

Gebrauchsanweisung

QualityMix N₂O

Sauerstoff-Lachgas-Mischer

QualityMix N₂O 70

QualityMix N₂O 50

QualityMix N₂O 50 FIX



Diese Anweisungen 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

Inhaltsverzeichnis








1.	Erklärung der wichtigsten Abkürzungen.....	2
2.	Sicherheitsinformationen – Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise 2	
3.	Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt.....	4
4.	Vorgesehener Verwendungszweck.....	4
5.	Vor der ersten Verwendung.....	5
6.	Technische Daten	7
7.	Druckabfall im System.....	8
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	13
14.	Reinigung und Desinfektion.....	14
15.	Wartung.....	16
16.	Warenrücksendungen	17
17.	Entsorgung	17
18.	Fehlerbehebung.....	18
19.	Garantiebedingungen	19










Stand: V9.2 12-07-2023

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen

FI _{O2}	Fraktionelle Konzentration des inspiratorischen Sauerstoffs
DISS	Diameter Index Safety System Durchmessercodierte Sicherheitssysteme
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.
	Anleitung beachten!
	KEIN ÖL VERWENDEN

SN	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
MD	Medizinprodukt
UDI	Unique Device Identifier
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	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.

3. Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt

- Lieferumfang:
- 1 Grundgerät bestehend aus:
 - 1 Mischer mit Einstelleinheit
 - 1 Lachgasmodul mit Flush Funktion (mit fest verbautem Demandventil ist das Lachgasmodul nicht zwingend notwendig, da hier die Flush Funktion im Demandventil vorhanden ist)
 - 2 Anschluss Schläuche (O₂ & N₂O)
 - 2 Entnahmestellendruckminderer 3,8 Bar (O₂ & N₂O)
 - 1 Gebrauchsanweisung

Je nach Bestelloption

1 Demand System N₂O mit Anschluss Schlauch (mit Gebrauchsanweisung)

oder

1 Flowmeter mit Anschluss Block und Reservoir Beutel

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 Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O dient der Verabreichung einer kontinuierlichen und genauen Mischung von medizinischem Lachgas und medizinischem Sauerstoff über den Ausgangsport an Kleinkinder, Kinder und Erwachsene. Die genaue fraktionierte inspiratorische Sauerstoff-Lachgas Konzentration (FIO₂ / FIN₂O) entspricht der gewählten FIO₂ / FIN₂O -Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehschalter).

Indikation:

Dieses Gerät ist von Patienten unter Aufsicht geschulten Fachpersonals zur Schmerztherapie zu verwenden.

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 QualityMix N₂O. 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 Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Diesen Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O 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 Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker gewartet werden.
- Stets die EN- und DIN-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und Handhabung von Sauerstoff beachten.
- Die Sauerstoff / Lachgas Konzentration muss mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät bestätigt werden.
- Den Alarm **NICHT** behindern.
- Den Mischer **NICHT** verwenden, wenn der Alarm ertönt.
- **KEIN** Öl im oder nahe dem Mischer verwenden.
- 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.
- Bei der Verabreichung von O₂/N₂O kann das Personal N₂O ausgesetzt sein. Die geltenden nationalen Gesetze mit Grenzwerten und Sicherheitsbestimmung im Umgang mit medizinischen Gasen am Arbeitsplatz sind einzuhalten. Einer möglichen Exposition kann mithilfe von kontinuierlichen, effektiver Kontrollen des Systems, Belüftung und Arbeitspraktiken vorgebeugt werden.
- Der Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um

360 Grad drehen. Durch Drehen des Schalters auf weniger als 30 % oder mehr als 100 % Sauerstoff wird der Mischer beschädigt.



ACHTUNG

- Die Gaszufuhr schließen, wenn der Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O nicht verwendet wird.
- Sorgen Sie stets für einen ausreichenden Vorrat der eingesetzten Gase. Kontrollieren Sie nach jedem Gebrauch den Füllstand der Gasquelle vor dem Wiedereinsatz.
- Den Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahren, wenn er nicht verwendet wird.
- Der Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O 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.
- **NICHT** zur Sterilisation geeignet.
- **NICHT** in Flüssigkeiten eintauchen.
- **NICHT** mit Ethylentrioxid (EtO) sterilisieren.
- **NICHT** verwenden, wenn Verschmutzungen oder Verunreinigungen an oder nahe dem Mischer oder den Verbindungsstücken vorhanden sind.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Der Eingangsdruck der Versorgungsquelle muss den Angaben auf dem Mischer entsprechen.
- **Bei Verwendung einer jeden Gasquelle, immer mit einem Druckminderer innerhalb eines Druckbereiches von 3,2 bis 3,8 bar für Lachgas (N₂O) und für Sauerstoff (O₂) mit einem Druck von 3,6 bis 4,2 bar arbeiten. Es wird eine Druckdifferenz von einem ca. 0,4 bar höheren Druck für O₂ benötigt. (Für Entnahmestellen in Krankenhaus sind die Druckminderer im Lieferumfang enthalten)**

6. Technische Daten

Modelle:	QualityMix N₂O Varianten: QualityMix N₂O 50 FIX QualityMix N₂O 50 QualityMix N₂O 70 (mechanischer Stopp bei 50% N₂O)
Hauptausgang Flow	1-100 l/min Minimum, je nach Vordruck
Notflow (Versagen der Lachgas- oder Sauerstoffzufuhr)	>50 l/min
FLUSH Button	100 % O ₂ ca. 50 Liter/ Minute
Alarmauslösung bei Abfall des Versorgungsdrucks	Alarm an -bei einem Druckunterschied beider Gase zueinander von ca. 0,9 - 1,8 bar. Alarm aus -bevor der Druckunterschied beider Gase unter 0,7 bar sinkt.
Lautstärke des Alarms	≥80 dB bei einem Abstand von 1 m.
Einstellbereich der N ₂ O Konzentration	0–50% oder 0-70% oder FIX 50% N ₂ O je nach Version Mit einer mechanischen Barriere bei 50 % Lachgaskonzentration in der Variante 0-70%. Ergibt jeweils analog zum N ₂ O Wert eine O ₂ Konzentration zwischen 100%- 30% O ₂
Gaseingangsdruck mit benötigtem Druckminderer	3,2 - 3,8 bar Lachgas und 3,6 - 4,2 bar Sauerstoff innerhalb max. 0,4 bar Druckdifferenz voneinander.
Genauigkeit des gemischten Gases (FIO ₂)*	± 3 % Sauerstoff
Anschlussarten	1 x DISS-Ausgang für Mischgas und je 1 x NIST-Eingang für Lachgas N ₂ O und Sauerstoff O ₂
Abmessungen LxBxH	13 x 16,5 x 18,2 cm
Gewicht	2100 g

Betriebstemperatur	+5°C bis +50°C
--------------------	----------------

Der Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O wurde vor der Lieferung für die Sauerstoffnutzung entfettet. Der umgekehrte Gas Fluss des Sauerstoff-Lachgas-Mischers entspricht Ziffer 9 der Norm ISO 11195:2018. 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 3,8 bar und einer Flussrate von 10 l/min bei >50% FIN ₂ O
Hoher Flow	≤0,21 bar bei Eingangsdrücken von 3,8 bar und einer Flussrate von 30 l/min bei 50% FIN ₂ O

8. Transport- und Lagerbedingungen

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

9. Trockenheit und Zusammensetzung der Versorgungsgase


Lachgas (N₂O):

Das medizinische Lachgas muss alle Anforderungen für medizinisches Lachgas (N₂O) gemäß Europäischem Arzneimittelbuch erfüllen.

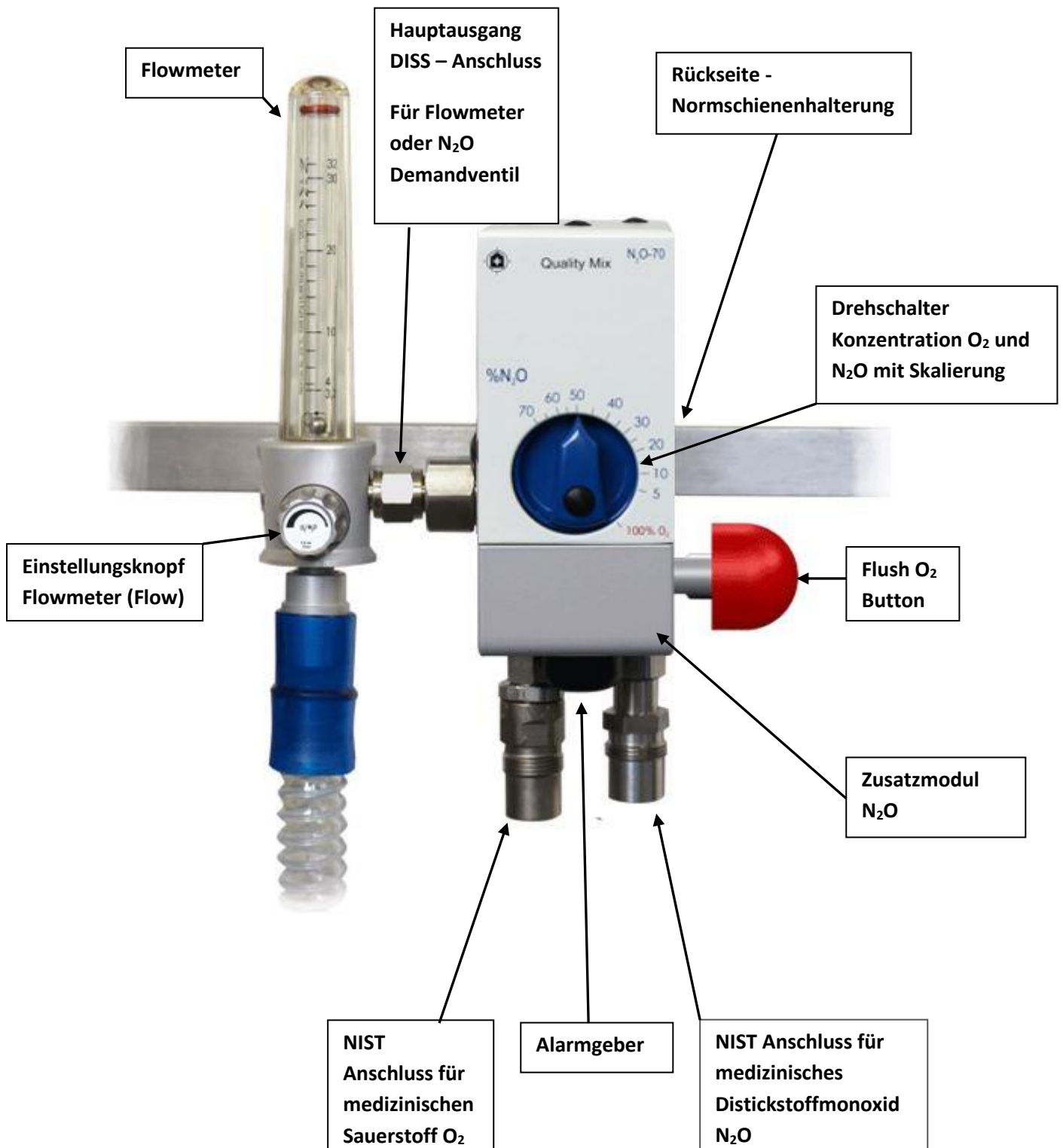
Sauerstoff (O₂):

Der verwendete Sauerstoff muss alle Anforderungen für medizinischen Sauerstoff (O₂) gemäß Europäischem Arzneimittelbuch erfüllen.

10. Abbildungen und Benennung der Komponenten

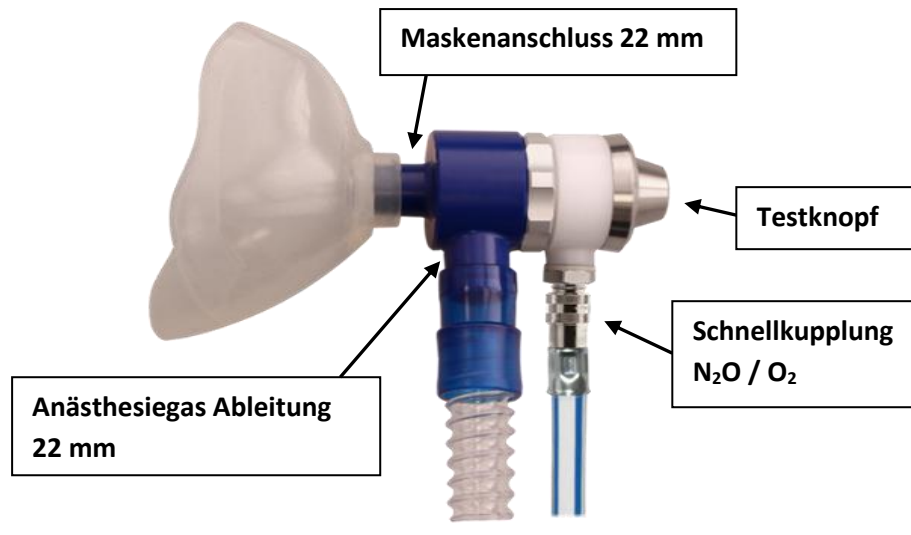
 ACHTUNG
Wenn Sie die Hinweise bezüglich der Aufbereitung befolgen, bleibt die Beschriftung auf den Geräte erhalten. Sollte sie dennoch unleserlich werden oder fehlen, so wenden sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen

Ansprechpartner.





Diese Abbildung zeigt den QualityMix N₂O mit angeschlossenem Flowmeter

Komponente	Beschreibung
Drehschalter für Sauerstoffkonzentration / Lachgaskonzentration	Ein Drehschalter zur Einstellung der Lachgas Sauerstoff-Konzentration zwischen 0 und 50 (70) %. Die FIO ₂ -Skala dient ausschließlich zu Referenzzwecken. Dieser Drehschalter lässt sich nicht um 360° drehen. Der Drehschalter beginnt bei 0 % und reicht bis 50 (70) %.
Hauptausgang	Ein DISS-Anschlussstück mit Außengewinde und Sperrventil, das den Gasfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z.B. einen Durchflussmesser mit Reservoir-Beutel, oder ein N ₂ O Demandsystem angeschlossen ist.
Anschluss für medizinischen Sauerstoff	Ein NIST-Sauerstoffanschluss mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Sauerstoffversorgungsschlauchs.
Anschluss für medizinisches Lachgas	Ein NIST-Anschluss mit Außengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Lachgasversorgungsschlauchs.
Alarmgeber	Ein akustischer Alarm, der bei übermäßigem Druckabfall oder Ausfall der Zufuhr von Sauerstoff und/ oder Lachgas ertönt.
Flush O ₂ Button	Zur Verabreichung von 100% O ₂ , unabhängig von der getätigten Konzentrationseinstellung am Drehschalter des QualityMix N ₂ O Mischers.



Diese Abbildung zeigt das optionale Demandsystem N₂O mit Scavenging System für die Ausatemluft - hier sind verschiedene Versionen möglich (siehe Gebrauchsanweisung Quality Flow N₂O).

11. Installation

 WARNUNG
<ul style="list-style-type: none"> • Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie das Gerät installieren oder verwenden. • Überwachen Sie die Sauerstoff-Lachgas-Konzentration mit einem Sauerstoff-Analyse-/ Überwachungsgerät.
 ACHTUNG
<p>Überprüfen Sie den QualityMix N₂O vor Verwendung auf sichtbare Schäden und verwenden Sie ihn nicht, wenn er beschädigt ist.</p>

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

Alarmtest (Siehe folgendes Kapitel 12)

Der Alarmtest des QualityMix N₂O muss einmal im Monat durchgeführt werden.

Vorbereitung für den Alarmtest

1. Den Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O an einer Schiene oder Haltestange in aufrechter Position befestigen.
2. Die Lachgas- und Sauerstoffzuleitungen an die entsprechenden Eingangsanschlüsse unten am Mischer anschließen.

3. Einen Durchflussmesser oder ein N₂O Demandventil an einen der Ausgangsports anschließen.

Flusskapazität des Ausgangs:

- Mischer N₂O alle Varianten: 0 – 100 l/min Minimum, je nach Vordruck
4. Eine Abluftleitung an den Ausgangsport des Durchflussmessers oder den vorgesehenen Anschluss des N₂O Demandventils anschließen.

12. Alarmtest

1. Den Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O an die Lachgas- und Sauerstoffquellen anschließen, **die Lachgasquelle dabei zuerst anschließen.**
2. Den Mischer unter Druck setzen und den Durchflussmesser in Schwellpfeilrichtung aufdrehen.
3. Den Drehschalter für die Lachgaskonzentration auf 50% einstellen (FIN₂O).
4. Flush Button auf dem Demandventil gedrückt halten und/oder Flowmeter auf 5 -10 Liter Flow öffnen.
5. Die Lachgaszufuhr zum Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O abtrennen oder ausschalten und den Flush Button auf dem Demandventil drücken. Der Mischer sollte einen lauten Pfeifton als Alarm abgeben. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
6. Die Lachgaszufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
7. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer abtrennen oder abschalten und den Flush Button auf dem Demandventil drücken. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.
8. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.
9. Drehknopf auf 100% O₂ drehen und den Flush Button drücken.
10. Wenn der Alarm nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Gerät **NICHT VERWENDEN.**

13. Inbetriebnahme





ACHTUNG

Überprüfen Sie den Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O 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 Lachgas- und Sauerstoffzuleitungen mit dem Mischer und der Versorgung verbinden.
3. Den Durchflussmesser oder das N₂O Demand System am Ausgang des Mischers anschließen.
4. Den Drehschalter für die Lachgaskonzentration auf den verordneten Wert einstellen.
5. Die N₂O Gaszufuhr aktivieren (Alarmpfeifton ertönt).
6. Die O₂ Gaszufuhr aktivieren (Alarmpfeifton aus).
7. Den Fluss des Lachgas-Sauerstoffgemischs zum Patienten prüfen indem der Flush Button des Demandventils gedrückt wird.
8. Die Lachgas-Sauerstoffkonzentration mit einem Sauerstoff-Analyse/Überwachungsgerät überprüfen.
9. Wenn der Lachgas-Sauerstoffmischer nicht mehr verwendet wird, ist die Gasversorgung zu schließen, bzw. das Gerät von der Gasversorgung zu trennen.

14. Reinigung und Desinfektion

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none"> • NICHT zur Sterilisation geeignet. • NIEMALS den Sauerstoff-Lachgas-Mischer QualityMix N₂O in Flüssigkeiten eintauchen. • KEINE starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. • NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

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

Beschriebenes Produkt:

QualityMix N₂O Serie

WARNHINWEISE:	<p>Keine phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden.</p> <p>Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.</p> <p>Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.</p> <p>Nicht autoklavieren!</p> <p>Nicht sterilisieren!</p> <p>Nicht in Flüssigkeiten tauchen!</p>
<p>Die aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert.</p> <p>Norm: ISO 17664-2 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Nicht kritische Medizinprodukte.</p> <p>Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.</p>	

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 Reinigung und Desinfektion:	Alle Gasverbindungen vom Gerät sind vor der Reinigung und Desinfektion abzutrennen.
Reinigung: Manuell	Für diesen Vorgang: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Außenseiten mit einem mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. 2. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trockenwischen.
Desinfektion: Manuell	<ol style="list-style-type: none"> 3. Die Oberfläche des Produktes mit einem mit nicht oxidierendem Desinfektionsmittel befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. 4. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten.
Trocknung:	<ol style="list-style-type: none"> 5. Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen, fusselfreien und keimarmen Tuch trockenwischen. 6. Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.
Herstellerempfehlung:	Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillo® 30 Foam, Bacillo® 30 Tissues, Bode Chemie 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 (siehe Kapitel 13).
Verpackung:	Das Gerät ist in der von DEHAS für den Transport validierten Verpackung aufzubewahren.
Lagerung:	Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen Ort auf, der frei von Schmiermitteln, Öl und anderen Verunreinigungen ist. Die Lagertemperatur sollte -20°C bis 50°C nicht unter bzw. überschreiten. Luftfeuchtigkeit max. 95% nicht kondensierend.
Transport:	N/A
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

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 Lachgaskonzentration vom Lachgas-Sauerstoffmischer auf 50% einstellen.
2. Den Anschlussschlauch für das Lachgas 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 Lachgaseingang messen.

Der Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.

Bei einem Durchfluss größer 10 ml/h muss das Entenschnabelventil im Lachgaseingang 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 Sauerstoff-Lachgas-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. Vordruck zu Ungleich / zu Niedrig	Vordruckkontrolle – optimaler Vordruck 3,9 bis 6,5 Bar
	2. Analyse-/ Überwachungsgerät registriert nicht genau	Überwachungsgerät neu kalibrieren oder mit zweitem Analyse-/ Überwachungsgerät kontrollieren.
	3. Gaszufuhr verunreinigt.	Gaszufuhr mit kalibriertem Sauerstoff-Analyse-/ Überwachungsgerät überprüfen, um sicherzustellen, dass der Sauerstoffanteil 100% und der Lachgasanteil 0 % beträgt.
	4. Flow abwärts montiertes Gerät verursacht Rückstau oder beschränkten Flow	Den Mischer abtrennen. Die Sauerstoffkonzentration am Ausgang des Mischers prüfen.
Kein Flow am Mischer Ausgang	1. Gaszufuhr ausgeschaltet.	Gaszufuhr anschalten.
	2. Gaszufuhr nicht angeschlossen.	Gaszufuhr anschließen.
Alarm ertönt	1. Unterschied zwischen Sauerstoff- und Lachgas-eingangsdrukken größer als vorgeschrieben	Druckunterschied korrigieren, bis die Lachgas-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.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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



0482



QualityMix N₂O 50 FIX

QualityMix N₂O 50

QualityMix N₂O 70

Sowie das entsprechende Zubehör

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:	DIN EN 1041	ISO 11195
	EN ISO 14971	ISO 18562-1
	DIN EN ISO 15001	ISO 18562-2
	DIN EN ISO 15002	ISO 18562-3
	DIN EN ISO 15223-1	ISO 10993-1
	DIN EN 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: Jens Mittendorf

Position: CEO / Head of Development

Ausstellungsdatum: 03-04-2020

Ihr Ansprechpartner für Vertrieb und Service:

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for providing contact information for the sales and service partner.