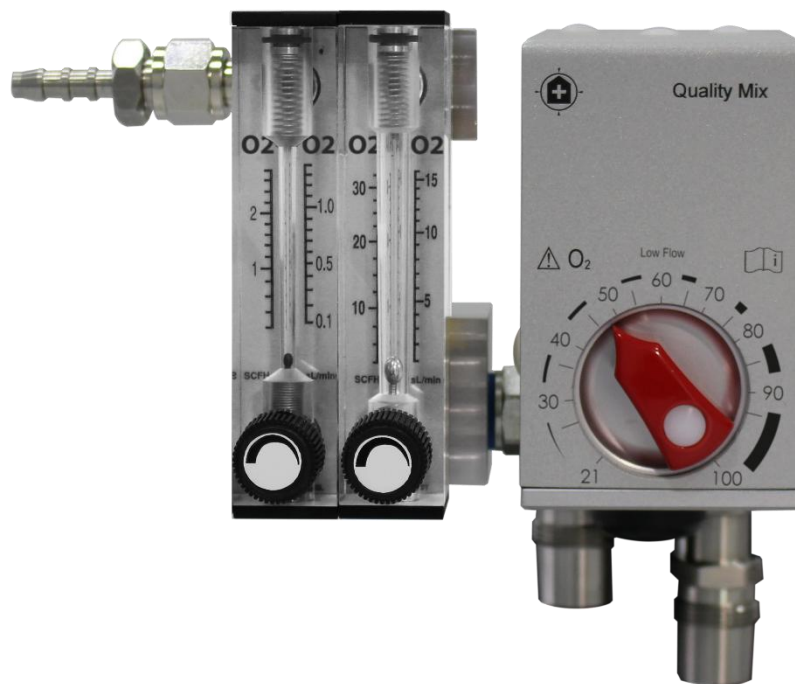


Gebrauchsanweisung

Quality Mix Combi I

Luft-Sauerstoff Mischer

Quality Mix Low Flow



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	2
3.	Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt.....	4
4.	Vorgesehener Verwendungszweck.....	4
5.	Vor der ersten Verwendung	5
6.	Technische Daten Luft-Sauerstoff Mischer.....	8
7.	Druckabfall im System.....	9
8.	Flowmeter Block.....	9
9.	Transport- und Lagerbedingungen.....	9
10.	Trockenheit und Zusammensetzung der Versorgungsgase	9
11.	Abbildungen und Benennung der Komponenten.....	10
12.	Installation.....	14
13.	Inbetriebnahme	15
14.	Reinigung und Desinfektion	16
15.	Wartung.....	17
16.	Prüfung des umgekehrten Gasflusses	17
17.	Warenrücksendungen.....	18
18.	Entsorgung	18
19.	Fehlerbehebung.....	20
20.	Garantiebedingungen	21
21.	Sachnummern	22

Stand: 08/2025

Revision 1.0

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen

FIO ₂	Fraktionelle Konzentration des inspiratorischen Sauerstoffs
DISS	diameter index safety system Durchmesser-codierte Sicherheitssystem
NIST	non-interchangeable screw-threaded system Unverwechselbares Schraubgewinde Europa
Bar	Maßeinheit für Druck
l/min	Liter pro Minute
sl/min	Volumenstrom in Litern pro Minute (Standarddruck und Standardtemperatur)
SCFH	Standard Cubic Feet per Hour (Standarddruck und Standardtemperatur)

2. Sicherheitsinformationen

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.
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.
	Mischgas Ausgang
	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		
Menge	Komponente	Optional
1	Grundgerät QualityMix Low FLOW	
1	Vormontierter Flowmeterblock mit 2 Flowmetern	
1	Gebrauchsanleitung	

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

Verwendungszweck	Der Sauerstoff-Luft-Mischer Quality Mix dient der Verabreichung einer kontinuierlichen und genauen Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff über Ausgangsports an Neugeborene (Neonatal), Kinder und Erwachsene. Die genaue fraktionierte inspiratorische Sauerstoff-Konzentration (FIO₂) entspricht der gewählten FIO₂-Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehschalter). Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, dass ausschließlich von qualifiziertem, geschultem Personal in professionellen medizinischen Umgebungen verwendet werden darf, in denen die Verabreichung und die Überwachung von Luft/Sauerstoff-Gemischen erforderlich ist.
Indikation	Dieses Gerät ist für Patienten vorgesehen, die eine unterstützende Sauerstoffversorgung benötigen, da sie nicht ausreichend Sauerstoff aus der Umgebungsluft aufnehmen können.
Kontraindikation	NICHT bei Patienten anwenden, die nicht selbstständig atmen können. NICHT zur Lebenserhaltung oder Lebensrettung einsetzen.
Anwender	<u>Der Luft-Sauerstoff Mischer darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.</u>
Einsatzumfeld	Der Luft-Sauerstoff Mischer ist für den Einsatz in medizinischen Umgebungen (klinischen Umfeld) vorgesehen, in denen präzise und zuverlässige Gasmischungen erforderlich sind.
 Warnhinweise	Dieses Gerät ist nicht als lebenserhaltendes oder lebensrettendes System vorgesehen. Die Verordnung der Sauerstoff Konzentration muss durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

	Die Sauerstoff Konzentration sollten regelmäßig mit einem geeigneten Analysegerät überprüft werden. Alle Verbindungen müssen vor der Anwendung auf Dichtigkeit geprüft werden, um Leckagen zu vermeiden. Das Gerät nicht verwenden, wenn der Alarm ertönt oder Fehlfunktionen auftreten. Die Gasversorgung (Sauerstoff, Luft) nach der Anwendung abschalten.
--	--

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 Mix mit vormontiertem Flowmeterblock. 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.

 WARNUNG	
Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.	
Kategorie	Warnhinweise
Allgemeine Sicherheit	Der Luft-Sauerstoff Mischer darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden. Nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
Dosis und Überwachung	Die verordnete Dosis vor der Verabreichung an den Patienten überprüfen und die Verabreichung regelmäßig überwachen.
Wartung und Normen	Der Luft-Sauerstoff Mischer darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker gewartet werden. Stets die EN- und DIN-Normen für medizinische Gasprodukte, Durchflussmesser und den Umgang mit Sauerstoff beachten.
Sauerstoffkonzentration	Die Sauerstoffkonzentration kann optional mit einem Sauerstoff-Analyse-/Überwachungsgerät bestätigt werden.
Alarmfunktion	Den Alarm NICHT behindern.

	Den Luft-Sauerstoff Mischer NICHT verwenden, wenn der Alarm ertönt.
Umgebung und Materialien	KEIN Öl oder Fett im oder nahe am Mischer verwenden (Gefahr einer chemischen Reaktion mit Sauerstoff). Den Entlüftungsport am Hilfsausgang des Mixers NICHT blockieren. Den Luft-Sauerstoff Mischer NICHT in der Nähe von Flammen, brennbaren oder explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden. NIEMALS in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff verabreicht wird.
Mechanische Handhabung	Der Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration lässt sich nicht um 360° drehen. Eine Einstellung unter 21 % oder über 100 % Sauerstoff kann den Mischer beschädigen.
 GEFAHR	
Gaszufuhr und Lagerung	Die Gaszufuhr aller Gase schließen, wenn der Mischer nicht verwendet wird. Den Mischer an einem sauberen, trockenen Ort lagern, wenn er nicht in Betrieb ist.
MRT-Kompatibilität	Der Luft-Sauerstoff Mischer ist NICHT MRT tauglich. Achtung: Der O₂-Monitor als Zubehör ist NICHT MRT-tauglich.
Sicherheit der Verbindungen	Vor jeder Nutzung sicherstellen, dass alle Gasverbindungen fest und dicht sind. Keine beschädigten oder undichten Schläuche verwenden.
Druckvorgaben	Druckstöße über 6,5 bar vermeiden, um Schäden am Mischer zu verhindern. Der Eingangsdruck der Gasversorgung muss den Herstellerangaben auf dem Gerät entsprechen. Beim Einsatz einer Flaschen- oder Hochdruckgasquelle stets einen Druckminderer verwenden (Druckbereich 3,2 bis 6,5 bar).
Reinigung und Sterilisation	NICHT zur Sterilisation geeignet. NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.

	NICHT mit Ethylenoxid (EtO) sterilisieren. NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen, da diese das Material beschädigen können. Keine aggressiven Reinigungsmittel oder Lösungsmittel verwenden.
Verunreinigungen und Schäden	NICHT verwenden, wenn Verschmutzungen oder Verunreinigungen an oder nahe dem Luft-Sauerstoff Mischer oder den Verbindungsstücken sichtbar sind. Falls eine Reinigung nicht ausreicht, den Mischer nicht in Betrieb nehmen und an den Service wenden.

6. Technische Daten Luft-Sauerstoff Mischer

	Low Flow mit niedrigem Flussvermögen
Hauptausgang Flow	3-30 l/min
Entlüftungsfluss	≤ 3 l/min bei 3,4 bar
Maximaler kombinierter Flow	≥ 30 l/min
Not Flow (Versagen der Luft- oder Sauerstoffzufuhr) je verbleibendem Gas	>15 l/min
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 Grundgerät	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	$\leq 0,14$ bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 10 l/min bei 60% FIO ₂
Hoher Flow	$\leq 0,21$ bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 30 l/min bei 60% FIO ₂

8. Flowmeter Block

Sauerstoff Flowmeter		
0.0 – 30.0 SCFH	0.0 – 15.0 sl/min	Genauigkeit ± 5 % vom Skalenendwert
0.0 – 2.5 SCFH	0.1 – 1.0 sl/min	Genauigkeit ± 5 % vom Skalenendwert
Skala	Direkt ablesbare Doppelskalen. Jede Skala zeigt sowohl metrische als auch angloamerikanische Einheiten an.	
Durchflussmessung	Die Werte werden in der Mitte der kugelförmigen Schwimmer abgelesen.	
Maximaler Betriebsdruck: 700 kPa (100 psig)		

9. Transport- und Lagerbedingungen

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

10. 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. Die Monographie legt fest, dass der Sauerstoff eine minimale Reinheit von 99,5 % aufweisen muss.

11. Abbildungen und Benennung der Komponenten

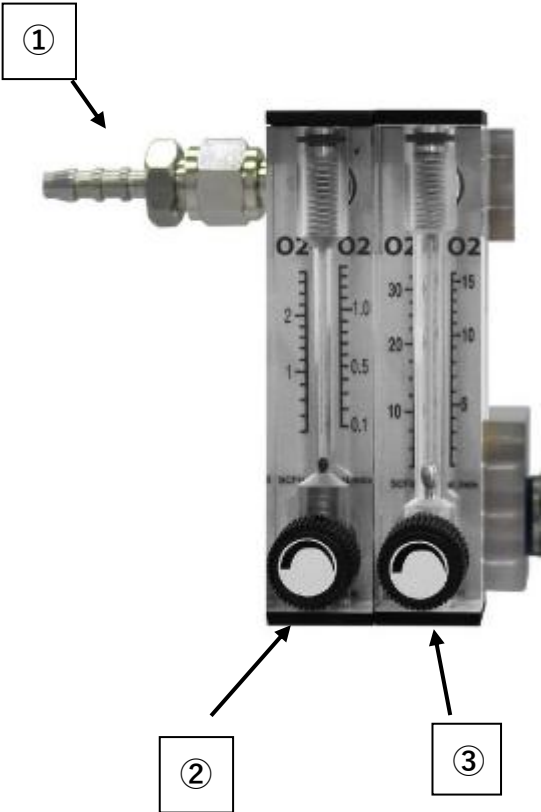


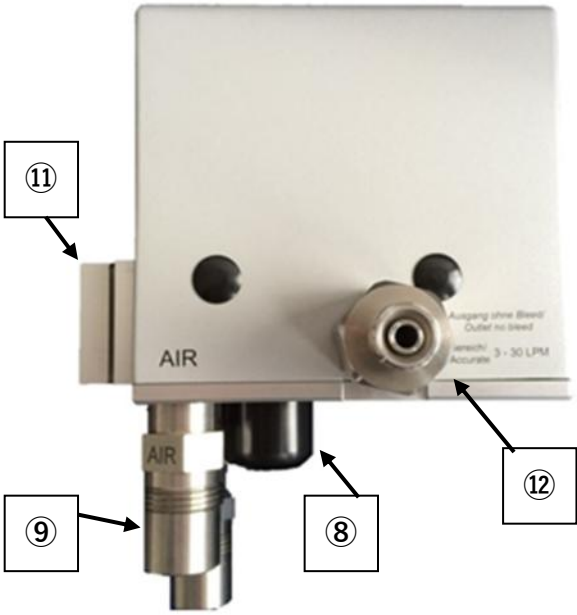
ACHTUNG

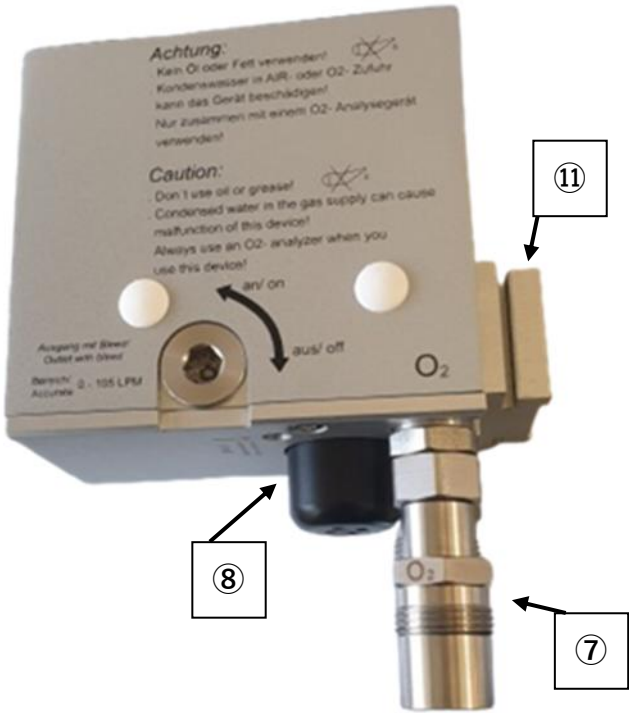
Wenn Sie die Hinweise bezüglich der Aufbereitung befolgen, bleibt die Beschriftung auf den Geräte erhalten. Sollte sie dennoch unleserlich werden oder fehlen, so wenden sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen Ansprechpartner.

Die Nachfolgenden Abbildungen zeigen eine Variante des Quality Mix Low Flow in der Ausprägung mit einen Flowmeterblock mit 2 Durchflussmessern

Nr.	Komponente	Beschreibung	Foto
①	Ausgang Flowmeterblock	Anschluss für den Gasaustritt aus dem Flowmeterblock.	The photograph shows the Quality Mix Low Flow device. Callout 1 points to the top gas outlet. Callout 2 points to the first flowmeter knob. Callout 3 points to the second flowmeter knob. Callout 4 points to the oxygen concentration dial. Callout 5 points to the oxygen scale. Callout 6 points to the oxygen inlet. Callout 7 points to the pneumatic alarm. Callout 8 points to the air inlet.
②	O ₂ /AIR-Flowmeter mit Durchflussregler	Regler zur Steuerung des Luft-Sauerstoff-Durchflusses.	
③	O ₂ /AIR-Flowmeter mit Durchflussregler	Zweiter Regler zur Steuerung des Luft-Sauerstoff-Durchflusses.	
④	Drehregler für Sauerstoffkonzentration	Einstellrad zur Regulierung der Sauerstoffkonzentration.	
⑤	Skala für O ₂ -Konzentration	Anzeige der eingestellten Sauerstoffkonzentration.	
⑥	O ₂ -Eingangsanschluss	Anschluss für die Sauerstoffzufuhr.	
⑦	Pneumatischer Alarm	Akustisches Warnsignal bei Druckabfall oder Ausfall der Gaszufuhr.	
⑧	AIR-Eingangsanschluss	Anschluss für die Luftzufuhr.	

Nr.	Komponente	Beschreibung	Foto
Flowmeterblock Frontal			
①	Ausgang Flowmeterblock	Anschluss für den Gasaustritt aus dem Flowmeterblock.	
②	O ₂ /AIR- Flowmeter mit Durchflussregler	Regler zur Steuerung des Luft-Sauerstoff- Durchflusses. Aktivierung: In Richtung des Schwellpfeils drehen (Gegen den Uhrzeigersinn). Deaktivierung: Gegen die Richtung des Schwellpfeils drehen (im Uhrzeigersinn).	
③	O ₂ /AIR- Flowmeter mit Durchflussregler	Zweiter Regler zur Steuerung des Luft- Sauerstoff- Durchflusses. Aktivierung: In Richtung des Schwellpfeils drehen (Gegen den Uhrzeigersinn). Deaktivierung: Gegen die Richtung des Schwellpfeils drehen (im Uhrzeigersinn).	

Nr.	Komponente	Beschreibung	Foto
Luft-Sauerstoff Mischer, Ansicht von links (ohne montierten Flowmeterblock)			
⑨	AIR-Eingangsanschluss	Anschluss für die Luftzufuhr.	
⑧	Pneumatischer Alarm	Akustisches Warnsignal bei Druckabfall oder Ausfall der Gaszufuhr.	
⑪	Aufnahmehalterung	Halterung zur Befestigung an einer Normschiene.	
⑫	Ausgangsanschluss für Mischgase	Ausgangsanschluss für das Mischgas (O ₂ und AIR), verbunden mit dem vormontierten Flowmeterblock.	

Nr.	Komponente	Beschreibung	Foto
Luft-Sauerstoff Mischer Ansicht rechts (ohne Abgang)			
⑦	O ₂ -Eingangsanschluss	Anschluss für die Sauerstoffzufuhr.	
⑧	Pneumatischer Alarm	Akustisches Warnsignal bei Druckabfall oder Ausfall der Gaszufuhr.	
⑪	Aufnahmehalterung	Halterung zur Befestigung an einer Normschiene.	

Komponente	Beschreibung
Drehschalter für Sauerstoffkonzentration	Regler zur Einstellung der Sauerstoff-Konzentration zwischen 21 % und 100 %. Die FIO ₂ -Skala dient nur als Orientierung. Der Schalter lässt sich nicht vollständig um 360° drehen und beginnt bei 21 %.
Hauptausgang ohne Bleed	DISS-Anschluss mit Außengewinde und Sperrventil zur Gasflussversorgung. Flowmeterblock bereits am Ausgang vormontiert.
O ₂ -Anschluss (unten am Luft-Sauerstoff Mischer)	NIST-Sauerstoffanschluss mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschließen eines Sauerstoff-Versorgungsschlauchs.
AIR-Anschluss (unten am Luft-Sauerstoff Mischer)	NIST-Luftanschluss mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschließen eines Luft-Versorgungsschlauchs.
Alarmgeber (unten am Luft-Sauerstoff Mischer)	Akustischer Alarm, der ertönt, wenn der Druck stark abfällt oder die Zufuhr von Luft und/oder Sauerstoff unterbrochen wird.

12. Installation

 WARNUNG
Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie das Gerät installieren oder verwenden.
 ACHTUNG
Überprüfen Sie den Quality Mix Luft-Sauerstoff Mischer 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

Vorbereitung für den Alarmtest

Schritt	Beschreibung	Durchführung
1. Befestigung des Mischers	Sichere Montage des Luft-Sauerstoff Mischers.	Den Luft-Sauerstoff Mischer aufrecht an einer Normschiene oder mittels geeigneter Halterung an einem Stativ befestigen.
2. Anschluss der Sauerstoffzufuhr (O₂)	Verbindung der O₂-Leitung mit dem Mischer.	Die Sauerstoff-Zuleitung (O₂) am entsprechenden Eingang unten am Luft-Sauerstoff Mischer anschließen.
3. Anschluss der Luftzufuhr (AIR)	Verbindung der AIR-Leitung mit dem Mischer.	Die Luft-Zuleitung (AIR) am entsprechenden Eingang unten am Luft-Sauerstoff Mischer anschließen.
5. Anschluss der Zufuhrleitung	Verbindung des Flowmeterblocks mit der weiteren Gasleitung.	Eine Zufuhrleitung mit dem Ausgang des Flowmeterblocks verbinden.

Durchführung des Alarmtests

Schritt	Beschreibung	Durchführung
1. Anschluss an die Sauerstoffquelle	Verbindung mit der O₂-Quelle herstellen.	Die am Luft-Sauerstoff Mischer angeschlossene O₂-Leitung mit der zentralen Gasversorgung oder einer Sauerstoffflasche verbinden.
2. Anschluss an die Luftquelle	Verbindung mit der Luftquelle herstellen.	Die am Luft-Sauerstoff Mischer angeschlossene AIR-Leitung mit der zentralen Gasversorgung oder einer Luftflasche verbinden.
3. Druckaufbau & Durchfluss einstellen	Gaszufuhr aktivieren und Durchfluss regulieren.	Den Luft-Sauerstoff Mischer unter Druck setzen und den O₂-Durchflussmesser in Pfeilrichtung auf 5 sl/min einstellen.

4. Sauerstoffkonzentration einstellen	Gewünschte O ₂ -Konzentration festlegen.	Den Drehschalter am Luft-Sauerstoff Mischer auf 60 % FIO ₂ einstellen.
5. Test der Luftzufuhr	Alarmfunktion prüfen.	Die Luftzufuhr zum Luft-Sauerstoff Mischer trennen oder ausschalten. Der Mischer sollte einen lauten Pfeifton als Alarm ausgeben.
6. Luftzufuhr wieder aktivieren	Normalbetrieb wiederherstellen.	Die Luftzufuhr erneut anschließen und den Gasfluss aktivieren. Der Pfeifton sollte aufhören.
7. Test der Sauerstoffzufuhr	Alarm bei unterbrochener O ₂ -Zufuhr prüfen.	Die Sauerstoffzufuhr zum Luft-Sauerstoff Mischer trennen oder ausschalten. Ein lauter Pfeifton sollte ertönen, was die korrekte Alarmfunktion bestätigt.
8. Sauerstoffzufuhr wieder aktivieren	Normalbetrieb wiederherstellen.	Die Sauerstoffzufuhr erneut anschließen und den Gasfluss aktivieren. Der Pfeifton sollte aufhören.
9. Funktionsprüfung des Alarms	Überprüfung der Alarmfunktion.	Falls 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.

Schritt	Beschreibung	Durchführung
1. Mischer befestigen	Den Luft-Sauerstoff Mischer sicher montieren.	Den Luft-Sauerstoff Mischer mit dem bereits montierten Flowmeterblock an einer Schienen- oder Ständerhalterung sicher befestigen.
2. Sauerstoffzufuhr (O ₂) anschließen	Verbindung mit der Sauerstoffquelle herstellen.	Sauerstoffleitung (O ₂) unten am Mischer anschließen und mit der zentralen Gasversorgung oder Flasche verbinden.
3. Luftzufuhr (AIR) anschließen	Verbindung mit der Luftquelle herstellen.	Luftleitung (AIR) unten am Mischer anschließen und mit der zentralen Gasversorgung oder Flasche verbinden.

4. Sauerstoffkonzentration einstellen	Gewünschte Konzentration festlegen.	Drehschalter am Luft-Sauerstoff Mischer auf den gewünschten Wert einstellen.
6. Gasfluss überprüfen	Sicherstellen, dass Gas ordnungsgemäß fließt.	Den Durchfluss des Sauerstoff-Luft-Gemischs zum Patienten am Flowmeterblock kontrollieren.
7. Sauerstoffkonzentration messen	Überprüfung der eingestellten Konzentration.	Mit einem Sauerstoff-Analyse- oder Überwachungsgerät sicherstellen, dass die eingestellte Konzentration erreicht wird.
8. Gerät nach Gebrauch abschalten	Gaszufuhr beenden.	Gasversorgung (O ₂ , AIR) schließen oder das Gerät von der Gasversorgung trennen.

14. Reinigung und Desinfektion

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

Allgemeine Hinweise		
Die Außenseite des Luft-Sauerstoff Mischers und des Flowmeterblocks sind in regelmäßigen Abständen und spätestens nach jedem Einsatz des Gerätes am Patienten gemäß den geltenden Hygienestandards zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei sind die Vorgaben des Robert Koch-Instituts (RKI) und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) zu beachten.		
Persönliche Schutzmaßnahmen		
Vor der Reinigung Einweghandschuhe tragen.		
Falls erforderlich, geeignete Schutzkleidung gemäß den Hygienerichtlinien verwenden		
Vorbereitung Zur Reinigung:		
Alle Gasverbindungen; externen Geräte und Zubehör sind vor der Reinigung und Desinfektion vom Gerät abzutrennen!		
Schritt	Beschreibung	Durchführung
1. Grobreinigung	Entfernen von Staub und sichtbaren Verschmutzungen.	Mit einem weichen, fusselfreien Tuch oder einem nicht scheuernden Schwamm grobe Verunreinigungen abwischen.
1a. Mildes Reinigungsmittel verwenden	Hartnäckige Verschmutzungen entfernen.	Falls nötig, ein mildes Reinigungsmittel (z. B. auf Wasserbasis) nutzen.
1b. Entsorgung der Reinigungstücher	Gebrauchte Tücher sicher entsorgen.	Benutzte Reinigungstücher ordnungsgemäß entsorgen.

2. Desinfektion	Abtöten von Bakterien, Viren und Pilzen.	Ein Desinfektionsmittel mit mindestens 70 % Isopropanol oder Ethanol verwenden.
2a. Anwendung des Desinfektionsmittels	Desinfektionsmittel gleichmäßig auftragen.	Mit einem sauberen, weichen Tuch oder gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern alle Oberflächen gründlich behandeln, auch schwer erreichbare Stellen.
2b. Einwirkzeit beachten	Desinfektionsmittel effektiv wirken lassen.	Die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit abwarten.
2c. Entsorgung der Desinfektionstücher	Gebrauchte Tücher sicher entsorgen.	Benutzte Desinfektionstücher ordnungsgemäß entsorgen.
3. Trocknung	Entfernen von überschüssiger Feuchtigkeit.	Nach der Einwirkzeit die Oberflächen mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen.
3a. Entsorgung der Tücher	Gebrauchte Tücher entsorgen.	Benutzte Tücher ordnungsgemäß entsorgen.
4. Überprüfung & Abschluss	Kontrolle der Reinigung und Desinfektion.	Eine Sicht- und Funktionsprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass alle Flächen ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurden.
4a. Lagerung	Sichere Aufbewahrung des Geräts.	Das Gerät zur Lagerung oder für den Transport in der von DEHAS validierten Verpackung aufbewahren.

15. Wartung

Folgende Wartungs- und Überprüfungsarbeiten müssen durchgeführt werden:

- Regelmäßige Überprüfung des Alarms vor Einsatz des Gerätes 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.**

16. Prüfung des umgekehrten Gasflusses

Schritt	Beschreibung	Durchführung
1. Sauerstoffkonzentration einstellen	Den Luft-Sauerstoff Mischer auf die gewünschte Konzentration einstellen.	Den Drehknopf des Luft-Sauerstoff Mischers auf eine Sauerstoffkonzentration von 60 % einstellen.

2. AIR-Anschluss testen	Die Verbindung und Dichtheit der medizinischen Luftzufuhr überprüfen.	
2a. AIR-Anschluss verbinden	Den Luftanschluss herstellen.	Den Schlauch für medizinische Luft (AIR) mit dem Luft-Sauerstoff Mischer und der zentralen Gasversorgung oder Gasflasche verbinden.
2b. AIR-Versorgung aktivieren	Luftzufuhr freigeben.	Die medizinische Luftversorgung einschalten.
2c. Durchfluss messen	Den Gasfluss am Sauerstoffeingang prüfen.	Mit einem geeigneten Messgerät den Durchfluss am Sauerstoffeingang des Mixers messen.
2d. Grenzwert überprüfen	Sicherstellen, dass keine ungewollte Luft strömt.	Der gemessene Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.
2e. Bei Abweichung: Entenschnabelventil tauschen	Fehlerhafte Dichtung ersetzen.	Falls der Durchfluss zu hoch ist, das Entenschnabelventil im Sauerstoffeingang gemäß Serviceanweisung austauschen und die Messung wiederholen.
3. O₂-Anschluss testen	Die Verbindung und Dichtheit der Sauerstoffzufuhr überprüfen.	
3a. O₂-Anschluss verbinden	Den Sauerstoffanschluss herstellen.	Den Schlauch für Sauerstoff mit dem Mischer und der Sauerstoffversorgung verbinden.
3b. O₂-Versorgung aktivieren	Sauerstoffzufuhr freigeben.	Die Sauerstoffzufuhr öffnen.
3c. Durchfluss messen	Den Gasfluss am Lufteingang prüfen.	Mit einem geeigneten Messgerät den Durchfluss am Lufteingang (AIR) des Mixers messen.
3d. Grenzwert überprüfen	Sicherstellen, dass kein ungewollter Sauerstoff strömt.	Der gemessene Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.
3e. Bei Abweichung: Entenschnabelventil tauschen	Fehlerhafte Dichtung ersetzen.	Falls der Durchfluss zu hoch ist, das Entenschnabelventil im Lufteingang (AIR) gemäß Serviceanweisung austauschen und die Messung wiederholen.

17. 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.

18. Entsorgung

Dieses Gerät und seine Verpackung enthalten keine Gefahrenstoffe. Bei der Entsorgung von

Gerät und/oder Verpackung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Bitte recyceln.

19. 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
Abweichung zwischen eingestellter Sauerstoffkonzentration und Messwert am Analyse-/Überwachungsgerät (mehr als $\pm 3\%$)	Analyse-/Überwachungsgerät misst nicht genau.	Gerät neu kalibrieren oder Messung mit einem zweiten Gerät gegenprüfen.
	Bleed bei niedrigem Flow blockiert.	Blockierung entfernen.
	Verunreinigte Gaszufuhr.	Gaszufuhr mit einem kalibrierten Sauerstoff-Analysegerät überprüfen. Der Sauerstoffanteil sollte 100 %, der Luftanteil 21 % betragen.
	Nachgeschaltetes Gerät verursacht Rückstau oder begrenzten Flow.	Mischer abtrennen und Sauerstoffkonzentration direkt an den Ausgängen prüfen.
Kein Flow an den Mischerausgängen	Gaszufuhr ist ausgeschaltet	Gaszufuhr einschalten
	Gaszufuhr ist nicht korrekt angeschlossen	Gaszufuhr korrekt verbinden
Alarm ertönt	Unterschied zwischen Sauerstoff- und Lufteingangsdrücken ist größer als die Spezifikationen erlauben.	Druckverhältnisse korrigieren, bis beide Drücke den Herstellerangaben entsprechen.
	Luft-Zufuhr wurde unterbrochen	Luft-Zufuhr wieder aktivieren und auf korrekten Anschluss prüfen
	Sauerstoffzufuhr wurde unterbrochen.	Sauerstoffzufuhr wieder aktivieren und auf korrekten Anschluss prüfen
	Entenschnabelventil ist defekt oder blockiert	Ventil gemäß Serviceanweisung austauschen
Falls sich das Problem nicht durch die oben genannten Maßnahmen lösen lässt, den Mischer nicht weiter verwenden und den technischen Service kontaktieren. Vor jeder Inbetriebnahme sicherstellen, dass alle Gasverbindungen korrekt und dicht sind. Regelmäßige Wartung und Kalibrierung helfen, Fehlfunktionen zu vermeiden		

20. 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.

21. Sachnummern

Bezeichnung	Sachnummer	GTIN
QualityMix modularer O2-Air-Mischer Basisgerät mit montiertem Doppelflowmeterblock; 1. Flowmeter 0-1 LPM, 2. Flowmeter 0-15 LPM	HVS-B-G-LF-2O2- NIST	4251411710255
QualityMix modularer O2-Air-Mischer Basisgerät mit montiertem Doppelflowmeterblock; 1. Flowmeter 0-1 LPM, 2. Flowmeter 0-15 LPM	D-B-G-LF-2O2-NIST	4251411710170

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



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



Quality Mix Series

HVS-B-G-LF-202-NIST



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:

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