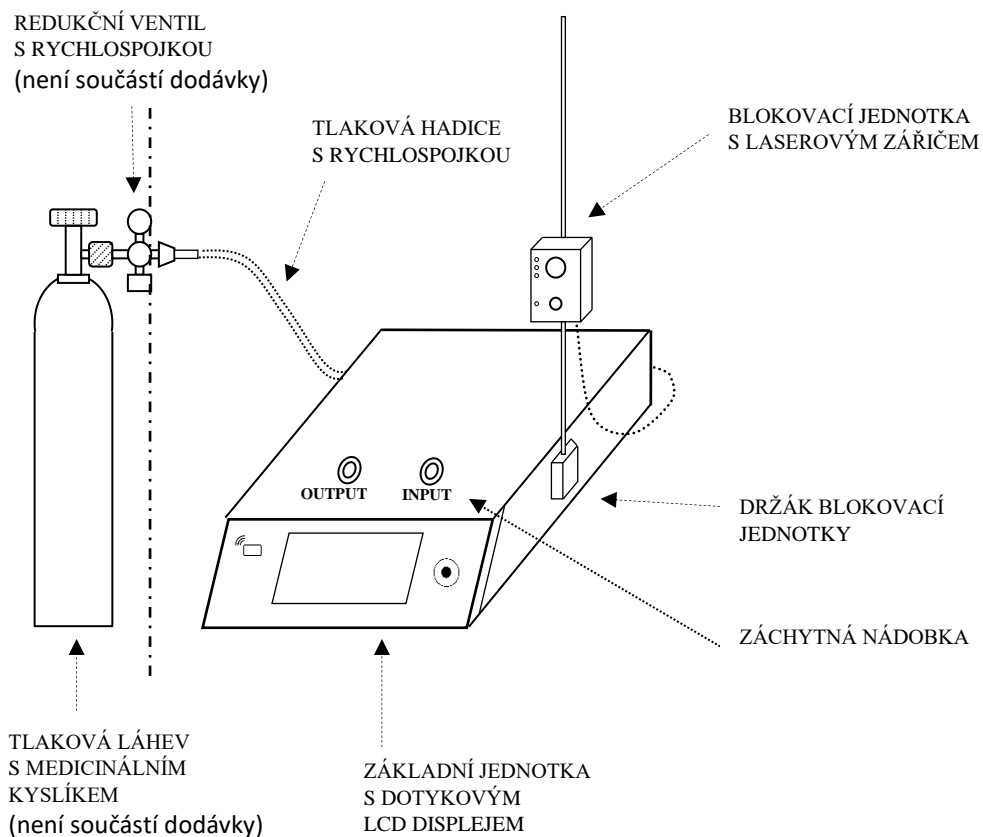
### 8.1. Popis přístroje pro ozónovou terapii

**Přístroj Ozosmart se skládá:**

- základní jednotka se síťovým přívodem
- kontrolní a blokovácí jednotka
- držák blokovácí jednotky
- tlaková hadice s rychlospojkou

Tlaková láhev s medicínálním kyslíkem a redukční ventil není součástí dodávky.

## 8.2. Popis částí přístroje



- Odběrová příruba (OUTPUT) slouží pro nasunutí injekční stříkačky nebo koncovky hadičky pro odběr ozónu. Kontrolní kontakt sleduje dokonalost spojení.
- Záchytná nádobka (INPUT) s kontrolou obsahu slouží pro připojení transfúzního setu nebo pro vstup do likvidátoru ozónu. Záchytná nádobka zabraňuje nasátí nečistot do přístroje. Vložku v záchytné nádobce je možno ve vypnutém stavu přístroje po odšroubování příruby vyjmout, vyčistit a vložit zpět. Příruba je utěsněna těsnícím kroužkem. V případě netěsnosti příruby zkontrolujte neporušenost těsnícího kroužku. Poškozený kroužek případně vyměňte za nový.

### 8.2.1. Přední panel

Přední panel s dotykovým displejem, čtečkou karet, autorizační kartou a tlačítkem



#### DOTYKOVÝ DISPLAY

- podává informaci o aktuálním provozu přístroje a nastavených parametrech jednotlivých režimů a zároveň slouží pro samotné nastavení parametrů provozu přístroje.
- v levém horním rohu se zobrazuje číslo aktuální obrazovky

#### ČTEČKA KARET S AUTORIZAČNÍ KARTOU

- slouží k přihlášení obsluhy přiložením autorizační karty

#### TLAČÍTKO

- s podsvícením má v jednotlivých režimech svou konkrétní funkci (uvedenou na displeji)



Čtečka karet



Autorizační karta



Tlačítko

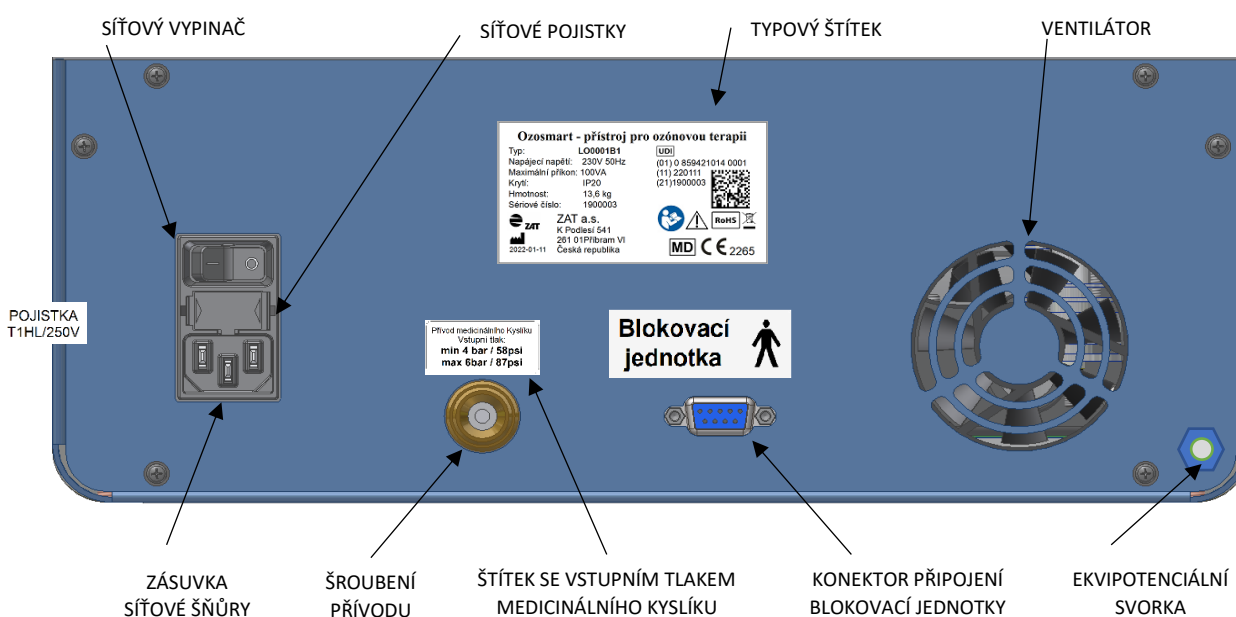
## 8.2.2. Zadní panel

### SÍŤOVÉ POJISTKY

- chrání síťové obvody přístroje při poruše proudu

### SÍŤOVÝ VYPÍNAČ

- slouží k zapnutí nebo vypnutí přístroje



Vzor štítku obsahuje důležité informace

### ZÁSUVKA SÍŤOVÉ ŠŤŮRY

- slouží pro připojení síťového přívodu

### TYPOVÝ ŠTÍTEK

- obsahuje výrobní číslo a základní údaje o přístroji

### VENTILÁTOR

- ochlazuje vnitřní prostor přístroje oběhem vzduchu

### ŠTÍTEK SE VSTUPNÍM TLAKEM MEDICINÁLNÍHO KYSLÍKU

- 4bar, maximálně 6bar

### ŠROUBENÍ PŘÍVODU

- slouží pro připojení přívodní hadice medicijnálního kyslíku z redukčního ventilu tlaku na tlakové láhvi s medicijnálním kyslíkem (klíč č. 19)

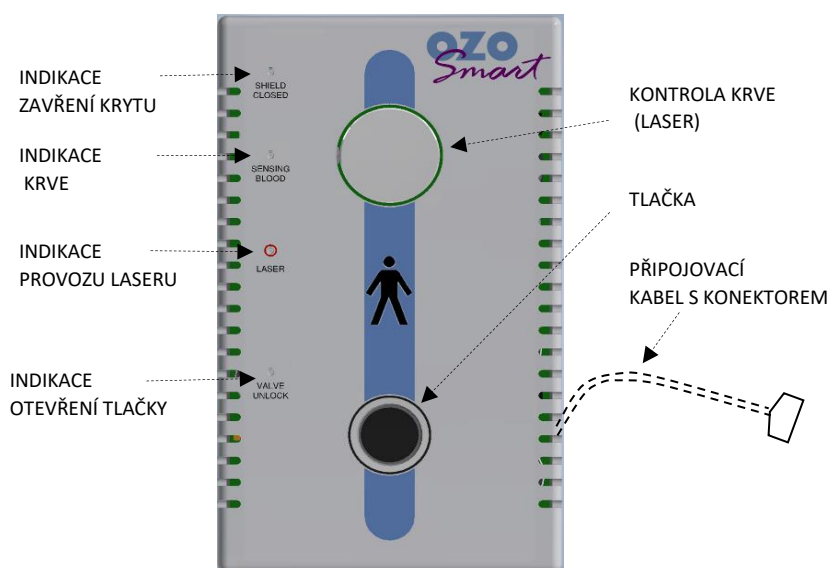
### KONEKTOR PŘIHOJENÍ BLOKOVACÍ JEDNOTKY

- slouží pro připojení odejmutelné blokovací jednotky

### EKVIPOTECIÁLNÍ SVORKA

- slouží k připojení uzemňovací soustavy

## 8.2.3. Blokovací jednotka s laserovým zářičem



Na zadní straně blokovací jednotky pro ošetřování krve je umístěn štítek laseru při odběru u autohemoterapie.

Blokovací jednotka je příložná část typu B.





Na štítku je uveden maximální optický výkon laseru a vlnová délka záření.

### KONTROLA KRVE (LASER)

- komůrka senzoru kontroly přítomnosti krve a laserového zářiče pro ošetřování krve

### TLAČKA

- tlakový-stiskový ventil odběrové hadičky

### PŘIPOJOVACÍ KABEL S KONEKTOREM

- slouží pro připojení k základní jednotce

### INDIKACE ZAVŘENÍ KRYTU

- rozsvícením signalizuje uzavření komůrky senzoru kontroly přítomnosti krve a laserového zářiče

### INDIKACE KRVE

- rozsvícením signalizuje přítomnost krve v odběrové hadičce procházející kontrolní komůrkou

### INDIKACE PROVOZU LASERU

- blikáním a akustickou signalizací indikuje provoz ozařovacího laseru.
- **Hlasitost akustické indikace je možno nastavit na zadní straně blokové jednotky.**
- **Po dobu otevření krytu laseru je blokován provoz laseru.**

### INDIKACE OTEVŘENÍ TLAČKY

- otevření tlakového ventilu odběrové hadičky je signalizováno rozsvícením.
- **Při překročení teploty tlačky dojde k uzavření tlakového ventilu a rozblikání signalizace**
- **(VALVE UNLOCK).**
- **K opětovnému zapnutí - otevření ventilu dojde po jeho ochlazení.**

### 8.3. Bezpečnost použití za přítomnosti anestetických hořlavých směsí

Přístroj není vhodný k použití za přítomnosti hořlavé směsi anestetik a vzduchu nebo kyslíku, popřípadě oxidu dusného.

#### Režim provozu:

Přístroj je určen pro trvalý provoz.

Elektromagnetická kompatibilita dle ČSN EN 60601-1-2 ed.3: 2016+A1:2021 určuje prostředí, ve kterém přístroj může pracovat, viz. tab. EMC

Tento zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty z lidské krve ani zvířecích tkání.

Ochrana prostředí viz pokyny pro likvidaci výrobku, kapitola 13.

Přístroj má mnohostranné aplikační využití (více v kap. 9.5.). Biochemické působení ozónu v organismu zajišťuje podporu prokrvení všech tkání včetně CNS, má baktericidní, fungicidní a virucidní vlastnosti, má imunorestaurační efekt, energetický přínos, podporuje regeneraci tkání.

Je určen pro používání v prostředí definovaném dále uvedenými provozními podmínkami.

Není určen pro jiné užití, než které je uvedeno v návodu na použití.

Není určen pro generování ozónu do prostor, ve kterých se nachází lidé a zvířata, protože při vdechování ozónu s většími než bezpečnými koncentracemi, může dojít k poškození dýchacích cest.

Ozón způsobuje velice rychlou degradaci všech běžných materiálů v závislosti na koncentraci a délce působení.

Zařízení je v souladu s požadavky harmonizovaných norem ČSN EN 60601-1 ed.2: 2007 + A1:2014, ČSN EN ISO 13485: 2016, ČSN EN ISO 14971:2020. Přístroj splňuje požadavky NV č.481/2012 a směrnice č.2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

#### Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:

- Přístroj třídy I
- Pro omezení rizika úrazu elektrickým proudem, musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním.

#### Ochrana před působením vody:

- Krytí IP 20 dle ČSN EN 60 529

## 8.4. Technické údaje

### 8.4.1. Provozní podmínky

Aplikační prostředí - ambulantní péče, poskytovaná v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení za zdravotnického dohledu, kdy jsou ZP poskytnuty pro potřebu osob nemocných, poraněných nebo se zdravotním postižením pro terapeutický účel. ZP je určen pro používání dle účelu použití.

Mezní klimatické podmínky pro udržení provozuschopnosti:

teplota okolního vzduchu	+10 °C až +40 °C
relativní vlhkost vzduchu	30% až 75%
atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa

Klimatické podmínky, pro které je zaručována předepsaná spolehlivost:

teplota okolního vzduchu	+18 oC až +25 oC
relativní vlhkost vzduchu	30% až 65%
atmosférický tlak	840 hPa až 1060 hPa

Pracovní prostředí musí být bez agresivních výparů.

### 8.4.2. Síťové napájení

napětí síťového rozvodu 230 V +10% -10% o frekvenci 50 Hz

### 8.4.3. Příkon

maximální příkon	100 VA
příkon v pohotovostním stavu	do 20 VA

### 8.4.4. Vstupní médium

medicinální kyslík (vyhovující jakostním normám místního lékopisu) z tlakové láhve nebo pevného rozvodu kyslíku zdravotnického zařízení 4bar, maximálně 6bar

### 8.4.5. Základní sestava dodávky

- základní jednotka s kartou
- blokovácí jednotka s laserovým zářičem
- držák blokovácí jednotky
- kyslíková tlaková hadice s rychlospojkou a šroubením
- síťový přívod
- náhradní vložka vnitřní záchytné nádoby s těsněním
- sada pro autotest (propojovací hadička výstupů pro Autotest a dezinfekci, kolíček pro simulaci krve)
- návod k použití

#### 8.4.6. Skladovací podmínky

- teplota okolního vzduchu +5 °C až +45 °C
- relativní vlhkost vzduchu 30% až 75%
- atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa

#### 8.4.7. Technická a provozní charakteristika

- rozměry základní jednotky (délka x šířka x výška) 380x340x140 mm
- rozměry s připojenou blokovací jednotkou (délka x šířka x výška) 380x410x660 mm
- rozměry samotné blokovací jednotky (délka x šířka x výška) 150x110x190 mm
- celková hmotnost 13,6 kg
- volba režimu provozu a parametrů aplikace
- volba koncentrace ozónu ve směsi O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> 1 ÷ 80 µg / ml O<sub>3</sub>
- volba množství odebrané směsi O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> 100 ml ÷ 3000ml
- dodávané množství směsi O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> 0,2 nebo 0,8 l/min dle režimu
- laserový zářič o výkonu do 10mW, 630 až 690 nm třídy 3B
- optická a akustická indikace provozu laseru
- optická indikace provozu přístroje
- akustická a optická indikace poruchy a chyby
- v průběhu aplikace je prováděna průběžná kontrola požadovaných parametrů aplikace

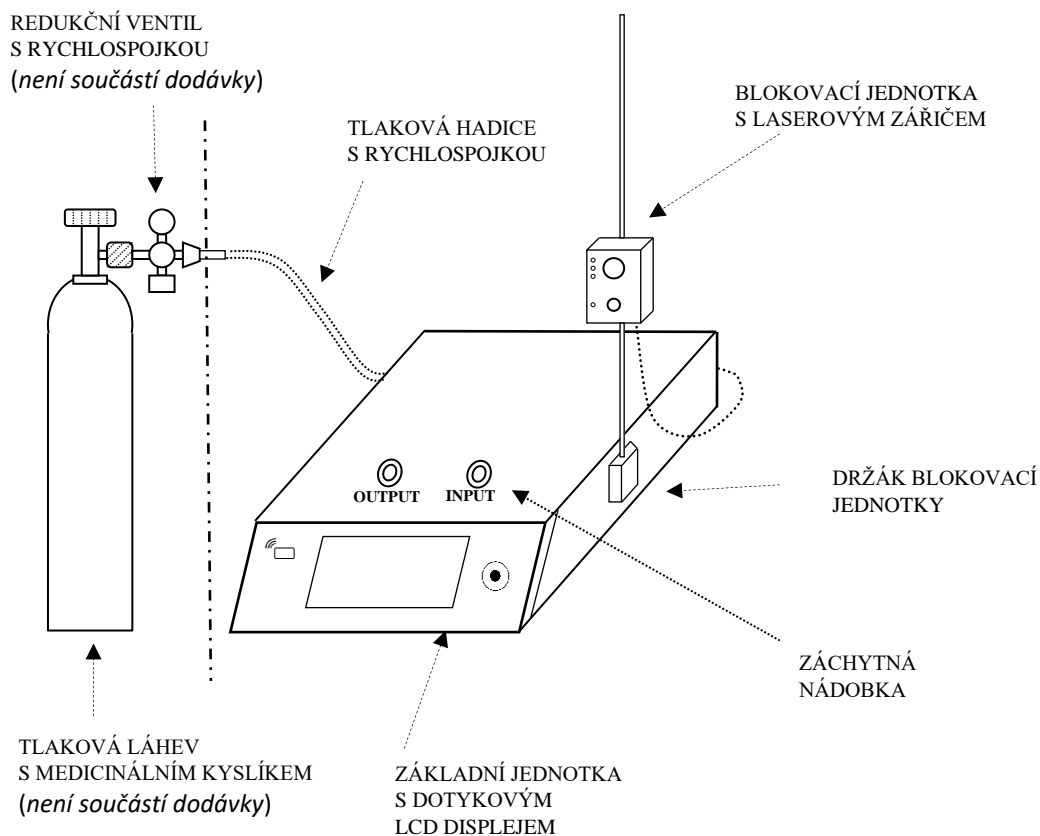
#### 8.4.8. Životnost zařízení

Předpokládaná doba životnosti zařízení je více jak 10 let, za předpokladu provádění periodických bezpečnostně technických kontrol (BTK).

## 9. UVEDENÍ DO PROVOZU

Při prvním uvádění do provozu nebo delším odstavení přístroje doporučujeme následující postup:

- Do držáku blokovací jednotky upevněte vodící tyčku, na kterou je nasunuta blokovací jednotka s laserovým zářičem.
- Připojte kabel blokovací jednotky k základní jednotce.
- Tlakovou hadici se šroubením upevněte k základní jednotce (montážní klíč č. 19), pomocí rychlospojky na hadici se připojte ke zdroji kyslíku buď do pevného rozvodu kyslíku, nebo k redukčnímu ventilu našroubovanému na tlakovou láhev s medicínálním kyslíkem.
- Základní jednotku připojte pomocí napájecí šňůry k napájecí síti.
- Proveďte dezinfekci přístroje podle kapitoly 10.



## 9.1. Zapnutí přístroje

Při uvádění do provozu doporučujeme následující postup:

**Před uvedením do provozu zkontrolujte neporušenost izolace přívodního síťového kabelu a neporušenost krytu síťového konektoru.**

**Je-li některá část poškozena nesmí se kabel použít!**

Přístroj připojte k síti (zasunutím síťového přívodu přístroje do zásuvky).

Vstupní tlak kyslíku je uveden na štítku vedle připojovacího šroubení.

Zasuňte rychlospojku kyslíkové hadice buď do rychlospojky redukčního ventilu na lahvi s kyslíkem nebo do pevného rozvodu kyslíku.

Otevřete (pomalu) ventil tlakové láhve s medicínálním kyslíkem a zkontrolujte těsnost připojení.

Zapněte základní jednotku síťovým vypínačem na zadní straně.

Zapnutí je indikováno rozsvícením displeje s Úvodní obrazovkou.

### 9.1.1. Úvodní obrazovka

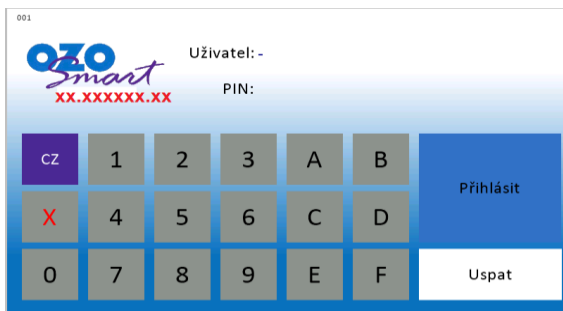


Úvodní obrazovka č.000 při spuštění přístroje

#### Upozornění:

Minimální doba pro opětovné připojení přístroje k síti po jeho odpojení (vypnutí) je 5 minut.

## 9.1.2. Přihlášení




Přihlašovací obrazovka č.001

### Postup přihlášení:

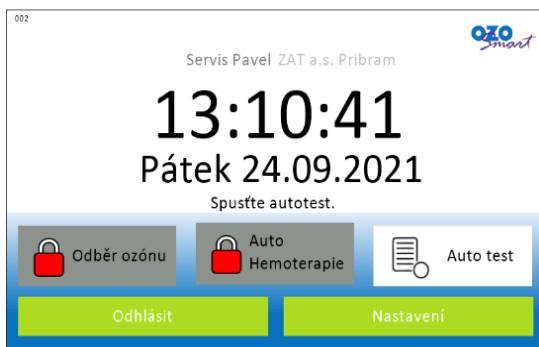
- Přiložte autorizační kartu
- Zadejte PIN
- Zvolte "LOGIN"

**POZNÁMKA:** Číslo **xx.xxxxxx.xx** udává programovou verzi a verzi hardwaru.

Přihlašovací obrazovka je ve výchozím stavu v anglickém jazyce a pomocí tlačítka  je možné jazyk změnit.

## HLAVNÍ OBRAZOVKA

**POZNÁMKA:** Pokud je přednastaveno, automaticky je navolen a zahájen režim "AUTO TEST".



Hlavní obrazovka č.002


Zobrazuje:

- Informace o přihlášeném uživateli
- Čas / Den v týdnu / Datum
- Možnost volby jednotlivých režimů:  
**Odběr ozónu - Auto Hemoterapie – Auto test**
- Tlačítko Odhlásit
- Tlačítko Nastavení

Tlačítkem  se vrátíte na **Přihlašovací obrazovku** č.001

Tlačítkem  se dostanete na obrazovku **Nastavení** č.006

Tlačítkem  se dostanete na obrazovku **Odběr ozónu** č.004

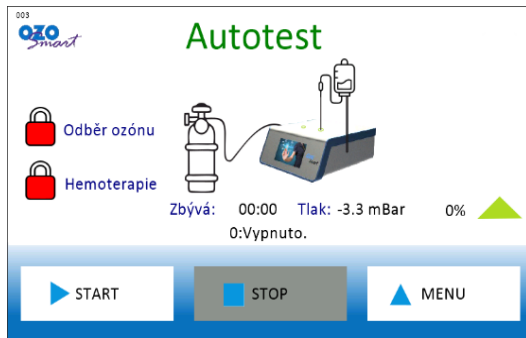
Tlačítkem  se dostanete na obrazovku **Auto Hemoterapie** č.005

**POZNÁMKA:** Tlačítka *Odběr ozónu* a *Auto Hemoterapie* jsou přístupná až po úspěšném provedení Auto testu.

Tlačítkem  se dostanete na obrazovku **Autotest** č.003


## 9.2. Režim " Autotest"

Provádí kontrolu celého přístroje. Kontrola musí být spuštěna po každém zapnutí přístroje. Před spuštěním autotestu odpojte všechny hadice z přírub INPUT a OUTPUT.



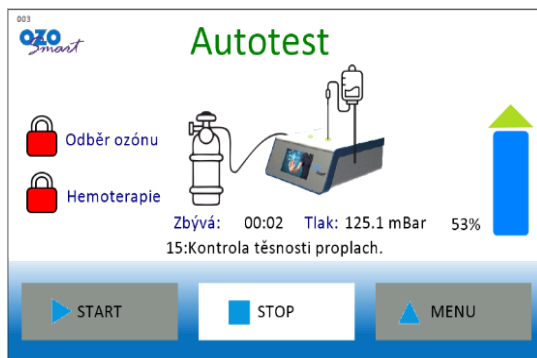
**Autotest** obrazovka č.003

 Tlačítkem **START** spustíte **Autotest** přístroje


 Tlačítkem **MENU** se vrátíte na Hlavní obrazovku č.002



Sledujte výpis probíhajícího **Autotestu** v dolní části displeje nad tlačítkem STOP



Probíhající **Autotest**

- Tlačítkem  můžete předčasně ukončit **Autotest** přístroje



Celkový ukazatel již uplynulé části **Autotestu** v rozsahu 0 až 100%

**Kontrola jednotlivých částí přístroje je rozvržena do 30 kontrolních bodů:**

**Kontrola 1: Nulování tlakoměru**

- Proplach přístroje a kalibrace měření tlaku

**Kontrola 2: Test vstupního tlaku**

- Kontrola vstupního tlaku medicijního kyslíku



*Kontrola 3 až 7: Celkový proplach krok A až E*

- Kontrola průchodnosti jednotlivých plynových cest

*Kontrola 8 a 9: Kontrola vstupního tlaku (> 500 mBar) a (>1000 mBar)*

- Kontrola tlaku medicijního kyslíku pro 500 mBar a 1 000 mBar

*Kontrola 10 až 12: Kontrola průchodnosti při tlaku krok A až C*

- Kontrola průchodnosti jednotlivých plynových cest při tlaku

*Kontrola 13 a 14: Kontrola těsnosti při podtlaku krok A B*

- Kontrola podtlaku a těsnosti jednotlivých částí systému při podtlaku

*Kontrola 15 až 17: Proplach a kontrola těsnosti při přetlaku krok A B*

- Proplach přístroje a kontrola tlaku a těsnosti jednotlivých částí systému při přetlaku

*Kontrola 18 a 19: Kontrola těsnosti vstupu krok A B*

- Kontrola těsnosti vstupních ventilů systému a generátoru ozónu

*Kontrola 20 a 21: Test generátoru a likvidátoru ozónu krok A B*

- Kontrola generátoru a likvidátoru ozónu.

**POZNÁMKA:**

**Test pokračuje v případě, pokud je připojená Blokovácí jednotka v součinnosti s obsluhou**

*Kontrola 22: Kontrola závlačky simulace krve*

- Kontrola snímače krve

*Kontrola 23: Proplach přístroje*

- Proplach přístroje

*Kontrola 24 až 26: Cyklické spínání laseru a tlačky*

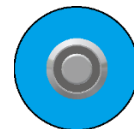
- Kontrola zapnutí / vypnutí tlačky (tlakového ventilu odběrové hadičky)
- Kontrola zapnutí /vypnutí ozařovacího laseru

**POZNÁMKA:**

**Zapnutí tlačky se střídá se zapnutím ozařovacího laseru.**

*Kontrola 27 až 29: Propojte hadice*

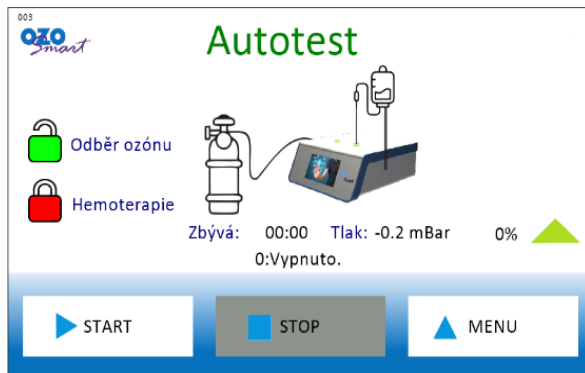
- Po akustické signalizaci a výzvě na displeji – „Propojte hadice“ musí být do 60 sec. propojeny odběrové výstupy OUTPUT a INPUT, hadičkou s kompatibilními koncovkami. Odpočet se dá ukončit následným zmáčknutím tlačítka



- Proběhne kontrola těsnosti výstupů pro odběr ozónu.

**Kontrola 30: Simulujte přítomnost krve závlačkou**

- Po akustické signalizaci a výzvě na displeji – „Simulujte přítomnost krve závlačkou“ musí být do 20 sec. provedena simulace přítomnosti krve na blokovací jednotce.
- Do komůrky kontroly krve zasuňte kolíček pro simulaci krve.



**Příklad obrazovky**

- Dokončený **Autotest**  
Bez připojené Blokovací jednotky (nebo s vyhodnocením chyby Blokovací jednotky)

**POZNÁMKA.**

- Pokud nebyla před zahájením **Autotestu** připojena Blokovací jednotka, není zpřístupněn režim **Auto Hemoterapie**
- Pokud v průběhu **Autotestu** došlo ke zjištění závady některého bloku je **Autotest** ukončen a zobrazena zjištěná chyba, případně doplňkové upřesnění v dolní části displeje.

Výpis možných chyb během **Autotestu** přístroje:

V případě výskytu zkontrolujte

Číslo závady	Výpis závady	Možná příčina - odstranění
9	Ztráta komunikace s LCD displejem!	Výpadek komunikace s LCD - kontaktujte servis
10	Výpadek ventilátoru!	Zablokovaný ventilátor - kontaktujte servis
1001	Tlak je menší než 500 mBar!	Hlavní uzávěr kyslíku je uzavřen - zkontrolujte, zda je hlavním v přívodu dostatečný tlak.
1002	Tlak je menší než 500 mBar!	
1003	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1004	Tlak se nenastavil v čase!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1005	Tlak je větší než 200 mBar!	
1006	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1007	Tlak je větší než 200 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1008	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1009	Tlak je větší než 200 mBar	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1010	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1011	Tlak je větší než -650 mBar!	Vývěva nepracuje nebo nepracuje dostatečně - kontaktujte servis
1012	Tlak je větší než -300 mBar!	

1013	Tlak je větší než 1100 mBar!	Nesprávný vstupní tlak - zkontrolujte, zda je hlavním v přívodu (za redukčním ventilem kyslíku) tlak 5 barů
1014	Tlak je menší než 1000 mBar!	Nesprávný vstupní tlak - zkontrolujte, zda je hlavním v přívodu (za redukčním ventilem kyslíku) tlak 5 barů
1015	Tlak je větší než 70 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1016	Nezapnul generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
1017	Tlak je větší než 20 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1018	Nezapnul se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
1019	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1020	Tlak je větší než 20 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1022	Nezapnul se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
1022	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1023	Tlak je větší než 20 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1024	Zapomenutá závlačka simulace krve!	V blokováci jednotce je vložena závlačka simulace krve – vyjměte závlačku simulace krve
1025	Zapomenutá závlačka simulace krve!	Nebyla vložena simulace krve – v příštím testu vložte závlačku simulace krve
1026	Hadice se nenatlačovaly v čase!	Nebyly propojeny příruby INPUT a OUTPUT - v příštím testu propojte INPUT a OUTPUT
1027	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1028	Tlak je větší než 100 mBar!	Neprůchodnost cest – odpojte hadice z přírub INPUT a OUTPUT
1029	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1030	Nezapnul se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
1031	Tlačka se přehřála!	Došlo k přehřátí tlačky – počkejte dokud tlačka nevychladne
1032	Zapomenutá závlačka simulace krve!	V blokováci jednotce je vložena závlačka simulace krve – vyjměte závlačku simulace krve
1033	Krev se nenasimulovala v čase!	Nebyla vložena simulace krve – v příštím testu vložte závlačku simulace krve
1034	Nezapnul se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
1035	Nezapnul se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
1036	Tlačka se přehřála!	Došlo k přehřátí tlačky – počkejte dokud tlačka nevychladne
1037	Tlak je menší než 650 mBar!	Netěsní příruba INPUT a OUTPUT

### 9.3. Vypnutí přístroje – konec práce

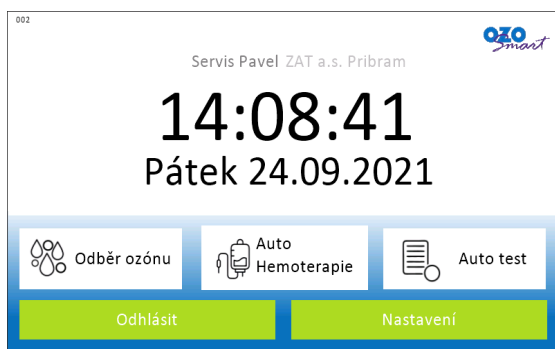
Po ukončení práce je třeba odpojit tlakovou hadici od zdroje kyslíku.

Pokud používáte medicínální kyslík v tlakové lahvi, **uzavřete ventil tlakové láhve**. Uvolněte tlak v redukčním ventilu rozpojením a opětovným spojením připojovací rychlospojky na tlakové hadici. Při připojení do pevného rozvodu kyslíku uvolněte – odpojte kyslíkovou hadici přístroje rychlospojku. Vypněte základní jednotku síťovým vypínačem na zadní straně přístroje.

Autorizační kartu uschovejte proti nepovolanému použití přístroje.

### 9.4. Režimy činnosti

Režimy činnosti jsou rozděleny do tří skupin podle charakteru provozu.



Volba skupiny se provede z **Hlavní obrazovky č.:002**

Tlačítkem

- **Odběr ozónu**
- **Auto Hemoterapie**
- **Auto test** (kontrola přístroje)

#### 9.4.1. Aplikace ozónu

Lékařský ozón může být aplikován místně či celkově. Pro dosažení součinného účinku mohou být použity různé způsoby aplikace kombinovaným způsobem či samostatně.

Detailní způsoby aplikace byly čerpány z Madrid Declaration on Ozóne Therapy (3rd edition, 2020).

Tlačítkem  zvolíte režim **Odběr ozónu**

Do této skupiny patří režimy:

1. odběr pro IM (IntraMuskulární aplikace)
2. odběr pro R/V Ins. (Rektální /Vaginální Insuflace)
3. příprava vaku
4. plnění vaku
5. likvidace vaku
6. sycení kapalin



Tlačítkem zvolíte režim **Auto Hemoterapie**

**Do této skupiny patří režimy:**

1. odběr krve
2. sycení krve
3. reinfúze krve

## 9.5. Režimy aplikace ozónu

### 9.5.1. Odběr pro IM (IntraMuskulární aplikace) / Intradiskální léčba

#### 1. Intramuskulární aplikace

Doporučený spotřební materiál:

- Souprava pro i.m. aplikaci

Režim je používán pro plnění injekční stříkačky směsí O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub>.

Intramuskulární aplikace (Malá autohemoterapie) je terapie stimulující imunitu, srovnatelná s “autovakcinací”.

Aplikace: 5 ml krve je odebráno nitrožilně a dodáno do 20 ml jednorázové injekční stříkačky naplněné stejným množstvím směsi ozónu a kyslíku (5 ml). Silně třepejte po dobu 30 sekund a následně pomalu vstříkujte do svalu.

Cyklus: 5-10 terapií jednou týdně

## 2. Intradiskální léčba

### Doporučený spotřební materiál:

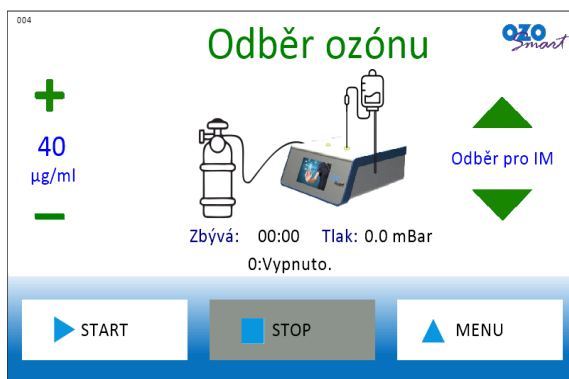
–Souprava pro intradiskální aplikaci

Obecně by mělo být provedena pouze jedna intradiskální infiltrace pod radiologickou či fluoroskopickou kontrolou či v rámci CT. Pacient musí být pod sedativy (nikoli celková anestezie) a s antibiotickou profylaktickou terapií v ten samý den procedury. V některých případech může být intradiskální infiltrace opakována během 2-4 týdnů.

Pro lumbální diskolýzu se používá směs kyslíku a ozónu (5 -10) ml v koncentraci (25-35)  $\mu\text{g/ml}$ . Všechny pokusy na zvířatech ukázaly druhotné prstencové narušení u koncentrací 50  $\mu\text{g/ml}$  či více, takže je vhodnější nepoužívat koncentrace vyšší než 40  $\mu\text{g/ml}$ . Jehla k aplikaci je Chiba 25G x 3 1/2 (0.5 x 90) nebo 22 G (0.7 x 203) mm.



Pro krční diskolýzu se používá ozón (2-3) ml v koncentraci (25-35)  $\mu\text{g/ml}$ . Jehla k aplikaci je Chiba 25 G x 11/2 (0.5 x 40) mm.

Diskolýza s ozónem, i když účinná pouze po jedné léčbě, vyžaduje specifickou infrastrukturu (pro radiologickou kontrolu), anesteziologického pracovníka a zkušený lékařský tým při provádění techniky. Bez ohledu na skutečnost, že paravertebrální technika vyžaduje více návštěv, je podobně účinná a má minimální úroveň rizika.



Režim odběru ozonu **obrazovka č.:004**

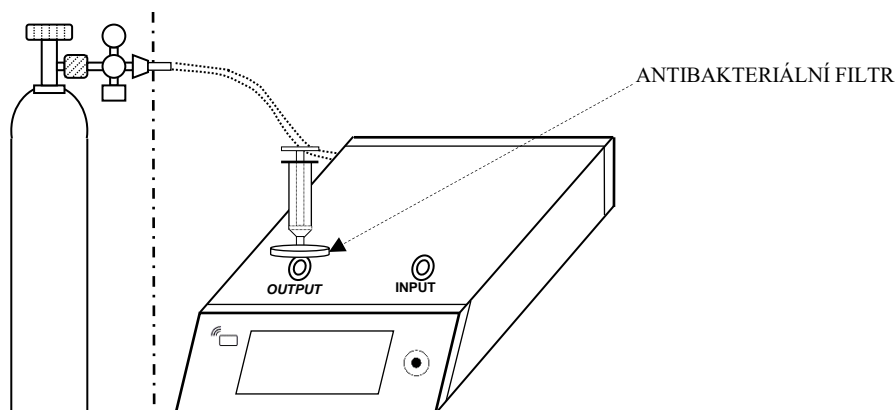
Režim **Odběr pro IM** vyberete opakovaným stiskem tlačítka  případně 

Tlačítka  a  nastavíte požadovanou koncentraci ozónu v odebírané směsi. Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu 1 ÷ 80  $\mu\text{g O}_3 / \text{ml O}_3 + \text{O}_2$  v přednastavených krocích.

Tlačítka  a  volíte další z režimů odběru ozónu.

Tlačítkem  volíte **klidový stav**.

Injekční stříkačku, s pístem v dolní poloze s bakteriologickým filtrem, zasuňte mírným tlakem při současném pootáčení do odběrové příruby **OUTPUT** na horním povrchu základní jednotky.



▶ START

Spuštění režimu zahájíte stiskem tlačítka

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

- Je zkontrolován vstupní tlak přívodu kyslíku
- Přístroj je propláchnut ozónem a koncentrace ozónu ve směsi je stabilizovaná



Plnění injekční stříkačky ozónem

Pípání a blikající tlačítko (po dobu 15 sec) signalizuje, že během této doby je možné zahájit plnění injekční stříkačky ozónem **stiskem a stálým držením tlačítka**



- Z injekční stříkačky je vysát zbývající vzduch a je poté plněna ozónem nastavené koncentrace (po dobu max. 2 min). Tlak v injekční stříkačce je zobrazován s popisem „Tlak:“



- Uvolněním tlačítka je plnění injekční stříkačky ukončeno a zahájeno vyrovnání tlaku směsi v injekční stříkačce s jeho měřením.

- Vyrovnávání tlaku je indikováno ve výpisu událostí: “Vyrovnávám tlak”
- Ukončení vyrovnání je indikováno ve výpisu událostí: “Vypnuto”

**Naplněnou injekční stříkačku můžete vyjmout z odběrové příruby přístroje mírným tahem při současném pootáčení.**

**Následně stříkačku držte před aplikací otvorem (jehlou) vzhůru.**

Režim může být ukončen stiskem tlačítka



Nebo výpisem některým z chybových stavů:

Číslo závady	Výpis stavu závady	Možná příčina - odstranění
2001	Tlak je nižší než 500mBar!	Hlavní uzávěr kyslíku je uzavřen - zkontrolujte, zda je hlavním v přívodu dostatečný tlak.
2002	Nespustil se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
2003	Nespustil se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
2004	Nespustil se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
2005	Nespustil se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
2006	Spustil se generátor ozónu!	Nepracuje správně generátor ozónu - kontaktujte servis
2007	Nespustil se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
2008	Nestihl odsát!	Netěsní příruba OUTPUT- vložte stříkačku s filtrem
2009	Nespustil se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
2010	Nestihl naplnit!	Doba odběru (plnění injekční stříkačky) trvá více jak 120 sekund



### 9.5.2. Odběr R/V Ins. (Rektální /Vaginální Insuflace)

Je používán pro rektální a vaginální aplikaci směsi O<sub>2</sub> + O<sub>3</sub>.

#### 1) Rektální insuflace

Doporučený spotřební materiál:

- Souprava pro rektální insuflaci

Rektální insuflace ozónu je systémová cesta. Ozon je rychle rozpouštěn v lumenálním obsahu rekta, kde jsou obsaženy mukoproteiny a další sekreční produkty s antioxidační aktivitou snadno reagující s ozonem za vzniku reaktivních forem kyslíku (ROS) a produktů peroxidace lipidů. Tyto složky vnikají do svalových sliznic a vstupují do oběhu žilních a lymfatických kapilár. Tato neinvazivní technika může být použita bez rizika u pediatrických a starších pacientů, a u pacientů s obtížným přístupem k žilám kvůli hlavní autohemoterapii. Obecně je tato aplikace příznivě tolerována, přičemž umožňuje celou škálu dávkování podobnou jako u hlavní autohemoterapie.

V případě chronických onemocnění vytváří řádné dávkování lékařského ozónu dočasnou toleranci oxidačního stresu, takže pacienti vyžadují opakované cykly ozónové terapie (20 sezení jednou denně tvoří jeden cyklus). Je doporučováno zvýšit dávku v každém následujícím cyklu opakovaně v 3 - 4 měsíčním intervalu během prvního roku. Pokud je mezi cykly více než šest měsíců, dávky musejí být totožné s těmi v prvním cyklu. Příznivé účinky jsou hlášeny po rektálním dávkování (nízké, střední a vyšší střední dávky). Vysoké dávky mohou být využity pouze po dvou cyklech ozónové terapie, každý s intervalem tří měsíců.

Rozsah dávek je 10 - 35 µg/ml

Rozsah množství je 100 - 200 ml

Koncentrace vyšší než 40 µg/ml mohou poškodit enterocyty.

#### 2) Vaginální insuflace

Doporučený spotřební materiál:

- Souprava pro vaginální insuflaci

Je použita koncentrace ozónu (10-30) µg/ml a množství mezi (1 - 2) L při stálém průtoku 0.1 L/min - 0.2 L/min po dobu 10 min. Nejdříve musí být provedeno vaginální omytí ozonovanou vodou. Po aplikaci se doporučuje použití lubrikačního gelu z důvodu vysušujícího účinku ozonu ve sliznici.



Režim odběru ozónu **obrazovka č.:004**

Režim **Odběr pro R/V** vyberte opakovaným stiskem tlačítka ▲ případně ▼

Tlačítka **+** a **-** **µg / ml** nastavte požadovanou koncentraci ozónu v odebírané směsi. Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu 1 ÷ 80 µg O<sub>3</sub> / ml O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> v přednastavených krocích.



Tlačítkem  **Předvolby** volíte nebo rušíte možnost odměřování odebíraného množství

Tlačítka **+** a **-** **ml** nastavte požadované množství odebírané směsi. Množství může být voleno v rozsahu 100 ÷ 3000 ml v přednastavených krocích.

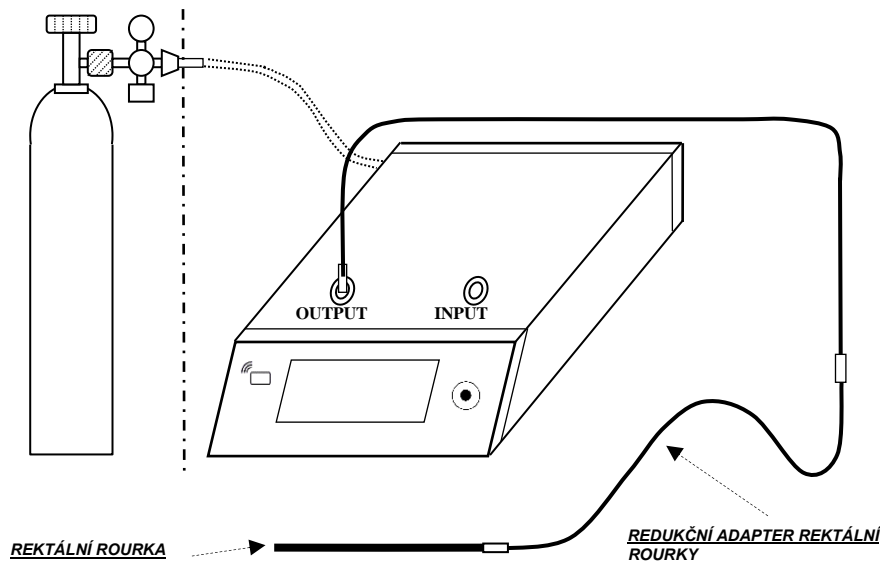
Pokud není zvoleno množství odebírané směsi, určité odebrané množství z doby trvání odběru. Průtok je konstantní 200 ml/min.

Tlačítkem ▲ nebo ▼ volíte další z režimů odběru ozónu.

Tlačítkem volíte **klidový stav**.

Koncovku hadičky zasouvejte mírným tlakem při současném pootáčení do odběrové příruby **OUTPUT**.

Koncovku hadičky redukčního adapteru připojte do rektální rourky. Aplikační konec rektální rourky/vaginálního aplikátoru zasuňte do rekta nebo vagíny podle požadavku aplikace.



▶ START

Spuštění režimu zahájíte stiskem tlačítka

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP

- Je zkontrolován vstupní tlak přívodu kyslíku
- přístroj je propláchnut ozónem a koncentrace ozónu ve směsi je stabilizovaná



Zahájení a průběh aplikace je signalizován akusticky

do ukončení odběru zbývá 1 minuta a 46 sekund

tlak při odběru je + 95.9 mBar (přetlak)

#### Poznámka.

Pokud se hodnota času snižuje, je odměřováno požadované množství odebírané směsi (indikována doba do ukončení odběru).

Pokud se hodnota času zvyšuje, není požadován odběr přednastaveného množství směsi (indikována celková doba odběru).

Odběr může být ukončen stiskem tlačítka , ukončením odběru zvolené dávky nebo hláškou:

**Dokončeno** - při odběru dávky bylo odebráno požadované množství směsi nebo odběr trvá více jak 30 minut

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

Popřípadě některým z chybových stavů:

Číslo závady	Výpis závady	Možná příčina - odstranění
3001	Tlak je nižší než 500 mBar!	Hlavní uzávěr kyslíku je uzavřen - zkontrolujte, zda je hlavním v přívodu dostatečný tlak.
3002	Tlak je vyšší než 250 mBar!	Tlak při odběru směsi je větší než + 250 mBar
3003	Nespustil se generátor ozónu!	Nepracuje generátor ozónu - kontaktujte servis
3004	Nespustil se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis
3005	Tlak je vyšší než 250 mBar!	
3006	Nespustil se likvidátor ozónu!	Nepracuje likvidátor ozónu - kontaktujte servis

### 9.5.3. Příprava vaku

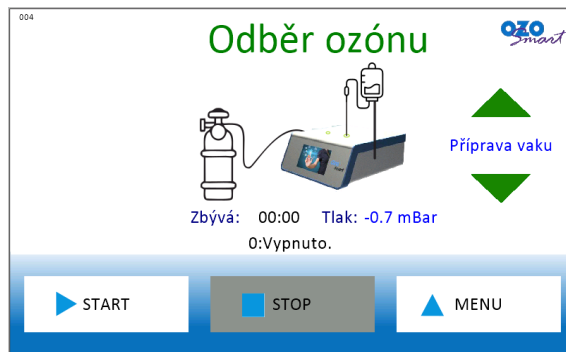
Je používán pro vyprázdnění vaku před aplikací směsi O<sub>2</sub> + O<sub>3</sub>.

Doporučený spotřební materiál:



- Souprava pro plnění vaku

Jsou použity koncentrace 5 - 40 µg/ml po dobu 5, 10 nebo 20 min v závislosti na stavu a vývoji sezení. Jakmile je infekce pod kontrolou a objevuje se zdravá granulační tkáň, frekvence a koncentrace procedury musejí být zredukovány pro zrychlení a vyvolání ozdravného procesu.

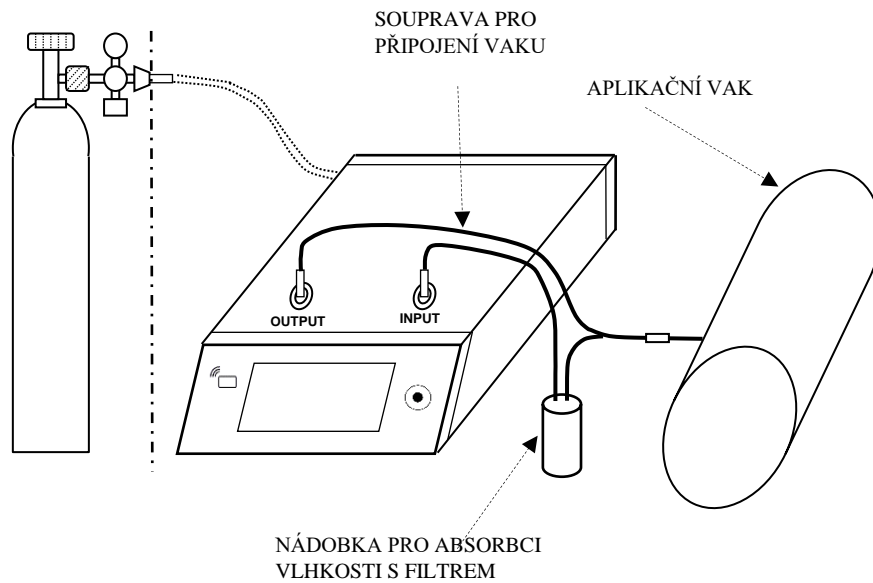
**Poznámka:** Je nezbytné navlhčit danou oblast a odebrat veškerý vzduch z vaku pomocí odsávání před vehnáním plynu do vaku. Na konci procedury musí být zbytkový plyn vysán před odstraněním vaku.



Režim odběru ozónu **obrazovka č.:004**

Režim **Příprava vaku** vyberte opakovaným stiskem tlačítka  případně 

Do aplikačního vaku zasuňte končetinu, na kterou budete aplikovat směs ozónu a pomocí manžety vak uzavřete. Pomocí přípojovací soupravy a nádoby pro absorpci vlhkosti připojte aplikační vak.



Přípravu vaku zahajte stiskem tlačítka




Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.



Zahájena příprava vaku

vak je vyprazdňován tlakem **-201.6 mBar** (podtlakem)

do automatického ukončení zbývá 3 minuty 49 sekund


Režim může být ukončen stiskem tlačítka , pokud je vak prázdný, nebo některým z následujících chybových stavů:

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Nestihl odsát!** - příprava vaku trvá více jak 4 minuty



**Tlak je větší než -500 mBar!**- tlak ve vaku je menší než -500 mBar (podtlak)



**Nečistoty v záchytné  nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)

### 9.5.4. Plnění vaku

Je používán pro aplikaci směsi  $O_2 + O_3$  ve vaku. Bezprostředně navazuje na režim „**příprava vaku**“.



Režim vyberte opakovaným stiskem tlačítka  nebo 

Tlačítka  a   $\mu\text{g} / \text{ml}$  nastavte požadovanou koncentraci ozónu v odebírané směsi.

Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu  $5 \div 40 \mu\text{g} O_3 / \text{ml} O_3 + O_2$  v přednastavených krocích.

Tlačítka  a  volíte další z režimů odběru ozónu.

Tlačítkem  volíte **klidový stav**.

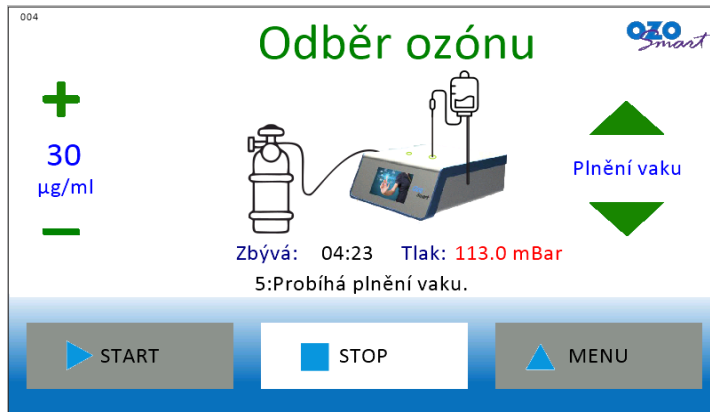
Plnění vaku směsí  $O_3 + O_2$  zahájíte stiskem tlačítka 

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

Je zkontrolován vstupní tlak přívodu kyslíku

Průtok je konstantní 800 ml/min.

Přístroj je propláchnut ozónem, koncentrace ozónu ve směsi je stabilizovaná



Signalizace zahájení plnění vaku

Do ukončení zbývají 4 minuty a 23 sekund

Tlak při plnění je + 113 mBar (přetlak)

Režim může být ukončen stiskem tlačítka  nebo některým z chybových stavů:

**Tlak je nižší než 500mBar !** - medicínální kyslík z tlakové láhve nemá dostatečný tlak

**Tlak je větší než 250 mBar!** - tlak při odběru směsi je větší než + 250 mBar

**Nespustil se generátor ozónu!** - generátor ozónu nepracuje

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Dokončeno** - při odběru dávky bylo odebráno požadované množství směsi

**Nestihl naplnit** - odběr trvá více jak 30 minut



### 9.5.5. Likvidace vaku

Je používán pro likvidaci směsi O<sub>2</sub> + O<sub>3</sub> ve vaku po aplikaci.




Bezprostředně navazuje na režim „**plnění vaku**“.



Režim **Likvidace vaku** vyberte opakovaným stiskem tlačítka  případně .

Tlačítkem  volíte **klidový stav**.

Likvidaci obsahu vaku zahájíte stisknutím tlačítka .

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.



Vak je vyprazdňován tlakem – 140.1 mBar (podtlakem)

Do ukončení odsávání zbývají 3 minuty a 27 sekund


Režim může být ukončen stiskem tlačítka , pokud je vak prázdný nebo některým z chybových stavů:

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje, dbejte bezpečnostních pokynů viz. str.10

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Nestihl odsát!** - likvidace vaku trvá více jak 4 minuty

**Tlak je větší než -500 mBar!**- tlak ve vaku je menší než -500 mBar (podtlak)

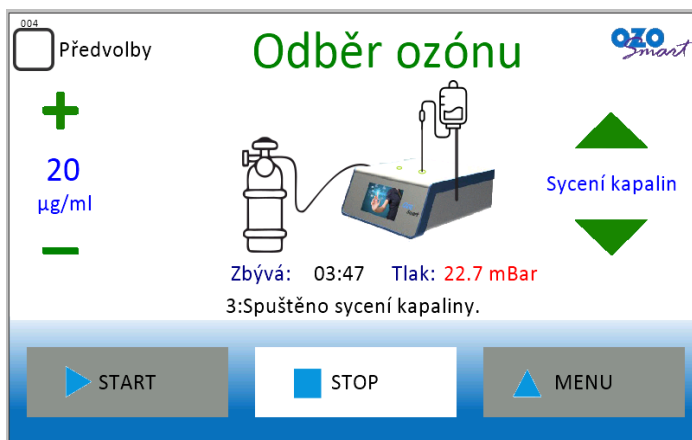
**Nečistoty v záchytné  nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna – viz. kapitola 10.1.1., mohlo by dojít k znečištění přístroje)

## 9.5.6. Sycení kapalin - sycení vody

### Doporučený spotřební materiál:

- Souprava pro ozonizaci kapalin

Příprava ozónu ve vodě je prováděna pomocí skleněného válce naplněného ze ¼ bi-distilovanou vodou, přes kterou musí směs plynu probublávat nepřetržitě po dobu alespoň 5-10 min. pro dosažení nasycení. Nevyužitý ozón odchází přes silikonovou hadici do destrukturu a je přeměněn na kyslík.





Signalizace zahájení aplikace

Do ukončení sycení vody zbývají 3 minuty a 47 sekund

Tlak při sycení je + 22,7 mBar (přetlak)

Tlačítka  a  µg / ml nastavíte požadovanou koncentraci ozónu v odebírané směsi.

Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu 1 ÷ 80 µg O<sub>3</sub> / ml O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> v přednastavených krocích.

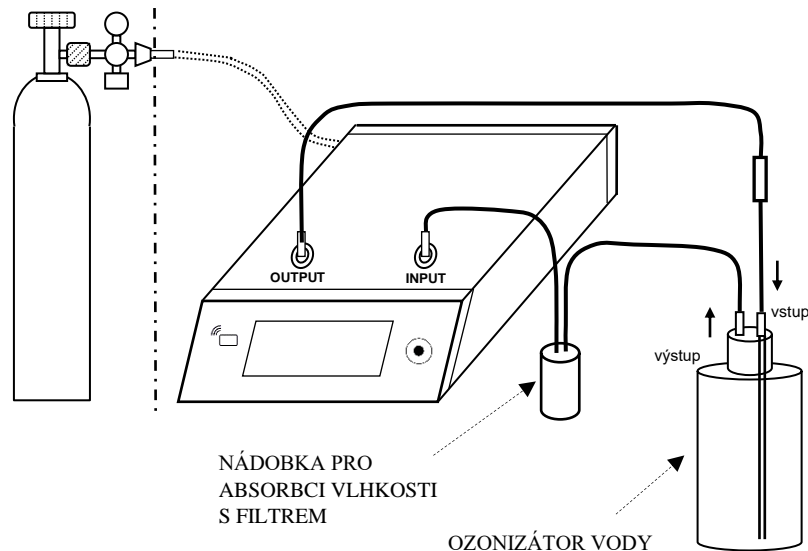
Tlačítka  a  ml nastavíte požadované množství odebírané směsi. Množství může být voleno v rozsahu 100 ÷ 3000 ml v přednastavených krocích.

Pokud není zvoleno množství odebírané směsi, určíte odebrané množství z doby trvání odběru. Průtok je konstantní 200 ml/min.

Tlačítka  a  volíte další z režimů odběru ozónu.

Tlačítkem  volíte klidový stav.

Připojte soupravu pro ozonizaci vody a nádobku pro absorpci vlhkosti dle obrázku. Koncovku hadičky zasouvejte mírným tlakem při současném pootáčení do odběrové příruby OUTPUT.



Ozonizátor naplňte destilovanou vodou max. 0,9 l.



### Pozor!

#### Kontrola před zahájením aplikace:

**V záchytné nádobce a nádobce pro absorpci vlhkosti nesmí být tekutina!**

Ozonizaci vody zahájíte stiskem tlačítka .

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

Přístroj je propláchnut ozónem, koncentrace ozónu ve směsi je stabilizovaná

#### **Poznámka.**

Pokud se hodnota času snižuje, je odměřováno požadované množství odebírané směsi – je indikována doba do ukončení odběru.

Pokud se hodnota času zvyšuje, není požadován odběr přednastaveného množství směsi – je indikována celková doba odběru.

Sycení může být ukončeno stiskem tlačítka  ukončením odběru zvolené dávky nebo některým z chybových stavů:

**Tlak je nižší než 500mBar !** - medicínální kyslík z tlakové láhve nemá dostatečný tlak

**Tlak je větší než 250 mBar!** - tlak při odběru směsi je větší než + 250 mBar


**Nespustil se generátor ozónu!** - generátor ozónu nepracuje

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Dokončeno** - při odběru dávky bylo odebráno požadované množství směsi

**Nestihl naplnit** - odběr trvá více jak 30 minut zvolené množství směsi nebo odběr trvá více jak 30 minut

**Nečistoty v záchytné  nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)



**Pozor!**

**Sycení jiných roztoků, než je doporučeno v návodu k použití, může vést k poškození přístroje nebo zranění obsluhy.**

### 9.5.7. Sycení kapalin – sycení speciálních roztoků

Je používán pro výrobu sycených speciálních roztoků.

Požadovaný spotřební materiál:

- Souprava pro ozonizaci speciálních roztoků

Roztok je sycen po dobu 10 min a vyžaduje rychlou transfuzi kvůli poklesu koncentrace v průběhu času.

Doporučovaná dávka ozónu:

Ozonizace je prováděna s velmi nízkými koncentracemi ozónu, které jsou vypočítávány dle hmotnosti pacienta.

Nízká dávka ozónu: 1 µg/Kg.

Střední dávka ozónu: 2 µg/Kg.

Vysoká dávka ozónu: 5 µg/Kg.

Vzorec dávkování:

Dávka (mg) = koncentrace rozpuštěného ozónu (µg/ml) \* Množství (ml) solného roztoku.

Příklad: Hmotnost pacienta = 80 Kg; Množství solného roztoku = 200 ml

Nízká dávka ozónu:  $1 \mu\text{g}/\text{Kg} * 80 \text{ Kg} = 80 \mu\text{g}$   
 $80 = \text{koncentrace ozónového plynu} * 25\% * 200$   
 Koncentrace ozónu rozpuštěného v solném roztoku =  $0.4 \mu\text{g}/\text{L}$   
 Koncentrace ozónu k označení z generátoru =  $1.6 \mu\text{g}/\text{L}$

Střední dávka ozónu:  $2 \mu\text{g}/\text{Kg} * 80 \text{ Kg} = 160 \mu\text{g}$   
 $160 = \text{koncentrace ozónového plynu} * 25\% * 200$   
 Koncentrace ozónu rozpuštěného v solném roztoku =  $0.8 \mu\text{g}/\text{L}$   
 Koncentrace ozónu k označení z generátoru =  $3.2 \mu\text{g}/\text{L}$

Vysoká dávka ozónu:  $5 \mu\text{g}/\text{Kg} * 80 \text{ Kg} = 400 \mu\text{g}$   
 $400 = \text{koncentrace ozónového plynu} * 25\% * 200$   
 Koncentrace ozónu rozpuštěného v solném roztoku =  $2 \mu\text{g}/\text{L}$   
 Koncentrace ozónu k označení z generátoru =  $8 \mu\text{g}/\text{L}$

Horní limit koncentrace ozónu v ozonizovaném solném roztoku je  $2 \mu\text{g}/\text{L}$ ; překročení tohoto limitu je nebezpečné a může způsobit zánět žil. Výjimečnými případy jsou závažné sepse a závažné virové infekce. V takových případech může být koncentrace navýšena až na  $5 - 8 \mu\text{g}/\text{L}$ .

**Poznámka:**

Množství solného roztoku použitého na jednu proceduru je (200-400) ml. Počet procedur pro jeden cyklus léčení je 6 -10. Procedury jsou prováděny denně či každé dva dny.



Režim **Sycení kapalin** vyberte opakovaným stiskem tlačítka ▲ případně ▼

Tlačítkem  **Předvolby** volíte nebo rušíte možnost odměřování odebíraného množství



Tlačítka **+** a **-**  $\mu\text{g} / \text{ml}$  nastavte požadovanou koncentraci ozónu v odebírané směsi.

Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu  $1 \div 80 \mu\text{g} \text{O}_3 / \text{ml} \text{O}_3 + \text{O}_2$  v přednastavených krocích.

Tlačítka **+** a **-** ml nastavte požadované množství odebírané směsi. Množství může být voleno v rozsahu 100 ÷ 3000 ml v přednastavených krocích.

Pokud není zvoleno množství odebírané směsi, určete odebrané množství z doby trvání odběru.

Průtok je konstantní 200 ml/min.

Tlačítka  a  zvolte další z režimů odběru ozónu.

Tlačítkem  volíte **klidový stav**.

Připojte soupravu hadiček pro ozonizaci speciálních roztoků k nádobce pro absorpci vlhkosti dle obrázku.



**Pozor!** na správné připojení injekčních jehel **0,9x25mm** (žlutá) a **0,8x120mm** (zelená) k hadičkám. Jehly zasuňte do láhve infuzního roztoku.

#### Poznámka

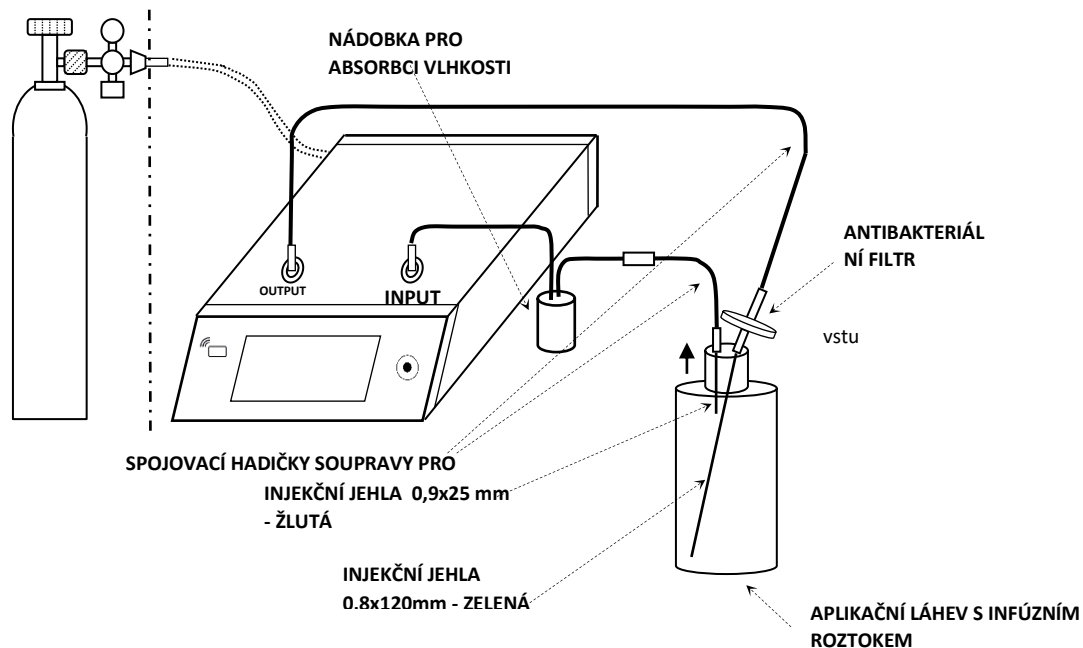
Použit speciální roztoky, nejlépe 250ml ve skleněných láhvích.



#### Pozor!

#### Kontrola před zahájením aplikace:

**V záchytné nádobce a nádobce pro absorpci vlhkosti nesmí být tekutina!**



▶ START

Ozonizaci zahajte stiskem tlačítka

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

Přístroj je propláchnut ozónem, koncentrace ozónu ve směsi je stabilizovaná



Signalizace zahájení aplikace **Sycení kapalin**

Do ukončení sycení zbývá  
1 minuta a 18 sekund

Tlak při odběru je + 26,4 mBar  
(přetlak)

#### Poznámka.

Pokud se hodnota času snižuje, je odměřováno požadované množství odebírané směsi – je indikována doba do ukončení odběru.

Pokud se hodnota času zvyšuje, není požadován odběr přednastaveného množství směsi – je indikována celková doba odběru.

■ STOP

Sycení může být ukončeno stiskem tlačítka

ukončením odběru zvolené dávky nebo některým z chybových stavů:

**Tlak je nižší než 500mBar !** - medicínální kyslík z tlakové láhve nemá dostatečný tlak

**Tlak je větší než 250 mBar!** - tlak při odběru směsi je větší než + 250 mBar


**Nespustil se generátor ozónu!** - generátor ozónu nepracuje

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje

**STOP ! teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Dokončeno** - při odběru dávky bylo odebráno požadované množství směsi

**Nestihl naplnit** - zvolené množství směsi nebo odběr trvá více jak 30 minut

**Nečistoty v záchytné  nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna  
(musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)

### Poznámka

Po ukončení sycení kapalin je proveden *Proplach* - proplach infuzního roztoku a lahve čistým kyslíkem s měřením tlaku.

Proplach je indikován výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP



#### Pozor!

**Sycení jiných roztoků, než je doporučeno v návodu k použití může vést k poškození přístroje nebo zranění obsluhy.**

## 9.6. Režimy autohemoterapie



**PŘED APLIKACÍ PROSTUDUJTE PODROBNĚ TUTO PŘÍRUČKU!**

#### Doporučený spotřební materiál:

- Souprava pro velkou autohemoterapii

Množství krve pro použití se pohybuje mezi 50 ml a 100 ml. Při množství krve větším než 200 ml je třeba se vyvarovat jakémukoli riziku hemodynamických narušení, obzvláště v případě starších a nevyrovnaných pacientů.

Škála nabrání bezpečné krve je následující: 1.2 ml / kg - 1.3 ml / kg. Např.: osoba s 85 kg; 1.2 • 85 = 102 ml nabrané krve.

Perfuzní sada: Plastová zařízení určená k zachycení krve musejí splňovat ČSN EN ISO 15747 (856207) (Vyhláška Evropské unie). Všechny nádoby a zařízení používané při ozónové terapii musejí být odolné proti ozónu a nesmějí uvolňovat ftaláty, protože tyto částice jsou toxické vůči organismu. Z tohoto důvodu je vhodnější používat pro Velkou autohemoterapii sklo. Plastové sáčky pro Velkou autohemoterapii musejí být odolné proti ozónu a certifikované k shromažďování krve ze strany EU či FDA. Nejsou přípustné žádné jiné modifikace k provádění transfuze ozónované krve.

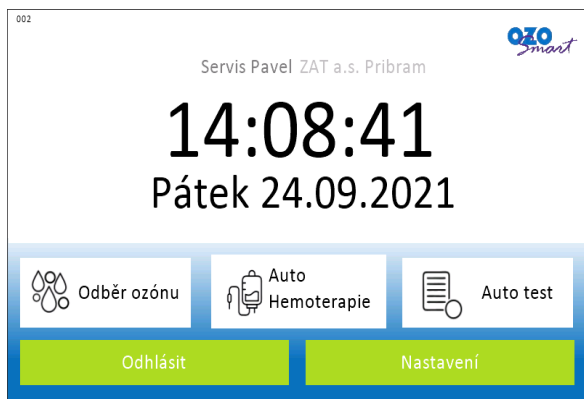
Koncentrace ozónu pro systémové použití se pohybuje mezi 10 µg/ml až 40 µg/ml, koncentrace 70 µg/ml a vyšší by neměly být používány z důvodu zvýšeného rizika hemolýzy, snížení DPG a anti-oxidantů a následné neschopnosti aktivace buněk imunity.



Antikoagulant: nejvhodnější k použití je ACD-A Antikoagulant citrát dextróza Roztok A, USP (2.13% volný iont citrátu) či Citrát sodium 3.8% 10 ml na každých 100 ml krve. Heparin není vhodný, protože může vyvolat trombocytopenii a agregaci krevních destiček, a Citrát sodium chelát vápník. Množství ACD-A se pohybuje mezi 7 ml -10 ml na každých 100 ml krve.

Frekvence léčby: Počet léčebných sezení a aplikací dávek ozónu bude záviset na celkovém stavu pacienta, jeho věku a hlavní chorobě. Jako obecné pravidlo platí, že každých pět sezení je navýšena dávka ozónu a toto je podáváno v cyklech, jejichž počet se pohybuje mezi 15 a 20. Z lékařského pohledu se zlepšení u pacienta objevuje mezi pátým a desátým sezením a předpokládá se, že po dvanáctém sezení je již aktivován antioxidační obranný mechanismus. Léčba je uskutečňována denně, od pondělí do pátku.

Může být také aplikována dvakrát či třikrát týdně. Cykly se mohou opakovat každých 5-6 měsíců.



Volba režimu Autohemoterapie se provede z **Hlavní obrazovky č.:002**

tlačítkem 

**POZNÁMKA:**

- Pokud nebyla před zahájením **Autotestu** připojena Blokovací jednotka, není zpřístupněn režim
- **Auto Hemoterapie**

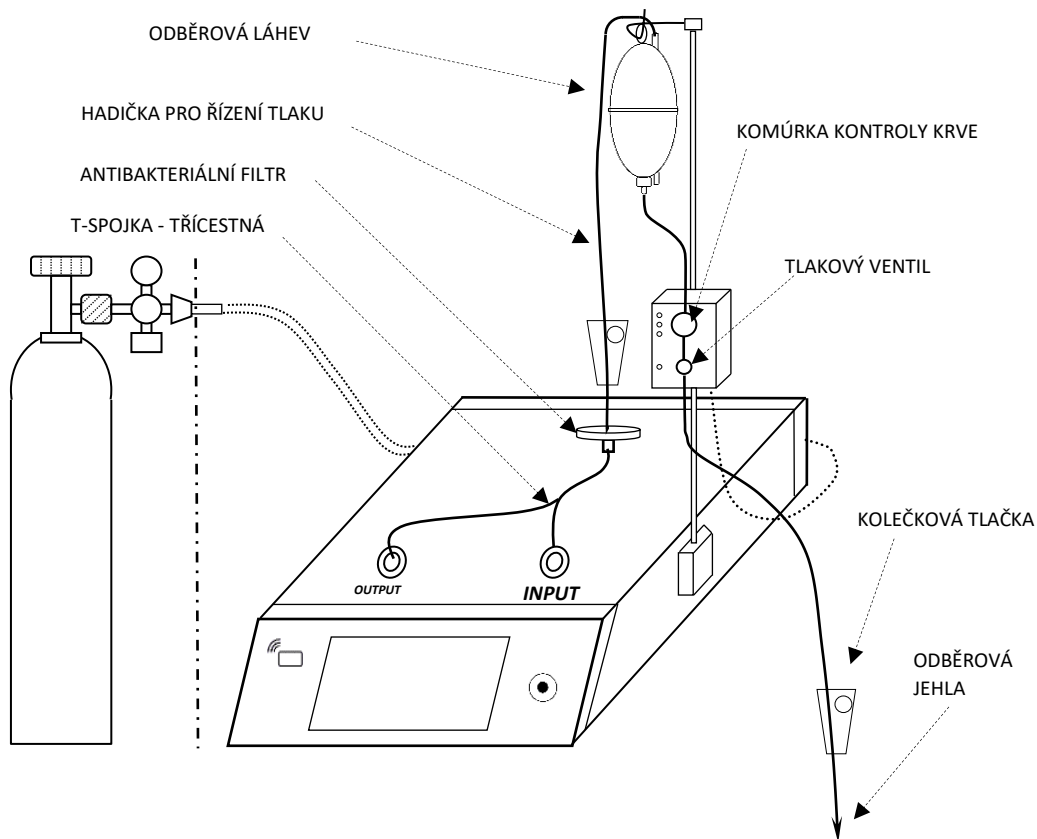
**Příprava:**

Do speciální odběrové láhve aplikujte prostředek proti srážení krve.

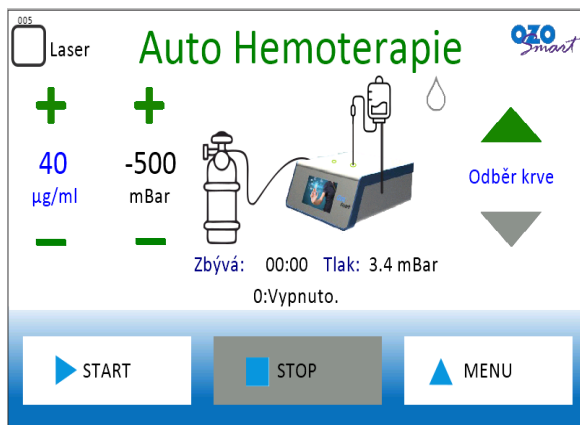
Spojovací hadičku připojte do příruby **OUTPUT a INPUT**

Koncovku hadičky pro řízení tlaku připojte přes antibakteriální filtr do spojovací hadičky, její druhý konec s jehlou zapíchněte do trubičky odběrové láhve. Hadičku transfuzního setu pro odběr krve uzavřete v blízkosti odběrové jehly kolečkovou tlačkou. Odběrovou láhev s transfuzním setem zavěste na držák.

Hadičku transfuzního setu založte do komůrky kontroly krve (indikace kontroly zavření krytu) a tlačky (tlakového ventilu) na blokovací jednotce.



### 9.6.1. Odběr krve



**Režim Autohemoterapie obrazovka č.:005**



Režim **Odběr krve**

vyberte stiskem tlačítka ▲ případně ▼


Přednastavena koncentrace 40 µg / ml a podtlak -500 mBar

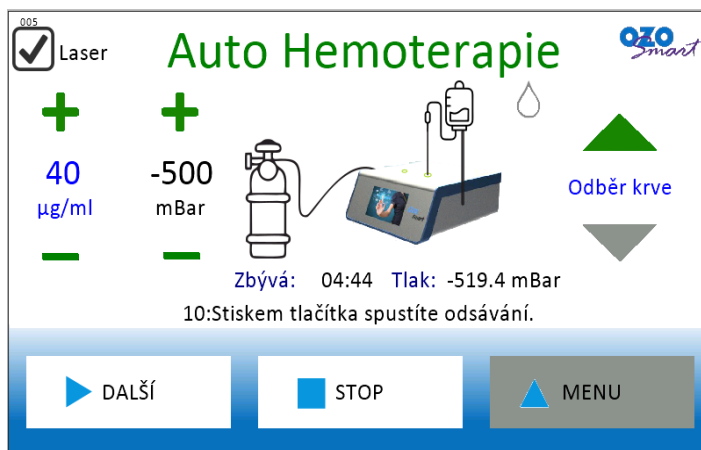
Tlačítka + a - µg / ml nastavte požadovanou koncentraci směsi pro sycení krve.

Koncentrace ozónu může být volena v rozsahu 1 ÷ 60 µg O<sub>3</sub> / ml O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> v přednastavených krocích.

Tlačítka  a  **mBar** nastavte požadovaný podtlak v odběrové nádobce  
Podtlak může být volen v rozsahu - 150 ÷ - 500 mBar.

Tlačítkem  **Laser** zapněte/vypněte laser

Tlačítkem  zahajte odběr krve (vytváření podtlaku)




#### Odběr krve

Laser spuštěno ozařování při odběru

Přednastavena koncentrace 40 µg / ml

Aktuální podtlak je -519,4 mBar

 v komůrce snímače krve v hadičce není zatím detekována krev

Pokud je zvolena koncentrace ozónu pro syčení krve, zaveďte jehlu pro odběr venosní krve a zahajte odběr krve.

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.


Provoz laseru je indikován pískáním a blikáním indikace na blokovací jednotce. Dojde k otevření tlačky na blokovací jednotce (indikace svítí) a zahájení vyrovnání požadovaného pracovního podtlaku.

Při prvním zahájení odběru krve je přednastaven podtlak na -500 mBar.

Uvolněte kolečkovou tlačku na odběrové hadičce.



Při dosažení požadovaného podtlaku dojde k ukončení vyrovnání tlaku.



Tlačítkem  spustíte případné opakované odsávání, které vytváří přednastavený podtlak v odběrové láhvi. Opakovaným stiskem tlačítka během odsávání je možné vyrovnávání tlaku ukončit.

Tlačítkem  volíte **klidový stav**.

Ostatní klávesy volby režimu jsou neúčinné.

Tlačítka  a  měníte požadovaný podtlak v odběrové láhvi podle okamžité odběrové situace.

#### POZNÁMKA:

Pokud není tlak v odběrové láhvi vyrovnán do 60 sekund na požadovanou hodnotu, je odsávání ukončeno.

**Nedojde k přerušení nebo ukončení odběru krve.**

Při poruše laseru je obsluha upozorněna chybovým hlášením

#### **Chyba Laseru**

**Nedojde k přerušení nebo ukončení odběru krve.**

Při zvýšení teploty přístroje je obsluha upozorněna chybovým hlášením.

#### **Chyba Teplota**


**Nedojde k přerušení nebo ukončení odběru krve.**

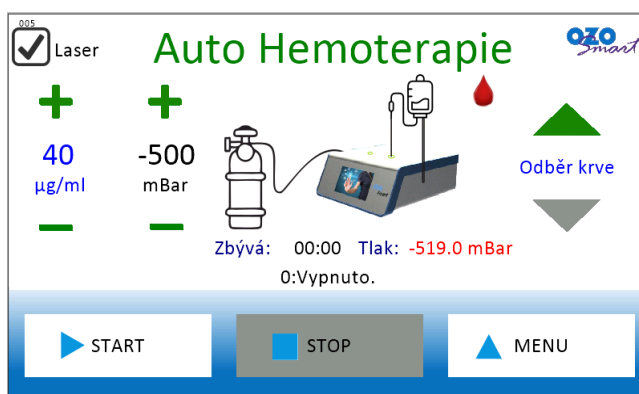
Ukončení režimu **odběr krve** může být provedeno dvojím způsobem s ohledem na pohyb krve v transfuzním setu a v odběrové jehle.

První možnost ukončení režimu **Odběr krve bez zastavení pohybu krve – nepřerušný krevní režim.**


Tlačítkem  přejdete do probíhajícího režimu sycení krve

Druhá možnost ukončení režimu **Odběr krve se zastavením pohybu krve - přerušný krevní režim.**

Odběr krve ukončíte stiskem tlačítka 



Odběr krve je přerušen


 v komůrce snímače krve v hadičce je již detekována krev

Dojde k uzavření tlačky odběrové hadičky na blokovací jednotce a vypnutí laseru.


Odběr krve může být přerušen chybovým stavem:

**Nespustil se likvidátor ozónu!** - likvidátor ozónu nepracuje

**STOP! Teplota** - překročena pracovní teplota přístroje

**Nečistoty v záchytné**  **nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)

### 9.6.2. Sycení krve

Režim vyberete pouze z režimu odběr krve, stiskem tlačítka 

- pokud byla **volba provedena při probíhajícím odběru krve** (nepřerušovaný krevní režim), je

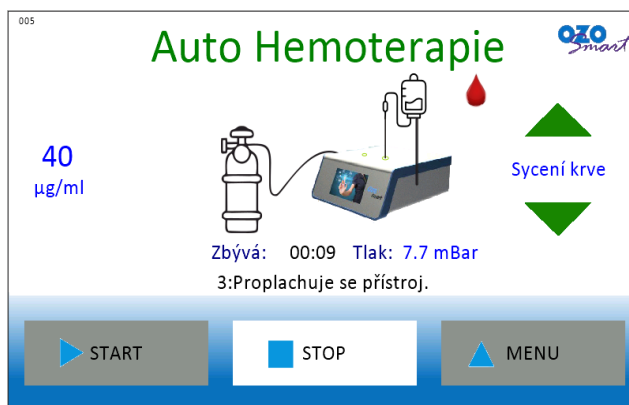
navolen a zahájen režim sycení krve stisknutím tlačítka



Tlačka na blokovací jednotce zůstává otevřená.

- pokud byla **volba provedena při neprobíhajícím (přerušeném) odběru krve** (přerušovaný krevní režim), navolíte režim sycení krve.

Sycení krve zahajete stiskem tlačítka

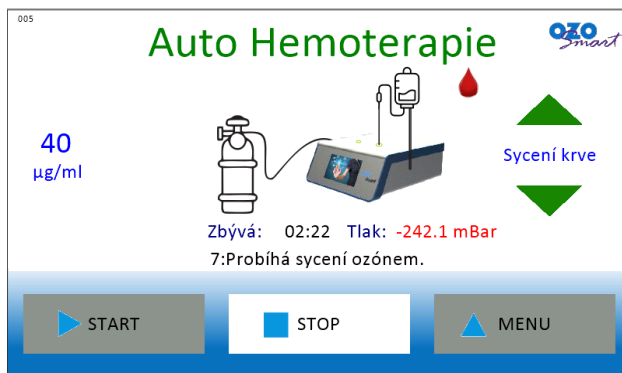


přístroj je propláchnut ozonem

směs ozonu je stabilizovaná

přetlak bude 200 mBar pro plnění směsí O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> (nelze volit)

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.



Aktuální podtlak je -242.1 mBar

koncentrace ozonu při sycení je 40 g/ml (byla navolena již v předcházejícím kroku odběru krve)

probíhá plnění odběrové láhve směsí O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub> až do přetlaku 200 mBar

Pokud není do 25 sekund dosaženo výchozího stavu (přetlaku 200 mBar), je obsluha upozorněna chybovým hlášením **Nestihl natlakovat!** - **Nedojde k přerušení nebo ukončení sycení krve.**

Je zahájeno plnění odběrové láhve směsí O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub>.



Bylo dosaženo přetlaku 200 mBar  
Míchejte nádobku s krví po zbývajících dobu 1 minuty a 57 sekund

Pokud nepracuje likvidace ozónu, je obsluha upozorněna chybovým hlášením: **Nespustil se likvidátor ozónu!**

**Nedojde k přerušení nebo ukončení sycení krve.**

Pokud není dosažen přetlak sycení krve (200 mBar) do 75 sekund je obsluha upozorněna chybovým hlášením: **Nestihl natlakovat!** a je zobrazen dosažený přetlak.

**Nedojde k přerušení nebo ukončení sycení krve.**

**Poznámka.**

Pokud není dosažen přetlak **Sycení krve** (200 mBar) do 150 sekund je sycení krve **přerušeno.**

**Poznámka.**

Chybová hlášení se nekumulují.


Při zvýšení teploty přístroje je obsluha upozorněna chybovým hlášením **teplota.**

**Nedojde k přerušení nebo ukončení sycení krve.**

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

Ukončení režimu **sycení krve** může být provedeno dvojím způsobem s ohledem na pohyb krve v transfuzním setu a v odběrové jehle.

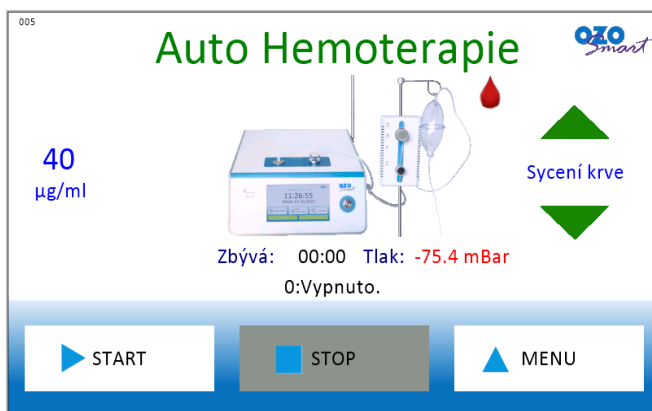
První možnost ukončení režimu **Sycení krve bez zastavení pohybu krve** - nepřerušovaný krevní režim.

Tlačítkem  přejdete do probíhajícího režimu reinfuze krve

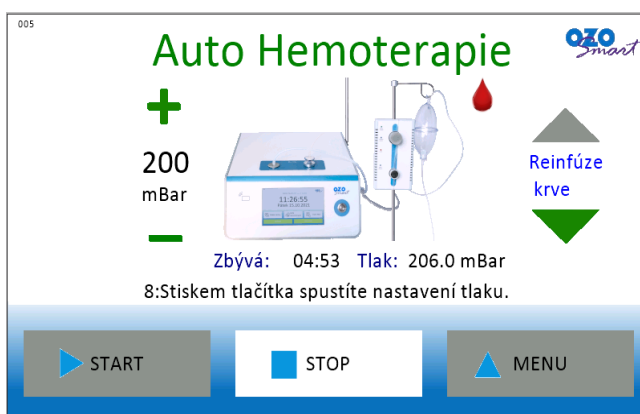
Druhá možnost ukončení režimu **Sycení krve se zastavením pohybu krve** - přerušovaný krevní režim.

Sycení krve **přerušíte** nebo **ukončíte** stiskem tlačítka 

Dojde k uzavření tlačky odběrové hadičky na blokovací jednotce, pokud byla otevřená.




Sycení krve je **přerušeno** s možností opakování, pokud bylo přerušeno při nastavování výchozího podtlaku nebo plnění odběrové láhve směsí O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub>



Sycení krve je **ukončeno s přechodem na režim Reinfuze krve**, pokud bylo přerušeno při sycení (odpočítává dobu sycení)

Sycení krve může být také **přerušeno** nebo **ukončeno** chybovým stavem:

**Tlak je nižší než 500 mBar!** - medicínální kyslík z tlakové láhve nemá dostatečný tlak

**Nečistoty v záchytné  nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)

**Nestihl natlakovat!** - plnění trvá více jak 150 sekund

**Nestihl natlakovat v čase!** - sycení krve trvá více jak 120 sekund

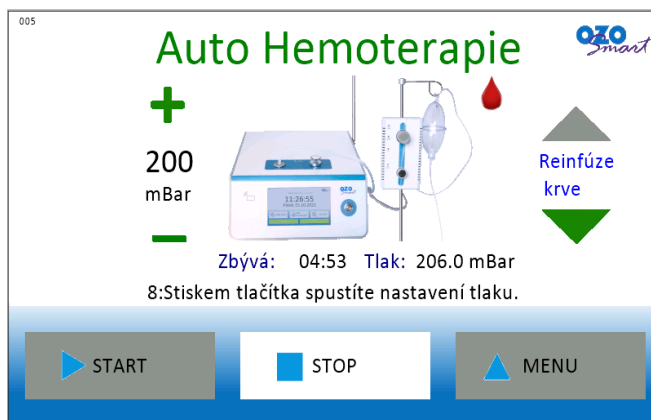
**Zjištěn vzduch v hadičce!** - v odběrové hadičce transfuzního setu není krev

### 9.6.3. REINFUZE KRVE

Režim vyberete pouze z režimu sycení krve stiskem tlačítka ▲

- pokud byla **volba provedena při probíhajícím sycení krve** (nepřerušný krevní režim), je navolen a zahájen režim reinfuze krve.

Tlačka na blokovací jednotce zůstává otevřená.



Požadovaný přetlak při reinfuzi je přednastaven na 200 mBar

- pokud byla **volba provedena při neprobíhajícím (přerušeném) odběru krve** (přerušný krevní režim) je navolen režim reinfuze krve.

Reinfuzi krve, pokud nebyla zahájena přechodem z režimu sycení krve,

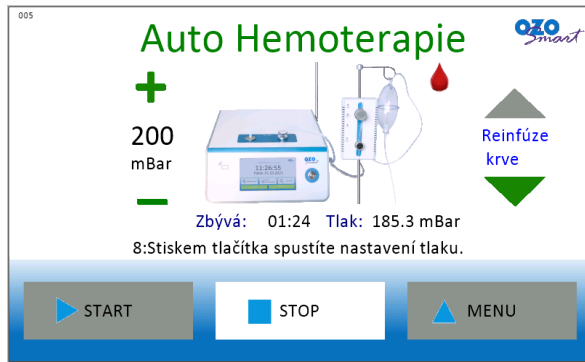
zahájíte stiskem tlačítka 

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.

Dojde k **otevření tlačky** na blokovací jednotce (indikace svítí) a vyrovnání požadovaného pracovního přetlaku.


Při prvním zahájení reinfuze krve je nastaven přetlak 200 mBar.







- okamžitý tlak v odběrové láhvi je 185.3 mBar
- požadovaný přetlak v odběrové láhvi 200 mBar

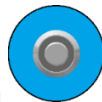


Tlačítkem  spustíte případné opakované dorovnání, které vytváří přednastavený přetlak v odběrové láhvi. Opakovaným stiskem tlačítka během dorovnání je možné vyrovnávání tlaku ukončit.



Tlačítka  a  měníte požadovaný přetlak v odběrové láhvi podle okamžité situace probíhající reinfuze.

Přetlak může být volen v rozsahu  $+50 \div +500$  mBar.



Tlačítkem  zahájíte pouze vyrovnání tlaku.

Pokud není tlak v odběrové láhvi vyrovnán do 45 sekund na požadovanou hodnotu, je obsluha upozorněna chybovým hlášením: **Nestihl natlakovat v čase!** a je ukončeno vyrovnání tlaku.

**Nedojde k přerušení nebo ukončení reinfuze krve.**

Při zvýšení teploty přístroje je obsluha upozorněna chybovým hlášením: **teplota**

**Nedojde k přerušení nebo ukončení reinfuze krve.**

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.



Reinfuzi krve **ukončíte** stiskem tlačítka 

Dojde k uzavření tlačky – zaškrcení odběrové hadičky na blokovací jednotce a zrušení přetlaku v odběrové láhvi.

## POZNÁMKA

Při přerušení reinfuze krve, je zahájeno vyrovnání přetlaku v odběrové láhvi, které je indikováno výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP.




Reinfuze je ukončena automaticky přítomností vzduchu v hadičce


**Uzavřete kolečkovou tlačku na odběrové hadičce.**

**Vyjměte jehlu pro odběr krve a ošetřete pacienta po vpichu.**


Reinfuze krve může být přerušena chybovým stavem:

**STOP! teplota**-překročena pracovní teplota přístroje

**Nečistoty** v  **záchytné nádobce** - záchytná nádobka ve vstupu **INPUT** je znečištěna (musí být vyčištěna, mohlo by dojít k znečištění přístroje)

**Zjištěn vzduch v hadičce**  - v odběrové hadičce transfuzního setu není krev (odběrová láhev je prázdná), reinfuze je ukončena.

**Poznámka**

Z tohoto režimu je možno volit stiskem tlačítka  **klidový stav**.

**Poznámka**

Pokud není komunikováno s režimem po dobu čtyř minut, dojde k automatickému přechodu do **klidového stavu**.

## 9.7. Vada, porucha přístroje nebo výpadek napájecího napětí

Níže popsané postupy aplikujte pouze pokud nastane porucha přístroje, eventuálně dojde k vadě přístroje nebo k výpadku napájecího napětí či k vadě jednorázového spotřebního materiálu.

### 9.7.1. Postup nouzového odpojení pacienta

Postup nouzového odpojení pacienta od přístroje:

1. Zaškrťte pečlivě všechny připojené hadice.
2. Odpojte pacienta od přístroje.
3. Zajistěte maximální větrání prostoru např. otevření všech oken, zapnutí ventilace na plný výkon.
4. Velmi opatrně odpojte jednorázový materiál od přístroje.
5. Před konečnou likvidací použitého materiálu ho nechte 4 h pečlivě uzavřený, aby nedošlo k nechtěnému úniku plynů.

### 9.7.2. Postup likvidace ozónové náplně

Postup likvidace ozónové náplně a ostatních nádob, které nelze hermeticky uzavřít:

1. Zajistěte maximální větrání prostoru např. otevření všech oken, zapnutí ventilace na plný výkon.

**Poznámka:** neodvětrávejte místnost do dalších částí budovy, došlo by ke kontaminaci i ostatních prostor

2. Velmi pozvolna sejměte vak z pacienta. Obzvláště obezřetně hlídejte, aby nedošlo k přímému vdechnutí uvolněných plynů!
3. Vak pozvolna vypláchněte vzduchem.

Pokud není možné provést dostatečně intenzivně odvětrávání místnosti použijte ochranou masku dýchacích cest s uhlíkovým filtrem pro všechny přítomné v místnosti. Do kontaminované místnosti vstupujte až po uplynutí 4 h. Za tu dobu dojde k rozkladu ozónu.

## 10. ÚDRŽBA DEZINFEKCE, PERIODICKÁ KONTROLA A LIKVIDACE VÝROBKU

### 10.1. Čištění, údržba, kontrola, dezinfekce, periodická kontrola

#### 10.1.1. Čištění

Čištění provádíme pouze ve vypnutém stavu a při uzavřeném ventilu tlakové láhve s medicínálním kyslíkem. Povrch základní jednotky, blokovací jednotky, redukčního ventilu, tlakové hadice a propojovacích kabelů čistíme navlhčenou měkkou textilí běžnými saponátovými prostředky (Jar atp.).

#### 10.1.2. Údržba

Zařízení vyžaduje pravidelnou údržbu prováděnou formou pravidelných bezpečnostně technických kontrol (BTK) viz. kapitola 10.1.5.

Případnou výměnu pojistek provádí servisní technik při odpojené síťové šňůře. Pojistky jsou umístěny na zadní straně základní jednotky v samostatném pouzdru vedle zásuvky síťového přívodu.

##### **Poznámka**

Nádobku pro absorpci vlhkosti je vhodné průběžně kontrolovat v závislosti na množství provedení syčení vody, infuzí a aplikací vaků, neboť při tom dochází k postupnému snížení absorpčních schopností náplně.

Je tedy potřebné včas náplň v nádobce pro absorpci vlhkosti vyměnit.

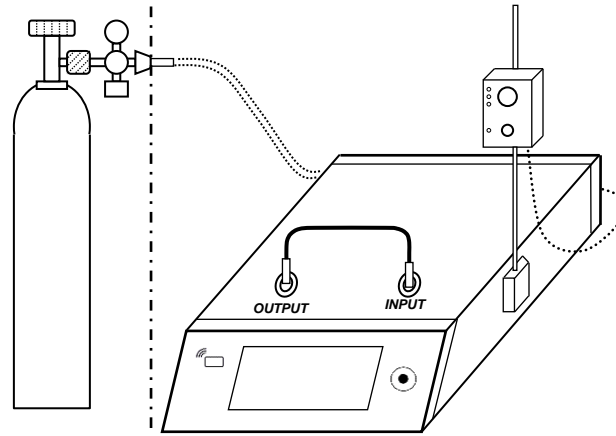
#### 10.1.3. Dezinfekce

Dezinfekci povrchu přístroje provádíme pouze ve vypnutém stavu a při uzavřeném ventilu na tlakové láhvi s medicínálním kyslíkem. Povrch základní jednotky, blokovací jednotky, redukčního ventilu, tlakové hadice a propojovacích kabelů dezinfikujeme běžnými chemickými postupy schválenými přípravky MIKROZID, SAGROSEPT, GIGASEPT® INSTRU AF, GIGASEPT FF atp.

Dezinfekci vnitřních částí přístroje provádíme po nainstalování přístroje v režimu **syčení kapalín** dle kapitoly 9.5.6. (bez ozonizátoru vody) s těmito parametry:

- nastavte koncentraci ozónu v odebírané směsi na 80 µg O<sub>3</sub> / ml O<sub>3</sub> + O<sub>2</sub>
- nastavte množství odebírané směsi na 2000 ml.

Odběrovou přírubu **OUTPUT** spojte propojovací hadičkou pro **Autotest** a dezinfekci s konektorem **INPUT**.



Dezinfekci přístroje zahájíte stiskem tlačítka

▶ START

Činnost je indikována výpisem událostí v dolní části displeje nad tlačítkem STOP

#### 10.1.4. Kontrola



**Pozor!**

Před každým spuštěním přístroje je nutno provést kontrolu připojení tlakové láhve s medicínálním kyslíkem, redukčního ventilu, připojovací tlakové hadice, síťové šňůry a kabelu blokovací jednotky.

Před každým použitím jednorázového spotřebního materiálu je nutno provést důslednou kontrolu jeho neporušeného stavu.

Úplná kontrola přístroje se provádí v režimu **Autotest** po každém zapnutí přístroje nebo z hlavní obrazovky

## 11. DOPORUČENÝ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL NEDODÁVANÝ VÝROBCEM

### Souprava pro rektální/vaginální insufiaci

– fitinka MTLS 230-J1A	1 kus
– jednocestný ventil SCV67230	1 kus
– fitinka 3060-J1A	1 kus
– hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7	2 m
– katetr Nelaton ženský CH/FG 16	1 kus

### Souprava pro ozonizaci kapalin

– fitinka MTLS 230-J1A	1 kus
– jednocestný ventil SCV67230	1 kus
– jednocestný ventil SCV67230/ML	1 kus
– hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7	0,5 m
– lahev reagenční 1000 ml s hrdlem GL45	1 kus
– uzávěr GL45 s dvěma průchozími fitinkami	1 kus
– vzduchovací nerezový kámen s pórovitostí 2 µm	1 kus
– destilovaná voda	max. 900 ml

### Souprava pro ozonizaci speciálních roztoků

– fitinka MTLS 230-J1A	1 kus
– hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7	0,5 m
– jednocestný ventil SCV67230/ML	2 kusy
– fitinka MTLL 230-J1A	1 kus
– injekční filtr Sterifix® 0,2 µm (BBRAUN)	1 kus
– injekční jehla 0,8x120mm - ZELENÁ	1 kus
– injekční jehla 0,9x25 mm – ŽLUTÁ	1 kus
– Fyziologický roztok NaCl 0,9% 250 ml (ve skle)	1 kus

### Souprava pro vakovou terapii

– fitinka MTLS 230-J1A	1 kus
– fitinka FTL 230-J1A	1 kus
– hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7	0,1 m
– Self-Sealing Ozone Limb Bag SimplyO3	1 kus

### Souprava pro intramuskulární aplikaci

– injekční filtr Sterifix® 0,2 µm (BBRAUN)	1 kus
– injekční stříkačka 20 ml	1 kus
– injekční stříkačka 10 ml	1 kus
– jehla pro i.m. aplikaci	1 kus
– spojovací adaptér FTLLC-J2A	1 kus

### Souprava pro intradiskální aplikaci

– injekční filtr Sterifix® 0,2 µm (BBRAUN)	1 kus
– Injekční stříkačka 10 ml	1 kus

- Jehla spinální 1 kus

#### Souprava pro velkou autohemoterapii

- Y-spojka – třícestná Y230-J1A 1 kus
- přechodka MTL230-J1A 1 kus
- přechodka MTL230-J1A 1 kus
- přechodka FTL230-J1A 1 kus
- hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7 0,3 m
- Medozon i-Set, 300 ml 1 kus
- heparin; oxalát sodný nebo citrát sodný 1 kus

#### Nádobka pro absorpci vlhkosti

- fitinka FTL 230-J1A 2 kusy
- hadička silikonová VENA®Bio Pure ISO 7 0,5 m
- lahev reagenční 250 ml s hrdlem GL45 1 kus
- uzávěr GL45 s dvěma průchozími fitinkami 1 kus
- vzduchovací nerezový kámen s pórovitostí 5 µm 2 kusy
- vysoušedlo – silikagel čirý; ø kuliček 2-5 mm 150 g

## 12.PRAVIDELNÁ BEZPEČNOSTNĚ TECHNICKÁ KONTROLA (BTK)

V souladu s platnou legislativou je povinnost poskytovatele zdravotní péče mít platnou bezpečnostně technickou kontrolu. ZAT a.s. provádí odbornou údržbu formou pravidelných bezpečnostně technických kontrol výrobku v intervalech kratších jak 12 kalendářních měsíců, pokud nebude stanoveno aktuálními právními předpisy jinak.

Kontrola přístroje se provádí na základě objednávky uživatele, resp. poskytovatele zdravotní péče.

Kontrolu je třeba objednat minimálně jeden měsíc před uplynutím předepsané lhůty.

**Záruční opravy, pozáruční opravy a periodické bezpečnostně technické kontroly provádí pouze výrobce nebo autorizované servisní pracoviště.**



Výrobce: ZAT a.s., K Podlesí 541, 261 01 Příbram VI, Česká republika

#### Kontakty:

Tel.: +420 318 652 111

E-mail: [zat@zat.cz](mailto:zat@zat.cz)

web: <http://www.zat.cz>

## 13. POKYNY PRO LIKVIDACI VÝROBKU

Likvidaci přístroje pro ozónovou terapii proveďte ve specializovaných sběrných druhotných surovin nebo jej zašlete zpět k likvidaci výrobci.

Při zařídění odpadu a jeho likvidaci postupujte podle platného zákona o odpadech.

Přístroj pro ozónovou terapii neobsahuje nebezpečné složky s výjimkou baterie.

## 14. ZÁRUKA

Záruka je poskytována v délce 24 měsíců od data převzetí výrobku odběratelem. Záruka se vztahuje na jakost, bezpečnost a funkčnost všech komponentů dodávky dle předávajícího protokolu.

Záruka je platná, pokud jsou dodrženy následující podmínky:

1. Obsluha byla prováděna podle Návodu k použití.
2. Nedošlo k vniknutí tekutiny do přístroje vlivem nesprávné obsluhy.
3. Nedošlo k násilnému mechanickému poškození.
4. Nebyly prováděny vlastní úpravy a opravy.
5. Přístroj byl provozován dle podmínek kapitol 8.4.1. a 8.4.2.
6. Vady nevznikly běžným opotřebením přístroje.

Pokud zákazník zasílá přístroj na opravu, přebírá riziko za možnost poškození během dopravy vlivem nedokonalého balení.

**Záruční a pozáruční opravy, periodické bezpečnostně technické kontroly provádí pouze výrobce nebo autorizované servisní pracoviště.**

Schémata zapojení, seznamy součástí, nastavovací a kontrolní předpisy jsou předávány pouze autorizovaným servisním pracovištěm po úspěšném absolvování školení servisních techniků.

## 15. KYSLÍK A JEHO FORMY

Kyslíkový atom se vyskytuje v přírodě v různých formách.

### 15.1. Volná částice O

Je vysoce reaktivní a nestabilní (není radikál).



## 15.2. Kyslík O<sub>2</sub>

Tato forma je nejvíce rozšířena, je stabilní, bezbarvá jako plyn a bleděmodrá jako tekutina. Kyslík v této formě je pro život nezbytný, ale při nevhodných reakcích může být pro organismus toxický. Hraje významnou roli v oxidačních reakcích, které probíhají ve čtyřech krocích Feltonovy reakce. Při dostatku energie je výsledným produktem oxidace živin CO<sub>2</sub> a H<sub>2</sub>O.

**Při nedostatku energie** tato reakce neproběhne úplně a vzniká velké množství volných radikálů a kyselých metabolitů. Tyto látky vyvolávají v biologických systémech **oxidační stres**.

Oxidační stres není nedostatek kyslíku, ale nedostatek volné energie.

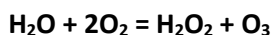
## 15.3. Kyslík O<sub>3</sub> (ozón) – aktivní kyslík

Je reaktivní a nestabilní (není radikál).

Ve své molekule má velký přebytek energie.

Je běžně přítomný ve vzduchu, a to v poměru 1 díl O<sub>3</sub> na 10 milionů dílů vzduchu, tj. asi 140 ug/m<sup>3</sup>.

Reakcí vody s kyslíkem v našem těle vznikají peroxidy a uvolňuje se ozón.



Při sloučení 2 mol O<sub>3</sub> vznikají 3 mol O<sub>2</sub> a uvolní se energie, která je využita při oxidačních reakcích.



Organismus umí tuto formu kyslíku metabolizovat a využívat. Je pro život stejně důležitý jako stopové prvky.

## 16. VLIV KYSLÍKU NA LIDSKÝ ORGANIZMUS

Zdravý lidský organismus představuje správnou činnost celého komplexu buněčných systémů. Správná činnost těchto buněčných systémů je závislá na správné činnosti jednotlivých buněk. Je známo, že buňky našeho organismu jsou poškozovány stresem, znečištěným prostředím, výživou, nemocemi a mnoha dalšími faktory. U poškozených buněk dochází ke změně enzymových mechanismů zodpovědných za energetické systémy a ochranné mechanismy před přemírou oxidace a volnými radikály na buněčné úrovni. Nejúčinnější likvidací těchto problémů je stimulace a obnova přirozených enzymových mechanismů na buněčné úrovni.

Likvidace těchto problémů náhradou přirozenými nebo syntetickými vitamíny, antioxidanty, enzymy nebo koenzymy mnohdy vedou ke zhoršení přirozeného enzymového buněčného cyklu.

**Správná činnost buněk lidského organismu je založena na kyslíkovém paradoxu:**

Kyslík v různých formách je nezbytný pro zdravý život buňky. Buňka kyslík potřebuje k produkci energie pro vitální buněčné funkce.

Kyslík v různých formách je škodlivý pro život buňky. Pokud buňka nemůže, nebo neumí kyslík efektivně zpracovat, vzniká nadprodukce agresivních derivátů, které blokují a narušují přirozené enzymatické mechanismy. Dochází k buněčnému stresu, který je příčinou většiny onemocnění.

## 17. INDIKACE

- Zánětlivá onemocnění (bakteriální, virová, mykotická)
- Ischemické stavy
- Snížená imunita
- Chronická bolest

## 18. KONTRAINDIKACE

Ozonoterapii není vhodné aplikovat při:

- akutních a masivních orgánových krváceníh pro možné zhoršení krvácení
- deficitu glukózy-6 fosfátu dehydrogenázy (favismus, akutní hemolytická anemie)
- trombocytopenii menší než 50.000 a vážných poruchách srážení krve
- stavy toxického hypertyroidismu - Basedow Graves
- vážné kardiovaskulární nestabilitě
- poruchách funkce štítné žlázy
- hypotenzi
- akutní intoxikaci alkoholem
- akutním infarktu myokardu
- graviditě
- akutních horečnatých a septických stavech
- sklonech ke křečím
- hemochromatóze
- hypoglykémii
- hypokalcinemii
- alergii na ozón
- u pacientů přijímajících léčbu mědí či železem

U diabetiků, zvláště na vyšších dávkách insulinu se doporučuje sledovat glykémii, dochází ke snižování hladiny cukru v krvi.

U lidí dlouhodobě heparinizovaných, pokud nemají krvácivé projevy, je vhodné používat nižší dávkování.

U onkologických pacientů je pak vhodné absolvovat tuto terapii před, nebo po ozáření nebo chemoterapii.

Při užití ozónoterapie nedochází podle literatury k interakcím s jinými léčebnými postupy.

Přesto je vhodné hodnotit možnou interakci kyslíku (ozónu) s léčivy z hlediska toxicity.

K možnému zvýšení toxicity  $O_2$  ( $O_3$ ) může vést inzulín, thyreoidální hormony, adrenalin, noradrenalin, acetazolamid, aspirin, apargauat.

Nebezpečná je horečka, fyzická práce, deficiencie vitamínů.

Toxicitu snižují antioxidanty, enzymatické i neenzymatické (SOD, kataláza, vitaminy E, C, A).

Kyslík snižuje účinek adrenalinu, digitalisu, lidocainu, reserpinu, hypnotik, sedativ, etylalkoholu a tetrachloru.

Kyslík zvyšuje účinek betablokátorů, antiarytmik, antianginózních léků, antiastmatik, aminophylinu, inzulínu.

## 18.1. Interakce s ozónem

Během léčby ozónem mohou být použity antioxidační doplňky (např. vitamín C a vitamín E). Nicméně přítomnost složek ve vysoké koncentraci v krvi narušuje činnost ozónu jako oxidačního činitele a tím dobrý průběh terapie. Následkem toho by ústní vitamíny či antioxidanty neměly být podávány během léčby, ale pouze před či po terapii ozónem. Období potlačení závisí na biodostupnosti každého specifického antioxidantu. Je doporučováno nepodávat nitrožilní antioxidační terapii jako např. vitamín C či glutathion před ani během, ale pouze po terapii ozónem.

Ozón zvyšuje účinky ACE inhibitorů. Léčba ozónem u pacientů s antikoagulační terapií musí být prováděna pod kontrolou INK. Pacienti přijímající léčbu mědí či železem nemohou přijímat léčbu ozónem.

Měly by být očekávány synergické účinky jiných oxidativních terapií. V souvislosti s laserovou terapií, magnetickou terapií, akupunkturou, diatermií či fyzioterapií mohou být očekávány doplňkové účinky.

## 18.2. Koncentrace ozónu

K aplikaci používáme směs čistého (medicinálního)  $O_2$  a  $O_3$  v poměru **0,1 - 5%  $O_3$  na 99,9 - 95%  $O_2$** .

Pro určení koncentrace používáme poměr mikrogram ( $\mu\text{g}$ ) ozónu v mililitru (ml) směsi  $O_2$  a  $O_3$ .

Terapeutická oblast koncentrace ozónu se pohybuje od 1 do 80  $\mu\text{g}/\text{ml}$ .

Existují terapeutické, neefektivní a toxické koncentrace ozónu. Byl prokázáno, že koncentrace 10 - 50 µg/ml, či dokonce ještě menší, mají terapeutické účinky s širokým bezpečnostním rozmezím, tudíž je nyní přijímáno, že terapeutická dávka ozónu pro **systematické užívání** (velká autohemoterapie, rektální insuflace, intramuskulární, atd.) v rozmezí mezi 500 µg a maximálně 4000 µg pro každou léčbu a koncentrace od 10 µg/ml do 40 µg/ml jsou bezpečné a účinné.

Je nezbytné definovat množství krve, které má být odebráno. To je prováděno na základě váhy léčeného pacienta. Hemodynamické / hypovolemické poruchy se ztrátou 15 % celkového množství obíhající krve (CBV) nejsou uvažovány. V případě velké autohemoterapie je odebrání 2 % či více než 1.5 % konzervativní. Osoba s 85 kg má CBV 65 ml / kg x 85kg = 5,525 ml. 2 % odpovídají 110 ml odebrané krve. Škála nabrání bezpečné krve je následující: 1.2 ml / kg - 1.3 ml / kg. Např.: osoba s 85 kg; 1.2 • 85 = 102 ml nabrané krve.

### Například

Osoba s 85 kg; 1.2 • 85 = 102 ml krve, která má být odebrána. Tyto dávky se ukázaly být bezpečné a účinné. Aktivizují buněčný metabolismus a mají imunomodulační a antioxidační účinky. Mělo by být zdůrazněno, že každé kolo aplikace má minimální a maximální dávkování, stejně tak jako koncentraci a množství, jež mají zvládat.

Celková dávka ozónu je ekvivalentní množství plynu (ml) vynásobeného koncentrací ozónu (Dávkování= Množství x Koncentrace). Dávka není dána kg tělesné váhy, ale odezvou závislou na dávce a koncentrace může být vyjádřena i v µg/ml či jako mg/l ozónu.

Studie zahrnující výpočet dávky ozónu na základě tělesné váhy stále probíhají. Všechna terapeutická dávkování jsou rozdělena do tří typů dle jejich mechanismu akce:

- a) **Nízké dávky:** Tyto dávky mají imunomodulační účinek a jsou používány pro onemocnění, kde je podezření na to, že imunitní systém je velmi ohrožen. Například u rakoviny, v případě starších a oslabených pacientů atd.
- b) **Střední dávky:** Jsou imunomodulační a stimulují antioxidační enzym obranného systému. Jsou nejvíce užitečné u chronických degenerativních onemocnění jako jsou cukrovka, ateroskleróza, COPD, Parkinsonův syndrom, Alzheimer a senilní demence.
- c) **Vysoké dávky:** Mají inhibiční účinek na mechanismy, které se vyskytují u autoimunitních onemocnění jako jsou revmatoidní artritida a lupus. Uplatňují se zejména u vředů či infikovaných poranění a jsou také používány k přípravě ozonizovaných olejů apod.

## 19. KLINICKÝ PŘÍNOS

Klinické přínosy ZP Ozosmart jsou:

- významné snížení bolesti, minimálně snížení intenzity bolesti na přijatelnou úroveň (VAS ≤ 3)
- zhojení/zlepšení stavu chronické rány minimálně o jeden stupeň alespoň u jednoho z posuzovaných parametrů (Rána, Ischemie, Infekce) dle Wifi score v Protokolu PMCF
- minimálně 80% úspěšnost odvrácení amputace u pacientů indikovaných k vysoké amputaci a tím zachovat pacientovi sociální status a mobilitu

## 20. TABULKA EMC

Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická vyzařování		
Ozosmart přístroj pro ozónovou terapii je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel přístroje by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - návod
Vysokofrekvenční vyzařování  CISPR 11	Skupina 1	Ozosmart přístroj pro ozónovou terapii používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji interní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízká a není pravděpodobné, že způsobí jakéhokoliv rušení blízkých elektronických zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování  CISPR 11	Třída B	Ozosmart přístroj pro ozónovou terapii je vhodný pro použití v prostředích profesionálních zdravotnických zařízení
Harmonická vyzařování  IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikavé vyzařování  IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

<b>Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>		
Ozosmart přístroj pro ozónovou terapii je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že je přístroj používán v takovém prostředí.		
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601 Vyhovující úroveň	Elektromagnetické prostředí - návod
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, má být vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního / výstupního vedení	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vedeními ± 2 kV mezi vedeními a zemí	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vstupním vedení IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % krátkodobý pokles v $U_T$ ) za 0,5 cyklu 40 % $U_T$ (60 % krátkodobý pokles v $U_T$ ) za 5 cyklů 70 % $U_T$ (30 % krátkodobý pokles v $U_T$ ) za 25 cyklů < 5 % $U_T$ (>95 % krátkodobý pokles v $U_T$ ) za 5 s	Jakost napájecí sítě má být taková, jež je typická pro komerční nebo nemocniční prostředí. Vyžaduje-li uživatel Ozosmart během výpadku napájecí sítě trvalý provoz, doporučuje se, aby byl Ozosmart napájen z napájecího zdroje s nepřetržitým provozem nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu mají být na úrovních charakteristického typického místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka : $U_T$ je AC síťové napětí před aplikací zkušební úrovně		
Vedený vysoký kmitočet IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 Mhz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení se nemají používat blíže jakékoliv části Ozosmart včetně kabelů

### Vyzařovaný vysoký kmitočet IEC 61000-4-3

Zkušební kmitočet MHz	Pásmo <sup>a)</sup> MHz	Služba <sup>a)</sup>	Modulace <sup>b)</sup>	Maximální výkon W	Vzdálenost m	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI V/m
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± odchylka 5 kHz 1 kHz sinusový průběh	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Poznámka 1:** tento návod nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a lidí.

**Poznámka 2:** Elektromagnetická rušení je možné minimalizovat připojením ekvipotenciální svorky přístroje