

Gerätebeschreibung
und
Gebrauchsanweisung

Pro-Ion
X40

Inhaltsverzeichnis

<u>Inhalt</u>	<u>Seite</u>
1 Einleitung	3
1.1 Verwendungszweck	3
1.2 Funktionsbeschreibung	4
1.3 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise	5
2 Bedienung	7
2.1 Anwendungsvorbereitung Ionisator Pro-Ion X 40	7
2.2 Einschalten	7
2.3 Anwendung	7
2.4 Ausschalten	8
3 Ionisationskopf reinigen	8
4 Fehlermeldungen	9
5 Entsorgung	9
6 Technische Daten	9
7 Empfohlenes Zubehör	10
8 Empfohlene Sauerstoffkonzentratoren	10
9 Anleitungs- und Hersteller-Erklärung EMV	11
10 Garantie	15

1 Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Pro-Ion X40 dient zur Sauerstoffanreicherung mit negativen Ionen der Atemluft bei der Sauerstoff - Inhalations - Therapie zu Hause und in Kliniken.

Das **Pro-Ion X40** kann nur in Verbindung mit einem Sauerstoffkonzentrator oder einer Sauerstoffflasche mit med. Sauerstoff und Druckminderer betrieben werden.

Die Sauerstoff - Inhalations - Therapie sollte jedoch immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen.

Sauerstoff für medizinische Zwecke ist ein hochwirksames Arzneimittel. Bei falscher Anwendung kann es zu Nebenwirkungen kommen.

Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

Gegenanzeigen

Eine Sauerstofftherapie darf nur unter besonderer Vorsicht durchgeführt werden bei:

- Patienten im hohem Alter
- Fettsucht
- Gleichzeitiger ACTH- oder Glukokortikoid – Behandlung
- Patienten mit hoher Kohlendioxid-Konzentration im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut
- Vergiftungen mit Substanzen, die die Atemtätigkeit herabsetzen
- Störungen der Atemkontrolle im Zentralnervensystem
- Fieber

Die Anwendung einer reinen Sauerstoffbehandlung sollte bei akuter Atemschwäche (respiratorische Insuffizienz auf der Basis einer chronischen, obstruktiven Emphysebronchitis) wegen der drohenden Abnahme der Lungenbelüftung nicht durchgeführt werden.

Nebenwirkungen

Unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen bei der Verwendung mit normalem Sauerstoffdruck nicht zu erwarten. Bei der Sauerstoffbeatmung von Patienten mit verminderter Lungenbelüftung kann es zu einem raschen Anstieg der Kohlendioxid - Werte kommen.

Bei einer Behandlung mit 50%igem Sauerstoff bis zu 7 Tagen sind keine klinisch bedeutenden Symptome beobachtet worden. 100%iger Sauerstoff über 24 Stunden verabreicht, führt jedoch zu zellulären und funktionalen Schädigungen der Lunge (Zellveränderungen des Alveolarepithels, Sekreteindickung, Einschränkung der Ziliarbewegung, Atelektasen sowie Veränderung des Minutenvolumens, Kohlendioxidretention und pulmonale Vasodilatation).

Bei Neugeborenen kann eine lang anhaltende und hochkonzentrierte (mehr als 40%) Sauerstoffbehandlung eine zu Erblindung führende Augenlinsenschädigung (retrolentale Fibroplasie) verursachen. Darüber hinaus besteht die Gefahr des Auftretens von Blutungen (pulmonale Hämorrhagien), zell- und/oder Funktionsstörungen in der Lunge (fokalen Atelektasen sowie hyalinen Membranschäden mit diffuser Lungenfibrose). Um die Entwicklung eines solchen Zusammenbruchs der Lungenfunktion (bronchopulmonale Dysplasie) zu vermeiden, ist es unerlässlich, während der Behandlung wiederholt den Sauerstoffdruck im arteriellen (sauerstoffreichen) Blut zu prüfen.

1.2 Funktionsbeschreibung

Mit dem **Pro-Ion X 40** wird die Therapie mit ionisiertem Aktiv-Sauerstoff ausschließlich nach Maßgabe der geltenden medizinischen Regeln für die Verwendung von medizinischen Sauerstoff durchgeführt. Dadurch wird insbesondere eine deutliche Verkürzung der Sauerstoff-

Applikationszeit für Therapeuten und Patienten von mehreren Stunden auf 10 min, 20 min, 30 min, 40 min, 50 min, 60 min bzw. 80 min - je nach Anwendung - erreicht.

Modernste Technik und hoher Fertigungsstandard garantieren eine perfekte Funktion, hohe Zuverlässigkeit und hoher Bedienkomfort.

Funktionstasten

10 / 20 / 40 min	Einschalten und individueller Vorwahl der Applikationszeiten
Start	Starten der Applikation mit der vorgewählten Zeit
Pause	Unterbrechen der Applikation, weiter mit der Taste Start
AUS	Ausschalten des Gerätes

Optische Anzeigen

min	Zeiteinheit
Ion OK	korrekte Ionisation
gelbes Leuchtfeld	fehlende Ionisation oder fehlender Ionisationskopf
Pause	Behandlungsunterbrechung
Ende	Behandlungsende
Punkt	Stand By

1.3 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des **Pro-Ion X40** ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nur vom autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.

Das **Pro-Ion X40** und alle Zubehörteile, die mit Sauerstoff in Berührung kommen, sind frei von Öl und Fett zu halten.

Es sind nur Originalteile zu verwenden.

Das **Pro-Ion X40** ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn das Gerät einen beschädigten Stecker oder eine beschädigte Leitung hat, wenn es nicht richtig funktioniert, wenn es heruntergefallen ist, beschädigt wurde, oder ins Wasser gefallen ist, so muss es von qualifiziertem Servicepersonal überprüft und ggf. repariert werden.

Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.

Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

Es darf **kein** anderes Steckernetzteil verwendet werden.

Bei längerem Nichtgebrauch ist das Steckernetzteil aus der Steckdose zu ziehen. Durch das Ausschalten des Gerätes wird das Steckernetzteil nicht ausgeschaltet (Stand By).

Es dürfen **keine Gegenstände** in die Öffnungen des Ionisationskopfes eingeführt werden.

Der Ionisationskopf darf nur im **trockenen Zustand** verwendet werden.

Die Sauerstoffmaske kann DEHP enthalten und stellt daher für die Behandlung von schwangeren bzw. stillenden Frauen sowie Kindern eine potenziell besondere Gefährdung dar. Daher sollten die Schlauchsysteme nur nach sorgfältiger und individueller Risiko – Nutzen – Abwägung eingesetzt werden.

2 Bedienung

2.1 Anwendungsvorbereitung Ionisator Pro-Ion X 40

Schrauben Sie den **Pro-Ion X 40** an das Flowmeter Ihres Sauerstoff-Systems. Vor jeder Anwendung kann am Ionisationskopf der Bakterienfilter gewechselt werden. Dazu ist der Ionisationskopf abzunehmen, der neue Bakterienfilter einzulegen und der gereinigte und / oder desinfizierte bzw. Sterilisierte Ionisationskopf wieder aufzustecken und durch eine Drehbewegung zu verriegeln. Es ist darauf zu achten, dass der Ionisationskopf trocken ist.

Setzen Sie danach die Atemmaske auf den Ionisationskopf !

2.2 Einschalten

Der **Pro-Ion X 40** wird mit dem mitgelieferten Steckernetzteil elektrisch verbunden. Stecken Sie das Steckernetzteil in die Steckdose mit Schutzkontakt. In der Anzeige erscheint ein Punkt (Stand By).

Durch betätigen einer Taste **10 min**, **20 min** oder **40 min** wird der **Pro-Ion X 40** eingeschaltet und gleichseitig die Applikationszeit gewählt. Die Applikationszeit - Vorgabe kann in diesem Status beliebig geändert werden. Die Anzeige informiert während der Applikation über die jeweilige Restzeit der Sitzung.

2.3 Anwendung

Schalten Sie den **Pro-Ion X 40** mit einer der Tasten **10 min**, **20 min** oder **40 min** ein. Durch zweimaliges Betätigen dieser Taste erfolgt eine Summation dieser Zeiten. Diese Zeit ist gleichzeitig die Anwendungsdauer.

Dann öffnen Sie den Sauerstoffauslaß Ihres Sauerstoff-Systems.

Setzen Sie jetzt die Sauerstoffmaske auf und starten Sie die Applikation durch Drücken der Taste **Start**.

Bei korrekter Ionisation leuchtet in der Anzeige die Aufschrift **Ion OK**. Im Display wird die noch zu behandelte Restzeit angezeigt.

Ist die Anwendungszeit abgelaufen, ertönt ein akustisches Signal und die Anzeige **Ende** blinkt. Nach 5 Minuten erscheint im Display **OFF**. Nach weiteren 5 Minuten schaltet sich das Gerät automatisch ab (Stand By).

Die Anwendung kann jeder Zeit mit der Taste **Pause** unterbrochen und mit der Taste **Start** weitergeführt werden.

Vor jeder Anwendung sollte der Ionisationskopf gereinigt und / oder desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

2.4 Ausschalten

Um den **Pro-Ion X 40** auszuschalten, wird die Taste **AUS** betätigt. Nach Beendigung der Anwendung ertönt 12 mal ein Signalton und die Anzeige **Ende** blinkt. Nach 5 Minuten erscheint im Display **OFF**.

3 Ionisationskopf reinigen

Bei ausgeschaltetem Gerät ist der Ionisationskopf durch Drehen nach links abzunehmen und der Bakterienfilter zu entfernen. Das abgenommene Teil kann mit handelsüblichen Desinfektionsmittel behandelt und anschließend getrocknet werden. Eine thermische Behandlung des Teiles kann bis 134 °C erfolgen. In den Ionisationskopf dürfen **keine Gegenstände** eingeführt werden.

Der Ionisationskopf darf nur in **trockennem Zustand** eingesetzt werden.

4 Fehlermeldungen

Bei fehlendem Ionisationskopf leuchtet ein gelbes Leuchtfeld auf und ein akustisches Signal ertönt. Die Anwendung wird zunächst nicht weitergeführt. Erst nach Aufsetzen des Ionisationskopfes und durch drücken der Taste **Start** kann man die Applikation neu starten. Bei nicht korrekter Ionisation ertönt ein akustisches Signal und es erfolgt eine gelbe Leuchtanzeige am **Pro-Ion X 40**. Es ist dann eine Reinigung des Ionisationskopfes durchzuführen und dieser gründlich zu trocknen.

5 Entsorgung

Das Gerät bzw. die Verpackung kann zur Entsorgung kostenlos an Medicap zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung. Verbrauchte Batterien bzw. Akkus **nicht** über den Hausmüll entsorgen!

6 Technische Daten

Abmessungen:	200 x 80 x 45 mm
Schlauchlänge:	2,5m
Druckbereich:	0,3 bis 4,5 bar
Betriebsspannung:	230 VAC
Stromaufnahme:	10 mA
Hochspannung:	ca.3,5 kV DC
Ionenleistung:	ca. 5 Mio. Ionen/cm ³ /s
Ionisationskopf:	sterilisierbar bei 134 °C

7 Empfohlenes Zubehör

Sauerstoffmaske	Art. Nr.: 02-040
Antistatikspray	Art. Nr.: 016.025
Bakterienfilter	Art. Nr.: 016.016
Desinfektionsspray	Art. Nr.: 016.024

8 Empfohlene Sauerstoffkonzentratoren

Précise 6000M
Précise 6000MS
OXICUR 5000
5000 S
5000 Multi
RC5
Aero Life 6
AEROPLUS 6

9 Anleitungs- und Hersteller-Erklärung EMV

Anleitungs- und Hersteller - Erklärung – Elektromagnetische Strahlung		
Der Pro Ion X40 ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Pro Ion X40 sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.		
Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Strahlung CISPR 11/EN55011	Gruppe 1	Der Pro Ion X40 verwendet HF-Strahlung ausschließlich für seine inneren Funktionen. Aus diesem Grunde ist die HF-Strahlung des Gerätes sehr gering und es ist eher unwahrscheinlich, dass das Gerät Störungen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorruft.
HF-Strahlung CISPR 11/EN 55011	Klasse B	Der Pro Ion X40 eignet sich für die Verwendung in Umgebungen des typischen Gesundheitswesens, die direkt an öffentliche Niederspannungs-Netze angeschlossen sind.
Harmonische Strahlung IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfuktuation/ Flimmerstrahlung IEC/EN 61000-3-3	Stimmt überein	

Anleitungs- und Hersteller- Erklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Der Pro Ion X40 ist für die Verwendung in den unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Pro Ion X40 sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Unempfindlichkeits-Test	IEC/EN 60601-Testpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/EN 61000-4-2	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	+/- 6kV Kontakt +/- 8kV Atmosphäre	Der Boden sollte aus Holz, aus Beton oder aus Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/- 2kV für Netzleitungen +/- 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Impulsspannung IEC/EN 61000-4-5	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	Die Hauptstromversorgungsqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	>5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden >5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5 s	>5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für ½ Periode 40% Ut (60% Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70% Ut (30% Einbruch der Ut) für 25 Perioden >5% Ut (>95% Einbruch der Ut) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des OXICUR 5000 ION fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen den OXICUR 5000 ION aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung Ut ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Anleitungs- und Hersteller – Erklärung – Elektromagnetische Unempfindlichkeit			
Der Pro Ion X40 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Pro Ion X40 sollte sicherstellen, dass das Gerät in solchen Umgebungen verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz bis 80 MHz	3 V rms	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$; 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$; 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort² geringer als der Übereinstimmungspegel sein.³</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

² Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

³ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer 3 V rms sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF – Telekommunikationsgeräten und dem **Pro Ion X40**

Der **Pro Ion X40** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF – Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendeleistung in Meter		
	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 * Wurzel aus P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 * Wurzel aus P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 * Wurzel aus P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

10 Garantie

Ab dem Lieferdatum gewähren wir für Mängel die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, zwei Jahre Garantie.

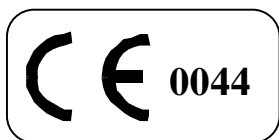
Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen unserer Garantiebedingungen behoben.

Darüber hinaus gewährleistet Medicap keine Garantie, wenn der Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.

In diesen Fällen geht die Haftung auf den Betreiber über.

Wichtig

Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr.22
35327 Ulrichstein
Tel.:06645/970-0
Fax : 06645/970-200