

Használati útmutató

Quality Connect

Alacsony nyomású tömlőrendszer



Őrizze meg ezt az útmutatót!



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck OT Schlutup,
Deutschland



Tel: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111

www.DEHAS.de

Verzió 2.4

Tartalomjegyzék

1	Előszó.....	2
2	Alapvető követelmények	2
2.1	Használati cél	2
2.2	Tartozékok / Változatok	2
2.3	Alkalmazott szabványok	2
3	Biztonsági információk – Figyelmeztetések, óvintézkedések és jelölési utasítások.....	4
4	Az első használat előtt.....	5
4.1	Biztonsági utasítások	5
5	Műszaki adatok.....	7
5.1	Változatok	7
6	Üzembe helyezés, telepítés és élettartam	8
6.1	Üzembe helyezés	8
6.2	Telepítés.....	8
6.3	Hasznos élettartam.....	8
7	Tisztítási és ápolási utasítások.....	9
8	Ellenőrzés és karbantartás	10
8.1	Általános információk	10
8.2	Végrehajtás, karbantartás és ellenőrzések	10
8.3	Szivárgásvizsgálat.....	11
8.4	Hibák és hibaelhárítás	11
9	Garancia	11
10	Az áruk visszaküldése	12
11	Eltávolítás	12
12	Gyártói információk	14

* A technikai változások függvényében!

1 Előszó

Ez a használati útmutató segítséget kíván nyújtani Önnek a Quality Connect alacsony nyomású tömlőrendszer használatában. Az útmutató külön fejezetekre van bontva.

Kérjük, vegye figyelembe:

- A termék első használata előtt figyelmesen és teljes egészében olvassa el ezt a használati útmutatót.
- Mindig a használati útmutatóban leírtak szerint járjon el.
- Őrizze meg ezt a használati útmutatót a termék közelében.

2 Alapvető követelmények

Rendeltetésszerű használat:

A 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv IX. melléklete szerint ez a termék IIa osztályba tartozik. Az irányelv értelmében ezt a terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja, akiket egy felhatalmazott személy betanított a termék használatára. Ez a termék kizárólag humán orvosi célra használható.

2.1 Használati cél

Orvosi gázokhoz készült alacsony nyomású tömlőrendszer, amely csatlakoztatható egy gázkiadó ponthoz vagy gázfajtától függő menetes kódolással rendelkező csatlakozóhoz (DIN, NIST, DISS); gázfajtától függő színjelölés a DIN EN ISO 5359 szabványnak megfelelően.

2.2 Tartozékok / Változatok

A termékek és tartozékok kizárólag ISO színkódolással használhatók. Németországban, Ausztriában és Svájcban színsemleges jelölésű termékek is megengedettek.

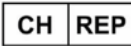
2.3 Alkalmazott szabványok

A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv (Orvostechnikai eszközök irányelve) I. mellékletében megfogalmazott alapvető követelményeknek, valamint az alkalmazandó nemzeti előírásoknak, például az Orvostechnikai Eszközökről szóló törvénynek.

Szabvány / Norma	Cím
DIN EN ISO 780	Csomagolás – Szállítási csomagolás – Kezelésre és tárolásra vonatkozó grafikus szimbólumok
DIN EN ISO 15223-1	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök jelölésén használandó szimbólumok, feliratok és közlendő információk – 1. rész: Általános követelmények
DIN EN 1041	Orvostechnikai eszközök gyártója által szolgáltatandó információk
DIN EN ISO 5359	Altatási és lélegeztető készülékek – Alacsony nyomású tömlőrendszerek orvosi gázokhoz
DIN EN ISO 9170-1	Orvosi gáz csőrendszerek csatlakozópontjai – 1. rész: Nyomásos orvosi gázok és vákuum csatlakozópontjai
DIN 13260-2	Orvosi gázellátó rendszerek – 2. rész: Csatlakozók és gázspecifikus csatlakozási pontok méretei és hozzárendelése a kivezetésekhez
DIN EN 13544-2	Légzésterápiás eszközök – 2. rész: Tömlőrendszerek és csatlakozó elemek; az EN 13544-2:2002+A1:2009 német változata
DIN EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök – Kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközöknél
DIN EN 62366-1	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: Használhatóság alkalmazása orvostechnikai eszközöknél
ISO 10993-1	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálatok a kockázatmenedzsment rendszer keretében
ISO 18562-1	Orvosi célú légzőgázvezető utak biokompatibilitásának értékelése – 1. rész: Értékelés és vizsgálat kockázatmenedzsment-folyamat részeként
ISO 18562-2	Orvosi célú légzőgázvezető utak biokompatibilitásának értékelése – 2. rész: Részecskekibocsátási vizsgálatok
ISO 18562-3	Orvosi célú légzőgázvezető utak biokompatibilitásának értékelése – 3. rész: Illékony szerves vegyületek (VOC) kibocsátásának vizsgálata
ISO 15001	Altatási és lélegeztető készülékek – Oxigénnel való kompatibilitás

3 Biztonsági információk – Figyelmeztetések, óvintézkedések és jelölési utasítások

Szimbólum	Leírás
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék megfelel az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK irányelv és valamennyi hatályos nemzetközi szabvány követelményeinek.
 FIGYELEM	Olyan lehetséges veszélyes helyzetet jelöl, amely ha bekövetkezik, az súlyos, akár végzetes sérülést okozhat.
 VIGYÁZAT	Olyan lehetséges veszélyes helyzetet jelöl, amely ha bekövetkezik, az dologi kárt okozhat.
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Olyan orvosi terméket jelöl, melyet nem érhet nedvesség.
	UDI Unique Device Identification
	Orvostechikai eszköz
	Tételszám
	Gyártási szám
	Katalógusszám

	Nem steril
	Azt a hőmérsékleti tartományt jelöli, amelyben az orvosi termék biztonságosan használható.
 vagy 	Felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy lapozza fel a használati útmutatót.
	NE HASZNÁLJON OLAJAT
	Authorized Representative CH – Svájci meghatalmazott képviselő.

4 Az első használat előtt

Olvassa el az összes utasítást használat előtt!

Ez a használati útmutató szakemberek számára nyújt utasításokat a telepítéshez és az üzemeltetéshez. Az Ön biztonságát szolgálja, és megóvja a készüléket a károsodástól. Amennyiben a használati útmutatóban található valamelyik információt vagy utasítást nem érti, ne használja a készüléket, és lépjen kapcsolatba a forgalmazójával.

4.1 Biztonsági utasítások

 FIGYELEM
• Felhasználási cél / Felhasználó • Az alacsony nyomású csövet kizárólag orvosi szakember használhatja, aki egy engedélyezett orvos közvetlen felügyelete alatt dolgozik. • Az alacsony nyomású csövet csak az ebben a használati utasításban leírt felhasználási célra szabad használni. • Az egész rendszer konfigurálása és a működőképesség ellenőrzése az orvosi személyzet teljes felelősségi körébe tartozik. • A termék funkcionalitását és alkalmasságát az adott alkalmazási célra a felhasználónak minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, különösen a csatlakozórészeket, a tömítettséget, valamint az anyagok, munkanyomás és áramlási sebesség megfelelését! • Karbantartás / Javítás • A karbantartást, javítást és az ismételt ellenőrzéseket csak olyan engedélyezett szakemberek végezhetik, akik megfelelő szaktudással rendelkeznek és ismerik a terméket. • Veszély: Tűz- és robbanásveszély!

- A levegő, oxigén és oxigénkeverékek robbanásveszélyesek olajokkal, zsírokkal és kenőanyagokkal. Az összenyomott gázok miatt tűz- és robbanásveszély áll fenn. A termékeket, különösen az oxigén és dinitrogén-oxid (NO₂) alkalmazású termékeket, olajoktól, zsíroktól, kenő- és kézkrepektől mentesen kell tárolni.
- A gyújtóanyagokat támogató gázok kezelésekor be kell tartani a tűzvédelmi előírásokat.
- Ha szivárgást észlel a terméken, azonnal vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálatl.
- Tartozékok felszerelésekor ellenőrizni kell a csatlakozó tömítettségét és biztonságos rögzítését!
- Az oxigén szivárgása tűzveszélyt jelenthet! NE használja lángok, gyúlékony / robbanékony anyagok, gőzök vagy gázok közelében.
- Soha ne dohányozzon oxigén alkalmazása közben.
- Ne lépje túl a maximális üzemi nyomást és maximális üzemi hőmérsékletet.
- **Veszély: Termékhiba!**
- A nem megfelelő pótalkatrészek és tartozékok használata személyi sérüléshez vagy a termék működési hibájához vezethet. Csak eredeti tartozékokat és pótalkatrészeket használjon!
- **Veszély: Sérülésveszély!**
- A kopott vagy sérült termék sérülést okozhat. A terméket csak kifogástalan állapotban használja!
- **Veszély: Anyagi kár!**
- A csatlakozószigetelő csövet, a csőcsatlakozót és a csatlakozó csatlakozóját ne terhelje mechanikai erővel, hogy elkerülje a működési zűrzavart vagy sérüléseket!
- Soha ne használjon szennyezett csatlakozókat!
- Ha helytelen csatlakozót csatlakoztat, a csatlakozó szelep megsérülhet.
- **Veszély: Működési zűrzavar!**
- A terméket ne tegye ki csavaró erőnek, mivel ez hatással lehet annak működésére. Tartozékokat csak csavarással és húzó terhelés nélkül szereljen fel!
- **Veszély: Környezeti feltételek**
- Ha a szállítási és / vagy tárolási környezeti hőmérsékleti tartományt túllépik, a termék pontosságára, működőképességére, mechanikai szilárdságára és tömítettségére nem vállalunk garanciát.
- **Veszély: Egészségügyi veszély**
- A csatlakozó csavaros csatlakozásánál ügyeljen a gáz típusára és a csavar biztonságos rögzítésére.
- ***Ha oxigént használ, a csatlakozószigetelő cső hajlítása megszakíthatja az oxigén ellátást. A csatlakozószigetelő csövet nem szabad meghajlítani!***
- A nem megfelelően rögzített termék elmozdulhat, és sérüléseket okozhat
- **Veszély: Teljesítménycsökkenés!**
- A termék hosszúsága és belső átmérője befolyásolhatja a rendelkezésre álló gáz mennyiségét. Az elérhető gázmennyiséget ellenőrizze a csatlakozó készüléknél!
- **Tisztítás:** Törölje le a felületeket víz- és mosogatószerrel áztatott, jól kicsavart ronggyal.
- **Fertőtlenítés :** Törőfertőtlenítés
- **Sterilizálás :** NEM alkalmas sterilizálásra.

5 Műszaki adatok

 VIGYÁZAT
A nyomáscsövet nem szabad 1000 N-nál nagyobb húzóerőnek kitenni!

Termék	Quality Connect alacsony nyomású tömlőrendszer
Osztályozás a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelv szerint	Ila osztály
Követelmény	A DIN EN ISO 5359 szabvány szerint
Csatlakozók	Gáztípus-specifikus dugaszolható vagy menetes csatlakozók az érvényben lévő nemzeti előírásoknak és szabványoknak megfelelően
Bemenet	Gáztípus-specifikus könyökcsatlakozó a DIN 13260 2. rész szerint, vagy más gáztípus-specifikus menetes csatlakozás
Kimenet	NIST-menetes csatlakozás a DIN EN ISO 5359 szerint gáztípus-specifikusan, vagy más gáztípus-specifikus menetes csatlakozás
Tömlőjelölés	Színkódolás a DIN EN ISO 5359 (ISO 32) szerint, a gáz típusa és a tömlő gyártási dátuma feltüntetve
Névleges ellátási nyomás nyomásos gázok esetén	400 kPa – 500 kPa $\pm 10\%$
Nyomásesés	< 500 mbar 3,2 bar és 200 l/min mellett
Maximális üzemi nyomás	Legfeljebb 14 bar
Robbanási nyomás	ISO 5359 szerint: 5600 kPa 23 °C-on, 4000 kPa 40 °C-on
Hőmérséklet – szállítás / tárolás	-15 °C – 60 °C
Hőmérséklet – üzemeltetés	-15 °C – 60 °C
Egyéb	Antisztatikus ellenállás $< 10^6 \Omega/m$ NF EN ISO 8031 szerint
Tömlő jelölése	Sorozatszám, LOT, GTIN / UDI, CE jelölés, gyártási dátum, lejáratási idő, biztonsági szimbólumok

5.1 Változatok

Rövid leírás	Gáztípus színkódolása
O2 csatlakozótömlő (semleges)	Fekete
O2 csatlakozótömlő – ISO 32 színkódolt	Fehér
AIR csatlakozótömlő (semleges)	Fekete
AIR csatlakozótömlő – ISO 32 színkódolt	Fekete/Fehér
AIR/O2 csatlakozótömlő – színkódolt	Fekete/Fehér
AIR/O2 csatlakozótömlő (semleges)	Fekete

VAC csatlakozótömlő (semleges)	Fekete
VAC csatlakozótömlő – ISO színkódolt	Sárga
CO2 csatlakozótömlő – ISO színkódolt	Szürke
N2O csatlakozótömlő – ISO színkódolt	Kék
Spiráltömlő (semleges)	Fekete

6 Üzembe helyezés, telepítés és élettartam

 VIGYÁZAT
A csatlakozódugók és a csatlakoztatott készülékek működésére vonatkozó információkat a gyártó dokumentációjában találja

6.1 Üzembe helyezés

Készülékellenőrzés:

- Használat előtt a készüléket törléses fertőtlenítésnek kell alávetni.
- Ellenőrizni kell, hogy a termék működőképes-e, valamint nem szennyezett vagy sérült-e.

6.2 Telepítés

A ZGV-tömlő telepítése során ügyelni kell arra, hogy a bemeneti csatlakozóelem megfelelően bekattanjon a gázforrás gázcsatlakozóján (leágazási pont).

A kimeneti csatlakozóelemet az anyával kézzel kell szorosan meghúzni, és teljesen össze kell csavarozni a fogyasztó csatlakozójával.

 VIGYÁZAT
- A gázcsövet nem szabad elgörbíteni. - A kimeneti csatlakozó anyacsavarját a végberendezéshez kézzel kell meghúzni.

6.3 Hasznos élettartam

Információ:

A tömlő maximális használati ideje az ISO 5359 szabványnak megfelelően legfeljebb 10 év.

7 Tisztítási és ápolási utasítások

 VIGYÁZAT
• Kérjük, mindenképpen tartsa be a fertőtlenítő- és tisztítószer gyártójának alkalmazási útmutatóját, valamint a kórházban aktuálisan érvényben lévő higiéniai előírásokat • Ne használjon fenolalapú, valamint halogént vagy oxigént leadó fertőtlenítőszereseket! Csak aldehid- és kvaterner ammóniumvegyület-alapú felületfertőtlenítő szereket használjon – ezek többek között szerepelnek a "Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság" aktuális listáján. • Figyelem! Helytelen tisztítás és fertőtlenítés esetén anyagkárosodás veszélye áll fenn • NEM alkalmas sterilizálásra. • A terméket SOHA ne szerelje szét. • A nyomáscsökkentő csövet SOHA ne merítse folyadékba. • NE használjon erős oldószereket vagy súrolószereket. • NE tisztítsa aromás szénhidrogénekkal.

Alapvető tudnivalók:

Minden használat után a terméket meg kell tisztítani és törlőkendő fertőtlenítésnek kell alávetni. Azokat az alkatrészeket, amelyek a beteg belélegzett levegőjével érintkeznek, minden esetben fertőtleníteni kell.

Ez a termék nem kerülhet érintkezésbe olajjal, zsírral vagy éghető folyadékokkal, mivel tűzveszély áll fenn.

Gyártó: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck	Sterilizálási eljárás: N/A A termék nem alkalmas sterilizálásra.	
--	---	---

Leírt termék:

Termék: Quality Connect

FIGYELMEZTETÉSEK:	- Ne használjon fenol alapú fertőtlenítő szereket. - Ne használjon erős oldószereket vagy súrolószereket. - Ne tisztítsa aromás szénhidrogénekkal. - Ne autoklávozza! - Ne sterilizálja! - Ne merítse folyadékba!
A felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta a termék előkészítésére és újbóli használatra alkalmassá tételére. A feldolgozó felelőssége, hogy biztosítja, hogy a tényleges feldolgozás a felhasznált felszereléssel, anyagokkal és személyzettel az előírt eredményeket elérje az előkészítő intézményben.	

ÚTMUTATÓ	
	Az eszköz külsejét rendszeres időközönként vagy legkésőbb minden egyes beteg után az alkalmazandó higiéniai előírásoknak megfelelően tisztára kell törölni és fertőtleníteni kell.
Felkészülés a fertőtlenítésre:	Tisztítás és fertőtlenítés előtt válassza le a készüléket a gázellátásról.
Tisztítás:	Ehhez a folyamathoz: 1. Törölje át a termék külsejét alkoholba (99,9%-os izopropanol) vagy mosogatószerbe mártott szöszmentes ruhával. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a tömlő vagy a csapolási pont belsejébe. 2. Törölje szárazra száraz, szöszmentes ruhával.
Fertőtlenítés: Kézikönyv	3. Törölje át a termék külsejét fertőtlenítőszerrel átitatott szöszmentes ruhával. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a cső vagy a csapolási pont belsejébe. 4. Tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának az előírt hatásspektrumnak megfelelő expozíciós idejét.
Száritás:	5. A fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott hatástartam után törölje át a készüléket száraz, szöszmentes, csíraszegény ruhával. Ne engedjen folyadékot a tömlő belsejébe vagy a csapolási pontba.
Gyártó ajánlása	A gyártó a Bacillol® 30 Foam, Bacillol® 30 Tissues, Bode Chemie GmbH & Co. A fertőtlenítőszer gyártójának aktuális termékadatlapját be kell tartani.
Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés:	⇒ Minden tisztítás és fertőtlenítés után vizuális és funkcionális ellenőrzést kell végezni.
Csomagolás:	▪ A készüléket a szállításhoz a DEHAS által jóváhagyott csomagolásban kell tárolni.
Tárolás:	▪ Hőmérséklet/páratartalom: -15°C és 60°C között ▪ A terméket száraz, tiszta, kenőanyagoktól, olajtól és egyéb szennyeződésektől mentes helyen tárolja.
Szállítás:	▪ Hőmérséklet/páratartalom: -15°C és 60°C között
További információk:	N/A
Kontakt:	DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck Tel.: +49 451 80904-0, Fax: +49 451 80904-111, E-Mail: info@dehas.de

Minden tisztítás és fertőtlenítés után vizuális és funkcionális ellenőrzést kell végezni.

8 Ellenőrzés és karbantartás

8.1 Általános információk

Karbantartást, javításokat és időszakos ellenőrzéseket csak olyan személyek végezhetnek, akik megfelelő szakismeretekkel rendelkeznek és ismerik a terméket.

8.2 Végrehajtás, karbantartás és ellenőrzések

A következő karbantartási intézkedéseket és ellenőrzéseket kell elvégezni:

- Ellenőrzés és karbantartás -> félévente a felhasználó által
- O-gyűrű, lapos tömítőgyűrű cseréje -> 2 évente képzett felhasználók által, gyártó által
- Javítás -> csak képzett, felhatalmazott szakemberek által, gyártó által.

A készüléket azonban használat után rendszeresen tisztítani kell, ellenőrizni kell a sérülések jeleit, és a teljesítményét is ellenőrizni kell. Ezenkívül a készülékben használt összes tömítést rendszeresen ellenőrizni kell a tökéletes állapot és a helyes működés szempontjából, és szükség esetén ki kell cserélni.

8.3 Szivárgásvizsgálat

A kimeneti csatlakozóhoz egy műcsatlakozót kell csatlakoztatni, majd a tömlővezeték-rendszert legalább 60 másodpercig a következő meghatározott vizsgálati nyomásnak kell kitenni:

- Orvosi nyomott gázok tömlőjéhez: 1400 kPa
- Vákuumtömlőkhöz: 500 kPa

A szivárgást meg kell mérni.

8.4 Hibák és hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges hibaforrás	Hibaelhárítás
Nincs vagy csökkent teljesítmény a leágazó egységnél	Tömlő szivárog	Ellenőrizze a csatlakozótömlőt, szükség esetén cserélje ki.
	A csatlakozótömlő megtört / sérült	Értesítse a műszaki szolgálatot.
	Rendszerszivárgás	
	A központi gázellátó rendszer meghibásodott	
Gáz szivárog a csavarkötésnél	A csavarkötés tömítése sérült	Tömítés cseréje. Értesítse a műszaki szolgálatot.
	A csavarkötés nincs meghúzva	Ellenőrizze a csavarkötést, szükség esetén húzza meg újra.
Gáz szivárog a leágazási ponton, miközben a csatlakozótömlő be van csatlakoztatva	A leágazó pont tömítése hibás	Értesítse a műszaki szolgálatot. Használjon másik leágazó pontot. Cserélje ki a tömítést a csatlakozó szelepen, szükség esetén az egész csatlakozó szelepet.
A csatlakozótömlő csatlakozódugója nem illeszthető be a leágazási pontra	A csatlakozótömlő vagy csatlakozódugó nem megfelelő típusú vagy sérült	Ellenőrizze a csatlakozótömlőt és a csatlakozódugót, szükség esetén használjon megfelelő típust.
	A leágazási pont gázfajtája nem megfelelő	Használjon megfelelő leágazási pontot.
	A leágazási pont hibás vagy szennyezett	Értesítse a műszaki szolgálatot, ellenőriztesse a leágazási pontot.
A csavarkötés nem húzható meg	A csavarkötés nem megfelelő	Ellenőrizze a csavarkötést.
	A menet sérült	

9 Garancia

A készülékre vonatkozó jótállási idő 12 hónap, amely az eladás dátumától kezdődik, az alábbi feltételek szerint:

Amennyiben a meghatározott időszakon belül meghibásodás lép fel a készüléken, a forgalmazó – írásbeli értesítést követően és annak bizonyítása mellett, hogy a készüléket az utasításoknak megfelelően, az ipari szabványok szerinti módon tárolták, telepítették, karbantartották és

üzemeltették, valamint hogy azon nem történt módosítás, csere vagy átalakítás – saját költségén javítja vagy kicseréli a hibás alkatrészt.

SZÓBELI NYILATKOZATOK NEM MINŐSÜLNEK GARANCIÁNAK.

A forgalmazó nem jogosult szóbeli garanciát vállalni a jelen szerződésben meghatározott termékre vonatkozóan. Az ilyen nyilatkozatok nem kötelező érvényűek, és nem képezik a vételi szerződés részét. Ezért ez a 2. nyilatkozat a szerződés feltételeinek végleges, teljes körű és kizárólagos megfogalmazása.

– A műszaki változtatás jogát fenntartjuk!

10 Az áruk visszaküldése

Kérjük, ezzel kapcsolatban forduljon a forgalmazójához. Ő koordinálja az Ön számára a visszaküldési folyamatot. Fontos, hogy mellékeljen egy hiba leírást, hogy a visszaküldés célzottan feldolgozható legyen.

Minden visszaküldött terméket zárt tartályban kell elküldeni a sérülések elkerülése érdekében. A szakkereskedő nem vállal felelősséget a szállítás során megsérült készülékekért.

11 Eltávolítás

 VIGYÁZAT	
Fertőzésveszély! A termék vagy annak részei használat után szennyeződhetnek. A termék megsemmisítése előtt tisztítsa és fertőtlenítse a terméket.	

Ez a készülék és annak csomagolása nem tartalmaz veszélyes anyagokat. A készülék és / vagy a csomagolás ártalmatlanítása során nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

Kérjük, hasznosítsa újra.

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

EC Declaration of Conformity



DEHAS Medical Systems GmbH | Wesloer Str. 107-109 | 23568 Lübeck OT
Schlutup, NÉMETORSZÁG

Termék	Központi gázellátó tömlők; Orvosi gázokhoz és vákuumhoz való csatlakozók; Készülék tömlőcsatlakozók
Medical device:	Central gas supply tubes; Connectors for med. Gases and vacuum; Device hose connections
Klassifikation/ Classification:	Ila 2. szabály, IX. melléklet, az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint Rule 2, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/ECC

Ezúton, teljes felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a fent megnevezett termék megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv I. melléklete szerinti alapvető követelményeknek. Minden vonatkozó dokumentum a gyártó és a kijelölt szervezet telephelyén kerül megőrzésre.

We hereby declare under our sole responsibility that the above product is in conformity with the basic requirements according to Annex 1 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. All supporting documents are kept on the premises of the manufacturer and the notified authority.

Megfelelőségértékelési eljárás / Conformity assessment route:	II. melléklet (4. szakasz nélkül) az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint (Teljes körű minőségbiztosítási rendszer) Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)		
Alkalmazott szabványok / Applied standards:	EN 1041	EN ISO 5359	ISO 15223-1
	EN ISO 14971	EN ISO 9170-1	EN ISO 9170-2
	DIN 13260-2	EN 13544-2	EN 62366-1
	ISO 10993-1	EN ISO 10524-1	EN ISO 10524-3
	EN ISO 15001	EN ISO 7396-1	DIN EN ISO 18082
	ISO 18562-1	ISO 18562-2	ISO 18562-3
Bejelentett szervezet / Notified Body:	DNV Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Németország		
Azonosító szám / ID number:	 0482		
EK tanúsítvány száma / EC Certificate no.:	4153GB410200327		
Kibocsátás dátuma / Date of issue:	2020-03-27		
Lejárat dátuma / Expiry date:	2024-05-27		

12 Gyártói információk

Gyártói:



DEHAS Medical Systems GmbH
Wesloer Straße 107-109
23568 Lübeck, OT Schlutup
Tel: 0451/80904-0
Fax: 0451/80904-111
Email: Info@dehas.de
Homepage: www.dehas.de



Értékesítési és szervizelési kapcsolattartó:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Rev. 2.4 – 2024.06-i állapot