Klinikbedarf
Heimtherapie

Sonderlösungen
Beratung
Service

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

Bedienungsanleitung

Quality Mix

Luft-Sauerstoff-Mischer

QualityMix HF (High Flow)

QualityMix LF (Low Flow, abgebildet)

Diese Anweisungen aufbewahren!

CE
0482

VERTRIEB UND SERVICE DURCH:
HVS Oliver Hörnla GmbH & Co. KG • Westendstraße 21 • D-87488 Betzigau
Tel.: +49 831 590 97 94 • Fax: +49 831 590 97 69
info@hvshoernla.de • www.hoernla.de • www.sauerstoffmischer.com

Inhaltsverzeichnis

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

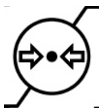
Stand: 01/2017

1. Erklärung der wichtigsten Abkürzungen

FIO_2	Fraktionelle Konzentration des inspiratorischen Sauerstoffs
DISS	diameter index safety system Durchmessercodierte Sicherheitssystem
NIST	non-interchangeable screw-threaded system Unverwechselbares Schraubgewinde Europa
Bar	Maßeinheit für Druck
l/min	Liter pro Minute

2. Sicherheitsinformationen – Warn-, Vorsicht- und Kennzeichnungshinweise

Symbol	Beschreibung
CE 0482	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.
REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Zeigt den Hersteller des Medizin-produktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.
	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

3. Lieferumfang und Inspektion bei Erhalt

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

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

4. Vorgesehener Verwendungszweck

Der Luft-Sauerstoff-Mischer Quality Mix von DEHAS Medizintechnik dient der Verabreichung einer kontinuierlichen und genauen Mischung von medizinischer Luft und medizinischem Sauerstoff über Ausgangsports an Kleinkinder, Kinder und Erwachsene. Die genaue fraktionierte inspiratorische Sauerstoff-Konzentration (FIO_2) entspricht der gewählten FIO_2-Einstellung auf dem Steuerknopf (Drehschalter).

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

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

5. Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

Diese Gebrauchsanweisung gibt dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des Quality Mix. Es dient Ihrer Sicherheit und schützt das Gerät vor Schäden. Sollten Sie eine Information oder Anweisung in dieser Gebrauchsinformation nicht verstehen, verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie Ihren Lieferanten.

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

WARNUNG

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

ACHTUNG

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

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

6. Technische Daten

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

	Gilt für High Flow und Low Flow
Alarmauslösung bei Abfall des Versorgungsdrucks	Alarm an bei einem Druckunterschied beider Gase von 0,9-1,8 bar. Alarm aus bei einem Druckunterschied beider Gase >0,3 bar. Bsp.: Eingangsdruck 4,2 bar. Alarm an bei 3,3-2,4 bar. Alarm aus bei spätestens 3,9 bar.
Lautstärke des Alarms	≥80 dB bei einem Abstand von 30 cm
Einstellbereich der Sauerstoffkonzentration	21-100%
Gaseingangsdruck	3,2-6,5 bar Luft und Sauerstoff innerhalb max. 0,7 bar Druckdifferenz voneinander
Genauigkeit des gemischten Gases (FIO_2)*	± 5 % Sauerstoff
Anschlussarten	DISS-Ausgänge für Mischgas und NIST-Eingänge für Luft und Sauerstoff
Abmessungen LxBxH	13 x 16,5 x 12,2 cm
Gewicht	1600 g
Betriebstemperatur	+5°C bis +50°C

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

Der Luft-Sauerstoff-Mischer wurde vor der Lieferung für die Sauerstoffnutzung entfettet. Der umgekehrte Gasfluss des Luft-Sauerstoff-Mischers entspricht Ziffer 6 der Norm ISO 11195. Das verwendete Sauerstoff-Analyse-Gerät muss der Norm ISO 7767 entsprechen und die CE-Vorschriften zu erfüllen.

7. Druckabfall im System

Niedriger Flow	≤0,14 bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 10 l/min bei 60% FIO_2
Hoher Flow	≤0,21 bar bei Eingangsdrücken von 3,2-6,5 bar und einer Flussrate von 30 l/min bei 60% FIO_2

8. Transport- und Lagerbedingungen

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

9. Trockenheit und Zusammensetzung der Versorgungsgase

Luft:

Die medizinische Luft muss die Anforderungen der nationalen Normen erfüllen.

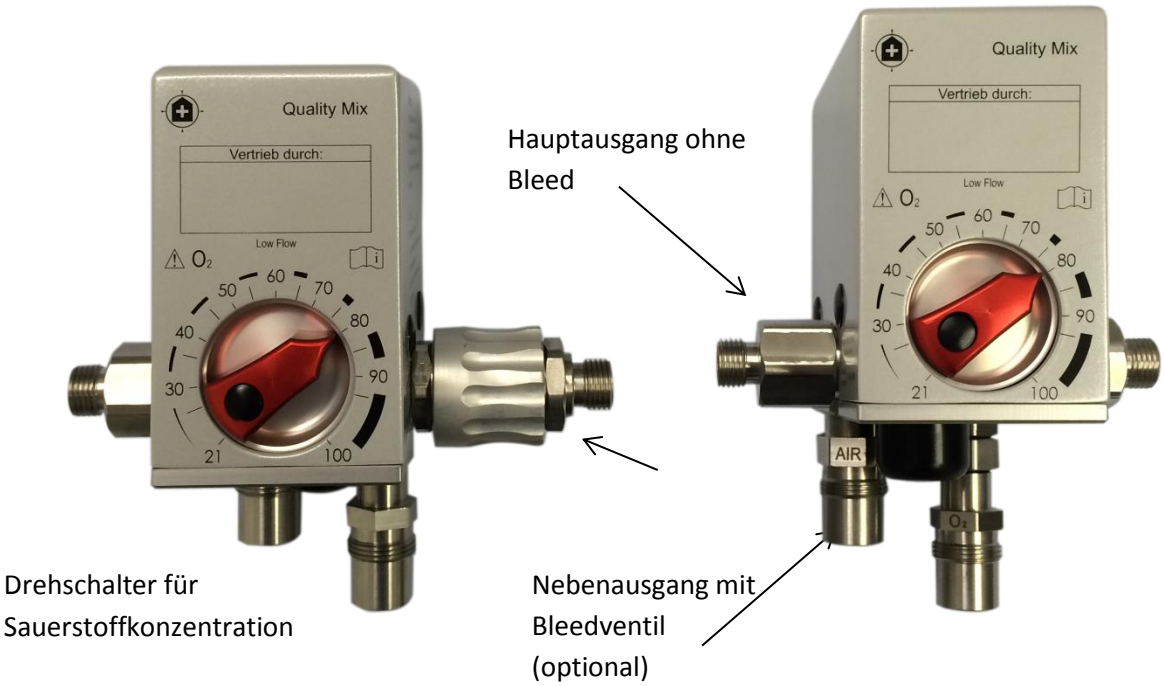
Sauerstoff:

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

10. Abbildungen und Benennung der Komponenten

ACHTUNG
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 DEHAS oder Ihren lokalen Ansprechpartner.

Diese Abbildungen zeigen den Quality Mix LF



Gleit-
montage

Ansicht rechts ohne Bleedventil

Ansicht links

Alarm-
geber

Anschluss für
medizinische Luft

Anschluss für
medizinischen
Sauerstoff

Ansicht Unterseite

Ansicht Rückseite

Komponente	**Beschreibung**
Drehschalter für Sauerstoffkonzentration	Ein Drehschalter zur Einstellung der Sauerstoff-Konzentration zwischen 21 % - 100 %. Die FIO_2-Skala dient ausschließlich zu Referenzzwecken. Dieser Drehschalter lässt sich nicht um 360° drehen. Der Drehschalter beginnt bei 21 % und reicht bis 100 %.
Hauptausgang ohne Bleed	Ein DISS-Anschlussstück mit Außen-gewinde und Sperrventil, das den Gasfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist.
Nebenausgang mit Bleedventil (optional)	Ein DISS-Sauerstoffanschlussstück mit Außen-gewinde und Sperrventil, das den Gasdurchfluss bereitstellt, wenn es an eine Regelvorrichtung, wie z. B. einen Durchflussmesser, angeschlossen ist. Der Ausgang kann mit einem Bleedventil versehen werden, das dem Benutzer die Wahl der Verwendung des Bleeds ermöglicht (an/on oder aus/off). Wenn der Bleed eingeschaltet ist (an/on), sorgt dieser Ausgang für eine genaue Sauerstoffkonzentration bei den folgenden Flussraten: Modell Flowbereich High Flow 0 – 105 l/min Low Flow 0 – 27 l/min
Stellrad am Bleedventil	Mit diesem Rad wird die Entlüftung ein- und ausgeschaltet. Die Entlüftung ist notwendig, um eine genaue FIO_2-Konzentration bei Flows unter 15 l/min beim HF Mischer und 3 l/min beim LF Mischer aufrechtzuerhalten. Um den Bleed einzuschalten, den gerändelten Ring so weit drehen, bis die Position ON erreicht ist.
Anschluss für medizinischen Sauerstoff	Ein NIST-Sauerstoffanschluss mit Innengewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Sauerstoff-versorgungsschlauchs.
Anschluss für medizinische Luft	Ein NIST-Luftanschluss mit Außen-gewinde und Einwegventil zum Anschluss eines Luft-versorgungsschlauchs.
Alarmgeber	Ein akustischer Alarm, der bei übermäßigem Druckabfall oder Ausfall der Zufuhr von Luft und/ oder Sauerstoff ertönt.

11. Installation

WARNUNG
• Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie das Gerät installieren oder verwenden. • Überwachen Sie die Luft-Sauerstoff-Konzentration mit einem Sauerstoff-Analyse-/ Überwachungsgerät.
ACHTUNG
Überprüfen Sie den Quality Mix vor Verwendung auf sichtbare Schäden und verwenden Sie ihn **nicht**, wenn er beschädigt ist.

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

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

Vorbereitung für den Alarmtest

1. Den Luft-Sauerstoff-Mischer an einer Schiene oder Haltestange in aufrechter Position befestigen.

2. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen an die entsprechenden Eingangsanschlüsse unten am Mischer anschließen.

3. Einen Durchflussmesser oder ein anderes Dosiergerät an einen der Ausgangsports anschließen.

   Flusskapazität der Hauptausgänge:

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

   Bleed Ausgang:

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

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

4. Eine Zufuhrleitung an den Ausgangsport des Durchflussmessers anschließen.

12. Alarmtest

1. Den Luft-Sauerstoff-Mischer an die Luft- und Sauerstoffquellen anschließen, den Mischer unter Druck setzen und den Durchflussmesser in Schwellpfeilrichtung aufdrehen.

2. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf 60 % einstellen (F_{IO_2}).

3. Die Luftzufuhr zum Luft-Sauerstoff-Mischer abtrennen oder ausschalten. Der Mischer sollte einen lauten Pfeifton als Alarm abgeben. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.

4. Die Luftzufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.

5. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer abtrennen oder abschalten. Der Pfeifton gibt an, dass der Alarm einwandfrei funktioniert.

6. Die Sauerstoffzufuhr zum Mischer wieder anschließen und aktivieren; der Pfeifton sollte aufhören.

7. Wenn der Alarm nicht ordnungsgemäß funktioniert, das Gerät NICHT VERWENDEN.

13. Inbetriebnahme

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

1. Den Mischer an der Schienen- oder Ständerhalterung befestigen.

2. Die Luft- und Sauerstoffzuleitungen mit dem Mischer und der Versorgung verbinden.

3. Den oder die Durchflussmesser am jeweiligen Ausgang des Mischers anschließen.

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

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

drehen.

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

4. Den Drehschalter für die Sauerstoffkonzentration auf den verordneten Wert einstellen.

5. Den Fluss des Luft-Sauerstoffgemischs zum Patienten prüfen.

6. Die Luft-Sauerstoffkonzentration mit einem Sauerstoff-Analyse/ Überwachungsgerät überprüfen.

7. Wenn der Luft-Sauerstoffmischer nicht mehr verwendet wird, ist die Gasversorgung zu schließen, bzw. das Gerät von der Gasversorgung zu trennen.

14. Reinigung und Desinfektion

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

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

1. Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung und Desinfektion abtrennen.

2. Die Außenseiten mittels mit Reinigungsmittel befeuchteten Tuch reinigen. Der Hersteller empfiehlt 2-Propanol-Isopropylalkohol, Globasid GmbH.

3. Um die Desinfektionsleistung durch Rückstände von Reinigungsmittel nicht zu beeinträchtigen, mit einem mit klarem Wasser befeuchtetem Tuch die Außenflächen des Mischers reinigen.

4. Mit einem trockenen fusselfreiem Tuch den Mischer vor der Desinfektion trockenwischen.

5. Die Außenseiten mit einem mit nicht oxydierendem Desinfektionsmittel und Wasser befeuchteten Tuch reinigen. Der Hersteller empfiehlt die

Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillol® 30 Foam, Bode Chemie GmbH & Co.

6. Desinfizierte Flächen nicht nachtrocknen, Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten.

7. Erst nach der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels können die Komponenten Gasverbindung, Mischer und Gerät wieder zusammengesetzt werden.

15. Wartung

Folgende Wartungs- und Überprüfungsarbeiten müssen durchgeführt werden:

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

Prüfung des umgekehrten Gasflusses

1. Die Sauerstoffkonzentration vom Luft-Sauerstoffmischer auf 60% einstellen.

2. Den Anschlussschlauch für die Luft mit dem Mischer und der Gasversorgung verbinden und die Versorgung aufdrehen.

   Mit einem geeignetem Messgerät den Durchfluss am Sauerstoffeingang messen.

   Der Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.

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

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

Mit einem geeignetem Messgerät den Durchfluss am Lufteingang messen.

Der Durchfluss darf 10 ml/h nicht überschreiten.

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

16. Warenrücksendungen

Wenden Sie sich bitte sich diesbezüglich an DEHAS oder an Ihren Fachhändler vor Ort. 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. DEHAS ist nicht für Geräte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

17. Entsorgung

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

Bitte recyceln.

18. Fehlerbehebung

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

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

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

19. Garantiebedingungen

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

Zwei (2) Jahre ab Versand

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird DEHAS nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von DEHAS 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.

Die Vertreter von DEHAS oder andere Händler sind 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 von DEHAS und deutsches Recht.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DEHAS Medizintechnik GmbH
Wesloer Straße 112, Gebäude M
23568 Lübeck
GERMANY

CE 0482

REF Quality Mix HF; Quality Mix LF und Zubehör

Klassifikation:	IIb
Klassifikation Kriterium:	Klausel 3.2 Regel 11 in Anhang IX des MDD

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Richtlinien und Normen des EG-Rates entsprechen. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

Richtlinien:	Allgemeine Anwendungsrichtlinien: Medizinprodukterichtlinie (MDD),Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 Anhang II, 3 über Medizinprodukte des Europäischen Parlaments.
Angewandte Normen:	EN 980:2008 EN 1041:2008 ISO 11195:1995 EN ISO 14971:2013 ISO 15001:2011 ISO 15223-1:2012 BS EN ISO 15614-1:2004

Benannte Stelle:	Medcert GmbH / CE 0482
Adresse:	Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY
Zertifikatsnummer:	4153GB43411109 Ablaufdatum: 12/2021
Bereits hergestellte Geräte:	Rückverfolgbarkeit über Seriennummer
Gültig von/bis:	12/ 2016 bis Ablaufdatum
Herstellungvertreter:	Qualitätsmanager
Position:	Qualitätssysteme
Ausstellungsdatum:	17/Dezember/2016

HVS Oliver Hörnla GmbH & Co. KG

Westendstraße 21 · 87488 Betzigau
Telefon +49 831 590 97 94
Telefax +49 831 590 97 69

www.hvshoernla.de
www.sauerstoffmischer.com
E-Mail: info@hvshoernla.de

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485
Klinikbedarf · Sonderlösungen
Beratung · Service

Autorisierter Fachbetrieb
Kundendienst & Vertrieb
von Luft-Sauerstoff-Mischern

SERVICE- UND WARTUNGSARBEITEN

Quality Mix

Bio-Med

Precision Medical

Bird / CareFusion

MaxVenturi

MaxBlend / Bird Sentry

MaxBlend 2 / Bird Sentry 2

Bellavista

F&P CosyCot / Infant Warmer

F&P Perivent

F&P Atemgasbefeuchter

WILAmed AIRcon

medicap Aerolife 2/3

HFOV A/B

Infant Flow SIPAP

VELA

fabian HFO

fabian +nCPAP evolution

AVEA

HVS Oliver Hörnla GmbH & Co. KG

Westendstraße 21 · 87488 Betzigau
Telefon +49 831 590 97 94
Telefax +49 831 590 97 69

www.hvshoernla.de
www.sauerstoffmischer.com
E-Mail: info@hvshoernla.de

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485
Klinikbedarf · Sonderlösungen
Beratung · Service

Autorisierter Fachbetrieb
Kundendienst & Vertrieb
von Luft-Sauerstoff-Mischern

UNSERE SERVICELEISTUNGEN

Wir bieten Ihnen:

» Vor-Ort-Service für Deutschland, Österreich und die Schweiz mit unserem kompetenten Service-Team
» Schnelle und unkomplizierte Serviceabwicklung durch unsere Fachwerkstatt
» Kompetente Beratung durch unsere erfahrenen Medizinprodukteberater – telefonisch oder vor Ort

Unsere Leistungen beinhalten:

Wartung, Inspektion und Reparatur sowie elektrische Prüfung an folgenden Geräten:

» Luft-Sauerstoff-Mischer
» Sauerstoff-Überwachungsmonitore
» Atemgasbefeuchter, Perivent, Airvo, CosyCot, Infant Warmer
» IPPB-Atemtherapiegeräte
» Vakuumregler
» Beatmungsgeräte der Vyaire-Unternehmensgruppe

Unsere Service- und Wartungsarbeiten führen wir nach Herstellervorgabe sowie nach MPBetreibV und elektrische Prüfungen nach DGUV Vorschrift 3 durch. Selbstverständlich sind wir von allen Hersteller geschult und autorisiert.

Vor-Ort-Service

Die Firma HVS Hörnla bietet Ihnen flächendeckend für Deutschland, Österreich und die Schweiz einen Vor-Ort-Service für Wartungen, Inspektionen, elektrische Prüfungen und Reparaturen an.

Ihre Vorteile sind:

» Ein Ansprechpartner vor Ort
» Entlastung des medizinischen Personals sowie der technischen Abteilung Ihrer Einrichtung
» Kostentransparenz durch unsere preiswerten Servicepauschalen
» Bereitstellung von Überbrückungsgeräten während der Durchführung der Servicearbeiten - dadurch wird eine unterbrechungsfreie Versorgung in Ihrer Einrichtung sichergestellt.
» Rechtzeitige Ankündigung auf den Stationen um einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten
» EDV-gestützte Erinnerung der anstehenden Maßnahmen
» Auf Wunsch Einweisung nach MPBetreibV durch unsere Medizinprodukteberater

Fachwerkstatt-Service

Unsere qualifizierte Fachwerkstatt garantiert eine schnelle und unkomplizierte Serviceabwicklung.

Ihre Vorteile sind:

» Auftragsabwicklung innerhalb von 5 Werktagen
» Bei Bedarf Bereitstellung von kostengünstigen Überbrückungsgeräten in transportsicheren Versandkoffern
» Erstellung eines detaillierten Kostenvoranschlags
» Sendungsverfolgung
» EDV-gestützte Erinnerung der anstehenden Maßnahmen

LASSEN SIE SICH VON UNSEREN DIENSTLEISTUNGEN ÜBERZEUGEN!

Ihr kompetenter Ansprechpartner für Vertrieb und Service:

Oliver Hörnla

› Klinikbedarf
› Sonderlösungen
› Beratung
› Service

Zertifiziert nach DIN EN ISO 13485

www.hvshoernla.de
www.sauerstoffmischer.com
info@hvshoernla.de

Westendstraße 21
87488 Betzigau

Telefon +49 831 5 90 97 94
Telefax +49 831 5 90 97 69

... in guten Händen