

# Bedienungsanleitung

Entnahmestellendruckminderer

QualityREG INLINE



*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](http://www.DEHAS.de)

Version 1.6

# Inhalt

|       |                                                                               |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Vorwort .....                                                                 | 2  |
| 2     | Grundlegende Anforderungen .....                                              | 2  |
| 2.1   | Verwendungszweck .....                                                        | 2  |
| 2.2   | Technische Beschreibung .....                                                 | 2  |
| 2.3   | Auslieferung / Varianten und Zubehör .....                                    | 3  |
| 2.4   | Angewandte Normen .....                                                       | 3  |
| 3     | Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise ..... | 4  |
| 4     | Vor der ersten Verwendung .....                                               | 6  |
| 4.1   | Sicherheitshinweise .....                                                     | 6  |
| 4.2   | Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen .....                  | 7  |
| 5     | Technische Daten .....                                                        | 8  |
| 6     | Transport und Verpackung .....                                                | 8  |
| 7     | Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer .....                          | 9  |
| 7.1   | Inbetriebnahme .....                                                          | 9  |
| 7.2   | Elemente des Druckreglers .....                                               | 9  |
| 7.3   | Installation .....                                                            | 10 |
| 7.4   | Außerbetriebnahme und Lagerung .....                                          | 10 |
| 8     | Reinigungs- und Pflegehinweise .....                                          | 11 |
| 8.1   | Reinigung .....                                                               | 11 |
| 8.2   | Desinfektion .....                                                            | 12 |
| 9     | Inspektion & Instandhaltung .....                                             | 12 |
| 9.1   | Allgemeines .....                                                             | 12 |
| 9.2   | Durchführung Instandhaltung und Inspektionen .....                            | 13 |
| 9.2.1 | Funktionskontrolle .....                                                      | 13 |
| 10    | Garantie .....                                                                | 14 |
| 11    | Warenrücksendungen .....                                                      | 14 |
| 12    | Störungsbeseitigung .....                                                     | 14 |
| 13    | Entsorgung .....                                                              | 15 |
| 14    | Kombination mit nachgeschalteten Geräten und Zubehör .....                    | 15 |
| 15    | Herstellerangaben .....                                                       | 17 |

## 1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen eine Hilfestellung beim Umgang mit dem regelbaren Entnahmestellendruckminderer QualityREG INLINE geben.

### **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

Nach dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gehört dieses Produkt zur Klasse IIb. 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

Der regelbare Entnahmestellendruckminderer QualityREG INLINE dient der druckreduzierten Abgabe von medizinischen Gasen für unterschiedliche medizinische Geräte aus den Bereichen Medizin und Therapie.

- Zum direkten Anschluss an eine zentrale Gasversorgungsanlage. Der Druckminderer reduziert den jeweiligen Eingangsdruck auf einen möglichst konstanten Ausgangsdruck.
- Nur zur Versorgung medizinischer Geräte gemäß technischer Daten von Typenschild und Gebrauchsanweisung.
- Nur für den innerklinischen, stationären Einsatz.
- Nur für das auf dem Gerät angegebene medizinische Gas.
- Der Druckminderer darf nicht als Absperrventil genutzt werden.
- Der Druckminderer verfügt über keine Sicherheitseinrichtung zum Schutz nachgeschalteter Geräte bei Überdruck.

Die Informations- und Sicherheitsvorschriften der zu verwendenden medizinischen Gase sind stets zu beachten.

### 2.2 Technische Beschreibung

Der regelbare Entnahmestellendruckminderer QualityREG INLINE ist ein einstufiger, direkt wirkender, federbelasteter Druckminderer ohne Vordruckausgleich. Als Abschluss zur Atmosphäre dient eine Metallmembran. Der geräteseitige Anschluss erfolgt über eine NIST-Verschraubung. Der Ausgangsdruck ist stufenlos regulierbar von 0,1 bis 6 bar. Der Eingangsdruck darf max. 8 bar betragen.

Der Druckminderer verfügt über keine Sicherheitseinrichtung zum Schutz nachgeschalteter Geräte. Im Störfall kann der eingestellte Druck bis auf den Gasversorgungsdruck ansteigen.

### 2.3 Auslieferung / Varianten und Zubehör

| Artikelnr.      | GTIN / UDI    | Bezeichnung                                                   |
|-----------------|---------------|---------------------------------------------------------------|
| D-ESD-DIN-AIR-R | 4251411702670 | QualityREG<br>Entnahmestellendruckminderer AIR<br>Einstellbar |
| D-ESD-DIN-O2-R  | 4251411702687 | QualityREG<br>Entnahmestellendruckminderer O2<br>Einstellbar  |
| D-ESD-DIN-N2O-R | 4251411700478 | QualityREG<br>Entnahmestellendruckminderer N2O<br>Einstellbar |
| D-ESD-DIN-CO2-R | 4251411703356 | QualityREG<br>Entnahmestellendruckminderer CO2<br>Einstellbar |

### 2.4 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 10524-1 | Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten                                        |
| DIN EN ISO 10524-4 | Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen - Teil 4: Niederdruckminderer                                                                              |
| DIN EN 1041        | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten                                                                                      |
| DIN EN 62366-1     | Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte                                                                               |
| DIN EN ISO 14971   | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte                                                                                           |
| DIN EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| DIN EN ISO 5359    | Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen                                                    |
| DIN EN 13554-2     | Atemtherapiegeräte - Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke                                                                                              |

|                |                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIN EN ISO 780 | Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken                      |
| ISO 10993-1    | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems |
| 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 Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.  |
|  <b>WARNUNG</b>  | Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.                    |
|  <b>ACHTUNG</b> | Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann. |
|                 | Hersteller                                                                                                                                                               |
|                 | Herstellungsdatum                                                                                                                                                        |
|                 | Trocken aufbewahren / Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen                                                                                                                  |
|                 | Medizinprodukt                                                                                                                                                           |
|                 | Seriennummer                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                          |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | Referenznummer / Artikelnummer                                                            |
|                                                                                         | Unique device identifier                                                                  |
|                                                                                         | Produkt unsteril                                                                          |
|                                                                                         | Temperaturbegrenzung                                                                      |
|  oder  | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen. |
|                                                                                        | Gebrauchsanleitung beachten                                                               |
|                                                                                       | Nicht im Hausmüll entsorgen                                                               |
|                                                                                       | Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt                                               |
|                                                                                       | Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung                                                     |
|                                                                                       | Latexfreies Produkt                                                                       |
|                                                                                       | 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. Sie dient Ihrer Sicherheit und schützt das Produkt vor Schäden. Sollten Sie eine Information oder Anweisung in dieser Gebrauchsinformation nicht verstehen, verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

### 4.1 Sicherheitshinweise



#### **WARNUNG**

- Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes und muss jederzeit für den Anwender verfügbar sein.
- Wie bei allen medizinischen Produkten gilt auch für diesen Entnahmestellendruckminderer, dass es bei der Verwendung ohne genaue Kenntnisse seines Betriebs zu einer Verletzung des Patienten kommen könnte.
- Der Entnahmestellendruckminderer QualityREG INLINE 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.
- Der Entnahmestellendruckminderer QualityREG INLINE hat einen gasspezifischen Anschluss. Der Anschluss darf nicht modifiziert und auf andere Gase oder Verbindungssysteme angepasst werden.
- Sorgen Sie dafür, dass der Versorgungsdruck innerhalb des Bereiches liegt, der in den technischen Daten des Entnahmestellendruckminderers QualityREG INLINE angegeben ist.
- Verwenden Sie niemals ein undichtes oder defektes Gerät!
- Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur unter Aufsicht von qualifiziertem medizinischem Personal, das mit den Vorsichtsmaßnahmen für die jeweilige Anwendung vertraut ist, verabreicht werden.
- Überprüfen sie vor der Inbetriebnahme des Gerätes unbedingt die Übereinstimmung der Gasart sowie den richtigen Anschluss und den festen Sitz der vor- bzw. nachgeschalteten Geräte.
- Nicht für den Betrieb im Bereich starker Magnetfelder geeignet z. B. Magnetresonanztomographie.
- Verwenden sie nur CE- gekennzeichnetes Zubehör, das gemäß Verwendungszweck und Anschluss für die Verwendung mit dem Gerät geeignet ist (siehe Kapitel "Kombination mit nachgeschalteten Geräten").
- Versuchen sie niemals den Druckminderer zu öffnen, da sich sonst federbelastete Teile lösen und zu Verletzungen führen können.
- Beachten Sie zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination den

#### Abschnitt "Wartung und Pflege".

- Der Druckminderer darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden und darf nicht sterilisiert werden.
- Es dürfen keine Fremdstoffe oder Flüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen. Dies gilt besonders für Staub und Desinfektionsmittel.
- Waschen Sie sich vor Arbeiten an der Sauerstoffversorgung unbedingt die Hände.
- Achten Sie darauf, dass der Druckminderer weder im Betrieb noch bei der Lagerung mit Öl oder Fett in Berührung kommt. Öl und Fett z.B. Handcremes, können mit unter Druck stehenden Gasen (insbesondere Sauerstoff und Lachgas) heftig reagieren. Explosionsgefahr!
- Keine Gleit- oder Schmiermittel verwenden.
- Rauchen und offenes Feuer sind in der Nähe sauerstoffführender Armaturen strengstens verboten.
- Die Anschlüsse des Gerätes müssen direkt zu den Anschlüssen von Gasversorgung bzw. nachgeschalteten Geräten passen. Keine Übergangstücke benutzen.
- Nur für den innerklinischen, stationären Betrieb geeignet.
- Keine technischen oder baulichen Veränderungen vornehmen.
- Lager- und Betriebsbedingungen einhalten.
- Gerät nicht zur direkten Patientenversorgung verwenden.
- Mehrere Geräte nicht in Reihe schalten.
- Wartungen, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden, welche über die entsprechende Sach- und Fachkenntnisse verfügen.
- Bei Feststellung von Undichtigkeiten am Produkt sofort den Kundendienst kontaktieren.
- Beim Anbringen von Zubehör das Verbindungsstück auf Dichtheit und sicheren Sitz überprüfen!
- Maximalen Betriebsdruck und maximale Betriebstemperatur nicht überschreiten.
- Bei Verunreinigung ist das Produkt keinesfalls zu verwenden!

## 4.2 Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen

**Sauerstoff (O<sub>2</sub>)** erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Sauerstoff selbst entzünden. Für gute Belüftung sorgen. Bei hoher Konzentration kann es zu Gesundheitsschäden kommen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.

**Lachgas (N<sub>2</sub>O)** hat eine stark betäubende Wirkung und erhöht die Brennbarkeit und Entflammbarkeit sowie fördert die Verbrennung von brennbaren Stoffen. Fette und Öle, z.B. Handcreme oder Schmiermittel, können sich bei Kontakt mit unter Druck stehendem Lachgas selbst entzünden. Bei hoher Konzentration besteht die Gefahr von Sauerstoffmangel und Atemstillstand. Für gute Belüftung sorgen. Nicht rauchen und kein offenes Feuer.



**Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)** hat bei geringer Konzentration eine zentralerregende, bei höheren Konzentrationen eine lähmende Wirkung (Atemstillstand). Für gute Belüftung sorgen.

**Stickstoff (N<sub>2</sub>)** kann bei hohen Lieferraten in engen Räumen den O<sub>2</sub>-Gehalt der Atemluft herabsetzen. Für Belüftung sorgen.

## 5 Technische Daten

|                                                                                                                 |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkt                                                                                                         | QualityREG INLINE                                                                                               |
| Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG                                                          | Klasse IIb                                                                                                      |
| Anforderung                                                                                                     | Gemäß DIN EN ISO 10524-1 und -4                                                                                 |
| Gasarten                                                                                                        | Für alle nicht korrosiven Gasarten lieferbar                                                                    |
| Lieferbare Standards                                                                                            | Deutsch (DIN), Französisch (NF), Britisch (BS), Skandinavisch (SS, AGA), Schweiz (CH, Carbamed), Italien (UNI). |
| Zulässiger Eingangsdruck                                                                                        | Max. 8 bar                                                                                                      |
| Ausgangsdruck                                                                                                   | stufenlos 0,1 - 6 bar                                                                                           |
| Nenngasdurchfluss                                                                                               | 20 l/min                                                                                                        |
| Betriebstemperatur                                                                                              | -40 bis +70°C                                                                                                   |
| Transport / Lagertemperatur in Originalverpackung                                                               | -40°C bis +70°C                                                                                                 |
| Rel. Luftfeuchtigkeit bei Betrieb und Lagerung                                                                  | 5% bis 95% rel. Feuchte, nicht kondensierend                                                                    |
| Luftdruck bei Betrieb                                                                                           | 900 hPa bis 1100 hPa                                                                                            |
| Luftdruck bei Lagerung                                                                                          | 115 hPa bis 2000 hPa                                                                                            |
| Kennzeichnung:<br><br>Seriennummer, LOT / UDI-DI, UDI - PI, CE Kennzeichnung, Herstelldatum, Sicherheitssymbole |                                                                                                                 |

## 6 Transport und Verpackung

Der Transport und die Lagerung des Gerätes (z.B. Versand zum Hersteller) dürfen nur in geeigneter, stabiler Verpackung, z.B. Originalverpackung, erfolgen.

## 7 Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer



### ACHTUNG

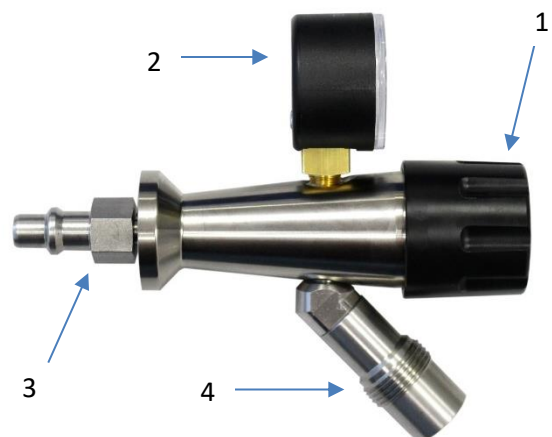
- **Niemals den Entnahmestellendruckminderer QualityREG öffnen.** Die korrekte Funktion ist sonst nicht mehr sichergestellt!
- **Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Gerätes und Zubehör liegt beim Anwender bzw. Betreiber.**
- **Waschen Sie sich vor jeder Tätigkeit mit der Sauerstoff-Versorgung gründlich die Hände.** Kohlenwasserstoffverbindungen (z.B. Öle, Fette, Reinigungsalkohole, Handcremes oder Reste von Heftpflastern) können zu explosionsartigen Reaktionen führen, wenn sie mit hochkomprimierten Gasen in Berührung kommen.
- **Medizinische Gase sind Arzneimittel und dürfen nur gemäß Anweisung des verantwortlichen Arztes patientengerecht angewendet werden.**

### 7.1 Inbetriebnahme

- Vor Inbetriebnahme des Gerätes nach einer längeren Lagerzeit (länger als 6 Monate) muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.
- Alle Anschlüsse der Gasentnahmestelle, des Gerätes, Anschlussgeräte und Zubehör müssen unbeschädigt, sauber sowie öl- und fettfrei sein! Verschmutzungen des Druckminderers können sich entzünden.
- Das Manometer zeigt den Ausgangsdruck relativ zum Umgebungsdruck an. Umgebungsdruck (große Höhe, Überdruck) bei der Druckeinstellung beachten.
- Manometeranzeige kontrollieren. Bei einem defekten Gerät zeigt das Manometer den am Eingang anliegenden Gasdruck der zentralen Versorgung an. Verwenden Sie niemals ein undichtes oder defektes Gerät.

### 7.2 Elemente des Druckreglers

| Position | Bezeichnung             |
|----------|-------------------------|
| 1        | Einstellrad             |
| 2        | Ausgangsdruck-Manometer |
| 3        | Eingangsanschluss       |
| 4        | Ausgangsanschluss       |



### 7.3 Installation

1. Überprüfen Sie anhand des Typenschildes, ob das vorliegende Gerät für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist (Gasart, Druck). Der maximal zulässige Eingangsdruck des Gerätes muss gleich oder höher sein, als der max. Leitungsdruck.

2. Einstellrad des Gerätes bis zum Anschlag nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen.



**Achtung: Einstellrad nur mit geringer Kraft auf Anschlag drehen.**

3. Anschlussgeräte und zum Betrieb notwendiges Zubehör gemäß den zugehörigen Gebrauchsanweisungen vorbereiten.



**Achtung: Das Gas und der Druckminderer kühlen sich durch den Betrieb ab. Dies kann zur Unterkühlung des Patienten führen.**

4. Der Druckminderer mit dem Eingangsanschluss an die Gasentnahmestelle anschließen.

5. Anschlussgeräte und Zubehör an den Ausgangsanschluss des Gerätes fachgerecht anschließen.



**Achtung: Die Anschlüsse müssen direkt passen. Keine Adapter verwenden oder die Anschlüsse an den Geräten verändern.**

6. Ausgangsdruck am Manometer ablesen und ggf. durch Drehen des Einstellrades einstellen.

7. Während des Betriebes den Druckminderer und Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen. Druckeinstellung durch Kontrolle der Manometeranzeige in geeigneten Zeitabständen überprüfen.



#### **ACHTUNG**

- Wenn der Entnahmestellendruckminderer nicht richtig funktioniert, entfernen Sie das Gerät und lesen Sie die Anleitung zur Störungsbeseitigung am Ende dieser Gebrauchsanleitung.

### 7.4 Außerbetriebnahme und Lagerung

Einstellrad des Druckminderers bis zum Anschlag nach links (entgegen dem Uhrzeigersinn) drehen. Dabei das im Druckminderer befindliche Gas abströmen lassen.



**Achtung: Handrad nur mit geringer Kraft auf Anschlag drehen.**

1. Anschlussgeräte und Zubehör vom Gerät abnehmen.

2. Gerät aus der Gasentnahmestelle entfernen.

3. Den Druckminderer bis zur nächsten Verwendung sauber, staubfrei und trocken einlagern.
4. Soll der Druckminderer längere Zeit nicht benutzt werden, so führen Sie eine Reinigung durch (siehe Kapitel "Reinigungs- und Pflegehinweise").

Nach Durchführung der Reinigung und Pflege wird die Einlagerung in einem geschlossenen PE-Beutel empfohlen. Die Umgebungsbedingungen sind einzuhalten (siehe Kapitel "Technische Daten"). Beachten Sie unbedingt bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen und Lebensdauer des Gerätes, da sonst das Gerät nicht wieder Inbetrieb genommen werden darf.

## 8 Reinigungs- und Pflegehinweise

|  <b>ACHTUNG</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus</li> <li>• Keine Desinfektionsmittel auf der Basis von Phenolen und Halogen- bzw. sauerstoffabspaltenden Mittel verwenden!</li> <li>• Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.</li> <li>• <b>Vorsicht</b>, bei unsachgemäßer Reinigung und Desinfektion besteht die Gefahr eines Sachschadens.</li> <li>• <b>NICHT</b> zur Sterilisation geeignet.</li> <li>• <b>Niemals</b> das Produkt zerlegen.</li> <li>• <b>NIEMALS</b> das Gerät in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• <b>KEINE</b> starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.</li> <li>• <b>NICHT</b> mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.</li> </ul> |

### Grundlegende Hinweise:

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden.

#### 8.1 Reinigung

Keine Reinigungsmittel benutzen, die Chlor oder Sauerstoff freisetzen. Alkoholhaltige oder rückfettende Reinigungsmittel können sich in Kontakt mit komprimiertem Sauerstoff oder Lachgas entzünden.

Die Oberfläche des Druckminderers mit einem trockenen oder mit einem mit sauberem Wasser befeuchteten Einwegtuch reinigen. Dabei keine Flüssigkeit in das Innere des Druckminderers kommen lassen.

## 8.2 Desinfektion

Zur Desinfektion des Druckminderers nur zugelassene Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden. Anwendungsvorschriften des Herstellers beachten.

Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich Präparate auf der Wirkstoffbasis von

- Aldehyden
- quartären Ammoniumverbindungen

Beispiel zugelassener Präparate:

- Incidin rapid, Ecolab Deutschland GmbH
- terralin protect, Schülke & Mayr
- antifect extra, Schülke & Mayr

Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von:

- halogen-abspaltenden Verbindungen
- stark organischen Säuren
- sauerstoff-abspaltenden Verbindungen

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland empfehlen wir grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln, die in der jeweils aktuellen VAH-Liste eingetragen sind (VAH: Verbund für Angewandte Hygiene e.V., mhp Verlag GmbH, Wiesbaden). Die VAH-Liste nennt auch die Wirkstoffbasis jedes Desinfektionsmittels.

Für Länder, in der die VAH-Liste nicht bekannt ist, gilt die Empfehlung der oben genannten Wirkstoffbasen.

Die Außenseite des Druckminderers ist in regelmäßigen Abständen gemäß des gültigen Hygienestandards zu desinfizieren.

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

**Nach jeder Reinigung und Desinfektion ist eine Sicht – und Funktionsprüfung durchzuführen.**

## 9 Inspektion & Instandhaltung

### 9.1 Allgemeines

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse und Fachkenntnisse besitzen.

## 9.2 Durchführung Instandhaltung und Inspektionen

Der Druckminderer ist regelmäßig nach der Anwendung zu reinigen und auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen. Vor jeder Verwendung ist das Produkt einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Alle im Produkt verwendeten Dichtungen sind regelmäßig auf einwandfreien Zustand und korrekte Funktion hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

Nach 2 Jahren ist eine Instandhaltung durchzuführen, die u.a. den Austausch aller Verschleißteile beinhaltet. Wird diese Frist überschritten, erlischt die Haftung durch DEHAS. Die Sicherheit und Funktion des Gerätes kann nur bei Instandhaltung durch DEHAS oder autorisierte Unternehmen mit original DEHAS Ersatzteilen gewährleistet werden!

### 9.2.1 Funktionskontrolle

Mindestens alle 6 Monate ist eine Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen bei heller, blendfreier Beleuchtung durchzuführen. Diese umfasst die Kontrolle von

- Eingangsanschluss
- Gehäuse
- Manometer
- Einstellrad
- Ausgangsanschluss
- Lesbarkeit von Typenschild und Gasartschild
- Anschlüsse und Manometer mit Geräteachsen fluchtend
- Anschlüsse und Manometer: Fester Sitz

Das Einstellrad muss leichtgängig sein.

Beachten Sie unbedingt auch bei eingelagerten Geräten die Wartungsfristen, da der Druckminderer bei der Entnahme aus dem Lager sonst nicht eingesetzt werden darf.

Wenn Sie bei der Funktionsprüfung oder im Betrieb Fehler feststellen, müssen Sie den Druckminderer umgehend aus dem Verkehr ziehen. Wenden Sie sich zur Behebung des Fehlers an Ihren Händler.

## 10 Garantie

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

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Produkt auftreten, wird der Händler nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Produkt 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 dieser Gebrauchsanweisung 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!

## 11 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 Produkte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

## 12 Störungsbeseitigung

| Störung                                                      | Ursache                                                                     | Abhilfe                                                          |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Verbindung zwischen Gasentnahmestelle und Gerät ist undicht. | Eingangsanschluss beschädigt.<br>Dichtung der Gasentnahmestelle beschädigt. | Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler. |
| Ausgangsdruck steigt an                                      | Ventilsitz verschmutzt oder beschädigt                                      | Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler. |
| Undichtigkeit im Gehäusebereich                              | Membran defekt                                                              | Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler. |

### 13 Entsorgung

Zur sachgerechten Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen zertifizierten Entsorgungsbetrieb. Es sind die lokal, regional oder inländischen geltenden Vorschriften und Gesetze zu beachten.

### 14 Kombination mit nachgeschalteten Geräten und Zubehör

Die Verantwortung für die Verwendung und den Betrieb des Druckminderers und der angeschlossenen Geräte liegt beim Anwender bzw. Betreiber.

Nachgeschaltete Geräte und Zubehör müssen für den Druckminderer und die Anwendung geeignet sein die folgenden Kriterien erfüllen:

- Es muss sich um Medizinprodukte mit CE-Zeichen handeln.
- Sie müssen mit derselben Gasart wie der Druckminderer gekennzeichnet sein.

|  <b>ACHTUNG</b>                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwechselungsgefahr der Gasart bei der Verwendung von nicht-gasartspezifischen Anschlüssen (z.B. Schlauchtülle).</li><li>• Bei der Verwendung von Schlauchtüllen besteht die Gefahr des Abrutschens des Schlauches.</li></ul> |

Für Fragen oder fachgerechte Beratung wenden Sie sich an uns oder besuchen Sie uns im Internet unter [www.dehas.de](http://www.dehas.de)



# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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

QualityREG INLINE



**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.

|                           |                    |                 |
|---------------------------|--------------------|-----------------|
| <b>Angewandte Normen:</b> | DIN EN ISO 10524-1 | DIN EN ISO 5359 |
|                           | DIN EN ISO 10524-4 | DIN EN 13554-2  |
|                           | DIN EN 1041        | DIN EN ISO 780  |
|                           | DIN EN 62366-1     | ISO 10993-1     |
|                           | DIN EN ISO 14971   | ISO 15001       |
|                           | DIN EN ISO 15223-1 |                 |

**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

## 15 Herstellerangaben



Hersteller:

DEHAS Medical Systems GmbH  
Wesloer Straße 107-109  
23568 Lübeck  
Tel: 0451/80904-0  
Fax: 0451/80904-111  
Email: [Info@dehas.de](mailto:Info@dehas.de)  
Homepage: [www.dehas.de](http://www.dehas.de)



Vertrieb durch:

Rev. 1.6 Stand 03/2023