

Käyttöohje

QualityMix N₂O

Happi-ilokaasusekoitin

QualityMix N₂O 70

QualityMix N₂O 50

QualityMix N₂O 50 FIX



Säilytä nämä ohjeet!



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Wesloer Straße 112
23568 Lübeck, Deutschland/Saksa



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

Sisällysluettelo

1.	Tärkeimpien lyhenteiden selitys	2
2.	Turvallisuustiedot – varoitus-, huomio- ja tunnistusohjeet.....	2
3.	Toimituksen sisältö ja vastaanottotarkastus.....	4
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	11
13.	Käyttöönotto	12
14.	Puhdistus ja desinfiointi	13
15.	Huolto	13
16.	Tuotteiden palautus	14
17.	Hävittäminen	14
18.	Vianetsintä.....	15
19.	Takuuehdot	16

Tilanne: 27-05-2021

1. Tärkeimpien lyhenteiden selitys

FIO ₂	Sisäänhengitysajan hapen fraktionaalinen pitoisuus
DISS	Diameter index safety system Läpimittakoodattu turvajärjestelmä
NIST	Non-interchangeable screw-threaded system Vaihtokelvoton kierrerusuvi, Eurooppa
Bar	Paineen mittayksikkö
l/min	Litraa minuutissa

2. Turvallisuustiedot – varoitus-, huomio- ja tunnistusohjeet

Symboli	Kuvaus
	Symboli ilmaisee, että laite vastaa 93/42/EWG asetusta koskien lääketieteellisiä laitteita sekä kaikkia voimassa olevia kansainvälisiä normeja.
 VAROITUS	Viittaa mahdolliseen vaaratilanteeseen, joka voi johtaa kuolemaan tai vakaviin henkilövahinkoihin, jos tilannetta ei vältetä.
 HUOMIO	Tämä kuva viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa omaisuusvahinkoihin, jos tilannetta ei vältetä.
 tai 	Kehottaa käyttäjää katsomaan lisätietoja käyttöohjeesta.
	Noudata käyttöohjetta!
	EI SAA KÄYTTÄÄ ÖLJYÄ

SN	Näyttää valmistajan sarjanumeron tietyn lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
REF	Näyttää valmistajan tilausnumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
MD	Lääkinnällinen laite
UDI	UDI-viivakoodi
	Epästeriili
	Valmistuspäivämäärä
	Näyttää EU-direktiivien 90/385/EWG, 93/42/EWG ja 98/79/EG mukaisen lääketieteellisen tuotteen valmistajan.
	Näyttää lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka varomattomasti käsiteltynä voi särkyä tai vaurioitua.
	Ilmaisee lämpötilan raja-arvot, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmaisee kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmaisee ilmakehän painealueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

3. Toimituksen sisältö ja vastaanottotarkastus

- Toimituksen sisältö:
- 1 Peruslaite, joka koostuu seuraavista osista:
 - 1 Sekoitin ja säätöyksikkö
 - 1 Ilokaasumoduuli huuhtelutoiminnolla (kiinteästi asennetun demand-venttiilin yhteydessä ilokaasumoduulia ei tarvita välttämättä, koska huuhtelutoiminto on saatavavilla)
 - 2 Liitäntäletkut (O_2 & N_2O)
 - 2 Jakelupisteen paineenalennin 3,8 baaria (O_2 & N_2O)
 - 1 Käyttöohje

Tilausvaihtoehdon mukaan

1 Demand-venttiilijärjestelmä N_2O liitäntäletkulla

tai

1 virtausmittari, liitäntälohko ja säiliöpussi

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

4. Käyttötarkoitus

Happi-ilokaasusekoittimen QualityMix N_2O tarkoitus on jatkuvan ja tarkan lääkkeellisen ilokaasun ja lääketieteellisen hapen annostelu ulostuloportin kautta pikkulapsille, lapsille ja aikuisille. Tarkka fraktionaalinen sisäänhengitysajan happi-ilokaasupitoisuus (FIO_2 / FIN_2O) vastaa kierrettävällä säätimellä (kiertokytkin) valittua FIO_2 / FIN_2O -säätöä.

Käyttöaihe:

Tämä laite on tarkoitettu potilaiden käytettäväksi kivunhoitoon koulutetun ammattihenkilöstön valvonnassa.

Vasta-aihe:

Ei saa käyttää potilaille, jotka eivät hengitä itsenäisesti. Ei saa käyttää elämän ylläpitämiseen tai hengen pelastamiseen.

5. Ennen ensimmäistä käyttökertaa

<i>Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä!</i>
--

Näissä käyttöohjeissa annetaan ammattihenkilöstölle ohjeet QualityMix N_2O :n asennusta ja käyttöä varten. Tämä on turvallisuutesi varmistamiseksi ja laitteen

suojaamiseksi vaurioilta. Älä käytä laitetta, jos et ymmärrä näiden käyttöohjeiden joitakin tietoja tai ohjeita. Ota tässä tilanteessa yhteys jälleenmyyjään.



VAARA

Tämä tuote ei ole elämää ylläpitävä laite tai hengenpelastuslaite.



VAROITUS

- Happi-ilokaasusekoitinta QualityMix N₂O saa käyttää vain lääkinnällinen ammattihenkilöstö pätevöityneen lääkärin suoran valvonnan alaisena.
- Tätä happi-ilokaasusekoitinta QualityMix N₂O saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa kuvattuun tarkoitukseen.
- Tarkista määrätty annos ennen potilaalle antamista ja valvo annostelua usein.
- Happi-ilokaasusekoittimen QualityMix N₂O saa huoltaa vain pätevä huoltoteknikko.
- Huomioi aina lääketieteellisten kaasutuotteiden, virtausmittareiden ja hapen käsittelyn EN- ja DIN-normit.
- Ilokaasu-/happipitoisuus on vahvistettava happianalysaattorilla/valvontalaitteella.
- Hälytystä **EI SAA** estää.
- Sekoitinta **EI SAA** käyttää hälytyksen kuuluessa.
- Sekoittimen sisällä tai sen läheisyydessä **EI SAA** käyttää öljyä.
- Sekoitinta **EI SAA** käyttää liekkien, palavien/räjähtävien aineiden, höyryjen tai kaasujen läheisyydessä.
- Tupakointi on **KIELLETTY** hapen annostelualueella.
- Henkilökunta saattaa altistua N₂O:lle O₂/N₂O:n antamisen aikana. Lääketieteellisten kaasujen käsittelyssä työpaikalla on noudatettava raja-arvoja ja turvallisuusmääräyksiä sisältäviä voimassa olevia kansallisia lakeja. Mahdollinen altistuminen voidaan estää järjestelmän jatkuvan ja tehokkaan valvonnan, tuuletuksen ja työkäytänteiden avulla.
- Happipitoisuuden kierrettävää säädintä ei voi kääntää 360 astetta. Jos säädintä kierretään vähemmän kuin 30 % tai enemmän kuin 100 % happea, sekoitin voi vaurioitua.



HUOMIO

- Sulje kaasunsyöttö, kun happi-ilokaasusekoitinta QualityMix N₂O ei käytetä.
- Varmista aina, että käytettyjä kaasuja on riittävä määrä. Tarkasta kaasulähteen täyttötaso jokaisen käytön jälkeen ennen uudelleen

käyttöönottoa. - Säilytä happi-ilokaasusekoitinta QualityMix N₂O puhtaassa ja kuivassa paikassa, jos sitä ei käytetä. - Happi-ilokaasusekoitin QualityMix N₂O EI sisällä magneettisia tai rautapitoisia aineita, ja se soveltuu magneettikuvaukseen (korkeintaan 3 teslaa). Pidä vähintään 2 metrin etäisyys. Lisävarusteena saatavissa oleva O₂-näyttö ei ole MRT-kelpoinen.
 HUOMIO
- Varmista aina, että kaikki liitokset ovat kireitä ja tiivitä. EI soveltuu sterilointiin. EI saa upottaa nesteisiin. EI saa steriloida etyleenioksidilla (EtO). EI saa käyttää, jos sekoittimessa, sen läheisyydessä tai liitoksissa on olemassa likaantumiseriski. EI saa puhdistaa aromaattisella hiilivedyllä. - Syöttölähteen tulopaineen on vastattava sekoittimen tietojä. Käytä aina kaasulähteen käytön yhteydessä ilokaasun (N₂O) ja hapen (O₂) 3,2 - 3,8 baarin painealueen paineenalenninta 3,6 - 4,2 baarin paineella. O₂ vaatii 0,4 baaria korkeamman paineeron. (Sairaalan näytteenottopaikkojen paineenalentimet kuuluvat toimituksen sisältöön)

6. Tekniset tiedot

Mallit:	QualityMix N₂O -versiot: QualityMix N₂O 50 FIX QualityMix N₂O 50 QualityMix N₂O 70 (mekaaninen pysäytys arvossa 50% N₂O)
Pääulostulo Flow (virtaus)	1-100 l/min minimi, aina esipaineen mukaan
Hätävirtaus (ilokaasun tai hapen syötön pettäminen)	>50 l/min
Huuhtelupainike	100 % O ₂ n. 50 litraa/minuutti

Hälytyksen laukaisu syöttöpaineen laskiessa	Hälytys päälle - molempien kaasujen paine-eron ollessa toisiinsa nähden n. 0,9 - 1,8 baaria. Hälytys pois päältä - ennen kuin molempien kaasujen paine-ero laskee alle > 0,7 baaria.
Hälytyksen äänenvoimakkuus	≥ 80 dB 1 m:n etäisyydellä
Säätöalue, N ₂ O-pitoisuus	0–50% tai 0-70% tai FIX 50% N ₂ O aina version mukaan Mekaanisella esteellä ilokaasupitoisuuden ollessa 50 % vaihtoehdossa 0-70%. Tuloksena on kulloinkin 100–30 %:n O ₂ -pitoisuus analogisesti N ₂ O:n kanssa.
Kaasun tulopaine vaaditulla paineenalentimella	3,2, 3,8 baaria, ilokaasu ja 3,6 - 4,2 baaria happea korkeintaan 0,4 baarin paine-eron sisällä toisistaan.
Sekoitetun kaasun (FIO ₂)* tarkkuus	±3 % happea
Liitännät	1 DISS-ulostulo seoskaasulle ja 1 NIST-sisääntulo sekä ilokaasulle N ₂ O että hapelle O ₂
Mitat P x L x K	13 x 16,5 x 18,2 cm
Paino	2100 g
Käyttölämpötila	+5 °C:n ja +50 °C:n välillä

Happi-ilokaasusekoittimesta QualityMix N₂O on poistettu rasva ennen toimitusta hapen käyttöä varten. Happi-ilokaasusekoittimen käänteinen kaasuvirtaus vastaa normin ISO 11195:2018 numeroa 9. Käytetyn happianalysaattorin on vastattava normia ISO 80601-2-55 ja täytettävä CE-määräykset.

7. Paineen pudotus järjestelmässä

Alhainen virtaus	≤0,14 baaria 3,8 baarin sisääntulopaineilla ja virtausnopeudella 10 l/min lukemassa >50% F _{IN₂O}
Suuri virtaus	≤0,21 bar 3,8 baarin sisääntulopaineilla ja virtausnopeudella 30 l/min lukemassa 50% F _{IN₂O}

8. Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Lämpötila-alue	-20 °C ... 50 °C
Ilman kosteus	Korkeintaan 95 %, tiivistymätön ilmankosteus

9. Syöttökaasujen kuivuus ja koostumus

Ilokaasu (N₂O):

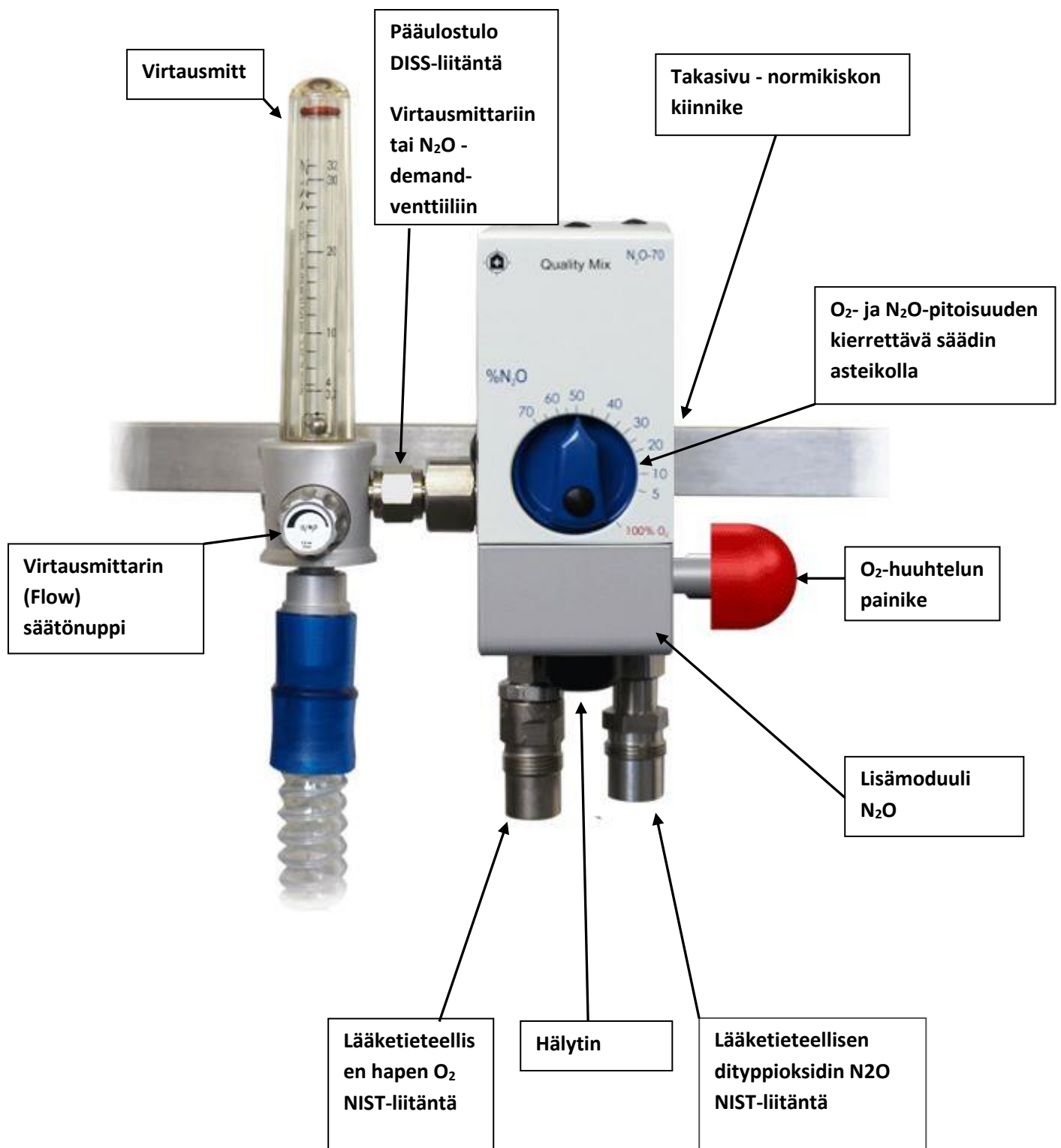
Lääkkeellisen ilokaasun on täytettävä kaikki lääkkeellistä ilokaasua (N₂O) koskevat vaatimukset Euroopan farmakopean mukaan.

Happi (O₂):

Käytetyn hapen on täytettävä kaikki lääketieteellistä happea (O₂) koskevat vaatimukset Euroopan farmakopean mukaan.

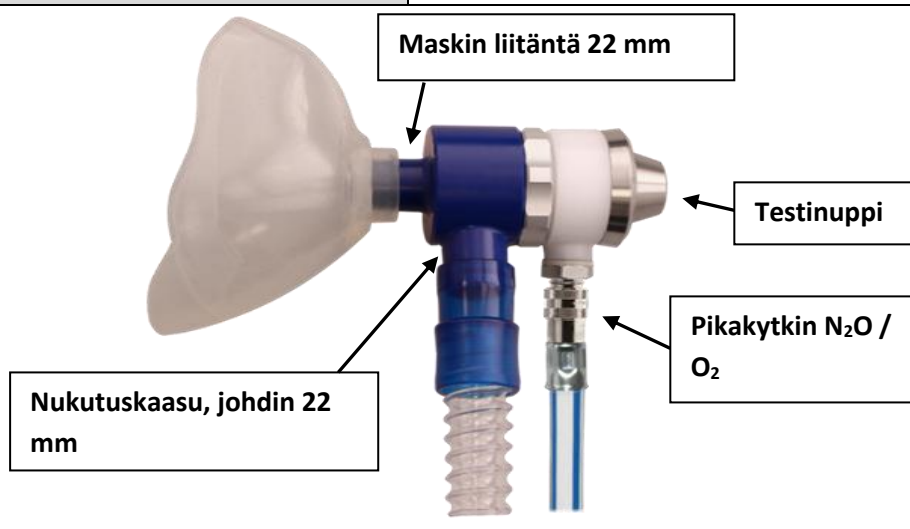
10. Komponenttien kuvat ja nimitykset

 HUOMIO
Kun noudatat välinehuoltoa koskevia ohjeita, laitteiden kuvatekstit säilyvät. Jos ne siitä huolimatta muuttuvat lukukelvottomiksi tai puuttuvat, ota yhteys paikalliseen yhteyshenkilöön.



Tässä kuvassa on esitetty QualityMix N₂O sekä liitetty virtausmittari

Komponentit	Kuvaus
Happipitoisuuden/ilokaasupitoisuuden kierrettävä säädin	Aseta ilokaasu/happipitoisuuden säätönuppi välille 0 ja 50 (70) %. FIO ₂ -asteikkoa käytetään ainoastaan vertailutarkoituksiin. Kierrettävää säädintä ei voi kiertää 360°. Säätimen säätöalue on 0 % - 50 (70) %.
Pääulostulo	Ulkokierteellä ja sulkuventtiilillä varustettu DISS-liitin aktivoi kaasuvirtauksen, kun se on liitetty säätölaitteeseen, kuten esim. säiliöpussilla varustettuun virtausmittariin tai N ₂ O-demand-järjestelmään.
Lääkkeellisen hapen liitäntä	NIST-happiliitäntä sisäkierteellä ja yksisuuntaisella venttiilillä hapen syöttöletkun liittämistä varten.
Lääkkeellisen ilokaasun liitäntä	NIST-happiliitäntä ulkokierteellä ja yksisuuntaisella venttiilillä ilokaasun syöttöletkun liittämistä varten.
Hälytin	Äänihälytys, joka kuuluu, jos paine laskee kohtuuttomasti tai hapen tai ilokaasun syöttö puuttuu.
O ₂ -huuhtelun painike	O ₂ -määrän 100-prosenttiseen annosteluun, riippumatta QualityMix N ₂ O -sekoittimen kierrettävällä säätimellä suoritetusta pitoisuuden säädöstä.



Tässä kuvassa on esitetty valinnainen demand-järjestelmä N₂O Scavenging-järjestelmällä uloshengitysilmaa varten - eri versiot mahdollisia.

11. Asennus

 VAROITUS
• Lue käyttöohje, ennen kuin asennat tai käytät laitetta. • Valvo happi-ilokaasupitoisuutta happianalysaattorilla/valvontalaitteella.
 HUOMIO
Tarkista QualityMix N ₂ O ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta. Älä käytä sitä, jos se on vaurioitunut.

Huomautus: Suorita seuraavat testit ennen laitteen ensimmäistä käyttöönottoa:

Hälytystesti (katso seuraava luku 12)

QualityMix N₂O -tuotteen hälytys on testattava kerran kuukaudessa.

Hälytystestin valmistelut

1. Kiinnitä happi-ilokaasusekoitin QualityMix N₂O kiskoon tai tukitankoon pystyasentoon.
2. Liitä ilokaasun ja hapen syöttöjohdot vastaaviin tuloliitäntöihin sekoittimen alapuolella.
3. Liitä virtausmittari tai N₂O-demand-venttiili ulostuloporttiin.

Ulostulon virtauskapasiteetti:

- N₂O -sekoittimen kaikki versiot: 0 – 100 l/min minimi, aina esipaineen mukaan
4. Liitä poistoilmaputki virtausmittarin lähtöporttiin tai N₂O-demand-venttiilin liitäntään.

12. Hälytystesti

1. Liitä happi-ilokaasusekoitin QualityMix N₂O ilokaasu- ja happilähteisiin, **liitä ilokaasulähde ensimmäiseksi.**
2. Lisää sekoittimeen painetta ja kierrä virtausmittari auki nuolen osoittamaan suuntaan.
3. Aseta ilokaasupitoisuuden kierrettävä säädin 50% kohdalle (FIN₂O).

4. Pidä huuhtelupainiketta painettuna demand-venttiilin päällä ja/tai avaa virtausmittaria välille 5 -10 litraa virtausta.
5. Irrota ilokaasun syöttö happi-ilokaasu-sekoittimesta QualityMix N₂O tai kytke se pois päältä ja paina virtauspainiketta demand-venttiilistä. Sekoittimesta pitäisi kuulua kovaääninen viheltävä hälytysäänimerkki. Vihellys ilmoittaa, että hälytys toimii moitteettomasti.
6. Kytke ilokaasun syöttö uudelleen sekoittimeen ja aktivoi se; vihellyksen pitäisi lakata.
7. Irrota hapen syöttö sekoittimesta tai kytke se pois päältä ja paina virtauspainiketta demand-venttiilistä. Vihellys ilmoittaa, että hälytys toimii moitteettomasti.
8. Kytke ja aktivoi sekoittimen hapen syöttö uudelleen; vihellyksen pitäisi nyt loppua.
9. Kierrä kääntönuppia 100 %:sti asentoon O₂ ja paina virtauspainiketta.
10. Jos hälytys ei toimi asianmukaisesti, laitetta **EI SAA KÄYTTÄÄ**.

13. Käyttöönotto

 HUOMIO
Tarkista QualityMix N ₂ O ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta. Älä käytä sitä, jos se on vaurioitunut.

1. Kiinnitä sekoitin kiskoon tai tukitankoon.
2. Yhdistä ilokaasun ja hapen tulojohdot sekoittimeen ja syöttöön.
3. Kiinnitä virtausmittari tai N₂O-demand-järjestelmä sekoittimen ulostuloon.
4. Aseta ilokaasupitoisuuden kierrettävät säädin määrättyyn arvoon.
5. Aktivoi N₂O-kaasunsyöttö (hälytyksen vihellysäni kuuluu).
6. Aktivoi O₂-kaasunsyöttö (hälytyksen vihellysäni ei kuulu).
7. Tarkista ilokaasu-happiseoksen virtaus potilaaseen painamalla demand-venttiilin virtauspainiketta.
8. Tarkista ilokaasu-happipitoisuus happianalysaattorilla/valvontalaitteella.

9. Jos et enää käytä ilokaasu-happisekoitinta, sulje kaasun syöttö, ts. laite on katkaistava kaasun syötöstä.

14. Puhdistus ja desinfiointi

 HUOMIO
• EI sovellu sterilointiin. • Happi-ilokaasusekoitinta QualityMix N₂O 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 Bode Chemie GmbH & Co:n valmistaman desinfiointiaineen Dismozon plus® käyttöä.

15. Huolto

Seuraavat huolto- ja tarkastustyöt on suoritettava:

- Hälytyksen tarkistus käyttäjän toimesta **kuukausittain**.
- Koulutetun käyttäjän tai lääketieteellisten laitteiden teknikon on suoritettava joka vuosi **turvallisuustekninen tarkastus**.
- 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 ilokaasu-happisekoittimen ilokaasupitoisuus 50 %:ksi.
2. Yhdistä ilokaasun liitäntäletku sekoittimeen ja kaasunsyöttöön 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 sekoittimeen ja kaasunsyöttöön ja kierrä syöttö auki.

Mittaa sopivalla mittalaitteella ilokaasun sisääntulon läpivirtaus.

Läpivirtaus ei saa ylittää 10 ml/h.

Jos läpivirtaus on suurempi kuin 10 ml/h, on ilokaasun 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 kohdennetusti. Vaurioiden välttämiseksi kaikki palautukset on toimitettava tiiviissä säiliössä. Jälleenmyyjä ei ole vastuussa laitteille aiheutuvista kuljetusvaurioista.

17. Hävittäminen

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

Suorita kierrätys vastuullisesti.

18. Vianetsintä

Katso seuraavasta vianetsintäluvusta ohjeita, jos happi-ilokaasusekoitin lakkaa toimimasta. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi, jos ongelma ei ratkea sen avulla.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Ristiriita sekoittajan happipitoisuuden säätö ja analyysi- / valvontalaitteen välillä. (Enemmän kuin 3 %)	1. Alkupaine liian epätasainen / liian alhainen	Alkupaineen tarkastus – optimaalinen alkupaine 3,9–6,5 bar
	2. Analysaattori/valvontalaite ei rekisteröi tarkasti	Kalibroi valvontalaite uudestaan tai tarkista toisella analyysi-/valvontalaitteella.
	3. Kaasunsyöttö likaantunut.	Tarkista kaasunsyöttö kalibroidulla happianalysaattorilla/valvontalaitteella ja varmista, että hapen osuus on 100 % ja ilokaasun osuus 0 %.
	4. Virtauksen alapuolelle asennettu laite aiheuttaa patouman tai rajoitetun virtauksen.	Irrota sekoitin. Tarkasta sekoittimen ulostulon happipitoisuus.
Ei virtausta sekoittimen ulostulossa	1. Kaasunsyöttö kytketty pois päältä	Kytke kaasunsyöttö päälle.
	2. Kaasunsyöttö ei liitettynä.	Kytke kaasunsyöttö.
Hälytysääni	1. Ero happi- ja ilokaasun tulopaineiden välillä suurempi kuin määritetty	Korjaa paine-ero, kunnes ilokaasun ja hapen paineet vastaavat määrittelyä.

19. Takuuehdot

Valmistaja takaa, että sekoittimessa ei ole rakenne- tai materiaaliveirheitä seuraavan ajanjakson aikana:

Yksi (1) vuosi toimituksesta

Jos laitteessa ilmenee vikoja takuuajana, 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 vakiokäytänteiden mukaisesti eikä tuotteeseen ole tehty muutoksia tai korvauksia.

SUULLISET LAUSUNNOT EIVÄT MUODOSTA TAKUUTA.

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

Takuuseen sovelletaan voimassa olevia jälleenmyyjän yleisiä sopimusehtoja ja Saksan lainsäädäntöä.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus



DEHAS Medizintechnik GmbH
Wesloer Straße 112
23568 Lübeck
GERMANY



QualityMix N₂O 50 FIX

QualityMix N₂O 50

QualityMix N₂O 70

Sekä vastaavat lisävarusteet

Luokitus: IIb

Luokituksen kriteeri: Lauseke 3.2 sääntö 11 lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin liitteessä IX

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että yllä mainitut tuotteet vastaavat seuraavien Euroopan neuvoston direktiivien ja normien määräyksiä. Kaikki todistusasiakirjat säilytetään valmistajan tiloissa ja ilmoitetussa laitoksessa.

Direktiivit: Yleiset soveltamisdirektiivit: Direktiivi lääkinnällisistä laitteista (MDD), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14. kesäkuuta 1993, liite II, 3

Sovelletut normit:	DIN EN 1041	ISO 11195
	EN ISO 14971	ISO 18562-1
	DIN EN ISO 15001	ISO 18562-2
	DIN EN ISO 15002	ISO 18562-3
	DIN EN ISO 15223-1	ISO 10993-1
	DIN EN 62366-1	

Ilmoitettu laitos: Medcert GmbH /  0482

Osoite: Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Hyväksyntänumero: 4153DE410200327 Viimeinen voimassaolopäivä: 05/2024

Aikaisemmin valmistetut laitteet: Jäljitettävyyssarjanumeron avulla

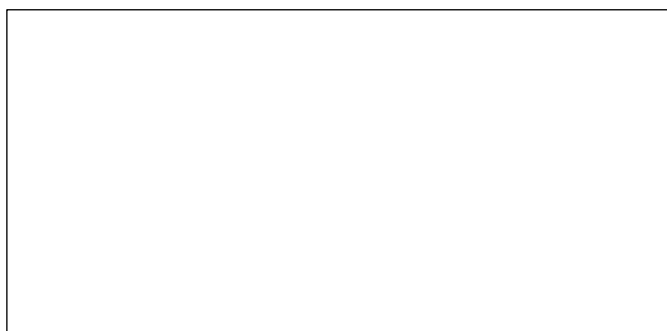
Voimassa lähtien/saakka: 27-03-2020 viimeiseen voimassaolopäivään asti

Tuotannon edustaja: Jens Mittendorf

Asema: Toimitusjohtaja/kehityspäällikkö

Laatimispäivä: 03-04-2020

Myynnistä ja huollosta vastaava yhteyshenkilö:

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