

Bedienungsanleitung

ZGV - Entnahmestellendruckminderer

QualityREG



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

Version 1.0

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	4
3	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise	5
4	Vor der ersten Verwendung	7
4.1	Sicherheitshinweise	7
4.2	Allgemeine Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen	8
5	Technische Daten	9
6	Transport und Verpackung	10
7	Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer	10
7.1	Inbetriebnahme	10
7.2	Elemente des Druckreglers	10
7.3	Installation	11
7.4	Außerbetriebnahme und Lagerung	11
8	Reinigungs- und Pflegehinweise	12
8.1	Reinigung	12
8.2	Desinfektion	12
9	Inspektion & Instandhaltung	13
9.1	Allgemeines	13
9.2	Durchführung Instandhaltung und Inspektionen	13
9.2.1	Inspektion	13
10	Garantie	14
11	Warenrücksendungen	14
12	Störungsbeseitigung	15
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 ZGV - Entnahmestellendruckminderer der QualityREG Serie von DEHAS 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 ZGV - Entnahmestellendruckminderer QualityREG 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 ZGV - Entnahmestellendruckminderer QualityREG ist ein einstufiger, direkt wirkender, federbelasteter Druckminderer ohne Vordruckausgleich. Als Abschluss zur Atmosphäre dient eine Membran. Der geräteseitige Anschluss erfolgt über eine NIST-Verschraubung. Der Ausgangsdruck (Sekundärdruck) ist voreingestellt (Standard 3,5 bar, andere Werte gemäß Kundenauftrag / Anwendung). Der Eingangsdruck (Primärdruck) 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	Bezeichnung
D-ESD-BS-AIR	4251411703561	Entnahmestellendruckminderer AIR, komplett mit British Standard-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-BS-N2O	4251411703585	Entnahmestellendruckminderer N2O, komplett mit British Standard-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-BS-O2	4251411703578	Entnahmestellendruckminderer O2, komplett mit British Standard-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-CH-AIR	4251411703592	Entnahmestellendruckminderer AIR, komplett mit Carbamed-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-CH-N2O	4251411703615	Entnahmestellendruckminderer N2O, komplett mit Carbamed-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-CH-O2	4251411703608	Entnahmestellendruckminderer O2, komplett mit Carbamed-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-DIN-AIR	4251411701390	Entnahmestellendruckminderer AIR, komplett
D-ESD-DIN-N2O	4251411701413	Entnahmestellendruckminderer N2O, komplett
D-ESD-DIN-O2	4251411701406	Entnahmestellendruckminderer O2, komplett
D-ESD-MedapC-AIR	4251411707019	Entnahmestellendruckminderer AIR, mit Medap-C-Stecker und NIST Abgang komplett
D-ESD-NF-AIR	4251411703622	Entnahmestellendruckminderer AIR, komplett mit AFNOR-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-NF-N2O	4251411703646	Entnahmestellendruckminderer N2O, komplett mit AFNOR-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-NF-O2	4251411703639	Entnahmestellendruckminderer O2, komplett mit AFNOR-Anschluss und NIST-Abgang
D-ESD-SS-AIR	4251411703653	Entnahmestellendruckminderer SS AIR, komplett
D-ESD-SS-N2O	4251411703677	Entnahmestellendruckminderer SS AIR, komplett
D-ESD-SS-O2	4251411703660	Entnahmestellendruckminderer SS AIR, komplett

2.4 Angewandte Normen

Das Produkt erfüllt die Anforderungen als Legacy Device Art. 120 (3) der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).

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
EN ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
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.
 WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
 ACHTUNG	Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	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
	Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	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 ZGV - Entnahmestellendruckminderer QualityREG 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 ZGV - Entnahmestellendruckminderer QualityREG 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 ZGV - Entnahmestellendruckminderers QualityREG 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) reagieren.
- 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 des Händlers 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 Allgemeine Sicherheitshinweise zum Umgang mit medizinischen Gasen

Sauerstoff (O₂) 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 (N₂O) 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 (CO₂) hat bei geringer Konzentration eine zentralerregende, bei höheren Konzentrationen eine lähmende Wirkung (Atemstillstand). Für gute Belüftung sorgen.

Stickstoff (N₂) kann bei hohen Lieferraten in engen Räumen den O₂-Gehalt der Atemluft herabsetzen. Für Belüftung sorgen.

5 Technische Daten

Produkt	ZGV – Entnahmestellendruckminderer QualityREG
Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG	Klasse IIb
Anforderung	Gemäß DIN EN ISO 10524-1 und -4
Verwendung mit Gasarten	Für alle nicht korrosiven Gasarten anwendbar (medizinische Gase O ₂ , AIR, N ₂ O, N ₂ , CO ₂)
ZGV Anschlusskodierung:	Gasart - spezifisch
Anschlussstecker: Lieferbare Standards	Deutsch (DIN), Französisch (NF), Britisch (BS), Skandinavisch (SS, AGA), Schweiz (CH, Carbamed), Italien (UNI).
Ausgangsanschluss	NIST – Anschluss 45° Grad
Zulässiger Eingangsdruck P1 (Primär Druck)	Minimum 1,0 bar Max. 8,0 bar
Ausgangsdruck P2 (Sekundärdruck)	Standard voreingestellt 3,5 bar (andere Drücke auf Wunsch möglich, je nach Anwendung)
Nenngasdurchfluss Q1	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	normalen atmosphärischen Bedingungen
Kennzeichnung: Seriennummer / 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
• <u>Niemals den ZGV - Entnahmestellendruckminderer QualityREG öffnen.</u> 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.
- Verwenden Sie niemals ein undichtes oder defektes Gerät.

7.2 Elemente des Druckreglers

Position	Bezeichnung
1	Eingangsanschluss (Gasartspezifisch)
2	Gehäuse / Griff 90°Grad
3	Ausgangsanschluss 45°Grad (NIST)



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. Anschlussgeräte und zum Betrieb notwendiges Zubehör gemäß den zugehörigen Gebrauchsanweisungen vorbereiten.
3. Anschlussgeräte und Zubehör an den Ausgangsanschluss des Gerätes fachgerecht anschließen.
4. Der Druckminderer mit dem Eingangsanschluss an die Gasentnahmestelle anschließen. Bitte beachten Sie dabei die Funktionsweise der Entnahmestellendose (Verriegelungsmechanismus).



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

 ACHTUNG
• Wenn der Entnahmestellendruckminderer nicht richtig funktioniert, entfernen Sie das Gerät und lesen Sie die Anleitung zur Störungsbeseitigung am Ende dieser Gebrauchsanleitung (Kapitel 12).

7.4 Außerbetriebnahme und Lagerung

1. Anschlussgeräte und Zubehör vom Gerät abnehmen.
2. Entnahmestellendruckminderer aus der Gasentnahmestelle entfernen. Bitte beachten Sie dabei die Funktionsweise der Entnahmestellendose (Entriegelungsmechanismus).
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



ACHTUNG

- Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus
- Keine Desinfektionsmittel auf der Basis von Phenolen und Halogen- bzw. sauerstoffabspaltenden Mitteln verwenden!
- Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.
- **Vorsicht**, bei unsachgemäßer Reinigung und Desinfektion besteht die Gefahr eines Sachschadens.
- **NICHT** zur Sterilisation geeignet.
- **NIEMALS** das Produkt zerlegen.
- **NIEMALS** das Gerät in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

Grundlegende Hinweise:

- ⇒ Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden.
- ⇒ Verwenden Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) wie Handschuhe, Schutzbrille und ggf. Atemschutzmaske.
- ⇒ Sorgen Sie für eine gute Belüftung.

8.1 Reinigung

Keine Reinigungsmittel benutzen, die Chlor oder Sauerstoff freisetzen.

Die Oberfläche des Druckminderers mit einem trockenen oder mit einem mit sauberem Wasser befeuchteten Einwegtuch reinigen. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Druckminderers gelangen kann.

8.2 Desinfektion

Zur Desinfektion des Druckminderers nur zugelassene Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel verwenden. Bitte die Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten (Einwirkzeit).

Aus Gründen der Materialverträglichkeit eignen sich Präparate auf der Wirkstoffbasis von

- Aldehyden
- quartären Ammoniumverbindungen

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. Bitte die Anwendungsvorschriften des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten (Einwirkzeit).
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, zu desinfizieren 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 Inspektion

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

- Sichtkontrolle Eingangsanschluss

- Sichtkontrolle Gehäuse
- Sichtkontrolle Ausgangsanschluss
- Lesbarkeit von Typenschild und Gasartschild

Wenn Sie bei der Funktionsprüfung oder im Betrieb Fehler wie zum Beispiel Undichtigkeiten feststellen (siehe Kapitel 12), müssen Sie den Druckminderer umgehend aus dem Verkehr nehmen. Wenden Sie sich zur Behebung des Fehlers an Ihren Fachhändler.

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

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 / Problem	Ursache	Abhilfe
Kein Gasfluss	Eingangsdruck fehlt	Überprüfen Sie die zentrale Gasversorgung
Verbindung zwischen Gasentnahmestelle und Gerät ist undicht.	Eingangsanschluss beschädigt. Dichtung der Gasentnahmestelle beschädigt.	Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler.
Ausgangsdruck instabil	Ventilsitz verschmutzt oder beschädigt	Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler.
Undichtigkeit im Gehäusebereich	Membran defekt	Instandsetzung durch DEHAS oder einen autorisierten Fachhändler.
Geräuschentwicklung 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 und die folgenden Kriterien erfüllen:

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

 ACHTUNG
• Verwechselungsgefahr der Gasart bei der Verwendung von nicht-gasartspezifischen Anschlüssen (z.B. Schlauchtülle). • Bei der Verwendung von Schlauchtüllen besteht die Gefahr des Abrutschens des Schlauches.

Für Fragen oder fachgerechte Beratung wenden Sie sich an uns oder besuchen Sie uns im Internet unter www.dehas.de

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
Homepage: www.dehas.de



Vertrieb durch:

Rev. 1.0 Stand 01/2025