

Bedienungsanleitung

Quality Connect Niederdruckschlauchsystem



Diese Anweisungen aufbewahren!



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



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

Inhalt

1	Vorwort	2
2	Grundlegende Anforderungen	2
2.1	Verwendungszweck	2
2.2	Zubehör / Varianten	2
2.3	Angewandte Normen	2
3	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise	3
4	Vor der ersten Verwendung	4
4.1	Sicherheitshinweise	5
5	Technische Daten	6
5.1	Varianten	8
6	Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer	8
6.1	Inbetriebnahme	8
6.2	Installation	8
6.3	Nutzungsdauer	8
7	Reinigungs- und Pflegehinweise	9
8	Inspektion & Instandhaltung	11
8.1	Allgemeines	11
8.2	Durchführung, Instandhaltung und Inspektionen	11
8.3	Leckagetest	11
8.4	Störungen und Fehlerbeseitigung	11
9	Garantie	12
10	Warenrücksendungen	13
11	Entsorgung	13
12	Herstellerangaben	15

*Technische Änderungen vorbehalten!

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen eine Hilfestellung beim Umgang mit dem Niederdruckschlauchsystem Quality Connect geben. Die Gebrauchsanweisung ist in einzelne Kapitel unterteilt.

Bitte beachten:

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.
- Handeln Sie stets entsprechend den in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in Produktnähe auf.

2 Grundlegende Anforderungen

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Nach dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gehört dieses Produkt zur Klasse IIa. Gemäß dieser Richtlinie darf nur medizinisches Fachpersonal dieses Produkt benutzen, welches von einer autorisierten Person in den Gebrauch des Produktes eingewiesen wurde. Dieses Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke zu verwenden.

2.1 Verwendungszweck

Niederdruckschlauchleitungssystem für medizinische Gase zum Einkuppeln in eine Entnahmestelle oder gasartspezifische Schraubcodierung, DIN, NIST, DISS; Farbkennzeichnung gasartspezifisch gemäß DIN EN ISO 5359.

2.2 Zubehör / Varianten

Produkte und Zubehöre sind nur in ISO-Farbkodierung zulässig. In Deutschland, Österreich und der Schweiz sind auch Produkte mit farbneutraler Kennzeichnung zulässig.








2.3 Angewandte Normen










Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte (MPG).

Standard / Norm	Titel
DIN EN ISO 780	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN ISO 5359	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
DIN EN ISO 9170-1	Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase - Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum

DIN 13260-2	Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen
DIN EN 13544-2	Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke; Deutsche Fassung EN 13544-2:2002+A1:2009
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 18562-1	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses
ISO 15001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff

3 Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukten 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.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Kennzeichnung von Verpackungsmaterial, Symbol für „vor Nässe schützen“.
	UDI Unique Device Identification

	Medizinprodukt
	Chargennummer
	Seriennummer
	Katalognummer
	Nicht steril
	Temperaturbereich
 oder 	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	KEIN ÖL VERWENDEN

4 Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

Diese Gebrauchsanweisung gibt dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb. Es 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.

4.1 Sicherheitshinweise




WARNUNG

- **Verwendungszweck / Anwender**
- Der Niederdruckschlauch darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Der Niederdruckschlauch darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden.
- Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegen der Gesamtverantwortung des medizinischen Personals.
- Funktionalität und Eignung des Produktes für den jeweiligen Anwendungszweck müssen vom Anwender vor jedem Einsatz geprüft werden, besonders Verbindungsteile, Dichtigkeit und Eignung bezüglich Material, Arbeitsdruck und Durchflussrate!
- **Instandhaltung / Reparatur**
- Wartungen, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden, das entsprechende Sachkenntnisse besitzt und mit dem Produkt vertraut ist.
- **Gefahr: Brand- und Explosionsgefahr!**
- Luft, Sauerstoff und Sauerstoffgemische reagieren explosiv mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln. Infolge des verdichteten Gases besteht Brand- und Explosionsgefahr. Produkte, insbesondere für Sauerstoff und Lachgas, sind frei von Ölen, Fetten, Schmier- und Handcrememitteln zu halten.
- Beim Umgang mit verbrennungsfördernden Gasen die Brandschutzbestimmungen beachten.
- Bei Feststellung von Undichtigkeiten am Produkt sofort den Kundendienst kontaktieren.
- Beim Anbringen von Zubehör das Verbindungsstück auf Dichtheit und sicheren Sitz überprüfen!
- Durch austretenden Sauerstoff besteht Brandgefahr! NICHT in der Nähe von Flammen, brennbaren / explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- Niemals in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- Maximalen Betriebsdruck und maximale Betriebstemperatur nicht überschreiten.
- **Gefahr: Defekt am Produkt!**
- Der Einsatz von falschen Ersatz- und Zubehörteilen kann zu Personenschäden oder zum Funktionsausfall führen. Nur originale Zubehöre und Ersatzteile verwenden!
- **Gefahr: Verletzungsgefahr!**
- Ein abgenutztes oder beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen. Das Produkt nur in einwandfreiem Zustand verwenden!

- **Gefahr: Sachschaden!**
- Auf Anschlussschlauch, Schlauchverbindung und Entnahmestecker dürfen keine mechanischen Kräfte einwirken, um Funktionsstörungen oder Beschädigungen zu vermeiden!
- Keinesfalls verunreinigte Entnahmestecker verwenden!
- Bei Anschluss eines falschen Entnahmesteckers kann das Steckventil beschädigt werden.
- **Gefahr: Funktionsstörung!**
- Produkt keinen Torsionskräften aussetzen, da dieses sonst in seiner Funktion beeinträchtigt wird. Zubehör nur torsionsfrei und ohne Zugbelastung anbringen!
- **Gefahr: Umgebungsbedingungen**
- Wird der Umgebungstemperaturbereich bei Transport und/oder Lagerbedingungen über- oder unterschritten, kann für die Genauigkeit, Funktion, mechanische Festigkeit sowie die Dichtheit des Produktes keine Gewährleistung übernommen werden.
- **Gefahr: Gesundheitsgefährdung!**
- Bei der geräteseitigen Schraubverbindung ist auf die Gasart und den festen Sitz der Verschraubung zu achten.
- ***Bei Verwendung von Sauerstoff kann durch einen Knick im Anschlussschlauch die Sauerstoffzufuhr unterbrochen werden. Der Anschlussschlauch darf nicht geknickt werden!***
- Ein nicht richtig befestigtes Produkt kann sich lösen und zu Verletzungen führen.
- **Gefahr: Leistungsminderung!**
- Länge und Innendurchmesser des verwendeten Produktes können die maximal zur Verfügung stehende Gasmenge beeinflussen. Am Entnahmeggerät die zur Verfügung stehende Gasmenge überprüfen!
- **Reinigung:** Oberflächen mit einem wasser- und spülmittelgetränkten und ausgewrungenen Tuch abwischen.
- **Desinfektion:** Wischdesinfektion
- **Sterilisation:** NICHT zur Sterilisation geeignet.

5 Technische Daten

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Niederdruckschlauch nicht dauerhaft Temperaturen über 50° aussetzen! • Niederdruckschlauch nicht Zugkräften über 1000 N aussetzen!


Produkt	Quality Connect Niederdruckschlauchsystem
---------	---

Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
Anforderung	Gemäß DIN EN ISO 5359
Anschlüsse	Gasartspezifische Stecker- oder Schraubanschlüsse entsprechend der gültigen nationalen Standards und Normen
Eingang	Winkelstecker – gasartspezifisch nach DIN 13260 Teil 2 oder andere gasartspezifische Verschraubung
Ausgang	NIST-Verschraubung – gasartspezifisch nach DIN EN ISO 5359 Oder andere gasartspezifische Verschraubung
Schlauchkennzeichnung	Farbkennzeichnung nach DIN EN ISO 5359 (ISO 32) Aufdruck der Gasart, Herstellungsdatum des Schlauches
Nennversorgungsdruck bei Druckgasen	400 kPa bis 500 kPa \pm 10%
Druckabfall	< 500 mbar bei 3,2 bar und 200 l/min
Maximaler Betriebsdruck	Bis 14 bar
Berstdruck	Gemäß ISO 5359 bei 5600 kPa bei 23°C und 4000 kPa bei 40°C
Temperatur: Transport / Lagerung	-15°C bis 50°C (Der Schlauch ist nicht dauerhaft Temperaturen ab 50°C auszusetzen).
Temperatur: Betrieb	-15°C bis 50°C (Der Schlauch ist nicht dauerhaft Temperaturen ab 50°C auszusetzen).
Sonstiges	Antistatischer Widerstand <10 ⁶ Ω /m NF EN ISO 8031
Kennzeichnung des Schlauchs: Seriennummer, LOT, GTIN / UDI, CE Kennzeichnung, Herstellungsdatum, Haltbarkeitsdatum, Sicherheitssymbole	

5.1 Varianten

Kurztext	Zuordnung Gasart zu Farbe
Anschlussschlauch O ₂ (neutral)	Schwarz
Anschlussschlauch O ₂ – ISO 32 farbkodiert	Weiß
Anschlussschlauch AIR (neutral)	Schwarz
Anschlussschlauch AIR – ISO 32 farbkodiert	Schwarz/Weiß
Anschlussschlauch AIR/O ₂ farbkodiert	Schwarz/Weiß
Anschlussschlauch AIR/O ₂ (neutral)	Schwarz
Anschlussschlauch VAC (neutral)	Schwarz
Anschlussschlauch VAC ISO farbkodiert	Gelb
Anschlussschlauch CO ₂ ISO farbkodiert	Grau
Anschlussschlauch N ₂ O ISO farbkodiert	Blau
Anschlussschlauch Spiral (neutral)	Schwarz

6 Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Den Betrieb der Entnahmestecker und der Anschlussgeräte entnehmen Sie bitte den Herstellerunterlagen.

6.1 Inbetriebnahme


Geräteprüfung:

- Vor dem ersten Gebrauch ist das Gerät einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
- Prüfung, ob das Produkt funktionsfähig ist und keine Verschmutzung oder Beschädigung aufweist.

6.2 Installation

Bei der Installation des ZGV-Schlauches ist auf das Einrasten des Eingangsverbindungsstückes am Gasanschluss (Entnahmestelle) der Gasquelle zu achten.

Das Ausgangsverbindungsstück mit Überwurfmutter muss von Hand festgeschraubt und vollständig mit dem Anschluss des Verbrauchers verschraubt sein.


 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Der Gasschlauch darf nicht geknickt werden.• Die Überwurfmutter des Ausgangsverbindungsstückes zum Endgerät muss von Hand festgeschraubt werden.

6.3 Nutzungsdauer

Information:

Die Nutzungsdauer des Schlauchs ist auf **max. 10 Jahre** gemäß ISO 5359 vorgesehen.

7 Reinigungs- und Pflegehinweise


 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus. • Keine Desinfektionsmittel auf der Basis von Phenolen und halogen- bzw. sauerstoffabspaltenden Mitteln verwenden! Flächendesinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis von Aldehyden und quaternären Ammoniumverbindungen benutzen, diese sind u. a. in der aktuellen Liste der "Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie" eingetragen. • Vorsicht, bei unsachgemäßer Reinigung und Desinfektion besteht die Gefahr eines Sachschadens. • NICHT zur Sterilisation geeignet. • NIEMALS das Produkt zerlegen. • NIEMALS den Niederdruckschlauch in Flüssigkeiten eintauchen. • KEINE starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. • NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

Grundlegende Hinweise:

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden.

Teile, die mit der Atemluft des Patienten in Berührung kommen, sind in jedem Fall zu desinfizieren.

Dieses Produkt darf nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung kommen, da sonst Brandgefahr besteht.

Hersteller: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck	Sterilisationsverfahren: N/A Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen.	
---	--	---

Beschriebenes Produkt:

Produkt:

Quality Connect

WARNHINWEISE:	Keine phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden. Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen. Nicht autoklavieren!
----------------------	--

	Nicht sterilisieren!
	Nicht in Flüssigkeiten tauchen!
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.	

ANWEISUNGEN	
	Die Außenseiten des Geräts sind in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Patienten gemäß des gültigen Hygienestandards per Wischdesinfektion zu reinigen.
Vorbereitung für die Dekontamination:	Trennen Sie vor der Reinigung und Desinfektion das Gerät von der Gasversorgung.
Reinigung: Manuell	Für diesen Vorgang: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wischen Sie die Außenseite des Produkts mit einem in Alkohol (Isopropanol 99,9%) oder Spülmittel getränkten, fusselfreien Tuch ab. Dabei keine Flüssigkeit ins Innere des Schlauches oder der Entnahmestelle gelangen lassen. 2. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trockenwischen.
Desinfektion: Manuell	<ol style="list-style-type: none"> 3. Wischen Sie die Außenseite des Produkts mit einem in Desinfektionsmittel getränkten, fusselfreien Tuch ab. Dabei keine Flüssigkeit ins Innere des Schlauches oder der Entnahmestelle gelangen lassen. 4. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten.
Trocknung:	<ol style="list-style-type: none"> 5. Wischen Sie nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien, keimarmen Tuch ab. Dabei keine Flüssigkeit ins Innere des Schlauches oder der Entnahmestelle gelangen lassen.
Herstellerempfehlung	Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillo [®] 30 Foam, Bacillo [®] 30 Tissues, BodeChemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten.
Wartung, Kontrolle und Prüfung:	⇒ Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss eine Sicht- und Funktionskontrolle durchgeführt werden.
Verpackung:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Gerät ist in der von DEHAS für den Transport validierten Verpackung aufzubewahren.
Lagerung:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatur/Luftfeuchtigkeit: -15°C bis 50°C (Der Schlauch ist nicht dauerhaft Temperaturen ab 50°C auszusetzen). ▪ Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen Ort auf, der frei von Schmiermitteln, Öl und anderen Verunreinigungen ist.
Transport:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatur/Luftfeuchtigkeit: -15°C bis 50°C (Der Schlauch ist nicht dauerhaft Temperaturen ab 50°C auszusetzen).
Zusätzliche Informationen:	N/A
Kontakt:	DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck Tel.: +49 451 80904-0, Fax: +49 451 80904-111, E-Mail: info@dehas.de

Nach jeder Reinigung und Desinfektion ist eine Sicht- und Funktionsprüfung durchzuführen.

8 Inspektion & Instandhaltung

8.1 Allgemeines

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen und mit dem Produkt vertraut sind.

8.2 Durchführung, Instandhaltung und Inspektionen

Folgende Durchführung der Instandhaltungsmaßnahmen und Inspektionen sind durchzuführen:

- Inspektion und Wartung -> halbjährlich durch den Anwender
- O-Ring, Flachdichtring austauschen -> alle 2 Jahre durch geschulte Anwender, Hersteller
- Instandsetzung -> nur durch geschulte, autorisierte Fachleute, Hersteller

Das Gerät ist jedoch regelmäßig nach der Anwendung zu reinigen, auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen und seine Leistung ist zu kontrollieren. Des Weiteren sind alle im Gerät verwendeten Dichtungen regelmäßig auf einwandfreien Zustand und korrekte Funktion hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

8.3 Leckagetest

Ein Blindverbindungsstück ist an das Ausgangsverbindungsstück anzuschließen und dann ist das Schlauchleitungssystem mindestens über 60 s mit den folgenden festgelegten Prüfdrücken zu beaufschlagen:

- Bei Schläuchen für medizinische Druckgase: 1400 kPa
- Bei Schläuchen für Vakuum: 500 kPa

Die Leckage ist zu messen.

8.4 Störungen und Fehlerbeseitigung

Fehler	Mögliche Fehlerquelle	Fehlerbeseitigung
Keine oder verringerte Leistung am Entnahmeggerät	Schlauch undicht	Anschlusschlauch überprüfen, ggf. ersetzen.
	Anschlusschlauch geknickt / beschädigt.	Technischen Dienst benachrichtigen
	Systemundichtigkeit	
	Zentrale Gasversorgungsanlage ausgefallen	
Gas entweicht an der Verschraubung	Dichtung an der Verschraubung defekt	Dichtung tauschen. Technischen Dienst benachrichtigen
	Verschraubung nicht festgeschraubt.	Verschraubung überprüfen und ggf. nochmal festschrauben.
Gas entweicht an den Entnahmestellen bei eingekuppeltem Entnahmestecker des Anschlusschlauchs	Dichtung an der Entnahmestelle defekt	Technischen Dienst benachrichtigen. Versorgung mit einer anderen Entnahmestelle fortsetzen. Die Dichtung am Steckventil tauschen ggfs. Steckventil komplett ersetzen.

Entnahmestecker des Anschluss Schlauchs lässt sich nicht in die Entnahmestelle einführen	Anschluss Schlauch inkl. Entnahmestecker ist falsch gewählt oder Entnahmestecker beschädigt.	Anschluss Schlauch inkl. Entnahmestecker überprüfen, ggf. korrekten Anschluss Schlauch verwenden.
	Entnahmestelle hat die falsche Gasart.	Korrekte Entnahmestelle verwenden
	Entnahmestelle defekt oder verunreinigt.	Technischen Dienst benachrichtigen, Entnahmestelle prüfen lassen.
Verschraubung lässt sich nicht festschrauben	Verschraubung ist falsch	Verschraubung kontrollieren
	Gewinde beschädigt	

9 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 Kaufvertrags. Daher ist diese 2. Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

– Technische Änderungen vorbehalten!

10 Warenrücksendungen

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.

11 Entsorgung

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Infektionsgefahr! Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

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

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity




DEHAS Medical Systems GmbH | Wesloer Str. 107-109 | 23568 Lübeck OT Schlutup, Germany

Produkt	ZGV Anschluss-Schläuche; Steckverbindungen für med. Gase und Vakuum; Geräte Schlauchverbindungen
Medical device:	<i>Central gas supply tubes; Connectors for med. Gases and vacuum; Device hose connections</i>
Klassifikation/ Classification:	Ila Regel 2, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 2, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/ECC</i>

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmt. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

We hereby declare under our sole responsibility that the above product is in conformity with the basic requirements according to Annex 1 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer and the notified authority.

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment route:	Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) <i>Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)</i>		
Angewandte Normen/ Applied standards:	EN 1041	EN ISO 5359	ISO 15223-1
	EN ISO 14971	EN ISO 9170-1	EN ISO 9170-2
	DIN 13260-2	EN 13544-2	EN 62366-1
	ISO 10993-1	EN ISO 10524-1	EN ISO 10524-3
	EN ISO 15001	EN ISO 7396-1	DIN EN ISO 18082
	ISO 18562-1		
Benannte Stelle/ Notified Body:	DNV Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany		
Kenn-Nummer/ ID number:	 0482		
EG Zertifikats-Nr./ EC Certificate no.:	4153GB410200327		
Ausstellungsdatum/ Date of issue:	2020-03-27		
Ablaufdatum/ Expiry date:	2024-05-27		

12 Herstellerangaben

Hersteller:



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck OT Schlutup
Tel: 0451/80904-0
Fax: 0451/80904-111
Email: Info@dehas.de
Homepage: www.dehas.de

CE 0482

Vertrieb durch:



Rev. 2.4 Stand 07/2023