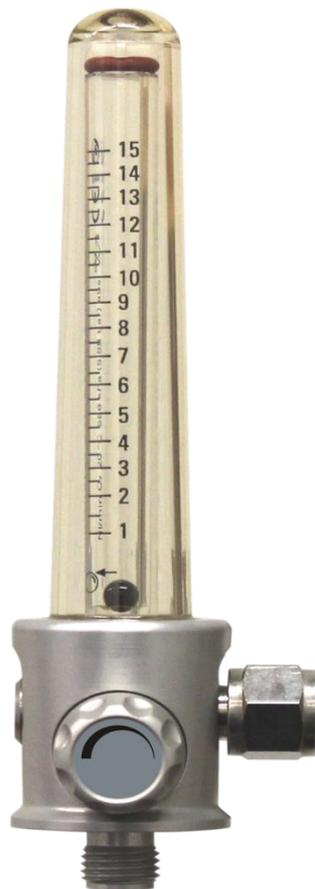


Bedienungsanleitung

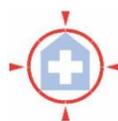
Quality Flowmeter



Diese Anweisung aufbewahren!



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck, Deutschland



Tel: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

Version 2.1

Inhalt

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Vorwort | 2 |
| 2. | Verwendungszweck | 2 |
| 3. | Sicherheitsinformationen, Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise..... | 3 |
| 4. | Vor der ersten Verwendung..... | 4 |
| 5. | Leistungsdaten | 6 |
| 6. | Funktionsbeschreibung..... | 8 |
| 6.1. | Version Standard..... | 8 |
| 6.2. | Version direkt steckbar | 9 |
| 7. | Generelle technische Beschreibung..... | 10 |
| 8. | Wichtige Hinweise vor der Verwendung | 10 |
| 9. | Bedienung | 11 |
| 9.1. | Anschluss an die Gasversorgung..... | 11 |
| 9.2. | Aktivierung des Gasflusses:..... | 12 |
| 9.3. | Verbindung zu Endgeräten oder Patienten: | 12 |
| 9.4. | Einstellung des Flows | 12 |
| 9.5. | Durchflussmesser richtig ablesen: | 12 |
| 9.6. | Während der Verwendung..... | 13 |
| 9.7. | Nach der Verwendung | 13 |
| 10. | Reinigung und Desinfektion | 13 |
| 11. | Wartung | 15 |
| 11.1. | Inspektion / Kontrollen | 15 |
| 11.2. | Service and Reparatur | 15 |
| 11.3. | Kontrolle Dichtungsring im Grundkörper und Kontrolle des richtigen Sitzes des Überrohrs..... | 16 |
| 12. | Fehlerbehebung | 19 |
| 13. | Artikel und Ersatzteile | 20 |
| 14. | Kundendienst / Garantie | 21 |
| 14.1. | Garantie..... | 21 |
| 14.2. | Warenrücksendung..... | 21 |
| 15. | Entsorgung | 22 |
| 16. | Konformitätserklärung | 23 |
| 17. | Hersteller Informationen | 24 |

Rev. 2.1 Version 28.01.2025

1. Vorwort

Diese Bedienungsanleitung soll dem Benutzer den Umgang mit dem Gerät erleichtern. Bitte bewahren Sie diese Informationen sicher auf.

2. Verwendungszweck

Der Durchflussmesser dient zur präzisen Steuerung des Sauerstoff- oder Luftstroms für medizinische Zwecke im Niederdruckbereich (je nach Modell).

Dieses Produkt wurde für den Einsatz in Homecare-Anwendungen, in Krankenhäusern, anderen klinischen Umgebungen und für den Rettungsdienst entwickelt.

3. Sicherheitsinformationen, Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

| Symbol | Beschreibung |
|--|--|
|  | Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht. |
|  WARNUNG | Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann. |
|  ACHTUNG | Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann. |
|  oder  | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen |
|  | KEIN ÖL VERWENDEN (Öl und fettfrei halten) |
|  | Identifiziert den Hersteller des Medizinproduktes gemäß EU Richtlinien 90/385/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EC |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Unique Device Identification |
|  | Medical Device |
|  | Unsteril |

4. Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

Diese Gebrauchsanweisung gibt dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb. Sie dient Ihrer Sicherheit und schützt das Gerät vor Schäden. Sollten Sie eine Information oder Anweisung in dieser Gebrauchsinformation nicht verstehen, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.



WARNUNG

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.



WARNUNG

Lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung durch, bevor Sie oder Dritte dieses Gerät verwenden oder Sie Dritten die Verwendung dieses Durchflussmessers zeigen. Wie bei allen medizinischen Geräten könnte die Benutzung dieses Gerät ohne gründliches Verständnis seiner Funktionsweise zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.

- **Medizinische Gase sind oder sollten als Arzneimittel betrachtet werden und sollten nur für medizinische Zwecke verwendet werden, wie von einem Arzt oder einem autorisierten Kliniker vorgeschrieben und nur gemäß deren Anweisungen.**
- **Der Durchflussmesser darf nur von medizinischem, geschultem Fachpersonal unter direkter Aufsicht eines zugelassenen Arztes betrieben werden.**
- **Das Flowmeter ist nicht MRT tauglich!**
- **Das Produkt mit Überrohr ist NICHT zum Aufhängen von Equipment oder Taschen vorgesehen!**
- **Der Durchflussmesser darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden.**
- **Der Durchflussmesser darf nur von qualifizierten und autorisierten Servicetechnikern repariert und gewartet werden.**
- **Nach einer nicht autorisierten Demontage des Produktes oder von Einzelteilen durch den Anwender kann der Hersteller die vorhergesehene, zuverlässige Funktionsweise nicht gewährleisten.**
- **Eine Demontage des Produktes für den Reinigungsprozess durch den Anwender ist vom Hersteller nicht vorgesehen (siehe Kapitel 9).**
- **Ein Sterilisationsprozess des Produktes ist vom Hersteller nicht vorgesehen.**
- **Stellen Sie sicher, dass die medizinische Gasversorgung für die verordnete Therapie ausreichend vorhanden ist und innerhalb des in der Gerätespezifikation angegebenen Druckbereichs erfolgt. Wenn es sich bei der Versorgung um eine Gasflasche handelt, überprüfen Sie regelmäßig die Anzeige des Füllstandes des Flascheninhalts.**

- **Dieser Durchflussmesser darf nur mit dem auf dem Geräteetikett angegebenen medizinischen Gas verwendet werden. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob die Gasflasche oder die Versorgungszufuhr das richtige medizinische Gas enthält. Überprüfen Sie immer, ob der Durchflussmesser an dem richtigen gasspezifischen Versorgungsanschluss angeschlossen ist.**
- **Am Durchflussmesser sind gasspezifische Anschlüsse angebracht. Versuchen Sie nicht, diese Anschlüsse an andere Gase oder Armaturen anzupassen.**
- **Beachten Sie immer die EN- und DIN-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und den sicheren Umgang mit Sauerstoff.**
- **Entfernen Sie den Durchflussmesser nicht, wenn dieser unter Druck steht.**
- **Befestigen Sie die Gasflasche gemäß den örtlichen Sicherheitsbestimmungen an einer Wand, einem Ständer oder einem Wagen mit der dafür vorgesehenen Halterung. Stellen Sie sich beim Öffnen eines Flaschenventils der Gasflasche nicht vor einen Durchflussmesser oder einen Reglerausgang.**
- **Lassen Sie keine Flüssigkeit in dieses Gerät gelangen.**
- **Die Genauigkeit des Durchflussmessers kann erheblich beeinträchtigt werden, wenn der Eingangsdruck nicht mit der technischen Spezifikation übereinstimmt, welche auf dem Geräteetikett (Fließmesser) angegeben ist. Bitte beachten Sie, dass der Durchflussmesser auf einen Eingangsdruck von 4,5 bar kalibriert ist.**
- **Schließen Sie den Durchflussmesserausgang nicht direkt an eine andere Druckgasquelle an, da dies zu einer Beschädigung der einen oder anderen Gasversorgung führen kann (z.B. Anschließen eines O₂ Sauerstoff Durchflussmessers an einen Durchflussmesser für AIR / Luft über ein Y-Stück, um deren Ausgänge zu mischen).**
- **Verwenden Sie diesen Durchflussmesser nur, wenn sich das Durchflussrohr in der vorgesehenen vertikalen Position befindet. Andernfalls werden möglicherweise falsche Durchflussraten angezeigt oder das Gerät verliert seine Funktion.**
- **Stellen Sie sicher, dass das Durchflussregelventil nicht verstopft wird oder verstopft ist und kein unerwünschter Druck vorhanden ist. In solchen Fällen kann es zu vorübergehenden Änderungen des Gasstroms kommen.**
- **Ordnen Sie die Gasversorgungsschläuche sorgfältig an, um Schäden an den Schläuchen und eine Stolpergefahr zu vermeiden. Ziehen oder üben Sie niemals übermäßige Kraft auf die Gasschläuche aus. Diese können dadurch beschädigt werden. Ein undichter Schlauch kann zu hohen lokalen Sauerstoff- oder anderen Gaskonzentrationen und somit zu einer erhöhten Brandgefahr führen.**

Sauerstoff selbst ist nicht brennbar; Das Vorhandensein einer angereicherten Sauerstoffkonzentration in der Umgebung erhöht jedoch die Verbrennungsrate und den Schweregrad drastisch. Öl und / oder Fett in Gegenwart einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre werden leicht brennbar. Deshalb gilt, dass Sauerstoff niemals mit Öl, Fett oder anderen Substanzen auf Erdölbasis in Kontakt kommen darf.

Das Gerät ist Öl – und fettfrei zu halten!

- Rauchen Sie nicht in der Nähe von Sauerstoffgeräten
- NICHT zur Sterilisation / Autoklavierung geeignet
- NICHT verwenden, wenn eine Kontamination vorliegt
- NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen

Achtung:

Die Leistung des Durchflussmessers kann beeinträchtigt werden, wenn er bei Temperaturen außerhalb des Bereichs von -20 ° C bis +50 ° C gelagert oder transportiert wird.

Die Leistung des Durchflussmessers kann beeinträchtigt werden, wenn das Durchflussregelventil beim Abschalten des Durchflusses zu fest angezogen wird (Einstellknopf). Wenden Sie minimale Kraft durch Drehen am Regelknopf an, die zum Ausschalten des Gasflusses erforderlich ist.

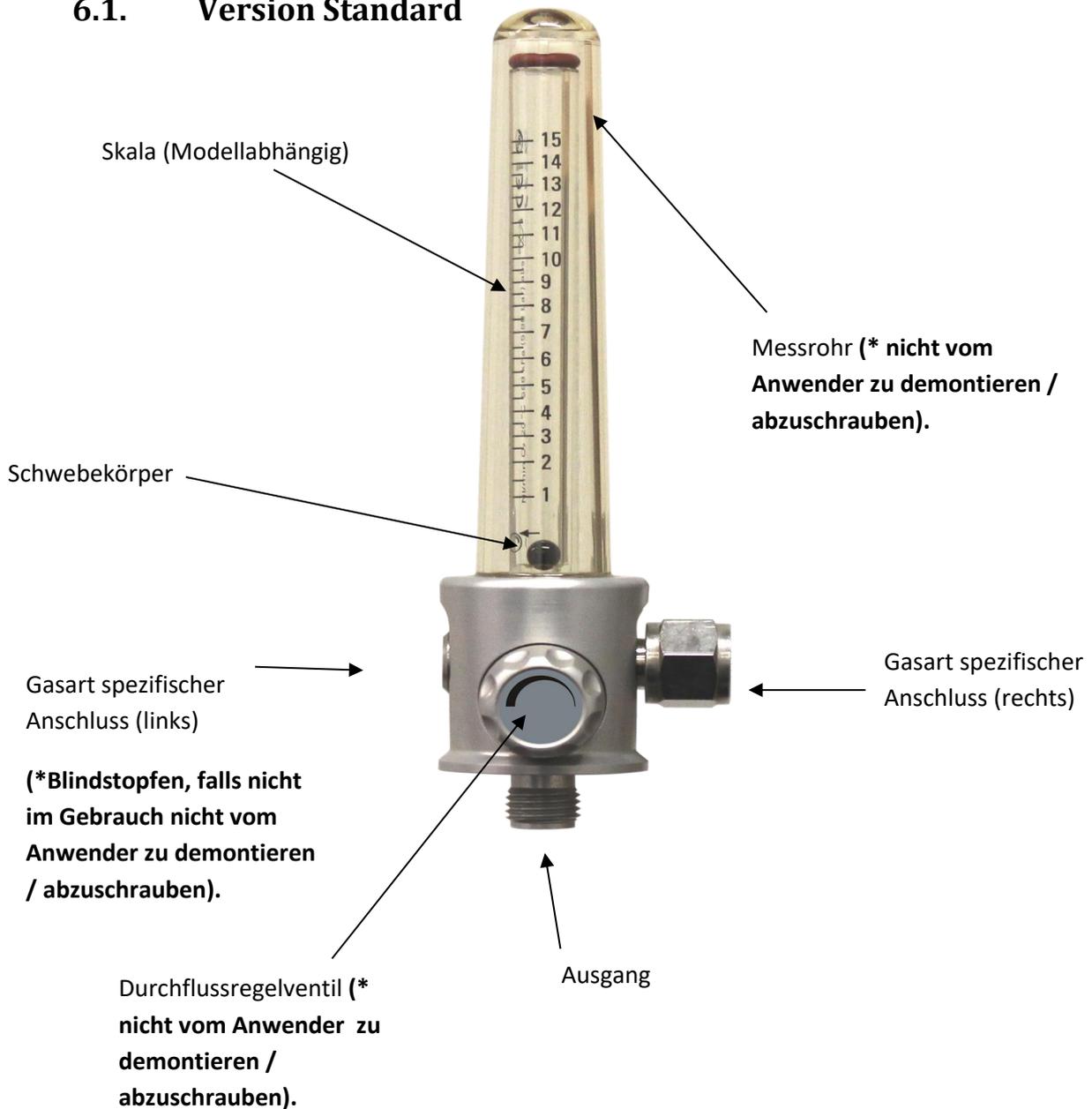
5. Leistungsdaten

| | |
|---|---|
| Bauart: | Druckkompensiertes Flowmeter für medizinische Gase. Anzeige nach Schwebekörperprinzip. |
| Material: | Grundkörper: Aluminium / Edelstahl Durchflussrohr: Polycarbonat (PC) |
| Genauigkeit: | Nennndruck: $\pm 10\%$ oder 0,5 l/min (der größere Wert gilt) der Messwertanzeige Temperatur: 3% Zunahme bzw. Abnahme der Durchflussmenge je 5°C Zu- bzw. Abnahme der Temperatur Einlassdruck: 4% Zu- bzw. Abnahme je 10 kPa Zu- bzw. Abnahme des Drucks gegenüber dem Nennndruck |
| Eingangsdruckbereich/ Versorgungsdruckbereich: | 450 kPa \pm 50 kPa |
| Medizinische Gase: | O ₂ , AIR, O ₂ /AIR, O ₂ /NO, O ₂ /N ₂ O |
| Eingang: | G1/4", DIN, NF, AGA, BS, Uni probe, NIST, Adapter 9/16-18 UNF Überwurfmutter auf M8x1 male (wenn der Durchflussmesser am Gasmischer montiert wird). |
| Ausgang: | 9/16"-18 UNF, Hose nippel, external thread G1/4", G 3/8 ", 9/16 " UNF |
| Leistung: Skalierung: | Vom Modell abhängig: 0 – 1 l/min 0 – 3 l/min 0 – 6 l/min |

| | |
|---------------------|---|
| | <p>0 – 15 l/min</p> <p>0 – 16 l/min</p> <p>0 – 32 l/min</p> <p>0 – 85 l/min</p> |
| Umgebungseinflüsse: | <p>Transport und Lagerungstemperatur: -20°C bis +50°C</p> <p>Betriebstemperatur: 0 °C bis +50 °C</p> <p>Feuchtigkeit: 0-95% RH nicht kondensierend</p> |
| Standards: | <p>ISO 15002 Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems</p> <p>ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment. Compatibility with oxygen</p> <p>ISO 5359 Low pressure hose assemblies for use with medical gases</p> <p>EN ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices</p> <p>EN ISO 15223-1 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements</p> |

6. Funktionsbeschreibung

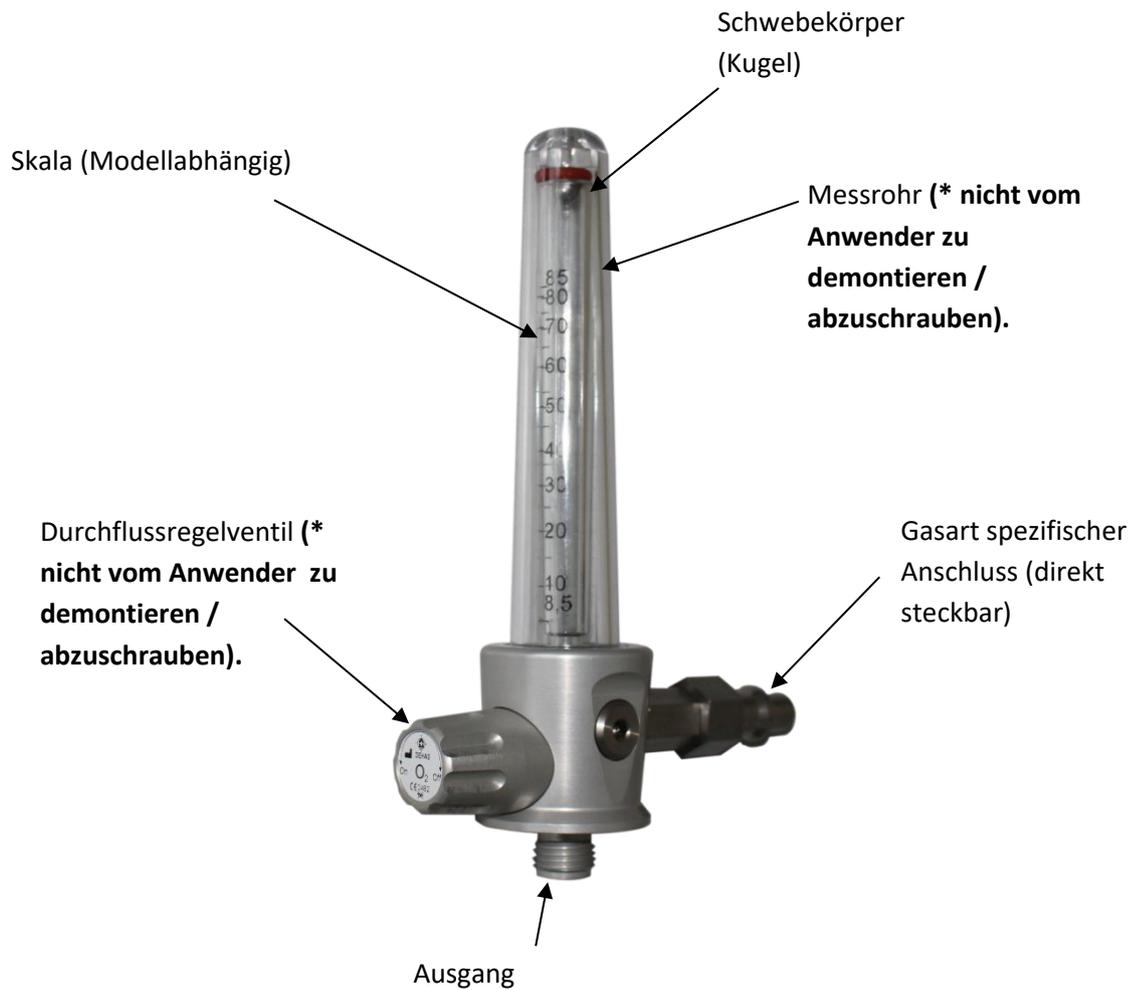
6.1. Version Standard



Diese Abbildung zeigt die Version der Quality Flowmeter Standard Version

***Falls Zweifel an der Dichtigkeit oder Funktion bestehen sollten, wenden Sie sich bitte an die medizintechnische Fachabteilung (siehe Kapitel 12 Fehlerbehebung).**

6.2. Version direkt steckbar



Diese Abbildung zeigt die Version des Quality Flowmeter direkt steckbar (Spezifische Stecker DIN; NF; BS; SS; AGA: CH, Carbamed; UNI)

***Falls Zweifel an der Dichtigkeit oder Funktion bestehen sollten, wenden Sie sich bitte an die medizintechnische Fachabteilung (siehe Kapitel 12 Fehlerbehebung).**

7. Generelle technische Beschreibung

Der Durchflussmesser ermöglicht eine genaue Steuerung des Sauerstoff- oder Luftstroms für medizinische Zwecke im Bereich von 0 bis 85 l / min (je nach Modell). In einem transparenten Messrohr erhebt sich eine präzisionsgefertigte rotierende Kugel (Schwebekörperprinzip). Auf dem Messrohr ist eine Skala aufgedruckt, auf der die Geschwindigkeit des Gasstroms in Litern pro Minute (l / min) angezeigt wird. Der Gasstrom (Durchfluss) durch das Messrohr wird durch ein nachgeschaltetes Ventil geregelt.

Der Durchflussmesser wurde für den Anschluss beispielsweise an einen Luft-Sauerstoff-Mischer entwickelt. Er kann jedoch auch als "eigenständiges" Gerät zum direkten Anschluss an die medizinische Gasversorgung, wie zum Beispiel einer Entnahmestellendose betrieben werden.

8. Wichtige Hinweise vor der Verwendung

Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch den Durchflussmesser visuell auf:

- **Beschädigungen des Produktes**
- **Falsche Montage (Überrohr falsch in den Grundkörper eingesetzt; Dichtring im Grundkörper ist gequetscht; Komponenten fehlen).**
- **Verunreinigungen / Kontamination**

Sollte das Gerät in einer anderen Verwendung vom Anwender durch Sturz oder Schlag beschädigt worden sein, benachrichtigen Sie bitte umgehend die **medizintechnische Abteilung**. Bei Sturz oder Schlag auf das Produkt, kann sich ein Dichtungsring oder das Überrohr des Durchflussmessers verschieben und somit eine nicht vorgesehene Leckage entstehen.

| | |
|---|--|
| Richtig: Überrohr ist richtig in den Grundkörper eingesetzt | Falsch: Das Überrohr ist schräg in den Grundkörper eingesetzt (siehe markierter Bereich). |
|  |  |

Schließen Sie das Gerät nicht an und verwenden Sie es nicht, wenn Zweifel an seinem Zustand bestehen.

Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob der vom Hersteller vorgesehene Betriebsdruck 4,5 bar des medizinischen Gases zur Betreibung des Durchflussmessers verwendet wird.

9. Bedienung



WARNUNG

Sicherheitshinweise zur Vermeidung von Unfällen während der Verwendung eines Sauerstoffentnahmegertes:

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass die Anreicherung des Raums oder der Umgebungsluft mit einem Volumenanteil > 21% O₂ vermieden wird.

9.1. Anschluss an die Gasversorgung

Der Durchflussmesser wird mit einem gasspezifischen Anschluss geliefert, der für den Anschluss an einen passenden gasspezifischen Auslass ausgelegt ist. Gasspezifische Auslässe können eine Endeinheit (Entnahmestellendose) in einem medizinischen Gasleitungssystem oder ein Teil eines Druckreglerauslasses an einer Gasflasche sein.

Wenn Sie eine Gasflaschenversorgung verwenden, stellen Sie sicher, dass der Inhalt der Gasflasche für die geplante Therapie oder Behandlung ausreichend ist, und schalten Sie die Versorgung an der Gasflasche ein. Für den Betrieb des Durchflussmessers ist ein Eingangsdruck von 4,5 bar notwendig.

Direkt steckbarer Durchflussmesser:

Richten Sie den Durchflussmesser auf die vorgesehene, vertikale Position aus. Bei einem direkt steckbaren Durchflussmesser, schließen Sie den gasspezifischen Schnellanschluss an den entsprechenden gasspezifischen Auslass an. Stellen Sie bei Schnellanschlussverbindungen (z. B. BS; DIN; NF; SS, AGA, CH; UNI) sicher, dass die Verbindung korrekt hergestellt ist, indem Sie vorsichtig am Gehäuse des Durchflussmessers oder Schlauch (falls zutreffend) ziehen, bevor Sie den Versorgungsdruck einschalten.

Durchflussmesser mit gasartspezifischen Schraubgewinde:

Richten Sie den Durchflussmesser auf die vorgesehene, vertikale Position aus.

Bei einem Schraubgewinde ziehen Sie die Verbindung vollständig von Hand fest (verwenden Sie hierfür kein Werkzeug), bevor Sie den Versorgungsdruck einschalten.

9.2. Aktivierung des Gasflusses:

Der Durchflussmesser muss vor Aktivierung des Gasflusses aus der Gasversorgung komplett geschlossen sein (Auslieferungszustand). Prüfen Sie dies, indem Sie den Einstellknopf des Durchflussmessers vorsichtig im **Uhrzeigersinn** drehen, bis Sie einen leichten Widerstand bemerken. Achten Sie darauf, dass Sie das Einstellventil nicht mit grober Kraftaufwendung überdrehen und somit beschädigen.



9.3. Verbindung zu Endgeräten oder Patienten:

Schließen Sie das andere Ende des Sauerstoffschlauchsystems mit dem entsprechenden Anschluss an den Patienten oder die Umgebung (Geräte) an.

9.4. Einstellung des Flows

Drehen Sie nun das Durchflussregelventil (Einstellknopf) langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Gasfluss einzuschalten und auf die gewünschte Einstellung zu erhöhen.



Wenn der Durchflussmesser nicht ordnungsgemäß funktionieren sollte, nehmen Sie ihn aus dem Betrieb und melden Sie das Produkt umgehend bei Ihrer medizintechnischen Abteilung.

9.5. Durchflussmesser richtig ablesen:

Der eingestellte Durchfluss wird an der Markierung auf der Skala für die schwimmende Kugel abgelesen (Oberseite der schwimmenden Kugel).

9.6. Während der Verwendung

Überwachen Sie während der Therapie oder Behandlung kontinuierlich den Gasfluss und den Füllstand der Gasflasche (falls zutreffend) und stellen Sie sicher, dass die Versorgung sichergestellt ist und der Zufuhrschlauch (falls zutreffend) nicht geknickt ist und keine Stolpergefahr darstellen kann.

9.7. Nach der Verwendung

Um den Durchflussmesser in den inaktiven Zustand zu versetzen, drehen Sie den Regelknopf vorsichtig im Uhrzeigersinn, bis Sie einen Widerstand bemerken. Achten Sie darauf, dass Sie das Einstellventil nicht mit grober Kraftaufwendung überdrehen und somit beschädigen. Achten Sie dabei auf die Kugel im Fließmesser, diese muss nun den Wert 0 erreicht haben.



Wenn die Versorgung über eine Gasflasche durchgeführt wird, muss das Flaschenventil nach der Behandlung oder Therapie geschlossen und der Durchflussmesser entfernt werden.

10. Reinigung und Desinfektion

Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser von der Gasversorgung getrennt ist, bevor Sie das Produkt reinigen und desinfizieren!

|  ACHTUNG |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• NICHT zur Sterilisation / Autoklavierung geeignet.• ZERLEGEN Sie den Durchflussmesser für den Vorgang nicht. Nach einer Demontage kann der Hersteller anschließend nicht für eine sichere Funktionsweise des Produktes gewährleisten. Sollte der Durchflussmesser für eine Reinigung des inneren Überrohres demontiert werden (per Druckluft gespült werden), informieren Sie die medizintechnische Abteilung.• Tauchen Sie das Gerät <u>NIEMALS</u> in Flüssigkeiten.• Verwenden Sie <u>KEINE</u> starken Lösungsmittel oder Schleifmittel.• <u>NICHT</u> mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen. |

Die Außenseite des Gerätes müssen in regelmäßigen Abständen oder spätestens nach jedem Einsatz beim Patienten gemäß dem geltenden Hygienestandard gereinigt und desinfiziert werden.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass der Durchflussmesser kontaminiert ist, nehmen Sie diesen aus dem Betrieb und melden Sie das Gerät an die entsprechend zuständige medizintechnische Abteilung.

Tauchen Sie den Durchflussmesser niemals in Flüssigkeit und versuchen Sie nicht das Produkt für den Vorgang zu demontieren oder Innenteile zu reinigen.

Reinigungs- und Desinfektionsschritte:

| | | |
|---|---|---|
| <p>Hersteller: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck</p> | <p>Sterilisationsverfahren: N/A Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen. Nicht autoklavieren! Nicht sterilisieren!</p> |  |
|---|---|---|

Beschriebenes Produkt:

Produkt:

Quality Flowmeter

| | |
|---|--|
| <p>WARNHINWEISE:</p> | <p>Keine phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden. Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen. Nicht autoklavieren! Nicht sterilisieren! Nicht in Flüssigkeiten tauchen!</p> |
| <p>Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts 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.</p> | |

| | |
|---|---|
| <p>ANWEISUNGEN</p> | |
| <p>Vorbereitung für die Dekontamination:</p> | <p>Die Außenseiten des Geräts sind in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Patienten gemäß des gültigen Hygienestandards zu per Wischdesinfektion zu reinigen.</p> |
| <p>Reinigung: Manuell</p> | <p>Für diesen Vorgang:</p> |

| | |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie vor der Reinigung alle Gasanschlüsse von dem Gerät. 2. Wischen Sie die Außenseite des Durchflussmessers mit einem in Alkohol getränkten Tuch ab. 3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen. |
| Desinfektion: Manuell | <ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie vor der Desinfektion alle Gasanschlüsse von dem Gerät 2. Wischen Sie die Außenseite des Durchflussmessers mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Tuch ab. 3. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten. 4. Wischen Sie nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit das Gerät mit einem trockenen Tuch ab. |
| Herstellerempfehlung: | Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillol [®] 30 Foam, Bacillol [®] 30 Tissues, Bode Chemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten. |

11. Wartung

11.1. Inspektion / Kontrollen

Der Durchflussmesser sollte regelmäßig gereinigt, auf Beschädigungen überprüft (vor und nach jeder Verwendung) und betreffend der Leistung überprüft werden. Die Häufigkeit der Inspektionen und Leistungsprüfungen (Leckage Test und Flow Test) hängt von der Verwendung ab. Wenn der Durchflussmesser täglich verwendet wird, muss eine komplette Leistungsüberprüfung möglicherweise alle sechs Monate durchgeführt werden. Bei seltener Verwendung kann eine jährliche Überprüfung ausreichend sein.

Leckage Test

Schließen Sie den Durchflussmesser an eine medizinische Niederdruckgasversorgung mit einem Nennversorgungsdruck (4,5 bar) an, der auf dem Typenschild des Geräts angegeben ist, und schließen Sie das Durchflussregelventil (Einstellknopf). Schließen Sie den Versorgungsschlauch an den Auslass des Durchflussmessers an und tauchen Sie das andere Ende des Versorgungsschlauchs in Wasser. Das Vorhandensein von Gasblasen im Wasser weist auf ein Leck hin. Ein Durchflussmesser, der diese Tests nicht besteht, sollte nicht mehr verwendet werden und muss an den Hersteller gesendet werden.

Flow Test

Überprüfen Sie die Durchflussraten bei allen Durchflusseinstellungen anhand der Spezifikation, d.h. innerhalb von $\pm 10\%$ oder 0,5 l / min (der höhere Wert zählt) bei 1 l / min und darüber.

11.2. Service and Reparatur

Die Durchführung einer Wartung und Reparatur des Produktes ist nur durch **geschulte und autorisierte technische Fachabteilungen** durchzuführen.

Die Durchführung der Wartungsmaßnahmen und Inspektionen hängt von der Art der Nutzung, den Nutzungsbedingungen und der Nutzungsintensität ab. Die Intervalle sind vom Benutzer

festzulegen. Der Durchflussmesser sollte jedoch regelmäßig gereinigt, auf Anzeichen von Schäden überprüft und seine Leistung überprüft werden (siehe oben).

Darüber hinaus müssen alle im Gerät verwendeten Silikondichtungen (O-Ringe) regelmäßig auf einwandfreien Zustand und korrekte Funktion überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden. Ein Zeitraum von 2 Jahren wird vom Hersteller DEHAS empfohlen.

Bei Durchflussmessern mit indirektem Anschluss sollte der Schlauch gemäß dem vom Hersteller angegebenen Datum für den Austausch ausgetauscht werden. Das Herstellungsdatum finden Sie auf dem Geräteetikett des Schlauches.

11.3. Kontrolle Dichtungsring im Grundkörper und Kontrolle des richtigen Sitzes des Überrohrs

| Prozessschritt | Beschreibung | |
|----------------|---|--|
| 1 | Halten Sie den Durchflussmesser in vertikaler Position. |  |
| 2 | Um den korrekten Sitz des Dichtungsring im Grundkörper zu kontrollieren, drehen Sie vorsichtig das Überrohr vom Grundkörper ab. Legen Sie das Überrohr mit dem großen roten O-Ring beiseite. Entfernen Sie das Fließmesserrohr aus dem Grundkörper und entnehmen Sie die Kugel aus dem Fließmesserrohr. Bitte beides beiseitelegen. | |

| | | |
|---|--|---|
| 3 | Halten Sie den Durchflussmesser in vertikaler Position und kontrollieren Sie nun, ob der dünne Dichtungsring im Grundkörper dicht am Boden und dicht am Gewinde des Grundkörpers anliegt und nicht gewellt oder verdreht ist. Falls dies der Fall sein sollte, richten Sie diesen neu aus. |  |
| 4 | Nehmen Sie das Fließmesserrohr und spülen sie diesen im Inneren vorsichtig mit medizinischer Druckluft. | |
| 5 | Kontrollieren Sie vor dem Zusammenbau, ob am unteren Ende des Fließmesserrohres der kleine O-Ring unbeschädigt und vorhanden ist. |  |
| 6 | Legen Sie nun den Schwebekörper (Kugel) in das Fließmesserrohr. | |
| 7 | Setzen Sie nun das Fließmesserrohr in den Grundkörper fest ein, bis ein Widerstand bemerkbar ist. Die Skalierung muss in die Richtung des Einstellknopfes (Blickrichtung zum Anwender) ausgerichtet sein. |  |
| 8 | Vor der Montage des Überrohres, spülen Sie dieses im Inneren vorsichtig mit medizinischer Druckluft. | |

| | | |
|----|---|---|
| 9 | Achten Sie nun zwingend darauf, dass der schwarze O-Ring im Grundkörper beim Einsetzen des Überrohres abdichtet und nicht aus den Seiten herausgequetscht wird. Sollte dies der Fall sein, positionieren Sie den O-Ring nochmal in die korrekte Ausgangslage. |  |
| 10 | Stülpen Sie nun das Überrohr über das Fließmesserrohr und drehen Sie nun vorsichtig das Überrohr im Uhrzeigersinn in das Gewinde des Grundkörpers ein. Wegen eines Feingewindes nur Handfest aufschrauben, nicht überdrehen. |  |
| 11 | Achten Sie nun zwingend darauf, ob der große rote O-Ring im Inneren des Überrohres gerade zwischen Überrohr und Fließmesser sitzt. |  |
| 12 | Reinigen Sie das Produkt wie in Kapitel 10 beschrieben. | |

12. Fehlerbehebung

| Fehler | Mögliche Ursache | Lösung des Problems |
|--|--|---|
| Kein Gasfluss | Durchflussmesser ist nicht richtig angeschlossen | Gasversorgung prüfen. Überprüfen Sie, ob der gasspezifische Anschluss richtig angeschlossen ist. |
| | Gasflasche leer, Gasdruck zu gering | Gasflasche wechseln. Gasversorgung überprüfen. |
| | Die medizinische Gasterminaleinheit eines Rohrleitungssystems ist nicht verbunden / aktiv. | Lassen Sie sich von jemandem beraten, der zum Betrieb der Absperrventile des medizinischen Gasleitungssystems befugt ist (Abteilung Medizintechnik). |
| | Einlassfilter ist blockiert | Reparatur notwendig (Abteilung Medizintechnik) |
| Hörbare Leckage | Dichtung ist abgenutzt oder beschädigt | Leckagetest mit Lecksuchspray. Ggfs. Reparatur notwendig; Dichtungsring muss ausgetauscht werden (Abteilung Medizintechnik). |
| | Überdruckventil undicht, weil der Eingangsdruck zu hoch ist | Überprüfen Sie, ob der Gasversorgungsdruck innerhalb der Spezifikation von 4,5 bar des Gerätes liegt. |
| | Überrohr ist gerissen oder beschädigt. Dies kann durch einen Sturz oder Schlagschaden verursacht werden. | Reparatur notwendig. Überrohr muss ausgetauscht werden (Abteilung Medizintechnik). |
| | Überrohr ist schief in den Grundkörper eingesetzt | Reparatur notwendig. Überrohr muss korrekt und gerade in den Grundkörper eingeschraubt werden (Abteilung Medizintechnik). Reparatur / Korrektur siehe Kapitel 11.3. |
| | Anschlussverbindung abgenutzt oder beschädigt. | Reparatur notwendig; Austausch der Anschlussverbindung notwendig (Abteilung Medizintechnik) |
| | Anschlussverbindung / Blindstopfen ist nicht fest in den Grundkörper eingeschraubt | Reparatur notwendig. Anschlussverbindung oder Blindstopfen müssen fest in den Grundkörper eingeschraubt werden (Abteilung Medizintechnik). |
| Gasversorgungsschlauch ist beschädigt | Austausch notwendig. Anschlussschlauch wechseln (Abteilung Medizintechnik). | |
| Bestehender Gasfluss trotz geschlossenem Reglerventil | Reglerventil oder Ventilsitz beschädigt | Reparatur notwendig. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Servicebeauftragten (Abteilung Medizintechnik). |

| | | |
|--|--|---|
| Gemessener eingestellter Durchfluss außerhalb der Toleranzwerte | Überrohr des Durchflussmessers ist nicht richtig aufgeschraubt / Überrohr ist schief in den Grundkörper eingesetzt | Bitte eine ausgebildete Fachkraft aus der Medizintechnikabteilung informieren. Leckagetest mit Lecksuchspray. Prüfung, ob das Überrohr gerade und handfest auf dem Grundkörper aufgeschraubt ist. Der O-Ring im Grundkörper darf dabei nicht eingequetscht werden. Reparatur / Korrektur siehe Kapitel 11.3. Im Zweifelsfall melden Sie dies dem Hersteller zur Reparatur. |
| | O – Ring im Grundkörperdom ist verrutscht. | Bitte eine ausgebildete Fachkraft aus der Medizintechnikabteilung informieren. Reparatur / Korrektur siehe Kapitel 11.3. Leckagetest mit Lecksuchspray. Prüfung, ob der O – Ring im Grundkörperdom richtig abdichtet. |

13. Artikel und Ersatzteile

Artikel:

| Artikelnummern | Beschreibung / Version / Leistung |
|----------------|-----------------------------------|
| D-B-FL-1 | Quality Flowmeter 0 – 1 l/min |
| D-B-FL-3 | Quality Flowmeter 0 – 3 l/min |
| D-B-FL-6 | Quality Flowmeter 0 – 6 l/min |
| D-B-FL-15 | Quality Flowmeter 0 – 15 l/min |
| D-B-FL-16 | Quality Flowmeter 0 – 16 l/min |
| D-B-FL32 | Quality Flowmeter 0 – 32 l/min |
| D-B-FL-85 | Quality Flowmeter 0 – 85 l/min |

Ersatzteile:

| Teilenummer | Beschreibung |
|-------------|--|
| D-EM019681 | Blindstopfen Grundkörper |
| D-EM016583 | Adapter 9/16-18 UNF Überwurfmutter auf M8x1 male |
| D-EM028496 | O – Ring Grundkörper |
| D-0232900 | Überrohr |

14. Kundendienst / Garantie

14.1. Garantie

Die Gewährleistungsfrist für das Gerät beträgt 12 Monate, beginnend mit dem Verkaufsdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird der Händler nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Der Händler ist nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrages. Daher ist diese 2. Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

– Technische Änderungen vorbehalten!

14.2. Warenrücksendung

Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an Ihren Händler. Dort wird für Sie die Rücksendung koordiniert. Wichtig ist, dass Sie eine Fehlerbeschreibung zur Verfügung stellen, damit die Rücksendung zielgerichtet bearbeitet werden kann. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Der Fachhändler ist nicht für Geräte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

15. Entsorgung

Dieses Gerät und seine Verpackung enthalten keine Gefahrenstoffe. Bei der Entsorgung von Gerät und/oder Verpackung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

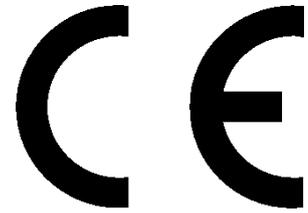
Bitte vor dem Entsorgen reinigen und desinfizieren und dann recyceln.

16. Konformitätserklärung

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck
GERMANY



Quality Mix Flowmeter (alle Varianten)

0482

Klassifikation: IIa

Klassifikation Kriterium: Klausel 3.2 Regel 11 in Anhang IX des MDD

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen des EG-Rates entsprechen. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

Richtlinien: Allgemeine Anwendungsrichtlinien: Medizinprodukterichtlinie (MDD), Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Anhang II, 3 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments.

| | | |
|---------------------------|--------------|-------------|
| Angewandte Normen: | EN 1041 | ISO 18562-1 |
| | EN ISO 14971 | ISO 18562-2 |
| | EN ISO 15001 | ISO 18562-3 |
| | EN ISO 15002 | ISO 10993-1 |

Benannte Stelle: DNV Medcert GmbH /  0482

Adresse: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Zertifikatsnummer: 4153DE410200327 Ablaufdatum: 05/2024

Bereits hergestellte Geräte: Rückverfolgbarkeit über Seriennummer

Gültig von/bis: 27-03-2020 bis Ablaufdatum

Herstellungvertreter: Qualitätsmanager

Position: Qualitätssysteme

Ausstellungsdatum: 03-04-2020

17. Hersteller Informationen

| | | |
|------------|--|---|
| Hersteller | DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Straße 107-109 23568 Lübeck Germany Phone: +49 451 80 90 4 - 112 Fax: +49 451 80 90 4 - 111 Email: Info@dehas.de Homepage: www.dehas.de |  |
|------------|--|---|

| | |
|----------|--|
| Vertrieb | |
|----------|--|

Rev. 2.1 Version 28.01.2025