

An anatomical illustration of a human back and shoulder, rendered in a blue, semi-transparent style. The spine is shown in detail on the left side. Two prominent red, glowing areas indicate points of pain or discomfort: one on the upper back/shoulder region and another on the lower back. The overall image conveys a sense of physical suffering or medical focus.

DOLORMED

DER NATUR AUF DER SPUR



1 . Sicherheits- und Anwendungshinweise

1.1 Sicherheitshinweise

Bitte achten Sie auf fachgerechte, umweltschonende Entsorgung des Verpackungsmaterials.
Aufgrund des Medizinproduktegesetzes (MPG) weisen wir auf Folgendes hin:

Das Therapiegerät DolorMed gehört entsprechend der Klassifizierung des MPG zur Geräte-Gruppe 2a.

Gemäß Medizinprodukte Betreiber Verordnung (MPBetreibV) darf das Gerät nur von Personen angewendet werden, die am Gerät, unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung, in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.
Die Insufflation darf nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden.

Für das Gerät sollte ein Medizinproduktebuch / Gerätebuch geführt werden.

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus, die ständig greifbar aufbewahrt werden muss .

Unsere CO₂-Gas-Insufflationsgeräte sind ausschließlich für die subkutane Insufflation von medizinischem CO₂ Gas bestimmt und dürfen keinem anderen Verwendungszweck zugeführt werden.

Das Gerät darf nicht mit anderen Produkten kombiniert werden.

Das Gerät muss nach spätestens 5 Jahren einer Wartung durch die MedServ GmbH unterzogen werden.

Die CO₂ Gas Therapie schreibt die Anwendung von CO₂ medizinisch vor.
Bezugsquellen nennt Ihnen der Gerätehersteller bzw. Fachhändler.
Keinesfalls darf technisches Gas verwendet werden.

Kippsichere Aufstellung bzw. Installation des Gerätes muss gewährleistet bleiben. Druckgasflaschen nur in senkrechtstehender Lage benutzen !

Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes sowie entstehende Folgeschäden gehen in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, falls das Gerät unsachgemäß gewartet wird oder durch nicht von uns autorisierte Personen instandgesetzt wird, oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Der Hersteller haftet auch nicht für Schäden, welche durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

Beim Transport der Druckgasflaschen auf öffentlichen Verkehrswegen sind die gesetzlichen Vorschriften nach ADR (Beförderung gefährlicher Güter) einzuhalten.

Gebrauchsanweisung

Inhalt:

1. Sicherheits- und Anwendungshinweise
2. Zweckbestimmung
3. Indikationen
4. Wirkungsweise und Kontraindikationen
5. Gerätebeschreibung
 - 5.1 Installation
 - 5.2 Der Druckminderer
 - 5.3 Das Handstück
 - 5.4 Funktion
6. Technische Daten
7. Anwendungshinweise
8. Pflege und Wartung
9. Kundendienst und Service

1.2 Anwendungshinweise / Inbetriebnahme

Vor der ersten Insufflation ist die Filterhalterung (Vorderteil des Handstücks, komplett montiert inklusive Sieb und Filter) zu sterilisieren.

Eine sterile Kanüle ist auf den Luer-Kegel der Filterhalterung aufzusetzen. Subkutane Injektion nur nach vorheriger Desinfektion des entsprechenden Hautareals.

Vor jeder Anwendung muss der Auslöser des Handstücks mindestens 3 mal im Abstand von jeweils ca. 5-10 sec. betätigt werden, um sicherzustellen, dass im System befindliche atmosphärische Luft entweicht. Dabei Volumenvorwahl auf 50 ccm stellen.

Die Filterscheibe ist täglich bzw. nach Ende der Sprechstunde zu wechseln. (siehe Pkt. 9.1 Filter wechseln)

Bei Raumtemperatur zeigt das Manometer stets einen Druck zwischen 50-70 bar an. Wird die Flasche leer, so ist, bei Betätigung des Auslösers, am Manometer ein Druckabfall zu beobachten. Das Flaschenventil ist zu schließen und die Flasche neu befüllen zu lassen. (siehe Pkt.8 CO₂ Druckgasflasche)

Den Schlauch zwischen Druckminderer und Handstück nicht auf Zug belasten, knicken oder quetschen!

Leere Flaschen sind dem autorisierten Fachhandel bzw. unserer Vertriebsorganisation zurückzugeben. Ersatzflaschen mit med. CO₂ dürfen nur vom autorisierten Fachhandel bzw. unserer Vertriebsorganisation bezogen werden.

Das Gerät ist vor dem Zugriff durch Unbefugte besonders auch vor Kindern zu sichern.

Nach Beendigung der Therapieanwendung ist das Flaschenventil zuzuschließen und der Restdruck des Systems abzulassen. Dies wird durch mehrmaliges Betätigen des Auslösers realisiert. Volumenvorwahl auf 50ccm stellen.

2. Zweckbestimmung

Mit dem CO₂-Gas-Insufflationsgerät wird die heilende Wirkung von Kohlendioxid (CO₂) gezielt für therapeutische Zwecke eingesetzt. Die subkutane Einspritzung von medizinisch reinem CO₂ -wiederholt angewandt- lässt Schmerzen abklingen, in vielen Fällen sogar ganz verschwinden. Die Injektionswirkung ist am größten, wenn so nahe wie möglich an den kranken Stellen insuffliert wird. Die technisch sehr einfache Handhabung macht diese Therapie zu einer effektiven und komplikationslosen Behandlungsmethode.

3. Indikationen

- Migräne und Kopfschmerz
- Schmerzen des Bewegungsapparates
- Tinnitus und Schwindel
- Ulcus cruris
- Periphere Durchblutungsstörungen
- Narbenbehandlung
- Dermatologische Indikationen:
 - Akne vulgaris, Ekzeme, Cellulitis, lokale Fettpölsterchen, Hautstraffung, Hautverjüngung, Antiödemwirkung

4. Wirkungsweise und Kontraindikationen

4.1 Wirkungsweise

In Studien wurde die lokale Durchblutungssteigerung mittels Doppler-Flow-Messung nachgewiesen, ebenso eine cerebrale Durchblutungssteigerung bei Insufflation im Nackenbereich. Die rasche Resorption des insufflierten Gases verläuft ohne wesentliche pH-Verschiebung des Blutes - zum einen durch Abatmung, zum anderen durch Bildung von Bikarbonat. CO₂ Gas löst keine Allergien aus. Der Patient verspürt während der Insufflation ein leichtes Brennen, welches aber nach 5 bis 10 Min. verschwindet. Das im Insufflationsbereich entstehende Gasemphysem hält einige Minuten an und ist für ein leichtes Spannungsgefühl verantwortlich. In der Umgebung der Einstichstelle ist in der Regel eine deutliche Hyperämie zu beobachten, die nach ca. 10 Minuten abklingt, aber in ihrer Wirkung positive Überdauerungseffekte hat.

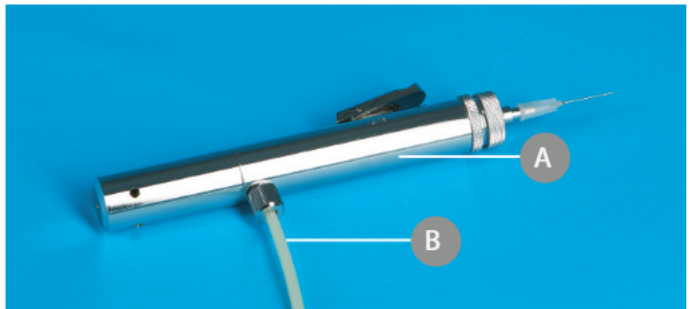
Quelle) T. Hausner, Th. J. Doering, E. Weller, E. Volkmer, A. Gehrke: Schmerzveränderung nach subcutaner CO₂-Gas-Insufflationstherapie (CO₂ SIT) bei Patienten mit Kopfschmerzen und Transcranielle Doppleruntersuchung - Kongreß Schmerztherapie, Heidelberg 1995

4.2 Kontraindikationen

- akute, unbehandelte Herz-Kreislauf oder Lungenerkrankungen
- Behandlung mit gerinnungshemmenden Medikamenten,
- Hämatologische oder Gerinnungsstörungen
- Schlaganfall, akute Thrombose oder Apoplex
- aktive Autoimmunerkrankungen, Kollagenosen
- nicht eingestellter Diabetes
- schwere systemische oder Hautinfektionen
- Schwangerschaft und Stillzeit (wegen fehlender Erkenntnisse)

Quelle) Dr. med. Britta Knoll: Carboxytherapie- Injektionen in der medizinischen Ästhetik, Marquartstein 2014

Weitere Anwendungshinweise erhalten Sie bei einer Schulung durch unsere Fachhandelspartner.



5. Gerätebeschreibung

- A Handstück mit auswechselbarem Filter und Kanülenaufnahme (Luerkegel)
- B Schlauchverbindung, 180 cm
- C Druckminderer mit Manometer. Arbeitsdruck unveränderlich fest eingestellt, mit Überdruckventil als Sicherheitseinrichtung, mit Dosieradapter zur Vorwahl des Insufflationsvolumens (50 +/- 10ccm und 25 +/- 10ccm)
- D Druckgasflasche CO2 medizinisch
- E Flaschenventil mit Überdruckventil
- F Halterung bzw. Mantel
- G Schraubzwinde
- H Haube
- I Fahrbares Fußgestell mit 5 Lenkrollen
- K Koffer mit zwei Schnappverschlüssen, Einsatzteil (=Flaschenhalterung) und Utensilienfach



5.1 Installation

5.1.1 Tischgerät

Die Flaschenaufnahme mittels Schraubzwinde an einem Tisch oder Gerätewagen sicher befestigen. Die 2l-Druckgasflasche senkrecht von oben in die Flaschenhalterung einschieben.

5.1.2 Standgerät

Das Fußgestell mit seinen 5 Rollen auf ebenem Boden kippstabil aufstellen.

Die 10l-Druckgasflasche senkrecht auf den Teller des Fußgestells (parallel zur Stange) stellen. Stahlblechmantel über die Flasche stülpen, bis er fest auf dem Tellerboden aufsitzt und mit dem an der Stange befindlichen Zuggurt befestigen.

Druckminderer gasdicht an das Flaschenventil anschrauben.

Haube über das Flaschenventil stülpen.

5.1.3 Koffergerät

Kofferdeckel öffnen. Alle Funktionsgruppen sind bereits montiert.

Die Schlüssel zum Verschließen des Koffers befinden sich am Koffergriff.

5.2 Der Druckminderer

Der Druckminderer ist mit einem Dosieradapter zur Volumenvorwahl ausgestattet, der Druck ist fest eingestellt.

Durch Drehen des Dosieradapters bis zum jeweiligen Anschlag auf die Marke 50 ccm bzw. 25 ccm wird das maximal mögliche Volumen je Insufflation abgegeben.

5.3 Das Handstück

Das Handstück besteht aus der Filterhalterung mit Luerkegel zur Kanülenaufnahme, Bedienhebel und optischer Anzeige des Füllstatus am Ende des Handstücks.

Grün = Vorgewähltes Volumen liegt an.

Mit Betätigung des Bedienhebels wird die Insufflation ausgelöst.

Die Geschwindigkeit des ausströmenden Gases hängt vom Druck auf den Hebel am Handstück ab.

Das vorgewählte Volumen ist insuffliert, wenn die «Grün»-Markierung der optischen Anzeige verschwunden ist.

Lässt man den Bedienhebel in seine Ausgangsstellung zurückfedern, steht das vorgewählte Volumen innerhalb von ca. 3 sek. für die nächste Insufflation zur Verfügung (Grün Status).

Das Handstück ist mittels eines Schlauches mit dem Dosieradapter des Druckminderers verbunden.

5.4 Funktion

CO₂ gelangt aus der Druckgasflasche über den Druckminderer mit Volumenvorwahl durch den Schlauch zum Handstück und wird dem Patienten (durch Fingerdruck auf den Bedienhebel regelbar) langsam oder schneller in der Nähe der kranken Stelle bzw. des Schmerzgebietes mittels Injektionskanüle insuffliert. Über den Durchmesser der Kanüle läßt sich zusätzlich der Gasausfluß beeinflussen.

6. Technische Daten

	Inhalt Druckgasflasche	Gewicht, gefüllt	Anzahl Injektionen
Tischgerät	2,0 L	4,8 kg	ca. 15.000
Standgerät	10,7 L	19,5 kg	ca. 75.000
Koffergerät	0,8 L	2,5 kg	ca. 6.000

Betriebstemperatur 15 - 30 Grad Celsius

Zubehör (im Lieferumfang enthalten)

Tischgerät: Schraubzwinde, Korb als Halterung, Ablageschale

Standgerät: Fahrgestell mit Lenkrollen, Flaschenmantel mit Zuggurt, Haube

Koffergerät: Koffer mit 2 Schnappverschlüssen und Einsatzteil, Schlüssel

Zum Lieferumfang jedes Gerätes gehört ein Beutel mit 20 Filterscheiben. Best.-Nr.: 45192 G49

7. CO2 Druckgasflasche

Die maximal zulässige Umgebungstemperatur für die Geräte ist mit 40°C angegeben.

Sollte das Gerät Temperaturen von über 60°C ausgesetzt werden, so ist das Gerät zu Ihrem Schutz mit einem Überdruckventil ausgestattet, welches dann anspricht.

Das CO₂-Gas würde über das im Flaschenventil der Flasche befindliche Überdruckventil abströmen. In diesem Fall ist das Flaschenventil zu schließen und das Gerät ins Freie zu bringen.

Anschließend ist der Service der Fa. MedServ GmbH zu benachrichtigen und das Gerät überprüfen zu lassen.

7.1 Hinweise zum Füllstand der Flasche am Gerät

Es handelt sich um Flüssiggas in den Flaschen, der Druck bleibt also konstant bei 50-70 bar, da immer nur ein Teil des Flüssiggases nachverdampft.

Erst wenn der gesamte flüssige Teil verbraucht ist und sich nur noch Gas in der Flasche befindet, beginnt der Druck, bei Entnahme, langsam (!) zu fallen.

Ist kein Restdruck mehr in der Flasche (am Manometer abzulesen), muss sie zum Füllen geschickt werden.

Die Flasche nur in aufrechter Position benutzen.

7.2 Hinweise zum Flaschenwechsel

Flaschenventil schließen.

Auslöser (Bedienhebel des Handstückes) betätigen bis Manometeranzeige „0“ beträgt.

Rändelmutter des Druckminderers von Hand vom Flaschenventil abschrauben.

Kein Werkzeug verwenden. Manometer hat keine

Hebelfunktion, niemals zum Lösen des Druckreglers von der Flasche benutzen!

Beim Koffergerät: Flasche, nach Abschrauben des Druckminderers, am Flaschenventil anfassen und aus dem Koffer herausziehen!

Nach Flaschenwechsel die Rändelmutter im Uhrzeigersinn auf das Gewinde des Flaschenventils aufschrauben (ohne Werkzeug).

Vorher prüfen, dass die Rundring-Dichtung in der Rändelmutter vorhanden ist.

8. Betrieb und Wartung

8.1 Filterscheibe wechseln

Die Filterscheibe ist täglich bzw. nach Ende der Sprechstunde zu wechseln.

Filterhalterung abschrauben und demontieren.

Sieb und Filterscheibe herausnehmen.

Filterscheibe auswechseln.

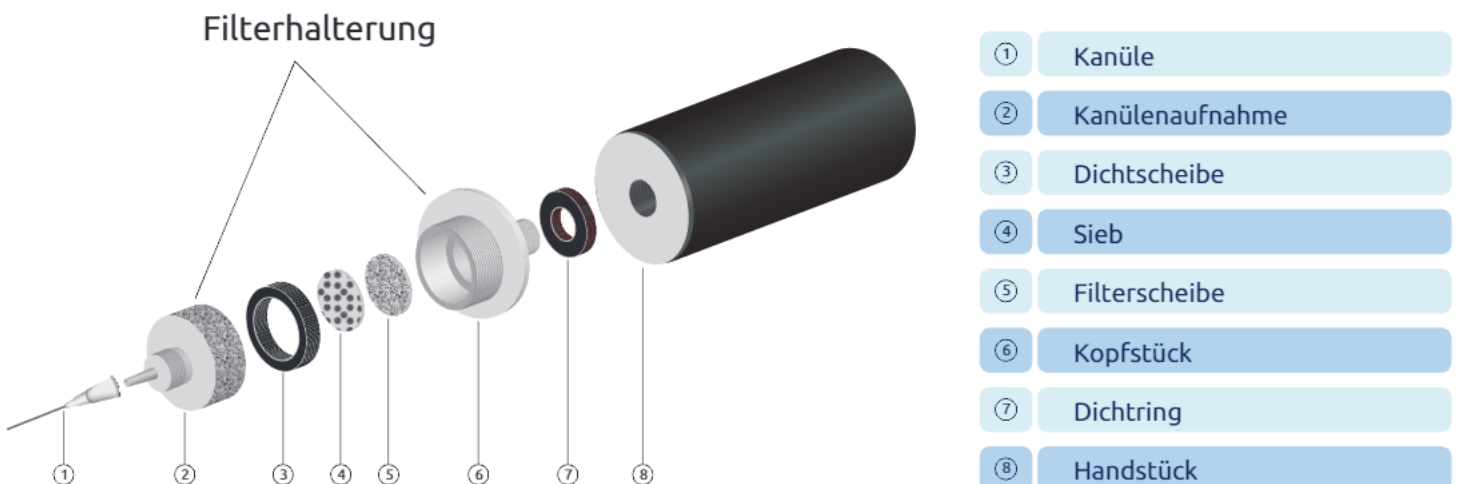
Dichtscheibe auf festen Sitz prüfen.

Nach Einlegen der Filterscheibe und des Siebes, Kopfstück und Kanülenaufnahme zusammenschrauben und nach der Sterilisation wieder am Handstück anschrauben.

8.2 Wartung

Die Wartung des Gerätes muss nach spätestens fünf Jahren erfolgen.

Bitte wenden Sie sich dazu an ihren Fachhändler oder direkt an die MedServ GmbH in Leipzig.



9. Aufbereitung

Herstellerangaben zum Aufbereitungsverfahren von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 17664

Warnhinweise:

Die Angaben zur Aufbereitung beziehen sich auf die Filterhalterung, diese wird zu diesem Zweck vom Handstück abgeschraubt.

Der Insufflator (bestehend aus Handstück, Schlauch, Druckminderer mit Volumenvorwahl) darf nicht sterilisiert werden und wird nach Beendigung der Behandlungen lediglich mit gebrauchsfertigem Schnelldesinfektionsmittel benetzt.
z.B. Ratiomed megroSEPT

Einschränkungen zur Wiederaufbereitung:

keine

Gebrauchsort:

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch / Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport:

keine besonderen Anforderungen

Vorbereitungen für die Dekontamination:

keine

Reinigung/Desinfektion Automatisch:

nicht vorgesehen

Reinigung/Desinfektion Manuell:

Filterhalterung mit getränktem Tuch (Einmaltuch / Papiertuch) reinigen und desinfizieren.

Nur schwach alkalische Reinigungsmittel (pH-Wert < 9) wie z.B. Schülke gigazyme oder kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsmittel wie z.B. Schülke gigasept AF verwenden.

Für die Reinigung / Desinfektion ist geeignetes Wasser zu verwenden, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat.

Trocknung:

manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches, Trocknung mittels Druckluft oder Aufhängung von mindestens 30 Minuten bei Zimmertemperatur.

Wartung, Kontrolle und Prüfung:

Unzureichend gereinigte Filterhalterung erneut behandeln, optische Prüfung auf Beschädigung, Verschleiß, Verformung.

Verpackung:

Genormtes Verpackungsmaterial zur Sterilisation verwenden.

Sterilisation:

Vor Sterilisation Filterscheibe auswechseln. Filterhalterung im montierten Zustand sterilisieren.

Dampfsterilisation:

121 °C, Haltezeit \geq 5 Minuten

Lagerung:

Lagerung der sterilisierten Filterhalterung in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen.

Vor Beschädigungen schützen!

Präparate-Informationen zu den angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können vom Hersteller oder der MedServ GmbH bezogen werden.

Alle Angaben gemäß:

DIN EN ISO 17664
DIN EN 285
DIN EN 13060

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der MedServ GmbH für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, daß die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt (Unter Ausschluss der Haftung durch die MedServ GmbH). Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

DOLORMED

MedServ GmbH

Eisenacher Str. 72
04155 Leipzig
Deutschland

Telefon: 0049 341 55008452
E-Mail: info@medserv-leipzig.de
Internet: www.medserv-leipzig.de

Produkt:

DolorMedS – Art.Nr. 45195
DolorMedT – Art.Nr. 45192
DolorMedK – Art.Nr. 45196
Stand 09/2015

