

Gebrauchsanweisung

Quality Mix

Luft-Sauerstoff-Mischer

Quality Mix High Flow

Quality Mix Low Flow



Diese Anweisungen aufbewahren!

CE 0482

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



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







Inhaltsverzeichnis










1.	Erklärung der wichtigsten Abkürzungen.....	2
2.	Sicherheitsinformationen – Warn-, Vorsicht- und Kennzeichnungshinweise	2
3.	Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt.....	4
4.	Vorgesehener Verwendungszweck.....	4
5.	Vor der ersten Verwendung.....	4
6.	Technische Daten	6
7.	Druckabfall im System.....	7
8.	Transport- und Lagerbedingungen	8
9.	Trockenheit und Zusammensetzung der Versorgungsgase	8
10.	Abbildungen und Benennung der Komponenten.....	8
11.	Installation	11
12.	Alarmtest.....	12
13.	Inbetriebnahme.....	12
14.	Reinigung und Desinfektion.....	13
15.	Wartung.....	14
16.	Warenrücksendungen	15
17.	Entsorgung.....	15
18.	Fehlerbehebung.....	16
19.	Garantiebedingungen.....	17
20.	Sachnummern.....	18

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen

FI _{O2}	Fraktionelle Konzentration des inspiratorischen Sauerstoffs
DISS	diameter index safety system Durchmessercodierte Sicherheitssystem
NIST	non-interchangeable screw-threaded system Unverwechselbares Schraubgewinde Europa
Bar	Maßeinheit für Druck
l/min	Liter pro Minute

2. 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

SN	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
CH REP	Authorized Representative CH
UDI	Unique Device Identification
REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.
	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Latex frei
	Unsteril
Rx ONLY	Federal law (USA) restricts the device to sale by or on order of a physician

3. Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt

- Lieferumfang:
- 1 Grundgerät, wenn bei der Bestellung angegeben mit vormontierten Zusatzoptionen
 - 1 Gebrauchsanweisung

Inspektion: Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Beschädigungen. Sollten Sie Beschädigungen erkennen, dann verwenden Sie das Gerät NICHT und kontaktieren Sie Ihren Händler.

4. Vorgesehener Verwendungszweck

Der Luft-Sauerstoff-Mischer Quality Mix dient der Verabreichung einer kontinuierlichen und genauen Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff über Ausgangsports an Kleinkinder, Kinder und Erwachsene. Die genaue fraktionierte inspiratorische Sauerstoff-Konzentration (FI_{O_2}) entspricht der gewählten FI_{O_2} -Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehschalter).

Indikation: Dieses Gerät ist von Patienten zu verwenden, denen es schwer fällt ausreichend Sauerstoff aus der Umgebungsluft aufzunehmen.

Kontraindikation: Nicht bei Patienten verwenden, die nicht selbstständig atmen.
Nicht zur Lebenserhaltung oder Lebensrettung einsetzen.

5. Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

Diese Gebrauchsanweisung gibt dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des Quality Mixs. 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.



GEFAHR

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



WARNUNG

- Der Luft-Sauerstoff-Mischer darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Diesen Luft-Sauerstoff-Mischer nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
- Die verordnete Dosis vor der Verabreichung an den Patienten überprüfen und die Verabreichung häufig überwachen.
- Der Luft-Sauerstoff-Mischer darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker gewartet werden.
- Stets die EN- und DIN-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und Handhabung von Sauerstoff beachten.
- Die Sauerstoffkonzentration kann optional mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät bestätigt werden.
- Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration kann beeinträchtigt werden, wenn der Bleed **Flow** nicht bei einer Flusseinstellung von weniger als 15 l/min bei High Flow Mixern und von 3 l/min bei Low Flow Mixern aktiviert wird.
- Den Alarm NICHT behindern.
- Den Mischer NICHT verwenden, wenn der Alarm ertönt.
- KEIN ÖL im oder nahe dem Mischer verwenden.
- Den Entlüftungsport am Hilfsausgang des Mixers NICHT behindern oder blockieren.
- Den Mischer NICHT in der Nähe von Flammen, brennbaren/ explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- NIEMALS in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
- Der Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360 Grad drehen. Durch Drehen des Schalters auf weniger als 21 % oder mehr als 100 % Sauerstoff wird der Mischer beschädigt.



ACHTUNG

- Die Gaszufuhr schließen, wenn der Luft-Sauerstoff-Mischer nicht verwendet wird.
- Den Luft-Sauerstoff-Mischer an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, wenn er nicht verwendet wird.
- Der Luft-Sauerstoff-Mischer enthält KEINE magnetischen, eisenhaltigen Materialien und ist MRT tauglich (max. 3 Tesla). Es ist ein Abstand von 2 Metern einzuhalten.
Der O2-Monitor als Zubehörteil ist nicht MRT tauglich.



ACHTUNG

- Stets sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind.
- Übermäßige Druckstöße von mehr als 6,5 bar vermeiden, wenn die Eingänge des Mixers unter Druck gesetzt werden.
- NICHT zur Sterilisation geeignet.
- NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.
- NICHT mit Ethylentrioxid (EtO) sterilisieren.
- NICHT verwenden, wenn Verschmutzungen oder Verunreinigungen an oder nahe dem Mixer oder den Verbindungsstücken vorhanden sind.
- NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Der Eingangsdruck der Versorgungsquelle muss den Angaben auf dem Mixer entsprechen.
- Bei Verwendung einer Flaschen- / Hochdruckgasquelle, immer mit einem Druckminderer innerhalb eines Druckbereiches von 3,2 bis 6,5 bar arbeiten.

6. Technische Daten

	High Flow mit hohem Flussvermögen	Low Flow mit niedrigem Flussvermögen
Hauptausgang Flow	15-120 l/min	3-30 l/min
Nebenausgang Flow mit Bleed	0-105 l/min	0-27 l/min
Nebenausgang Flow ohne Bleed	15-120 l/min	3-30 l/min
Entlüftungsfluss	≤ 13 l/min bei 3,4 bar	≤ 3 l/min bei 3,4 bar
Maximaler kombinierter Flow (alle Ausgänge)	≥ 120 l/min	≥ 30 l/min
Notflow (Versagen der Luft- oder Sauerstoffzufuhr)	>85 l/min	>15 l/min

Gilt für High Flow und Low Flow	
Alarmauslösung bei Abfall des Versorgungsdrucks	Alarm an bei einem Druckunterschied beider Gase von 0,9-1,8 bar. Alarm aus bei einem Druckunterschied beider Gase >0,3 bar. Bsp.: Eingangsdruck 4,2 bar. Alarm an bei 3,3-2,4 bar. Alarm aus bei spätestens 3,9 bar.
Lautstärke des Alarms	≥80 dB bei einem Abstand von 30 cm
Einstellbereich der Sauerstoffkonzentration	21-100%
Gaseingangsdruck	3,2-6,5 bar Luft und Sauerstoff innerhalb max. 0,7 bar Druckdifferenz voneinander
Genauigkeit des gemischten Gases (FIO ₂)*	± 3 % Sauerstoff
Anschlussarten	DISS-Ausgänge für Mischgas und NIST-Eingänge für Luft und Sauerstoff
Abmessungen LxBxH	13 x 16,5 x 12,2 cm
Gewicht	1600 g
Betriebstemperatur	+5°C bis +50°C

**Die Genauigkeit der Sauerstoffkonzentration kann beeinträchtigt werden, wenn der Bleed nicht gemäß den Verwendungsvorgaben aktiviert wird.*

Der Luft-Sauerstoff-Mischer wurde vor der Lieferung für die Sauerstoffnutzung entfettet. Der umgekehrte Gasfluss des Luft-Sauerstoff-Mischers entspricht Ziffer 9 der Norm ISO 11195. Das verwendete Sauerstoff-Analyse-Gerät muss der Norm ISO 80601-2-55 entsprechen und die CE-Vorschriften erfüllen.

7. Druckabfall im System

Niedriger Flow	≤0,14 bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 10 l/min bei 60% FIO ₂
Hoher Flow	≤0,21 bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 30 l/min bei 60% FIO ₂

8. Transport- und Lagerbedingungen

Temperaturbereich	-20 °C bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit	max. 95% nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit

9. Trockenheit und Zusammensetzung der Versorgungsgase


Luft:

Die medizinische Luft muss die Anforderungen der nationalen Normen erfüllen.

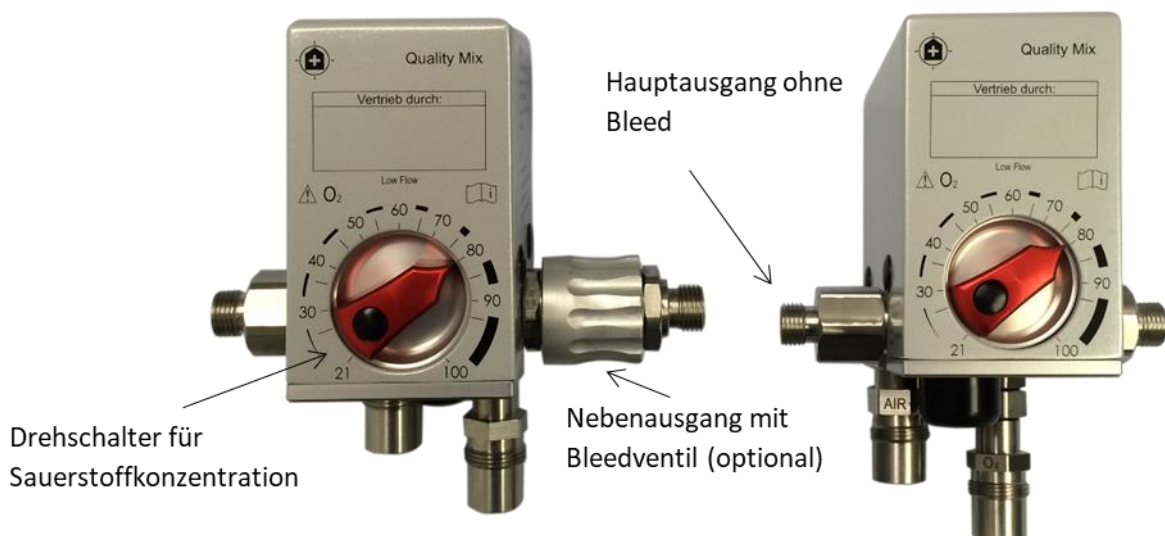
Sauerstoff:

Der verwendete Sauerstoff muss alle Anforderungen für medizinischen Sauerstoff gemäß Europäischem Arzneimittelbuch erfüllen.

10. Abbildungen und Benennung der Komponenten

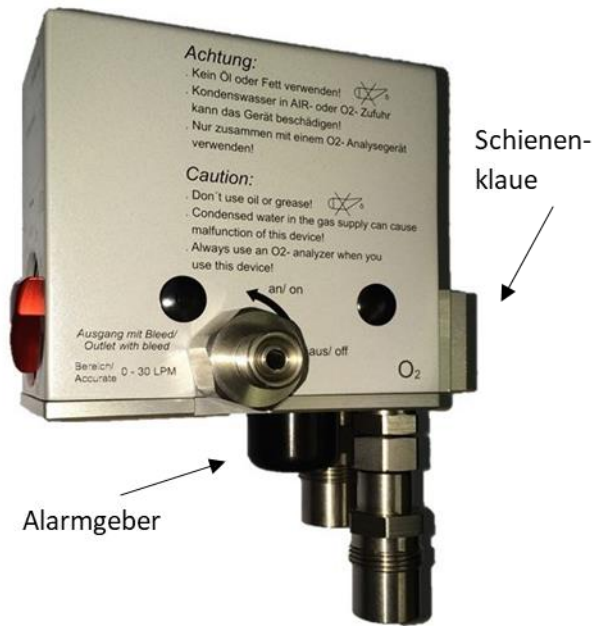
 ACHTUNG
<p>Wenn Sie die Hinweise bezüglich der Aufbereitung befolgen, bleibt die Beschriftung auf den Geräte erhalten. Sollte sie dennoch unleserlich werden oder fehlen, so wenden sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen Ansprechpartner.</p>

Diese Abbildungen zeigen den Quality Mix Low Flow





Ansicht links ohne Bleedventil





Ansicht rechts



Ansicht Rückseite

Komponente	Beschreibung						
Drehschalter für Sauerstoffkonzentration	Ein Drehschalter zur Einstellung der Sauerstoffkonzentration zwischen 21 % - 100 %. Die FIO ₂ -Skala dient ausschließlich zu Referenzzwecken. Dieser Drehschalter lässt sich nicht um 360° drehen. Der Drehschalter beginnt bei 21 % und reicht bis 100 %.						
Hauptausgang ohne Bleed	Ein DISS-Anschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z.B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist.						
Nebenausgang mit Bleedventil (optional)	Ein DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasdurchfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist. Der Ausgang kann mit einem Bleedventil versehen werden, das dem Benutzer die Wahl der Verwendung des Bleeds ermöglicht (an/on oder aus/off). Wenn der Bleed eingeschaltet ist (an/on), sorgt dieser Ausgang für eine genaue Sauerstoffkonzentration bei den folgenden Flussraten: <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td><u>Modell</u></td> <td><u>Flowbereich</u></td> </tr> <tr> <td>High Flow</td> <td>0 – 105 l/min</td> </tr> <tr> <td>Low Flow</td> <td>0 – 27 l/min</td> </tr> </table>	<u>Modell</u>	<u>Flowbereich</u>	High Flow	0 – 105 l/min	Low Flow	0 – 27 l/min
<u>Modell</u>	<u>Flowbereich</u>						
High Flow	0 – 105 l/min						
Low Flow	0 – 27 l/min						
Stellrad am Bleedventil	Mit diesem Rad wird die Entlüftung ein- und ausgeschaltet. Die Entlüftung ist notwendig, um eine genaue FIO ₂ -Konzentration bei Flows unter 15 l/min beim HF Mischer und 3 l/min beim LF Mischer aufrechtzuerhalten. Um den Bleed einzuschalten, den gerändelten Ring so weit drehen, bis die Position ON erreicht ist.						
Anschluss für medizinischen Sauerstoff	Ein NIST-Sauerstoffanschluss mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Sauerstoffversorgungsschlauchs.						
Anschluss für medizinische Luft	Ein NIST-Luftanschluss mit Außengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Luftversorgungsschlauchs.						
Alarmgeber	Ein akustischer Alarm, der bei übermäßigem Druckabfall oder Ausfall der Zufuhr von Luft und/oder Sauerstoff ertönt.						

11. Installation

 WARNUNG
<ul style="list-style-type: none">• Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie das Gerät installieren oder verwenden.
 ACHTUNG
Überprüfen Sie den Quality Mix vor Verwendung auf sichtbare Schäden und verwenden Sie ihn nicht , wenn er beschädigt ist.

Hinweis: Führen Sie den folgenden Test vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes durch:

- **Alarmtest (Siehe folgendes Kapitel 12)**

Vorbereitung für den Alarmtest

1. Den Luft-Sauerstoff-Mischer an einer Schiene oder Haltestange in aufrechter Position befestigen.
2. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen an die entsprechenden Eingangsanschlüsse unten am Mischer anschließen.
3. Einen Durchflussmesser oder ein anderes Dosiergerät an einen der Ausgangsports anschließen.

Flusskapazität der Hauptausgänge:

- Mischer HF: 15 – 120 l/min
- Mischer LF: 3 - 30 l/min

Bleed Ausgang:

Durch diesen wird ein Teil des Luft-Sauerstoffgemisches abgelassen, um die Genauigkeit der Konzentration bei niedriger Flusseinstellung aufrechtzuerhalten.

- Mischer HF: 15 l/min oder weniger
- Mischer LF: 3 l/min oder weniger

4. Eine Zufuhrleitung an den Ausgangsport des Durchflussmessers anschließen.

12. Alarmtest

1. Den Luft-Sauerstoff-Mischer an die Luft- und Sauerstoffquellen anschließen, den Mischer unter Druck setzen und den Durchflussmesser in Schwellpfeilrichtung aufdrehen.
2. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf 60% einstellen (FIO₂).
3. Die Luftzufuhr zum Luft-Sauerstoff-Mischer abtrennen oder ausschalten. Der Mischer sollte einen lauten Pfeifton als Alarm abgeben. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
4. Die Luftzufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
5. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer abtrennen oder abschalten. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
6. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
7. Wenn der Alarm nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Gerät NICHT VERWENDEN.

13. Inbetriebnahme



ACHTUNG

Überprüfen Sie den Luft-Sauerstoff-Mischer Quality Mix vor Verwendung auf sichtbare Schäden und verwenden Sie ihn **nicht**, wenn er beschädigt ist.

1. Den Mischer an der Schienen- oder Ständerhalterung befestigen.
2. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen mit dem Mischer und der Versorgung verbinden.
3. Den oder die Durchflussmesser am jeweiligen Ausgang des Mixers anschließen.

Bei Durchflüssen bis einschließlich 15 l/min bei High Flow und 3 l/min bei Low Flow Mixern muss der Durchflussmesser an der Bleed-Seite angeschlossen werden!

Bei Mixern mit verbauter Bleedabschaltung (optional) ist diese einzuschalten. Den gerändelten Ring bis er einrastet auf die Position ON

drehen.

Bei Durchflüssen über 15 l/min bei High Flow und 3 l/min bei Low Flow Mischern kann man bei Geräten mit Bleedabschaltung diese deaktivieren. Den gerändelten Ring bis er einrastet auf die Position OFF drehen.

4. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf den verordneten Wert einstellen.
5. Den Fluss des Luft-Sauerstoffgemischs zum Patienten prüfen.
6. Die Luft-Sauerstoffkonzentration mit einem Sauerstoff-Analyse/Überwachungsgerät überprüfen.
7. Wenn der Luft-Sauerstoffmischer nicht mehr verwendet wird, ist die Gasversorgung zu schließen, bzw. das Gerät von der Gasversorgung zu trennen.

14. Reinigung und Desinfektion



ACHTUNG

- **NICHT** zur Sterilisation geeignet.
- **NIEMALS** den Luft-Sauerstoff-Mischer in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

Die Außenseite des Geräts ist in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Patienten gemäß des gültigen Hygienestandards zu desinfizieren.

1. Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung abtrennen.
2. Die Außenseiten mit einem mit nicht oxydierendem Desinfektionsmittel und Wasser befeuchteten Tuch abwischen.
3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen.

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.

15. **Wartung**

Folgende Wartungs- und Überprüfungsarbeiten müssen durchgeführt werden:

- Monatliche Überprüfung des Alarms durch den Anwender.
- Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss jedes Jahr von einem geschulten Anwender oder Medizintechniker durchgeführt werden.
- Spätestens alle 2 Jahre eine Wartung durch geschultes Fachpersonal durchführen lassen. Die Prüfung des umgekehrten Gasflusses ist Bestandteil der Wartung und wird somit alle 2 Jahre durchgeführt.

Prüfung des umgekehrten Gasflusses

1. Die Sauerstoffkonzentration vom Luft-Sauerstoffmischer auf 60% einstellen.
2. Den Anschlussschlauch für die Luft mit dem Mischer und der Gasversorgung verbinden und die Versorgung aufdrehen.

Mit einem geeignetem Messgerät den Durchfluss am Sauerstoffeingang messen.

Der Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.

Bei einem Durchfluss größer 10 ml/h muss das Entenschnabelventil im Sauerstoffeingang gemäß Serviceanweisung getauscht und die Messung wiederholt werden.

3. Den Anschlussschlauch für den Sauerstoff mit dem Mischer und der Gasversorgung verbinden und die Versorgung aufdrehen.

Mit einem geeignetem Messgerät den Durchfluss am Lufteingang messen.

Der Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.

Bei einem Durchfluss größer 10 ml/h muss das Entenschnabelventil im Lufteingang gemäß Serviceanweisung getauscht und die Messung wiederholt werden.

16. 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.

17. Entsorgung

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

Bitte recyceln.

18. Fehlerbehebung

Bei Versagen des Luft-Sauerstoff-Mischers ziehen Sie den nachstehenden Abschnitt zum Thema Fehlerbehebung zu Rate. Sollte sich damit das Problem nicht beseitigen lassen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort.

Problem	Möglicher Grund	Abhilfe
Diskrepanz zwischen Einstellung der Sauerstoffkonzentration am Mischer und am Analyse-/ Überwachungsgerät (mehr als 3 %)	1. Flussanforderungen für Modell mit hohem Flussvermögen weniger als 15 l/min. Beim Modell mit niedrigem Flussvermögen weniger als 3 l/min	1. Bleedausgang verwenden und Entlüftung einschalten.
	2. Analyse-/ Überwachungsgerät registriert nicht genau	2. Überwachungsgerät neu kalibrieren oder mit zweitem Analyse-/ Überwachungsgerät kontrollieren.
	3. Bleed bei niedrigem Flow blockiert.	3. Blockierung entfernen.
	4. Gaszufuhr verunreinigt.	4. Gaszufuhr mit kalibriertem Sauerstoff-Analyse-/ Überwachungsgerät überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sauerstoffanteil 100% und der Luftanteil 21 % beträgt.
	5. Flowabwärts montiertes Gerät verursacht Rückstau oder beschränkten Flow	5. Den Mischer abtrennen. Die Sauerstoffkonzentration an den Ausgängen des Mischers prüfen.
Kein Flow bei den Mischerausgängen	1. Gaszufuhr ausgeschaltet.	1. Gaszufuhr anschalten.
	2. Gaszufuhr nicht angeschlossen.	2. Gaszufuhr anschließen.

Problem	Möglicher Grund	Abhilfe
Alarm ertönt	1. Unterschied zwischen Sauerstoff- und Lufteingangsdrukken größer als vorgeschrieben	1. Druckunterschied korrigieren, bis die Luft-Sauerstoffdrücke den Spezifikationen entsprechen.

19. Garantiebedingungen

Der Lieferant gewährleistet, dass der Mischer für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

Ein (1) Jahr ab Versand

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.

Es gilt die jeweils gültige Fassung der AGB des Händlers und deutsches Recht.

20. Sachnummern

Bezeichnung	Sachnummer
Grundgeräte	
QualityMix O2-Air-Mischer High Flow DISS Anschluss QualityMix High Flow Blender DISS Connection	D-B-G-HF-DISS
QualityMix O2-Air-Mischer High Flow NIST Anschluss QualityMix High Flow Blender NIST Connection	D-B-G-HF-NIST
QualityMix O2-Air-Mischer Low Flow DISS Anschluss QualityMix Low Flow Blender DISS Connection	D-B-G-LF-DISS
QualityMix O2-Air-Mischer Low Flow NIST Anschluss QualityMix Low Flow Blender NIST Connection	D-B-G-LF-NIST
Zubehör	
QualityMix Flowmeter 0-3L QualityMix flow meter 0-3L	D-B-FL-3
QualityMix Flowmeter 0-6L QualityMix flow meter 0-6L	D-B-FL-6
QualityMix flow meter 0-15L QualityMix flow meter 0-15L	D-B-FL-15
QualityMix Flowmeter 0-16L QualityMix flow meter 0-16L	D-B-FL-16
QualityMix flow meter 3,2-32L QualityMix flow meter 3,2-32L	D-B-FL-32
QualityMix Flowmeter 8,5-85L QualityMix flow meter 8,5-85L	D-B-FL-85
QualityMix O2 Messmodul – Sauerstoff Messgerät zur direkten Montage auf dem Mischer QualityMix O2 Module – Oxygen monitor for direct mounting on the blender	D-B-O2-M
QualityMix Druckminderermodul DISS QualityMix pressure reducer module DISS	D-B-PR-DISS
QualityMix Druckminderermodul NIST QualityMix pressure reducer module NIST	D-B-PR-NIST
QualityMix Schienenhalterung QualityMix rail clamp	D-B-SH
QualityMix Schienenhalterung QualityMix rail clamp	D-B-SH-MKIII
QualityMix Schienenhalterung Version mit Sicherheitsstift QualityMix rail clamp version with safety-pin	D-B-SH-SP

Bezeichnung	Sachnummer
Transporthalterung für Gas-Mischer - bestehend aus Befestigungsklaue und Aufnahmeplatte Transport bracket for gas blender - consisting of fastening claw and mounting plate	D-B-G-TH
Ersatzteile	
QualityMix Membrankit, Service QualityMix membrane kit, Service	D-EM019294
QualityMix Wartungskit QualityMix service kit	D-EM019284

KONFORMITÄTserklärung



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



Quality Mix HF; Quality Mix LF und Zubehör **0482**

Klassifikation: IIb

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 11195
	EN ISO 14971	ISO 18562-1
	EN ISO 15001	ISO 18562-2
	EN ISO 15002	ISO 18562-3
	EN ISO 15223-1	ISO 10993-1
	EN ISO 62366-1	

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: 29-04-2020

Ihr Ansprechpartner für Vertrieb und Service:



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland