

# Käyttöohjeet

## QualityMix

### Ilma-happi-sekoittaja

QualityMix High Flow

QualityMix Low Flow (kuvattu virtausmittareilla)



*Säilytä nämä käyttöohjeet!*



DEHAS Medizintechnik &  
Projektierung GmbH  
Wesloer Straße 112, Gebäude M  
D-23568 Lübeck, Saksa



Puh: (+49) 451 80904-0  
Faksi: (+49) 451 80904-111  
[www.DEHAS.de](http://www.DEHAS.de)







## Sisällysluettelo










1.	Merkittävien lyhenteiden selitys .....	2
2.	Turvaohjeet - varoitus, huomio- ja tunnistusvihjeet.....	2
3.	Toimituksen sisältö ja vastaanottotarkastus.....	3
4.	Käyttötarkoitus .....	4
5.	Ennen ensimmäistä käyttökertaa .....	4
6.	Tekniset tiedot .....	6
7.	Paineen pudotus järjestelmässä .....	7
8.	Kuljetus- ja varastointiolosuhteet .....	8
9.	Syöttökaasujen kuivuus ja koostumus.....	8
10.	Komponenttien kuvat ja nimitykset .....	8
11.	Asennus .....	11
12.	Hälytystesti .....	12
13.	Käyttöönotto.....	12
14.	Puhdistus ja desinfiointi .....	13
15.	Huolto.....	14
16.	Tuotteiden palautus .....	15
17.	Loppukäsittely .....	15
18.	Vianetsintä.....	16
19.	Takuuehdot .....	17
20.	Asianumerot.....	18

## 1. Merkittävien lyhenteiden selitys

FIO <sub>2</sub>	Sisäänhengitysjen hapen fraktionaalinen pitoisuus
DISS	diameter index safety system Läpimittakoodattu turvajärjestelmä
NIST	non-interchangeable screw-threaded system Tyypillinen Euroopassa käytettävä ruuvikierre
Baari	Paineen mittayksikkö
l/min	Litra minuutissa

## 2. Turvaohjeet - varoitus, huomio- ja tunnistusvihjeet

Symboli	Kuvaus
	Symboli ilmaisee, että laite vastaa 93/42/EY asetusta koskien lääketieteellisiä laitteita sekä kaikkia voimassa olevia kansainvälisiä normeja.
 <b>VAROITUS</b>	Osoittaa mahdollisen vaaratilanteen, joka laiminlyötynä voi johtaa kuolemaan tai vakaviin henkilövahinkoihin.
 <b>HUOMIO</b>	Jos tämä kuva on käytössä, se viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka laiminlyötynä voi johtaa omaisuusvahinkoihin.
 tai 	Viittaa käyttäjän tarpeeseen katsoa lisätietoja käyttöohjeesta.
	<b>EI SAA KÄYTTÄÄ ÖLJYÄ</b>

	Kuvaa valmistajan sarjanumeron tietyn lääketieteellisen tuotteen tunnistamiseksi.
	Kuvaa valmistajan tilausnumeron, lääketieteellisen tuotteen tunnistamiseksi.
	Kuvaa EU-direktiivien 90/385/EWG, 93/42/EWG ja 98/79/EG mukaisen lääketieteellisen tuotteen valmistajan.
	Kuvaa lääketieteellisen tuotteen, jota ei saa käyttää pakkauksen ollessa vaurioitunut tai avattu.
	Kuvaa lääketieteellisen tuotteen, joka on suojattava kosteutta vastaan.
	Kuvaa lääketieteellisen tuotteen, joka varomattomasti käsiteltynä voi särkyä tai vaurioitua.
	Kuvaa lääketieteelliselle tuotteelle turvallisesti altistettavat lämpötilan raja-arvot.
	Kuvaa lääketieteelliselle tuotteelle turvallisesti altistettavat kosteuden raja-arvot.
	Kuvaa lääketieteelliselle tuotteelle turvallisesti altistettavat ilmankäsen painealueet.

### 3. Toimituksen sisältö ja vastaanottotarkastus

Toimituksen sisältö:   1 Peruslaite esiasennettujen lisävaihtoehtojen kanssa,  
jos tilauksen yhteydessä ilmoitettu  
1 Käyttöohjeet

Tarkastus:               Ota laite pakkauksesta ja tarkista mahdolliset vauriot.  
Mikäli huomaat vaurioita, laitetta EI saa käyttää. Ota yhteys jälleenmyyjään.

#### 4. Käyttötarkoitus

Ilma-happisekoittaja QualityMixin tarkoitus on jatkuvan ja tarkan lääketieteellisen ilman ja lääketieteellisen hapen annostelu lähtöporttien kautta vauvoille, lapsille ja aikuisille. Tarkka fraktionaalinen sisäänhengitysajan happipitoisuus (FIO<sub>2</sub>) vastaa säätimellä (kierrettävä säädin) valittua FIO<sub>2</sub>-säätöä.

Indikaatio: Tätä laitetta käytetään potilaiden toimesta, joilla on vaikeuksia vastaanottaa riittävästi happea ympäröivästä ilmasta.

Kontraindikaatio: Ei saa käyttää potilaille, jotka eivät hengitä itsenäisesti. Ei saa käyttää elämän säilyttämiseen tai hengen pelastamiseen.

#### 5. Ennen ensimmäistä käyttökertaa

***Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä!***

Näissä ohjeissa annetaan ammattihenkilöstölle ohjeet QualityMixin asennusta ja käyttöä varten. Tämä on turvallisuutesi varmistamiseksi ja laitteen suojaamiseksi vaurioita vastaan. Älä käytä laitetta, jos et ymmärrä näiden käyttöohjeiden joitakin tietoja tai ohjeita. Ota tässä tilanteessa yhteys toimittajaan.



**VAARA**

Tämä tuote ei ole tarkoitettu elämän säilyttämiseen tai hengen pelastamiseen.



## VAROITUS

- Ilma-happisekoittajaa saa käyttää vain lääkinnällisen ammattihenkilöstön toimesta lääkärin suoran valvonnan alaisena.
- Tätä ilma-happisekoittajaa saa käyttää vain käyttöohjeissa kuvattua tarkoitusta varten.
- Tarkista määrätty annos ennen potilaan annostelua ja valvo annostelua usein.
- Ilma-happisekoittajan saa huoltaa vain pätevän huoltoteknikon toimesta.
- Huomioi aina lääketieteellisten kaasutuotteiden, virtausmittareiden ja hapen käsittelyn EN- ja DIN-normit.
- Happipitoisuus on vahvistettava hapen analyysi-/valvontalaitteella.
- Jos korkeavirtaussekoittajan (High Flow) ilmaus**virtausta** ei aktivoida virtaussäädön ollessa alle 15 l/min tai 3 l/min matalavirtaussekoittajille (Low Flow), tämä voi vaikuttaa happipitoisuuden tarkkuuteen.
- Hälytystä EI SAA estää.
- Sekoittajaa EI SAA käyttää hälytyksen kuuluessa.
- Sekoittajan sisällä tai sen läheisyydessä EI SAA käyttää ÖLJYÄ.
- Sekoittajan vaihtoehtoisen ulostulon tuuletusporttia EI SAA tukkia tai estää.
- Sekoittajaa EI SAA käyttää avotulen, palavien/räjähävien aineiden, höyryjen tai kaasujen läheisyydessä.
- Tupakointi on KIELLETTY hapen annostelualueella.
- Happipitoisuuden kierrettävää säädintä ei voi kääntää 360 astetta. Jos säädintä kierretään vähemmän kuin 21 % tai enemmän kuin 100 %, sekoittaja voi vaurioitua.



## HUOMIO

- Sulje kaasun syöttö, jos ilma-happi -sekoittajaa ei käytetä.
- Säilytä ilma-happi -sekoittaja puhtaassa ja kuivassa paikassa, jos sitä ei käytetä.
- Ilma-happi -sekoittaja EI sisällä magneettisia tai rautapitoisia aineita, ja se on MRT-kelpoinen (korkeintaan 3 Tesla). Pidä vähintään 2 m etäisyys. Lisävarusteena saatavissa oleva O<sub>2</sub>-näyttö ei ole MRT-kelpoinen.



## HUOMIO

- Varmista aina, että kaikki liitokset ovat kireitä ja tiiviitä.
- Vältä kohtuuttomat, yli 6,5 baarin paineiskut paineistettaessa sekoittajan sisääntulot.
- EI sovellu sterilointiin.
- EI saa upottaa nesteisiin.
- EI saa steriloida etyleenioksidilla (EtO)
- EI saa käyttää, jos sekoittajassa, sen läheisyydessä tai liitoksissa on olemassa likaantumiseriski.
- Ei saa puhdistaa aromaattisella hiilivedyllä.
- Syöttölähteen tulopaineen on vastattava sekoittajan tietoja.
- Jos käytät pullo- / korkeapaine-kaasulähdettä, työskentele aina paineensäätimen kanssa 3,2 - 6,5 baarin painealueella.

## 6. Tekniset tiedot

	Korkeavirtaus ( <b>High Flow</b> ) suurella virtauskapasiteetilla	Matalavirtaus ( <b>Low Flow</b> ) alhaisella virtauskapasiteetilla
Pääulostulo (Flow)	15-120 l/min	3-30 l/min
Sivu-ulostulo ilmausvirtauksen kanssa	0-105 l/min	0-27 l/min
Sivu-ulostulo virtauksella ilman ilmausta	15-120 l/min	3-30 l/min
Tuuletusvirta	≤ 13 l/min 3,4 baarilla	≤ 3 l/min 3,4 baarilla
Suurin yhdistetty virtaus (kaikki ulostulot)	≥120 l/min	≥30 l/min
Hätävirtaus (ilman- tai hapensyötön pettäminen).	>85 l/min	>15 l/min

	<b>Voimassa korkeavirtausta (High Flow) ja matalavirtausta (Low Flow) varten</b>
Hälytyksen laukaisu syöttöpaineen laskemisessa	Hälytys päälle molempien kaasujen 0,9-1,8 baarin paine-erotuksessa. Hälytys pois päältä molempien kaasujen > 0,3 baarin paine-erotuksessa.  Esimerkki: Tulopaine 4,2 baaria. Hälytys päälle 3,3-2,4 baarissa. Hälytys pois päältä viimeistään 3,9 baarissa.
Hälytyksen äänen voimakkuus	≥80 dB 30 cm etäisyydellä
Happipitoisuuden säätöalue	21-100 %
Kaasun tulopaine	3,2-6,5 baaria, ilma ja happi korkeintaan 0,7 baarin painealueen sisällä toisistaan.
Sekoitetun kaasun (FIO <sub>2</sub> )* tarkkuus	± 3 % happi
Liitännät	DISS-ulostulot seoskaasuille ja NIST-sisääntulot ilmalle ja hapelle
Mitat PxLxK	13 x 16,5 x 12,2 cm
Paino	1600 g
Käyttölämpötila	+5 °C - +50 °C

\*Jos ilmausta (Bleed) ei aktivoida käyttötavoitteen mukaisesti, tämä voi vaikuttaa happipitoisuuden tarkkuuteen.

Laitteelle on suoritettu rasvanpoisto ennen toimitusta. Ilma-happisekoittajan käänteisen kaasun virtaus vastaa normia ISO 11195, numero 6. Käytetyn hapen analyysilaitteen on vastattava normia ISO 7767 ja täytettävä CE-määräykset.

## 7. Paineen pudotus järjestelmässä

Alhainen virtaus	≤0,14 baaria sisääntulopaineilla 3,2-6,5 baaria ja virtausnopeudella 10 l/min 60 % FIO <sub>2</sub> :lla
Korkea virtaus	≤0,21 baaria sisääntulopaineilla 3,2-6,5 baaria ja virtausnopeudella 30 l/min 60 % FIO <sub>2</sub> :lla



## 8. Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Lämpötila-alue	-20 °C - 50 °C
Ilman kosteus	Korkeintaan 95 %, ei kondensoitu ilman kosteus

## 9. Syöttökaasujen kuivuus ja koostumus


### Ilma:

Lääketieteellisen ilman on vastattava kansallisia normeja.

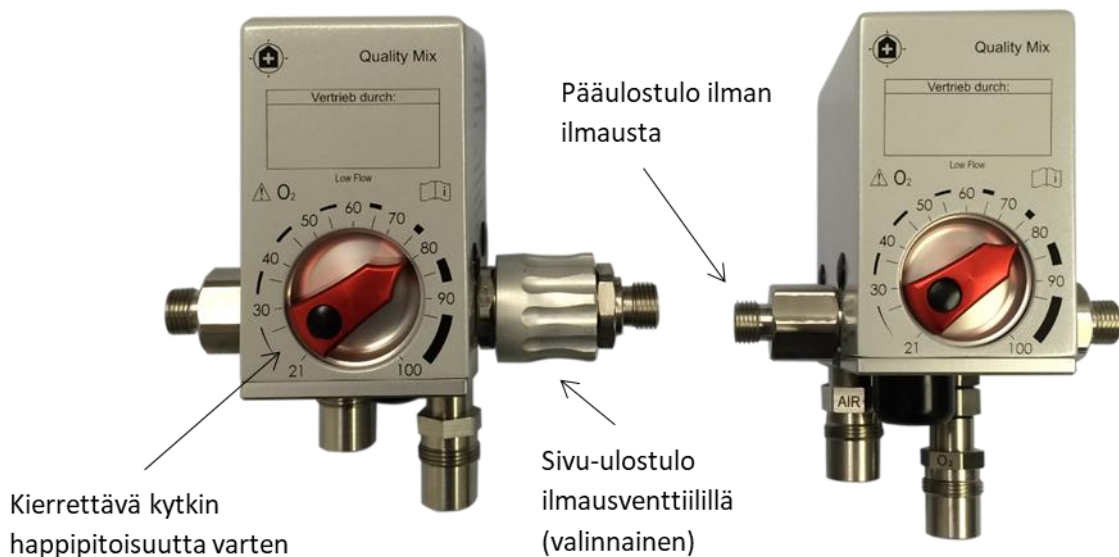
### Happi:

Käytetyn hapen on täytettävä kaikki lääketieteellistä happea koskevat edellytykset eurooppalaisen farmakopean mukaan.

## 10. Komponenttien kuvat ja nimitykset

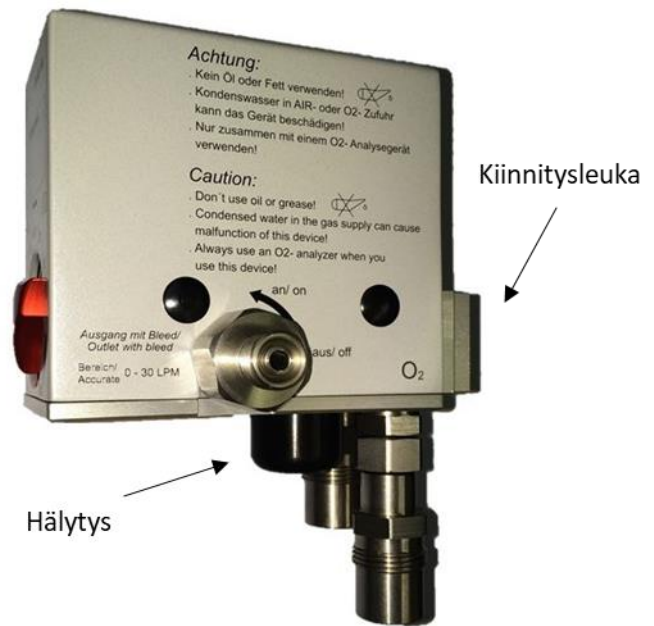
 <b>HUOMIO</b>
Jos noudatat jälleenkäsittelyä koskevia ohjeita, laitteen kuvateksti säilyy. Jos se on lukukelvoton tai puuttuu, ota yhteys valmistajaan tai paikalliseen yhteyshenkilöön.

Nämä kuvat näyttävät QualityMixin matalavirtauksen (Low Flow)

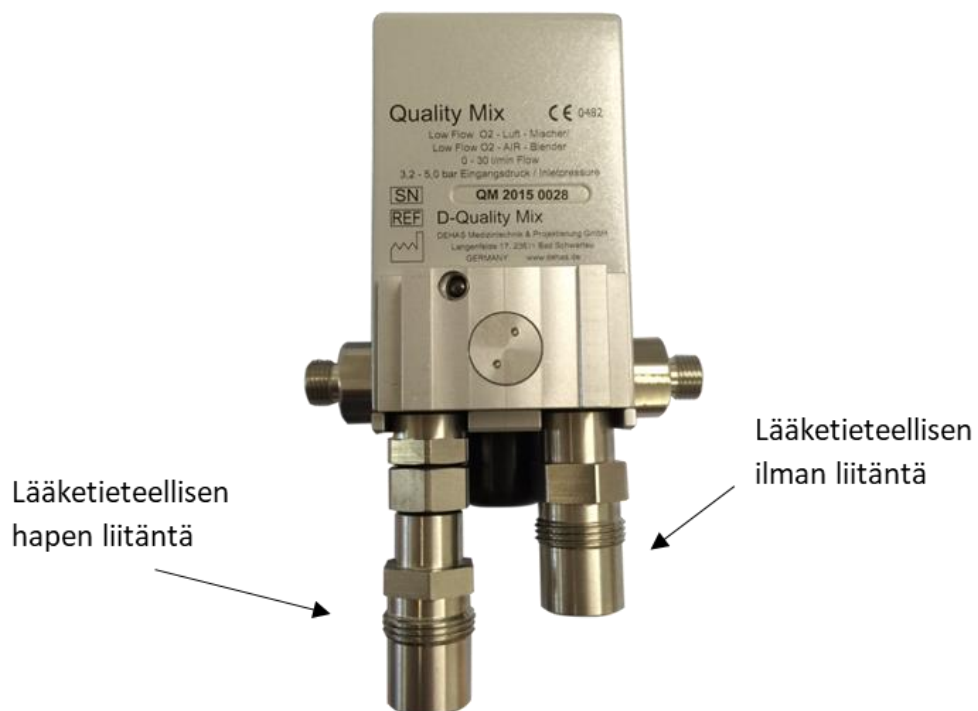




Vasen näkymä ilman ilmausventtiiliä





Oikea näkymä



Näkymä takana

Komponentit	Kuvaus						
Kierrettävä kytkin happipitoisuutta varten	Kierrettävä kytkin happipitoisuuden säätöä varten välillä 21 % - 100 %. FIO <sub>2</sub> -asteikkoa käytetään vain referenssitarkoitukseen. Kierrettävää kytkintä ei voi kiertää 360°. Kierrettävä kytkin alkaa 21 %:ssä ja ulottuu 100 %:iin asti.						
Pääulostulo ilman ilmausta	DISS-liitântä ulkokierteellä ja sulkuventtiilillä, aktivoi kaasun virtauksen sen ollessa liitettynä säätölaitteeseen, kuten esim. virtausmittariin.						
Sivu-ulostulo ilmausventtiilillä (valinnainen)	DISS-happiliitântä ulkokierteellä ja sulkuventtiilillä, aktivoi kaasun virtauksen sen ollessa liitettynä säätölaitteeseen, kuten esim. läpivirtausmittariin. Ulostulo voidaan varustaa ilmausventtiilillä, joka antaa käyttäjälle valinnan mahdollisuuden käyttää ilmausta (päälle/on tai pois päältä/off). Jos ilmaus on kytketty päälle (on), tämä ulostulo huolehtii tarkasta happipitoisuudesta seuraavilla virtausnopeuksilla: <table border="0"> <tr> <td><u>Malli</u></td> <td><u>Virtausalue</u></td> </tr> <tr> <td>High Flow</td> <td>0 - 105 l/min</td> </tr> <tr> <td>Low Flow</td> <td>0 - 27 l/min</td> </tr> </table>	<u>Malli</u>	<u>Virtausalue</u>	High Flow	0 - 105 l/min	Low Flow	0 - 27 l/min
<u>Malli</u>	<u>Virtausalue</u>						
High Flow	0 - 105 l/min						
Low Flow	0 - 27 l/min						
Säätöpyörä ilmausventtiilissä	Säätöpyörällä kytketään tuuletus päälle ja pois päältä. Tuuletus on tarpeen tarkan FIO <sub>2</sub> -pitoisuuden ylläpitämiseksi virtauksen ollessa alle 15 l/min HF sekoittajalla ja 3 l/min LF-sekoittajalla. Ota ilmaus päälle kiertämällä rengasta niin pitkälle, kunnes saavutat asennon ON.						
Lääketieteellisen hapen liitântä	NIST-happiliitântä sisäkierteellä ja yksisuuntaisella venttiilillä hapen syöttöletkun liittämistä varten.						
Lääketieteellisen ilman liitântä	NIST-happiliitântä sisäkierteellä ja yksisuuntaisella venttiilillä ilman syöttöletkun liittämistä varten.						
Hälytin	Äänimerkki on kuultavissa, jos paine laskee kohtuuttomasti tai ilman/hapen syöttö puuttuu.						

## 11. Asennus

 <b>VAROITUS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Lue käyttöohjeet, ennen kuin asennat tai käytät laitetta.</li><li>• Valvo ilma-happipitoisuutta hapen analyysi- / valvontalaitteella.</li></ul>
 <b>HUOMIO</b>
Tarkista QualityMix ennen käyttöä näkyviä vaurioita vastaan. <b>Älä</b> käytä sitä, jos se on vaurioitunut.

**Vihje: Suorita seuraavat testit ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa:**

- **Hälytystesti (katso seuraava luku 12)**

### Hälytystestin valmistelut

1. Ilma-happi-sekoittaja kiinnitetään kiskoon tai tukitankoon pystyasennossa.
2. Ilma- ja happijohdot liitetään vastaavissa tuloliitännöissä sekoittajan alapuolella.
3. Virtausmittari tai joku muu annostelulaite liitetään lähtöporttiin.

#### **Pääulostulojen virtauskapasiteetti:**

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

#### **Ilmauksen ulostulo:**

Sen kautta poistuu osa ilma-happisekoituksesta pitoisuuden tarkkuuden ylläpitämiseksi ja virtaussäädön ollessa alhainen.

- Sekoittaja HF: 15 l/min tai vähemmän
  - Sekoittaja LF: 3 l/min tai vähemmän
4. Liitä tulojohto virtausmittarin lähtöporttiin.

## 12. Hälytystesti

1. Liitä ilma-happi-sekoittaja ilma-happilähteisiin, paineista sekoittaja ja käännä virtausmittari auki nuolen osoittamaan suuntaan.
2. Säädä happipitoisuuden kierrettävä kytkin 60 %:iin (FIO<sub>2</sub>).
3. Katkaise ilmansyöttö ilma-happi-sekoittajaan. Sekoittajan hälytyksen tulisi olla kova vihellys. Vihellys ilmoittaa, että hälytys toimii moitteettomasti.
4. Kytke ilmansyöttö uudelleen sekoittajaan ja aktivoi se; vihellyksen pitäisi lakata.
5. Katkaise hapen syöttö sekoittajaan. Viheltävä ääni ilmoittaa, että hälytys toimii moitteettomasti.
6. Kytke hapen syöttö sekoittajaan uudelleen ja aktivoi se; vihellyksen pitäisi lakata.
7. Jos hälytys ei toimi asianmukaisesti, laitetta EI SAA KÄYTTÄÄ.

## 13. Käyttöönotto



### HUOMIO

Tarkista ilma-happi-sekoittaja QualityMix ennen käyttöä näkyviä vaurioita vastaan. **Älä** käytä sitä, jos se on vaurioitunut.

1. Kiinnitä sekoittaja kiskoon tai tukitankoon.
2. Yhdistä ilman ja hapen tulojohdot sekoittajaan ja syöttöön.
3. Kiinnitä virtausmittari(t) kunkin sekoittajan ulostuloon.

Liitä läpivirtauksissa läpivirtausmittari ilmauspuolella 15 l/min asti korkean virtauksen (High Flow) ja 3 l/min asti matalan virtauksen (Low Flow) -sekoittajilla!

Jos sekoittajiin on asennettu ilmauksen poiskytkentä(valinnainen), tämä on kytkettävä päälle. Kierrä rengas asentoon ON, kunnes se lukkiutuu.

Läpivirtauksissa 15 l/min asti korkean virtauksen (High Flow) ja 3 l/min asti matalan virtauksen (Low Flow) -sekoittajilla voit ottaa ilmauksen poiskytkennän pois käytöstä, jos sellainen on laitteessa. Kierrä rengas asentoon OFF, kunnes se lukkiutuu.

4. Säädä kierrettävä kytkin happipitoisuutta varten määrättyyn arvoon.

5. Tarkista ilma-happisekoituksen virtaus potilaalle.
6. Tarkista ilma-happipitoisuus hapen analyysi- / valvontalaitteella.
7. Jos et enää käytä ilma-happisekoittajaa, sulje kaasun syöttö, eli laite on katkaistava kaasun syötöstä.

## 14. Puhdistus ja desinfiointi



### HUOMIO

- **EI** sovellu sterilointiin.
- Ilma-happi-sekoittajaa **EI SAA KOSKAAN** upottaa nesteisiin.
- **EI** saa käyttää voimakkaiden liuottimien tai hankausaineiden kanssa.
- **EI** saa puhdistaa aromaattisella hiilivedyllä.

Desinfioi laitteen ulkopuoli säännöllisin väliajoin eli viimeistään jokaisen potilaan jälkeen voimassa olevan hygieniatason mukaan.

1. Poista ennen puhdistusta kaikki kaasuliitokset ja laitteet.
2. Pyyhi ulkopuoli ei hapettavalla desinfiointiaineella ja vedellä kostutetulla liinalla.
3. Pyyhi kuivalla liinalla kuivaksi.

Valmistaja suosittelee desinfiointiaineen Bode Chemie GmbH & Co:n Dismozon plus® käyttöä.

## 15. Huolto

Suorita seuraavat huolto- ja tarkistustyöt:

- Hälytyksen tarkistus käyttäjän toimesta kuukausittain.
- Turvallisuustekninen tarkastus on suoritettava joka vuosi koulutetun käyttäjän tai lääketieteellisten laitteiden teknikon toimesta.
- Koulutetun ammattihenkilöstön on suoritettava huolto viimeistään joka toinen vuosi. Käänteisen kaasuvirtauksen tarkastus on osa huoltoa ja suoritetaan siten joka toinen vuosi.

### Käänteisen kaasuvirtauksen tarkastus

1. Säädä ilma-happisekoittajan happipitoisuus 60 %:iin.
2. Yhdistä ilman liitäntäletku sekoittajaan ja kaasusyöttöön ja kierrä syöttö auki.

Mittaa sopivalla mittalaitteella hapen sisääntulon läpivirtaus.

Läpivirtaus ei saa ylittää 10 ml/h.

Jos läpivirtaus on suurempi kuin 10 ml/h, on hapen sisääntulon ankanokkaventtiili vaihdettava huolto-ohjeiden mukaisesti ja mittaus on toistettava.

3. Yhdistä hapen liitäntäletku sekoittajaan ja kaasusyöttöön ja kierrä syöttö auki.

Mittaa sopivalla mittalaitteella ilman sisääntulon läpivirtaus.

Läpivirtaus ei saa ylittää 10 ml/h.

Jos läpivirtaus on suurempi kuin 10 ml/h, on hapen sisääntulon ankanokkaventtiili vaihdettava huolto-ohjeiden mukaisesti ja mittaus on toistettava.

## **16. Tuotteiden palautus**

Ota tässä asiassa yhteys jälleenmyyjääsi. Siellä järjestetään palautuksesi. On tärkeää, että kuvaat virheen, jotta palautus voidaan käsitellä tavoitteellisesti. Vaurioiden välttämiseksi, kaikki palautukset on toimitettava tiiviissä säiliössä. Jälleenmyyjä ei ole vastuussa laitteille aiheutuvista kuljetusvaurioista.

## **17. Loppukäsittely**

Laite ja pakkaus eivät sisällä vaarallisia aineita. Laitteen ja/tai pakkauksen loppukäsittelyssä ei tarvita mitään erityisiä varotoimia.

Suorita kierrätys vastuullisesti.



## 18. Vianetsintä

Katso seuraavista vianetsintä luvusta ohjeita, jos ilma-happisekoittaja lakkaa toimimasta. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi, jos ongelma ei ratkea sen avulla.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
<b>Ristiriita sekoittajan happipitoisuuden säätö ja analyysi- / valvontalaitteen välillä. (Enemmän kuin 3 %)</b>	1. Virtauksen vaatimus malleille suurella virtauskapasiteetilla vähemmän kuin 15l/min. Malleille alhaisella virtauskapasiteetille vähemmän kuin 3 l/min.	1. Käytä ilmauksen ulostulo ja kytke tuuletus päälle
	2. Analyysi- / valvontalaite ei rekisteröi tarkasti	2. Kalibroi valvontalaite uudestaan tai tarkista toisella analyysi- / valvonta laitteella.
	3. Ilmaus on estetty alhaisella virtauksella.	3. Poistetaan esto.
	4. Syötetty kaasu on likaista.	4. Tarkista kaasun toimitus kalibroidulla happianalyysi- / valvontalaitteella ja varmista, että hapen osuus on 100 % ja ilman osuus 21 %.
	5. Virtauksen alapuolella asennettu laite aiheuttaa takaisinvirtauksen tai rajoitetun virtauksen.	5. Sekoittaja katkaistaan. Tarkista sekoittajan ulostulojen happipitoisuus.
<b>Ei virtausta sekoittajan ulostuloilla</b>	1. Kaasunsyöttö on katkaistu.	1. Kytke kaasunsyöttö päälle.
	2. Kaasunsyöttöä ei ole kytketty.	2. Kytke kaasunsyöttö.

<b>Ongelma</b>	<b>Mahdollinen syy</b>	<b>Ratkaisu</b>
<b>Hälytysääni</b>	1. Hapen ja ilman sisätulon paine-ero suurempi kuin sallittu.	1. Korjaa paine-ero, kunnes ilma-happipaine vastaa määrittelyä.

## **19. Takuuehdot**

Valmistaja vakuuttaa, että sekoittajalla on valmistus- ja/tai materiaalivirheiden takuu seuraavasti:

Yksi (1) vuosi toimituksesta

Jos laitteessa ilmenee vikoja takuuaikana, jälleenmyyjä suorittaa vikoja vastaavan korjauksen tai korvaa laitteen omalla kustannuksellaan, mikäli jälleenmyyjälle on ilmoitettu asiasta kirjallisesti ja on esitetty todisteet, että laite on varastoitu, asennettu, huollettu ja käytetty käyttöohjeiden ja toimialan vakiomenetelmien mukaisesti eikä tuotteeseen ole suoritettu muutoksia tai korvauksia.

SUULLISET LAUSUNNOT EIVÄT MUODOSTA TAKUUTA.

Jälleenmyyjä ei ole valtuutettu antamaan suullisia takuita tässä sopimuksessa mainituille tuotteille, sellaiset ilmoitukset eivät ole sitovia eivätkä osa kauppasopimuksesta. Tämän takia tämä 2. ilmoitus on lopullinen, täydellinen ja ainoa sopimusehtojen kuvaus.

Sovelletaan voimassa olevia jälleenmyyjän yleisiä sopimusehtoja ja Saksan lainsäädäntöä.

## 20. Asianumerot

Jälleenmyyjän nimitys	Jälleenmyyjän asianumero	DEHAS -asiakasnumero
QualityMix High Flow QualityMix High Flow		D-DR-B-HF-SET
QualityMix HF with monitor QualityMix HF näytöllä		D-DR-B-HF-M-SET
QualityMix Low Flow QualityMix Low Flow		D-DR-B-LF-SET
QualityMix LF with monitor QualityMix LF näytöllä		D-DR-B-LF-M-SET
QualityMix control unit, Service QualityMix säätöyksikkö, huolto		D-EM019286
QualityMix adjust unit, Service QualityMix säätöyksikkö, huolto		D-EM019285
QualityMix alarm unit, Service QualityMix hälytin, huolto		D-EM019287
QualityMix membrane kit, Service QualityMix kalvosarja, huolto		D-EM019294
QualityMix plug base body QualityMix pistoke, perusrunko		D-EM019681
QualityMix adapter 9/16" QualityMix sovitin 9/16"		D-EM016583
QualityMix O-Ring for base body QualityMix O-rengas perusrunkoa varten		D-EM017999
QualityMix top tube QualityMix suojaputki		D-0232900
QualityMix flow meter 0-3L QualityMix virtausmittari 0-3L		D-B-FL-3
QualityMix flow meter 0-6L QualityMix virtausmittari 0-6L		D-B-FL-6
QualityMix flow meter 0-15L QualityMix virtausmittari 0-15L		D-B-FL-15
QualityMix flow meter 0-32L QualityMix virtausmittari 0-32L		D-B-FL-32
QualityMix flow meter 0-85L QualityMix virtausmittari 0-85L		D-B-FL-85

Jälleenmyyjän nimitys	Jälleenmyyjän asianumero	DEHAS -asiakasnumero
QualityMix sound damper 9/16" QualityMix äänenvaimennin 9/16"		D-B-DK-9/16
QualityMix sound damper 22mm QualityMix äänenvaimennin 22 mm		D-B-DK-22
QualityMix service kit QualityMix huoltosarja		D-EM019284
QualityMix oxygen sensor QualityMix happianturi		D-B-O2-111
QualityMix rail claw QualityMix kiinnitysleuka	8006469	D-DR-B-SH
QualityMix T-piece sensor QualityMix T-kappale anturi		D-BB-O2-MKII
QualityMix oxygen sensor cable QualityMix happianturin johto		D-B-O2-K
QualityMix oxygen monitor QualityMix happinäyttö		D-B-O2-M-ST
QualityMix tool controller QualityMix työkalusäädin		EM015518
QualityMix tool Bleed QualityMix ilmaustyökalu		EM018511
QualityMix assembling template QualityMix asennustulkki		EM021610

# Vaatimustenmukaisuusvakuutus



DEHAS Medizintechnik GmbH  
Wesloer Straße 112, Gebäude M  
D-23568 Lübeck  
SAKSA



QualityMix HF; QualityMix LF ja lisävarusteet **0482**

**Luokitus:** IIb

**Luokituksen kriteeri:** Lauseke 3.2 sääntö 11 lääketieteellisten tuotteiden direktiivi, liitteessä IX

Vakuutamme vastuullisesti, että yllä mainitut tuotteet vastaavat seuraavien Euroopan unionin neuvoston direktiivejä ja normeja. Kaikki asiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa ja mainitussa paikassa.

**Direktiivit:** Yleiset soveltamisdirektiivit: Lääketieteellisten tuotteiden direktiivi, neuvoston direktiivi 93/42/ETA 14. kesäkuuta 1993 liite II, 3 koskien Euroopan parlamentin lääketieteellisiä tuotteita.

**Sovelletut normit:** EN 980:2008 ISO 15001:2011  
EN 1041:2008 ISO 15223-1:2012  
ISO 11195:1995 BS EN ISO 15614-1:2004  
EN ISO 14971:2013

**Mainittu paikka:** Medcert GmbH / 0482

**Osoite:** Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg; SAKSA

**Sertifiointinumero:** 4153DE438170330  
Viimeinen voimassaolopäivä: 11/2019

**Aikaisemmin valmistetut laitteet:** Jäljitettävyyssarjanumeron avulla

**Voimassa lähtien/saakka:** 03/2017 viimeiseen voimassaolopäivään asti

**Valmistajan edustaja:** Laatupäällikkö

**Asema:** Laatujärjestelmät

**Myöntämispäivämäärä:** 30.03.2017



**Yhteyshenkilösi myyntiä ja huoltoa varten:**



**WOIKOSKI**  
**MEDICAL**

PL 1, 04020 Woikoski | 045 788 15404  
medical@woikoski.fi | www.woikoski.fi