Deutsch

Tracheolino® Absauggerät



Gebrauchsanweisung



Inhalt



Allgemeine Geschäftsbedingungen

1.0	Einleitung3	6.0	Reinigung	10
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung3	6.1	Grundsätzliche Hinweise	10
1.2	Funktion4	6.1.1	Reinigen der Geräteoberfläche	11
1.3	Zweckbestimmung4	6.2	Entleeren des Sekretbehälters	
1.4	Lieferumfang5	6.2.1	Reinigen der Sekretbehälterteile	11
1.5	Transport und Lagerung 5	6.3	Reinigen des Spülbehälters	
1.6	Erklärung der Bildzeichen5	6.4	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	
	ŭ	6.5	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel	
2.0	Sicherheitshinweise6	6.6	Reinigungs- u. Pflegeplan	
		6.7	Wichtige Hinweise	
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme7			
3.1	Bedienelemente7	7.0	Wartung und Service	15
3.2	Anschluss 7	7 1	Grundsätzliche Hinweise	
3.3	Inbetriebnahme	7.2	Aufbereitung	
4.0	Allgemeine Bedienung			
	Tracheolino®8	8.0	Behebung von Betriebs- und	16
4.1	Saugschlauch8		Funktionsstörungen	
4.2	Vakuum einstellen 8			
4.3	Absaugung 8			
4.4	Schlauchspülung 8	9.0	Zubehör, Verbrauchsmaterialien,	17
			Ersatzteile	
5.0	Bedienung Tracheolino® / Bakterienfilter und	9.1	Zubehör	17
	Sekretbehälter9	9.2	Verbrauchsmaterialien	
5.1	Sekretbehälter und Bakterienfilter	9.3	Ersatzteile	
5.2	Einsetzen des Sekretbehälters			
5.3	Saugschlauch anschließen9	10.0	Technische Daten	18
		11.0	Überprüfung / Aufbereitung / Entsorgung	19
		11.1	Überprüfung der Geräte	
		11.2	Aufbereitung	
		11.3	Entsorgung	
		11.5	Littooigung	
		12.0	Hinweise zur EMV	20-25

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ANDREAS FAHL

MEDIZINTECHNIK-VERTRIEB GMBH

August-Horch-Straße 4a D-51149 Köln **Telefon 0 22 03/29 80-0** Fax 0 22 03/29 80-100 e-mail vertrieb@fahl.de Postfach 92 03 44 51153 Köln



1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung



Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie den Tracheolino® sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.



Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Tracheolino® und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem/-r durch die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierten Unternehmen / Person durchgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Tracheolino® erhalten bleiben.



- Das Produkt Tracheolino® trägt die CE-Kennzeichnung CE 0482 gemäß
 der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden
 Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 "Sicherheitshinweise", um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Tracheolino® und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung.
- Nachdruck auch auszugsweise nur mit schriftlicher Genehmigung der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
- Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgendes Gerät:Tracheolino® Absauggerät REF 62000

Dieses Dokument bitte zum späteren Gebrauch aufbewahren!





Bild 1

Tracheolino®

0

Vakuumregler

6

Vakuummeter Schlauchhalter

4

Sekretbehälter

1.2 Funktion

Der Tracheolino® ist ein besonders handliches Absauggerät.

Betrieben wird das Gerät mit einer elektromotorischen Pendelkolbenpumpe. Bei Betrieb baut die Pumpe im Schlauchleitungssystem und im Sekretbehälter ein Vakuum auf, mit dessen Hilfe Sekrete oder Spülflüssigkeiten (über einen sterilen Absaugkatheter) abgesaugt werden.

Die Flüssigkeit sammelt sich im Sekretbehälter (Seite 4, Bild1,4).

Mit Hilfe der Feinregulierung und des Vakuummeters kann das Endvakuum und damit auch die Saugleistung reguliert werden. Eine Übertemperaturabschaltung verhindert ein Überhitzen des Absauggerätes.

Der Mehrweg-Sekretbehälter wird per Direct-Docking ohne umständliche Verschlauchung direkt mit dem Pumpengehäuse verbunden. Der Anwender kann/muss nur noch den Absaugschlauch anschließen.

Ein im Sekretbehälterdeckel befindlicher Einmal-Bakterienfilter verhindert das Eindringen von Bakterien und Flüssigkeit in den Aggregatinnenraum.

Zusätzlich verhindert eine am Sekretbehälterdeckel integrierte mechanische Überlaufsicherung (Schwimmerkugel) ein versehentliches Einsaugen von Sekret in den Pumpenkopf.

1.3 Zweckbestimmung

 Der Tracheolino® ist ein medizinisches Absauggerät zum temporären und spontanen Absaugen von Sekreten und Körperflüssigkeiten, die typischerweise bei der Atemwegsabsaugung anfallen.

Seine Einsatzgebiete sind:

- In der ambulanten und stationären Pflege zum Absaugen von Sekreten (Sputum), K\u00f6rperfl\u00fcssigkeiten und Sp\u00fclfl\u00fcssigkeiten
- In der Altenpflege zum Absaugen von Sekreten (Sputum), Körperflüssigkeiten und Spülflüssigkeiten sowie zur Spontanabsaugung von Fremdkörpern bei z.B. Fremdkörper-Aspiration
- Im Homecare-Bereich für die Bronchialtoilette für laryngektomierte und tracheotomierte Patienten (Trachealkanülenträger).

Speziell für das Absaugen von Schleim, Auswurf (Sputum), Sekreten und Körperflüssigkeiten an Tracheostoma-Patienten



- Der Tracheolino[®] darf nicht angewendet werden:
 - für den Dauerbetrieb bei Drainagen im Niedervakuumbereich (z.B. Thorax-Drainage) oder dauerhafte endoskopische Einsätze;
 - außerhalb medizinischer Bereiche (für das Absaugen von brennbaren, ätzenden oder explosiven Flüssigkeiten/Gasen)

1.0 Einleitung



1.4 Lieferumfang

Dieses Gerät wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt.
 Bitte vergleichen Sie dennoch sofort nach Erhalt den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit.
 Neben dem Grundgerät sind im Lieferumfang enthalten:

Tracheolino®



Sekretbehälter (800 ml) REF 62000-1



Silikon-Saugschlauch Ø 6mm, L= 1,30m REF 60500



Sekretbehälterdeckel mit Stufenverbinder REF 62000-2



Schlauchverbinder (Fingertip)



Bakterienfilter für Tracheolino® REF 62000-5



Netzkabel für 230 V~/50-60 Hz REF 62000-4

1.5 Transport und Lagerung

- Der Transport des Gerätes darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.
- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.
- Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung: -30...+50°C;

5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation

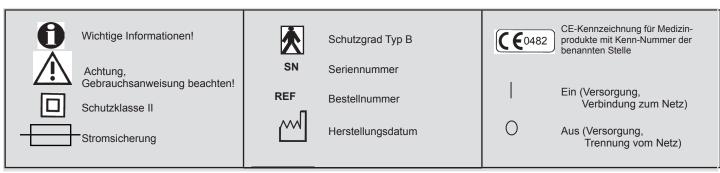
bei Luftdruck 700...1060 hPa

Betrieb: +10...+35°C;

20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation

bei Luftdruck 700...1060 hPa

1.6 Erklärung der Bildzeichen



Sicherheitshinweise





Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie bitte vor Inbetriebnahme des Tracheolino® diese
 Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personenund Sachschäden, wenn
 - keine Original-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen von nicht durch die der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierten Personen/ Unternehmen durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Es sind nur durchsichtige Schläuche zu verwenden
- Die Sicherheit des Tracheolino® entspricht den anerkannten Regeln der Technik und den Richtlinien des Medizinproduktegesetzes.
- Die Netzdose des Gerätes ist zwar dreipolig ausgeführt, der mittlere Kontaktstift (normalerweise Schutzleiteranschluss) ist im Geräteinneren aber nicht verbunden.



Verletzungsgefahr!

- Der Tracheolino® darf nur von Personen, welche in die Handhabung eingewiesen wurden, angewendet werden.
- Der Tracheolino® ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten, Sekreten und Spülflüssigkeiten im medizinischen Bereich konzipiert. Es dürfen keine explosiven, brennbaren oder ätzenden Gase oder Flüssigkeiten abgesaugt werden.
- Steril verpackte Teile nicht mehr verwenden, wenn die Verpackung w\u00e4hrend Transport oder Lagerung besch\u00e4digt wurde \u00c4\u00e4hrenten!
- Das Gerät darf nicht im Schwallwasserbereich und in explosionsgefährdeten Zonen betrieben werden.

- Der zu benutzende Saugschlauch darf nie direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommen, es ist immer ein steriler Absaugkatheter bzw. ein medizinisch zugelassenes Absaugbesteck zum Absaugen zu verwenden.
- Dieses Absauggerät darf nicht ohne Einmal-Bakterienfilter betrieben werden.
- Zum Trennen des Gerätes vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom Gerät trennen. Netzstecker ziehen:
 - vor jeder Reinigung und Pflege des Gerätes,
 - · vor jedem Entleeren des Behälters,
 - vor jedem Verlassen des Raumes.
 Stecker nicht am Kabel aus der Steckdose ziehen!

Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.



Geräteschäden!

 Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Netzleitung. Gerät nur mit unbeschädigter Netzleitung verwenden.

- Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden:
 - wenn die Zuleitung oder die Stecker beschädigt sind,
 - wenn das Gerät einmal heruntergefallen ist,
 - wenn das Gerät offensichliche Sicherheitsmängel zeigt.

Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es zur Reparatur über den Händler, bei dem Sie den Tracheolino® bezogen haben, zurück.

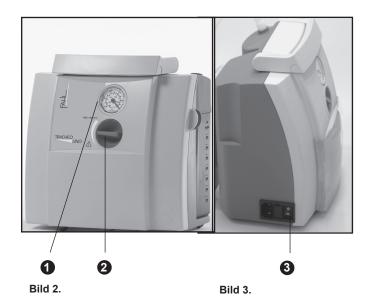
- Das Gerät ist in regelmäßigen Abständen auf seine Funktion und auf sicherheitstechnische Mängel zu prüfen, z. B. Steckkontakte, Sekretbehälter, Gehäuse, etc.
- Die im Kapitel 1.5 Transport und Lagerung angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Das Gerät niemals in Wasser tauchen, auch nicht im Ruhezustand.

- Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach einer Überprüfung durch den Kundendienst in Betrieb genommen werden.
- Das Gerät muss auf einem standfesten, ebenen Untergrund aufgestellt sein. Es besteht Kippgefahr für das Gerät, wenn es auf einen unebenen Untergrund (z.B. Matratze, Kissen, Polsterstuhl usw.) gestellt wird.
- Vor dem Anschließen des Gerätes muss geprüft werden, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Nur ordnungsgemäße Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
 Vermeiden Sie Nässe an Stecker und Schaltereinheit.
- Vor der Inbetriebnahme sind Gerät, Sekretbehälter, Netzleitung, Zubehör, Anschlussleitungen und Schläuche auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen und Schläuche müssen sofort ersetzt werden.
 Vor Gebrauch ist die Funktion des Gerätes zu überprüfen.

Aufstellung und Inbetriebnahme







3.0 Aufstellung

 Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene, sichere Unterlage.

3.1 Bedienelemente

- 1 Vakuummeter
- 2 Vakuumregler
- 3 Netzdose mit Schalter Ein I / Aus O



Bild 4.



Bild 5.

3.2 Anschluss



Überprüfen Sie, ob die auf dem Gerät angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

Prüfen Sie die Netzleitung auf eventuelle Beschädigungen. Falls das Kabel Beschädigungen aufweist, bitte umgehend austauschen!

3.3 Inbetriebnahme

- Der Tracheolino® wird betriebsbereit geliefert.
- Heben Sie das Gerät aus der Verpackung heraus. Überprüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebenen Spannungswerte mit der zur Verfügung gestellten Spannung übereinstimmen.
- Stellen Sie das Gerät immer auf eine ebene, sichere Unterlage.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Nach Transport bei kalten Temperaturen muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, darf es nicht betrieben werden, da die Membranen des Aggregates beschädigt werden könnten.

Tracheolino[®]:

Halten Sie immer mindestens einen Bakterienfilter bereit, da ohne diesen das Gerät nicht betrieben werden darf! (Seite 7, Bild 5)

Allgemeine Bedienung



Lesen Sie vor diesen Gebrauchshinweisen bitte das vorangehende Kapitel.



Sicherheitshinweise

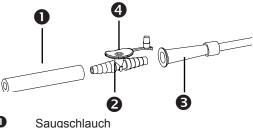
- Achtung: Absaugung im Atemwegsbereich erst nach Einweisung durch Fachpersonal durchführen.
- Achten Sie darauf, dass der Sekretbehälter rechtzeitig entleert wird. Sobald der Sekretbehälter halbvoll ist, muss er entleert werden (dies gilt für alle Anwendungsbereiche)!
- Ist der Flüssigkeitspegel zu hoch (was vermieden werden muss), spricht die Überlaufsicherung an und das Gerät saugt nicht mehr. Entleeren Sie den Behälter.
- Kontrollieren Sie regelmäßig die Vakuumanzeige!
- Wurde durch unsachgemäßen Gebrauch oder Manipulation Sekret in die Pumpe eingesaugt, muss das Gerät durch einen von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vetrieb GmbH autorisierten Service repariert werden
- Benutzen Sie zum Absaugen geeignete Absaugkatheter, Saugansätze oder Absaugbestecke.
- Achten Sie während des Absaugens auf den Flüssigkeitsstand im Sekretbehälter.

4.1 Saugschlauch

• Verbinden Sie den Saugschlauch (1) mit Hilfe des Fingertips (2) mit dem Absaugkatheter (3).

4.2 Vakuum einstellen

- Stellen Sie Ihr gewünschtes Vakuum ein, indem Sie die Öffnung des Saugschlauchs (1) zuhalten und das Vakuum aufbauen lassen. Dann drehen Sie den Vakuumregler (Seite 4, Bild 1, (1) soweit, bis das Vakuummeter das gewünschte Vakuum anzeigt.
- Wählen Sie einen Stoma-Katheter (3) in der richtigen Größe oder ein Absaugbesteck, das Ihnen der Fachhandel bereitstellen kann.
- Verbinden Sie den Saugschlauch und Stoma-Katheter wie unter 4.1 beschrieben.



SaugschlauchFingertip

Stoma-KatheterNebenluftöffnung

Bild 6.



NEBENLUFTÖFFNUNG OFFEN =
Unterbrechung des Saugvorgangs (z.B. beim Einführen des Katheters)

NEBENLUFTÖFFNUNG MIT FINGER VERSCHLIESSEN = Saugen

4.3 Absaugung

- Nun führen Sie den Absaugkatheter so ein, wie es Ihnen das Fachpersonal gezeigt hat, und beginnen Sie den Absaugvorgang.
- Steuern Sie den Absaugvorgang mit der Nebenluftöffnung (Seite 8, Bild 6, (4)) am Fingertip.
- Der hydrophobe Bakterienfilter / Übersaugstop verhindert sicher, dass Flüssigkeit in die Pumpe eindringt. Trotzdem sollten Sie den Behälter bei einem halbvollen Füllstand entleeren.
- Durch den Schlauchansatz des Sekretbehälterdeckels läuft das abgesaugte Sekret entlang der Behälterwandung in den Behälter hinein. Hierdurch wird die Schaumbildung im Behälter weitgehend minimiert.

4.4 Schlauchspülung

 Entsorgen Sie den Absaugkatheter und spülen Sie den Saugschlauch nach jedem Saugvorgang mit sauberem Wasser oder Desinfektionsmittel kurz durch. Hilfreich ist die Verwendung einer Spülflasche, in der sauberes Wasser mitgeführt werden kann.

Bedienung Tracheolino® Bakterienfilter und Sekretbehälter



Wichtige Sicherheitshinweise zum Behältersystem

- Das Gerät darf ohne den Bakterienfilter / Übersaugstop nicht betrieben
 - Halten Sie deshalb mindestens einen **Ersatz-Bakterienfilter bereit!**
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Bakterienfilter / Übersaugstop trocken und sauber ist. Feuchte oder verschmutzte Filter sind dann nicht mehr im optimalen Zustand. Sie müssen durch neue Filter • ersetzt werden.
- Beim Bakterienfilterwechsel bitte saubere Einmal-Handschuhe benutzen!
- Der Bakterienfilter / Übersaugstop ist für den Einpatientengebrauch bestimmt. Darum muss der Bakterienfilter bei jedem Patientenwechsel ausgetauscht werden. Wird das Gerät ausschließlich an einem Patienten betrieben, muss der Filter spätestens alle 14 Tage (je nach Häufigkeit der Absaugung) gewechselt werden.

Vakuumanschluss **Direct-Docking-System**

Die Vakuumverbindung zwischen Pumpe und Behälter wird beim Einhängen des Sekretbehälters direkt hergestellt!

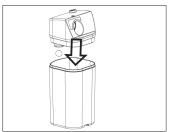


Bild 7.

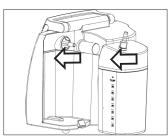
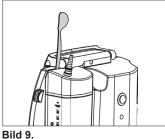


Bild 8.



5.1 Sekretbehälter und Bakterienfilter

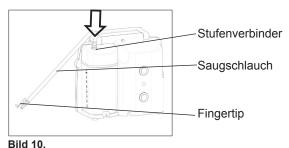
- Setzen Sie den Behälterdeckel waagerecht auf den auf einer festen Unterlage stehenden Sekretbehälter (der Deckel kann nicht verdreht werden!).
- Drücken Sie ihn leicht mit beiden Händen bis zum Anschlag auf den Behälter (Seite 9, Bild 7).

5.2 Einsetzen des Sekretbehälters

Zum Entfernen den Sekretbehälter waagerecht nach außen ziehen bzw. zum Einsetzen waagerecht auf den Bakterienfilter schieben (Seite 9, Bild 8).



Bei Bedarf kann die Behälter-Deckeleinheit noch leichter mit Hilfe eines Hebelinstruments (flacher Spatel, o.ä.) vom Gerät gelöst werden (Bild 9). Hebelinstrument dazu in die dafür vorgesehene Öffnung zwischen Behälterdeckel und Gehäuse einführen und nach hinten wegdrücken (Bild 9).



Saugschlauch anschließen

- Das Ende des Saugschlauchs mit dem erforderlichen Stufenverbinder (mit 6 oder 10 mm Durchmesser) verbinden und die Öffnung des Behälterdeckels mit leichter Drehung eindrücken (Seite 9, Bild 10).
- Zum Entfernen mit leichter Drehung herausziehen.





6.1 Grundsätzliche Hinweise

- Wechseln Sie den Bakterienfilter!!!
 - bei der Benutzung an einem Patienten: spätestens nach 14 Tagen.
 (siehe Kapitel 6.6, beiliegender Hygieneplan)
 - bei Patientenwechsel: sofort
- Vor dem Reinigen entfernen Sie die Netzleitung vom Gerät.
- Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren bzw. Sterilisieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Hersteller der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben und Hinweise zur Materialverträglichkeit.
- Achtung: Manche Desinfektionslösungen färben die Deckelteile und Silikonschläuche etwas ein, dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Eigenschaften der Materialien. Ein Auskochen der Silikon- und Sekretbehälterteile ist ebenfalls möglich (länger als 10 min.).
- Grundsätzlich müssen bei Patientenwechsel alle Teile, die mit Absauggut in Berührung kommen (Behälter, Deckel, Überlaufsicherung und Schlauch), gereiningt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Einwegteile wie z.B. Filter, Katheter, Fingertip,... sind zu wechseln.

Findet kein Patientenwechsel statt, sollten aus hygenischen Gründen diese Teile mindestens einmal täglich gereiningt und gegebenfalls desinfiziert oder sterilisiert werden. Einwegteile wie z.B. Filter, Katheter, Fingertip,... sind zu wechseln

- Wir empfehlen alle 4 Wochen einen Austausch der Schläuche!
- Achten Sie darauf, immer eine ausreichende Anzahl von Ersatzfiltern im Hause zu haben!
 Bakterienfilter / Übersaugschutz sind unter REF 62000-5 erhältlich.



6.1.1 Reinigen der Geräteoberfläche



Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.

- Die Oberflächen des Tracheolino® sind beständig gegen alle unter 6.5 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel. Dennoch können nach längerer Nutzungsdauer u.U. leichte Verfärbungen entstehen.
- Das Gerät selbst kann mit einem feuchten (nicht nassen)
 Tuch abgewischt werden.

The same of the sa

Bild 11.

6.2 Entleeren des Sekretbehälters



- Behälter nie am Deckel tragen.
 Gefahr: Achtung der gefüllte Behälter kann sich vom Deckel lösen und zu Boden fallen.
- Behälter nach hinten herausziehen.
- Sekretbehälter-Deckel nach oben abheben.
- Behälter entleeren.
- Entsorgen Sie das Absauggut ordnungsgemäß.
- Entfernen Sie den Saugschlauch und nehmen Sie die weiße Schwimmerkugel aus dem integrierten Überlaufschutz.

Reinigen Sie den Behälter in einer Spülmaschine, von Hand oder autoklavieren Sie ihn.

Aufbereitungszyklen

	REF	autoklavierbar
Sekretbehälter	62000-1	mind. 100x
Sekretbehälterdeckel	62000-2	mind. 100x
Silikonschlauch	60500-11	mind. 20x

6.2.1 Reinigen der Sekretbehälterteile

- Sekretbehälter und Sekretbehälterdeckel lassen sich unter fließendem Wasser spülen.
- Silikonschläuche und Sekretbehälterteile (Behälter, Deckel, Überlaufsicherung) können autoklaviert werden (bis 134°C). Ebenso können diese Teile auch in handelsübliche Desinfektionslösung eingelegt werden (siehe Seite 12).

Unter Verwendung des Reinigers Neodisher AN (Hersteller Dr. Weigert, Hamburg) ist auch die Reinigung in einer Spezialspülmaschine möglich. Hierzu entfernen Sie vorher den Bakterienfilter.

6.3 Reinigen des Spülbehälters

- Der Spülbehälter darf nur mit ph-neutralem Reiniger gereinigt werden, der folgende Inhaltsstoffe nicht enthält: aromatische Kohlenwasserstoffe, Ammoniak, Amine, Amide, Phenolderirate, anionische Tenside.
- Die Desinfektion ist ausschließlich mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis zulässig, das folgende Inhaltsstoffe nicht enthält: aromatische Kohlenwasserstoffe, Ammoniak, Amine (z.B. Pursept-A von der Firma Merz Hygiene).
- Der Spülbehälter kann im Autoklaven bis 134°C (mind. 5 Zyklen) autoklaviert werden.
- Ein Reinigen in der Spülmaschine ist unter Verwendung ph-neutraler Reiniger möglich (mind. 5 Zyklen).
- Ein Auskochen der Behälter ist mind. 5x, oder über einen Zeitraum von mind. 1 h möglich.



6.4 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
GIGASEPT FF (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsschutzkomponenten nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS¹ (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin nicht ionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	25,0 g	Ecolab, Düsseldorf / nicht für Spülbehälter
Mucozit-T (Anwendungskonzentrat)	Bis(3-aminopropyl)laurylamin Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Cocospropylendiamin-1,5-guanidiniumacetat	8,0 % 19,0 % 7,0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

6.5 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltsstoffe	(in 100 g)	Hersteller
TERRALIN (Anwendungskonzentrat)	Benzalkoniumchlorid Phenoxypropanole	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (Anwendungskonzentrat)	Didecyldimethyl- ammoniumchlorid Benzalkoniumchlorid Bi-guanidiniumacetat polymeres Biguanid reinigungsaktive Substanzen	14,0 g 10,0 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Anwendungskonzentrat)	Glucoprotamin nichtionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	26,0 g	Ecolab, Düsseldorf / nicht für Spülbehälter
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/M.

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

Starto	datum:		G	erätebezeich	inung:		Serien	nummer:	
Tag	Reinigung Sekretbe- hälter	Reinigung Behälte- deckel mit Stufen- verbinder	Reinigung Gehäuse	Austausch Bakterienfilter	Austausch Fingertip	Austausch Absaug- schlauch 1,3m	Austausch Stufen- verbinder	Reinigung / Aus	tausch durchgeführt Unterschrift
1				wechseln*	wechseln*	wechseln*			
2									
3									
4					wechseln				
5									
6		D	0						
7	ganç	Jan	ganç		wechseln				
8	/org	vorg	vorg						
9	\bn	ang	ang						
10	psq	psq	psq		wechseln				
11	E E	E	Ε						
12	täglich, bzw. nach jedem Absaugvorgang	täglich, bzw. nach jedem Absaugvorgang	täglich, bzw. nach jedem Absaugvorgang						
13	는 는	ch j	ch j		wechseln				
14	nac	na	na						
15	ZW.	ZW.	ZW.						
16	h, b	h, b	h, b	wechseln	wechseln				
17	glic	glic	glic						
18	<u>:</u>	tä	ä						
19					wechseln				
20									
21									
22					wechseln				
23									
24									
25					wechseln				
26									
27									
28					wechseln				
29						wechseln	wechseln		
30									
31									
* N	licht wech	seln bei E	Ersteinsatz	z, Verwendun	g eines Ne	eugerätes bzw	v. technisch s	sowie hygienisch ein	wandfreien Gerätes

Wichtige Hinweise: Der Anwender hat sich vor Anwendung des Absauggerätes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten (nach § 2 Abs.5 MPBetreibV).

Reinigungs- und Pflegeplan für Tracheolino®

Zur Reinigung und Desinfektion sind nur die vom Hersteller empfohlenen Mittel zu verwenden.

Für die Absaugung sind ausschließlich sterile Absaugkatheter zum Einmalgebrauch zu benutzen, die vor jedem Absaugvorgang auszutauschen sind. Bei der Anwendung ist auf strengste Hygiene (z.B. Desinfektion der Hände, Einmalhandschuhe) zu achten. Nach jedem Gebrauch sind Sekretbehälter

und Absaugschlauch gründlich mit Leitungswasser zu spülen. Bei der Aufbewahrung des Gerätes ist dessen Verschmutzung und eine Kontamination anderer zu vermeiden.

Die in der Tabelle angegebenen Intervalle sind unverbindliche Richtwerte. Je nach Nutzung können auch kürzere Intervalle nötig sein.

Bei Patientenwechsel sind grundsätzlich neue bzw. hygienisch aufbereitete und technisch einwandfreie Geräte einzusetzen. Bei Kontamination besteht akute Infektionsgefahr für den Patienten, Anwender und Dritte!

Reinigungs- und Pflegeplan für Tracheolino® Wichtige Hinweise

Allgemeine Hinweise

Der Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Diese Hygienemaßnahmen sind notwendige Maßnahmen zum Schutz von Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes.

Bei einem Patientenwechsel ist eine Wiederaufbereitung des Gerätes gemäß MPBetreibV, MPG und BVMed-Leitlinie beim Hersteller, durch einen zertifizierten Partner der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH oder einen durch ein von Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierte Fachkraft erforderlich.

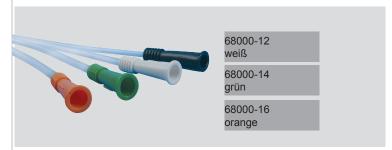
Dieser Reinigungs- und Pflegeplan, sowie diese Hinweise resultieren aus langjährigen Erfahrungen. In Abhängigkeit von der Anwendung und den Erfahrungen der Anwender können kürzere Zyklen notwendig sein.

Entsprechend des Reinigungs- und Pflegeplanes (Seite 13) sind folgende Verbrauchsmaterialien zu wechseln:



Stoma-Katheter, steril, 50cm lang, CH 6-18, REF 68000

Katheter sind in verschiedenen Ausführungen / Längen erhältlich.



- Grundsätzlich ist das Gerät zur Reinigung vom Netz zu trennen!
- Die Hinweise in der Gebrauchsanleitung, besonders bezüglich der empfohlenen Mittel, sind einzuhalten.
- Alle Teile (ausgenommen Bakterienfilter und Gerät, Steril- bzw. Einmalteile) sind autoklavierbar bis 134°C.

Bakterienfilter

Der Bakterienfilter verhindert das Eindringen von Mikroorganismen und Sekreten in das Gerät bzw. das Ausblasen aus dem Gerät und dient somit dem Schutz der Anwender und des Gerätes. Aus hygienischen Gründen wird ein Wechsel mindestens alle 2 Wochen empfohlen. Bei starker Verschmutzung ist der Filter sofort zu wechseln.

Um die Nutzungsdauer des Bakterienfilters zu erhöhen, empfiehlt es sich, den Sekretbehälter nur bis etwa zur Hälfte zu füllen. Verwenden Sie stets den original Bakterienfilter.

Das Absauggerät darf ohne Bakterienfilter nicht betrieben werden!

Schlauchverbinder / Fingertip

Der Fingertip verbindet den Saugschlauch mit dem Absaugkatheter. Da der Fingertip ständig mit Sekret in Berührung kommt und nur schwer zu reinigen ist, empfehlen wir den Wechsel täglich.

Absaugschlauch

Der Absaugschlauch leitet das Sekret aus dem Absaugkatheter in den Sekretbehälter. Um ein Eintrocknen von Sekreten zu verhindern, muß nach jedem Absaugvorgang mit klarem Wasser durchgespült werden. Dabei kann das Wasser mit Hilfe des Absauggerätes durch Fingertip und Saugschlauch in den Sekretbehälter gesaugt werden. Bitte befüllen Sie den Sekretbehälter nur bis etwa zur Hälfte. Durch häufige Reinigung und Desinfektion / Sterilisation kann sich der Saugschlauch verfärben und das Material verspröden. Deshalb sollte er mindestens einmal monatlich gewechselt werden.

Stufenverbinder

Der Stufenverbinder ist ein Schlauchansatz und befindet sich am Behälterdeckel. Hier wird der Absaugschlauch angebracht. Der Stufenverbinder sollte monatlich gewechselt werden.

Gerätereinigung

Reinigung des Gehäuses

Bei Verschmutzung, jedoch mindestens wöchentlich ist das Gehäuse mit einem feuchten (niemals nassen) Tuch abzuwischen. Mindestens wöchentlich ist eine Oberflächendesinfektion durchzuführen.

Niemals das Gerät unter fließendem Wasser abspülen oder in Flüssigkeit eintauchen.

Reinigung des Sekretbehälters

Den Sekretbehälter nach jedem Absaugvorgang ausschütten und kräftig mit warmem Wasser, ggf. auch mit milder Flüssigseife, reinigen. Hartnäckige Verschmutzungen lassen sich mit einer handelsüblichen Flaschenbürste entfernen.

Reinigung des Behälterdeckels

Vor der Reinigung ist unbedingt der Bakterienfilter zu entfernen. Benutzen Sie hierfür Einmalhandschuhe oder eine Pinzette. Der Behälterdeckel ist nach jedem Absaugvorgang zu demontieren und gründlich abzuspülen. Vor der Wiederverwendung muss der Deckel absolut trocken sein. Beim Zusammenbau ist auf die Funktion der Überlaufsicherung zu achten. (Kugel bewegt sich frei).

Desinfektion

Zur Desinfektion können Behälter, Fingertip und Schläuche nach der Reinigung mit einem Desinfektionsmittel (siehe Bedienungsanleitung) behandelt werden. Alternativ ist auch ein Auskochen der Anwendungsteile (nicht des Gerätes) möglich.



7.1 Grundsätzliche Hinweise

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Gerätes einschließlich Schläuche, Sekretbehälter und Geräteanschlussleitung auf äußerliche Unversehtheit durch. Gerät nur in einwandfreien Zusatnd benutzen!
- Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur des Gerätes darf nur von der Firma Andreas Fahl Medizintechnik- Vertrieb GmbH oder von einer von der Andreas Fahl Medizintechnik -Vertrieb GmbH autorisierten Fachkraft durchgeführt werden. Hierbei sind technische und hygienische Schutzmaßnahmen, die Sicherheitshinweise sowie die Serviceanleitung für den Tracheolino® zu beachten.
- Dieses Gerät kann zur Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Gerät bezogen haben, an die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zurückgeschickt werden.
- Vor dem Einsenden des Gerätes sind alle Sekretbehälter- und Schlauchteile zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Das Gerät selbst ist einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.
- Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH für Personen- und Sachschäden, wenn
 - · keine Original-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch eine nicht von der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Vor der Weitergabe des Tracheolino® muss das Gerät zum Schutz des Anwenders in einen technisch und hygienisch einwandfreien Zustand gebracht werden. Eine solche Aufbereitung darf nur durch die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH oder von einer durch Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierten Fachkraft, gemäß MPBetreibV, MPG und BV-Med-Leitlinie aufbereitet werden.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

7.2 Aufbereitung

Der Umgang mit dem Absauggerät entscheidet in hohem Maße über dessen Zuverlässigkeit und Sicherheit. Die in den vorangegangenen Kapiteln beschriebenen Hygienemaßnahmen sind zum Schutz von

Patienten und Anwendern und zur Erhaltung der Funktionssicherheit des Absauggerätes notwendig.

Vor der Weitergabe an einen neuen Patienten/Anwender muss das Absauggerät zum Schutz des Patienten/ Anwenders durch die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH oder einen zertifizierten Partner vom Hersteller autorisierten, gemäß MPBetreibV, aufgearbeitet werden

Wie erkennt man ein kontaminiertes Absauggerät?

Führen Sie eine Sichtkontrolle an der Kondensatfalle (gerätseitig) (Bild 13) durch. Hierzu müssen Sie die Abdeckkappe entfernen.

Ist die Kondensatfalle feucht oder verschmutzt, wurde das Gerät möglicherweise übersaugt und könnte kontaminiert sein

Trifft dieser Punkte zu, muss das Absauggerät durch Andreas Fahl Medizintechnik-Vertieb GmbH oder einem vom Hersteller autorisierten Betrieb repariert werden.

Bestehen über den oben genannten Punkt Unklarheiten bzgl. des hygienischen Zustands des Gerätes, senden Sie bitte dieses Gerät zur Inspektion an Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.



Sichtkontrolle einer eventuellen Kontamination

Kondensatfalle

zur schnellen

Bild 13

8.0

Behebung von Funktionsstörungen



Der Tracheolino® wurde im Werk einer eingehenden Güteprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Fehlersymptom	mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät läuft nicht an	Netzstecker sitzt schlecht	Anschluss an Steckdose überprüfen
	 keine Netzspannung 	 Haussicherung überprüfen
		 Sitz des Netzsteckers am Gerät prüfen
Zu wenig Leistung	Undichte Stellen in der Schlauchleitung oder im Sekretbehälterdeckel	Saugdeckel u. Schlauchleitung auf festen Sitz überprüfen.
	 Bakterienfilter ist verblockt (Vakuummeter zeigt Vakuum an) 	Bakterienfilter wechseln
1. Geringes oder kein Vakuum wird	- 1.1 Bakterienfilter fehlt	Bakterienfilter einsetzen
angezeigt	 1.2 undichte Stelle in den Schlauchleitungen 	 Saugdeckel und Schlauchleitung auf festen Sitz überprüfen
	oder am Saugdeckel	 Filter noch einmal fest auf den Anschlussstutzen aufsetzen
		 Einbaulage des Saugdeckels überprüfen
	 1.3 Nebenluftventil am Fingertip ist geöffnet 	 Schlauchverbinder / Fingertip verschließen
	 1.4 Sekret oder Blut wurde durch Manipulation eingesaugt und die Ventilplättchen des Aggregats sind verklebt 	In diesem Fall muss das Gerät zur Reparatur eingeschickt werden
• 2. Hohes Vakuum	 2.1 Bakterienfilter ist verblockt 	 Bakterienfilter wechseln
wird angezeigt	 2.2 Der Schwimmer der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass 	 Saugdeckeleinlass überprüfen; ggf. Behälter entleeren, Überlaufsicherung reinigen und Schwimmerkugel auf freie Beweglichkeit überprüfen

9.0 Zubehör, Verbrauchsmaterialien, Ersatzteile









Bakterienfilter für Tracheolino ® / Übersaugschutz





Schlauchverbinder, (Fingertip)





REF
62000-1
62000-2
62000-3
67500
62000-4
62000-5
60500
60505
60700
68000
68450
68450
68450 62000-6

10.0 Technische Daten



max. Vakuum bei NN -80 kPa* ± 2 kPa Vakuumanzeige -10 bar (± 28 mbar) (mm Hg; kPa)* Nebenluftregulierung mechanisches Regulierventill Sekretbehälter 800 ml Sekretbehälter Saugschlauch 9 6 mm, 13.0 m lang Spannung 20 4 (+1-10%) 50/60 Hz Sonderspannung: 100 √ (+1-10%) 50/60 Hz Stromaufnahme (max.) ca. 0,85 A (230 V−) ca. 2,0 A (170 V−) ca. 2,0 A (170 V−) ca. 1,8 A (127 V−) ca. 1,8 A (127 V−) ca. 1,8 A (127 V−) ca. 1,8 A (127 V−) ca. 200 VA (100 V−) ca. 275 VA (115 V−) ca. 200 VA (170 V−) ca. 200 VA (170 V−) Netzkabel 2 m Betriebsdauer Aussetzbetrieb ca. 45 min. bel 230 V−, 50 Hz, 20°C Abkühlung: ca. 80 min. je nach Unigebungstemperatur (Aussetzbetrieb mind. 5 min. bel 10% höherer Nennspannung. 60 Hz, 28°C Unigebungstemperatur Kohutzeletenviderstand — Erdabletstrom — Geräuschpegel 53,0 dB (A) @ m (nach ISO 7779) Wärmeabgabe 100 J/s Geräuschpegel 50 oB ML (Liftcuchte ohne Kondensation bel Lufdruck 700 1000 hPa <	Aggregat-Saugleistung	16 ± 2 l/min
Nebeniuftregulierung		-80 kPa* ± 2 kPa
Nebeniufregulierung	Vakuumanzeige	-10 bar (± 25 mbar) (mm Hg; kPa)*
Saugschlauch 9 6 mm, 1,30 m lang	Nebenluftregulierung	
Spannung 230 V = (+i-10%) 50/60 Hz	Sekretbehälter	800 ml Sekretbehälter
Sonderspannung: 100 V = (+1.0%) 80 Hz 115 V = (+1.10%) 80 Hz 115 V = (+1.10%) 80 Hz 127	Saugschlauch	ø 6 mm, 1,30 m lang
100 V - (+-1.0%) 60 Hz 15 V - (+-1.0%) 60 Hz 127 V - (+-1.0%) 60 Hz 227 V - (+-1.0%) 60 Hz 23 0.85 A (230 V -) 24 2.0 A (115 V -) 25 2.1 A (115 V -) 26 2.1 A (115 V -) 26 2.1 A (115 V -) 26 2.0 V × (100 V -) 26 2.0 V × (150 V -) 27 V - (-1.0%) 60 Hz 28 V - (-1.0%) 60 Hz 29 V - (-1.0%) 60 Hz 20 V × (150 V -) 20 2.0 V × (150 V -) 20 2.0 V × (150 V -) 20 2.0 V × (150 V -) 20 3.0 V × (150 V -) 20 4.0 V × (150 V -) 20 4.0 V × (150 V -) 20 5 V × (150 V -) 20 5 V × (150 V -) 20 5 V × (150 V -) 20 6 V × (150 V -) 20 7 V × (150 V -) 20 7 V × (150 V -) 20 8 V × (150 V -) 20 8 V × (150 V -) 20 9 V × (150 V -) 20 0 V		
Ca. 2.0 A (100 V~) Ca. 2.4 A (175 V~) Ca. 1.6 A (172 V~) Ca. 200 VA (170 V~) Ca. 275 VA (1715 V~) Ca. 200 VA (1715 V~) Ca. 200 VA (175 V~) Ca. 200 V~): T3,15 A/H (100 - 127 V~) Ca. 200 V~): T3,15 A/H (100		100 V ~ (+/-10%) 50/60 Hz 115 V ~ (+/-10%) 60 Hz
Ca. 2,4 A (175 V~) Ca. 1,6 A (127 V~) Ca. 1,6 A (127 V~) Ca. 1,70 VA (230 V~) Ca. 200 VA (100 V~) Ca. 200 VA (175 V~)	Stromaufnahme (max.)	ca. 0,85 A (<i>230 V~</i>)
Ca. 200 VA (170 V -) Ca. 275 VA (115 V -) Ca. 275 VA (115 V -) Ca. 276 VA (115 V -) Ca. 276 VA (115 V -) Ca. 276 VA (115 V -) Ca. 200 VA (127 V -) Netzkabel		ca. 2,4 A (115 V~)
Retzkabel 2 m	Leistungsaufnahme	ca. 170 VA (230 V~)
Aussetzbetrieb ca. 45 min. bei 230 V~, 50 Hz, 20°C Abkühlung: ca. 60 min., je nach Umgebungstemperatur (Aussetzbetrieb mind. 5 min. bei 10% höherer Nennspannung, 60 Hz, 35°C Umgebungstemperatur, 20 min Pause) Sicherung		ca. 275 VA (115 V~)
Abkühlung: ca. 60 min., je nach Umgebungstemperatur (Aussetzbetrieb mind. 5 min. bei 10% höherer Nennspannung, 60 Hz., 35°C Umgebungstemperatur, 20 min Pause) Sicherung T 1,25 A/H (230 V~); T 3,15 A/H (100 - 127 V~) Schutzleiterwiderstand Erdableitstrom Gehäuseableitstrom N.C. < 0,1 mA Patientenableitstrom Hollingsbedingungen Transport/Lagerung Betrieb 30, dB (A) @ 1m (nach ISO 7779) Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung 30,+50°C 590 % Luffeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Betrieb 410,+35°C 20,80 % Luffeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Betrieb 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzart Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 ERN 60601-1: 22001 EN ISO 10079-1: 1999	Netzkabel	2 m
60 Hz, 35°C Umgebungstemperatur, 20 min Pause	Betriebsdauer	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Schutzleiterwiderstand		
Erdableitstrom — Gehäuseableitstrom N.C. < 0,1 mA	Sicherung	T 1,25 A/H (230 V~); T 3,15 A/H (100 - 127 V~)
Gehäuseableitstrom N. C. < 0,1 mA	Schutzleiterwiderstand	_
Patientenableitstrom — Wärmeabgabe 100 J/s Geräuschpegel 53,0 dB (A) @ 1m (nach ISO 7779) Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung -30+50°C 590 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Betrieb +10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) empfohlen: einmal jährlich Schutzgrad II Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG IIIa CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN 150 10079-1: 1999	Erdableitstrom	-
Wärmeabgabe 100 J/s Geräuschpegel 53,0 dB (A) @ 1m (nach ISO 7779) Umgebungsbedingungen -30+50°C Transport/Lagerung -30+50°C Betrieb +10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) empfohlen: einmal jährlich Schutzklasse (EN 60601-1) II Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG IIa CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		N.C. < 0,1 mA
Geräuschpegel 53,0 dB (A) @ 1m (nach ISO 7779) Umgebungsbedingungen -30+50°C Transport/Lagerung -30+50°C Betrieb ±10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) empfohlen: einmal jährlich Schutzgrad II Schutzgrad IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG IIa CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 6001-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung -30+50°C 590 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa +10+35°C 280 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) II Schutzgrad Typ B Schutzgrad IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		
Transport/Lagerung -30+50°C 590 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa +10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) II Schutzgrad Typ B Schutzgrad IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	1 0	53,0 dB (A) @ 1m (nach ISO 7779)
Betrieb +10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 7001060 hPa Abmessungen HxBxT 250 x 255 x 180 mm Gewicht 3,5 kg Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) II Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		590 % Luftfeuchte ohne Kondensation
Gewicht Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	Betrieb	+10+35°C 2080 % Luftfeuchte ohne Kondensation
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	Abmessungen HxBxT	250 x 255 x 180 mm
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) Schutzklasse (EN 60601-1) Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	Gewicht	3,5 kg
Schutzgrad Typ B Schutzart IPX 0 Klassifizierung gemäß Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		empfohlen: einmal jährlich
Schutzart	Schutzklasse (EN 60601-1)	II
Klassifizierung gemäß IIa Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE 0482 Ce-Kennzeichnung EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	Schutzgrad	Тур В 🏂
Anhang IXEG-Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung CE 0482 Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	Schutzart	IPX 0
Angewandte Normen EN 60601-1: 1990 + A1: 1993 + A2: 1995 EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999		lla
EN 60601-1-2: 2001 EN ISO 10079-1: 1999	CE-Kennzeichnung	CE 0482
UMDNS-Code 10-219 (Trachealsauger)	Angewandte Normen	EN 60601-1-2: 2001
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	UMDNS-Code	10-219 (Trachealsauger)

11.0 Überprüfung / Aufbereitung / Entsorgung



11.1 Überprüfung vom Tracheolino® Absauggeräten

Wir empfehlen nach der MPBetreibV sicherheitstechnische Kontrollen für das Tracheolino® Absauggerät. Es sind regelmäßige Überprüfungen der Sicherheit im Rahmen der BGV A3/GUV 2.10 durchzuführen (MPBetreibV § 2 Abs. (8)). "Für ortsveränderliche Geräte unter büroähnlichen Betriebsbedingungen fallen diese sicherheitstechnischen Kontrollen spätestens alle 12 Monate an."

Eine regelmäßige gründliche Reinigung und Desinfektion der Schläuche und der Anwendungsteile, bzw. der Betrieb des Gerätes entsprechend der Bedienungsanleitung wird vorausgesetzt.

Kontrollieren Sie auch regelmäßig die Kondensatfalle an der Unterseite des Gerätes. Ziehen Sie dazu den Plastikstopfen heraus und schauen Sie sich die Farbe im Schlauchende an. Bei Verfärbungen/ Ablagerungen: Schicken Sie das Gerät zu einem Service bei uns oder an einen zertifizierten und von Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH autorisierten Betrieb ein!

11.2 Aufbereitung (hygienisch und technisch einwandfreier Zustand)

Bei Patientenwechsel muss das Gerät zum Schutz des Anwenders aufbereitet werden. Die Aufbereitung darf nur vom Hersteller oder von autorisierten Fachkräften gemäß MPBetreibV, MPG und BV-Med-Leitlinie durchgeführt werden.

Die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bietet für Ihre Partner und Kunden eine problemlose und schnelle Aufbereitung und Prüfung / Sicherheitstechnische Kontrolle von Absauggeräten an.

11.3 Entsorgung

- Der Tracheolino[®] beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Gerät und Zubehör sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren, da erregerhaltige Sekretreste zu einer Gefährdung führen können.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).



Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Absauggerät handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit hoher Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Gerät einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Gerät nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altgeräten bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltgeräten. Da dieser Gerätetyp im Schwerpunkt zur Sekretabsaugung im Atemwegsbereich (nach Kehlkopfektomien) im häuslichen Bereich genutzt wird, muss davon ausgegangen werden, dass diese Absauggeräte infiziert sein können. Aus diesem Grunde ist laut Regelsetzung der EAR (Stiftung Elektro-Altgeräte Register) dieser Gerätetyp vom ElektroG ausgenommen. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altgerät entweder ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen. Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport müssen alle Sekretbehälter- und Schlauchteile gründlich gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Das Gerät selbst muss einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

ANMERKUNG 1



12.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Tracheolino® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Tracheolino® sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	10 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Tracheolino® einschließlich der Leitungen
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	verwendet werden als dem empfohle- nen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Schutzabstand:
			d = 0,35 √ P
			d = 0,35 √ P 80 MHz bis 800 MHz
			d = 0,70 √ P 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderher- stellers und d als empfohlenem Schutzab- stand in Metern (m).
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b).
			In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
			((<u>(</u>)))

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden.

Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Tracheolino® benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Tracheolino® beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des

Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Tracheolino $^{\otimes}$.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.



Der Tracheolino® darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

12.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für Tracheolino®

Der Tracheolino® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Tracheolino® sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Kera- mikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen*/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausum- gebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	± 1 kV Gleichtaktspannung ± 2 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausum- gebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbre- chungen und Schwan- kungen der Versor- gungsspannungen nach IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T für 0,5 Periode) 40 % U _T (60% Einbruch der U _T für 5 Perioden) 70 % U _T (30% Einbruch der U _T für 25 Perioden) < 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T für 5 s)	< 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T für 0,5 Periode) 40 % U _T (60% Einbruch der U _T für 5 Perioden) 70 % U _T (30% Einbruch der U _T für 25 Perioden) < 5 % U _T (> 95 % Einbruch der U _T für 5 s)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Tracheolino® fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Tracheolino® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	nicht anwendbar!	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufin- den sind, entsprechen.

^{*} im häuslichen Bereich: typische Wohnbereichsversorgung Elektrizität





- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der Tracheolino® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Tracheolino® sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Tracheolino® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

12.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Tracheolino®

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Tracheolino®

Der Tracheolino® ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Tracheolino® kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Tracheolino® – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhär	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m				
Nennleistung des Senders	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz			
w	d = [0,35] √ P	d = [0,35] √ P	d = [0,35] √ P			
0,01	0,035	0,025	0,07			
0,1	0,11	0,11	0,22			
1	0,35	0,35	0,7			
10	1,1	1,1	2,2			
100	3,5	3,5	7,0			

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH

§ 1 Geltung der Bedingungen

Für alle Lieferungen, Leistungen und Angebote der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, nachfolgend auch Verkäufer genannt, gelten ausschließlich diese "Allgemeinen Geschäftsbedingungen" (AGB) und zwar auch dann, wenn der Käufer, nachfolgend auch je nachdem Verbraucher oder Unternehmer genannt, sich auf andere Bedingungen beruft. Abweichende oder zusätzliche Bedingungen werden nicht anerkannt. Gegenbestätigungen des Käufers unter Hinweis auf seine Geschäfts- bzw. Einkaufsbedingungen wird hiermit widersprochen. Die AGB gelten auch dann, wenn der Verkäufer in Kenntnis abweichender Bedingungen des Bestellers die Lieferung vorbehaltslos ausführt. Diese AGB gelten auch für alle künftigen Geschäftsbeziehungen, auch wenn sie nicht nochmals ausdrücklich erreinbart werden. Spätestens mit der Entgegennahme der Ware oder Leistung gelten diese Bedingungen als angenommen.

§ 2 Angebot und Vertragsabschluß

In Prospekten, Katalogen, Anzeigen, Internet usw. enthaltene Angebote sind – auch bzgl. der Preisangaben – freibleibend und unverbindlich.

§ 3 Preise

Soweit nichts anderes schriftlich vereinbart wurde, sind für die Berechnung die am Tag des Vertragsschlusses gültigen Preise und Konditionen des Verkäufers maßgeblich. Preisangaben verstehen sich in Euro zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer sowie Verpackungs- und Versandkosten.

§ 4 Zahlungsbedingungen

Die Rechnungen des Verkäufers sind spätestens 20 Tage ab Rechnungsdatum ohne Abzug zahlblar, wenn nichts anderes schriftlich vereinbart wurde. Eine Zahlung gilt erst dann als erfolgt, wenn der Verkäufer über den Betrag verfügen kann. Der Käufer ist zur Aufrechnung, Zurückbehaltung oder Herabsetzung des Kaufpreises, auch wenn Mängelrügen oder Gegenansprüche geltend gemacht werden, nur berechtigt, wenn diese Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt worden oder unstreitig sind. Zur Zurückbehaltung oder Herabsetzung des Kaufpreises ist der Käufer weiterhin nur dann berechtigt, wenn sein Gegenanspruch auf dem gleichen Vertragsverhältnis beruht.

§ 5 Eigentumsvorbehalt

Der Verkäufer behält sich das Eigentum an den gelieferten Waren bis zur vollständigen Zahlung des Kaufpreises vor. Darüber hinaus behält sich der Verkäufer das Eigentum an den gelieferten Waren vor, bis alle Forderungen, die dem Verkäufer aus jedem Rechtsgrund gegen den Käufer jetzt oder künftig zustehen, erfüllt sind. Übt der Verkäufer im Rahmen des Eigentumsvorbehalts das Rücktrittsrecht aus, so bedarf dies keiner vorherigen Fristsetzung. Veräußert der Käufer die vom Verkäufer gelieferte Ware, so tritt er hiermit die daraus resultierenden Forderungen gegenüber seinem Abnehmer an den Verkäufer ab, bis dessen Forderung vollständig getilgt ist. Der Käufer ist zur Weiterveräußerung der Vorbehaltsware nur berechtigt und ermächtigt, wenn die Forderung aus der Weiterveräußerung auf den Verkäufer übergeht. Zu anderen Verfügungen über die Vorbehaltsware ist der Käufer nicht berechtigt. Auf Verlangen des Verkäufers ist der Käufer verpflichtet, die Abtretung dem Drittbesteller zur Zahlung an den Verkäufer bekanntzugeben

§ 6 Umtausch/Rücknahme außerhalb der Gewährleistung

Sämtliche vom Verkäufer gelieferten Produkte sind außerhalb des Gewährleistungsrechts von Umtausch und Rücknahme ausgeschlossen, wenn nichts anderes schriftlich vereinbart ist. Eine Rücksendung der Ware ist ausnahmsweise gestattet, wenn eine schriftliche Einverständniserklärung des Verkäufers vorliegt und die Rücksendung innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt der Ware frachtfrei in der Originalverpackung, unbeschädigt und in hygienisch einwandfreiem Zustand erfolgt. Eine Rücknahme der Ware ist nur gegen eine entsprechende Bearbeitungsgebühr möglich. Ergibt eine Überprüfung der Warenrücksendung, dass die oben genannten Rücknahmebedingungen erfüllt sind, so erstellt der Verkäufer über den Rechnungsbetrag der Warenrücksendung abzüglich Bearbeitungsgebühr eine Gutschrift. Sofern nicht eine abweichende schriftliche Vereinbarung getroffen ist, wird der Gutschriftsbetrag dem Kundenkonto gutgeschrieben und kann bei späteren Zahlungen vom Käufer in Abzug gebracht werden. Sonderanfertigungen, Sterilware und Hygieneartikel (insbesondere Artikel mit direktem Körperkontakt) bleiben von der Rücknahme generell ausgeschlossen.

§ 7 Liefer- und Leistungszeit

Liefertermine oder- fristen, die verbindlich oder unverbindlich vereinbart werden können, bedürfen der Schriftform. Voraussetzung für die Einhaltung der Lieferzeit ist neben der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften auch die Erfüllung sämtlicher vertraglicher Verpflichtungen durch den Besteller/Käufer, z.B. die Leistung von Vorauszahlungen. Der Verkäufer ist zu Teillieferungen und Teilleistungen jederzeit berechtigt, soweit nicht etwas anderes schriftlich vereinbart ist. Liefer- und Leistungsverzögerungen aufgrund höherer Gewalt und aufgrund von Ereignissen, die dem Verkäufer die Lieferung wesentlich erschweren oder unmöglich machen. z.B. Störungen in den Werken der Zulieferer, hat der Verkäufer auch bei verbindlich vereinbarten Fristen und Terminen nicht zu vertreten. Der Verkäufer ist hier berechtigt, die Lieferungen um die Dauer der Behinderung hinauszuschieben. Kommt der Käufer in Annahmeverzug, so ist der Verkäufer berechtigt, Ersatz des ihm entstehenden Schadens zu verlangen.

§ 8 Gefahrübergang

Die Gefahr geht spätestens mit der Absendung der Ware ab Lager des Verkäufers auf den Besteller/Käufer über. Falls der Versand infolge von Umständen, die der Verkäufer nicht zu vertreten hat, unmöglich oder verzögert wird, geht die Gefahr ab dem Tag der Versandbereitschaft auf den Besteller/Käufer über. Ersatz für auf dem Transportweg entstandene Bruchschäden bzw. Fehlmengen oder Falschlieferungen ist nur möglich, wenn hierzu eine ordnungsgemäße Bestätigung des mit dem Transport beauftragten Unternehmens vorgelegt wird. Ohne eine solche Bestätigung können Reklamationen nicht anerkannt werden.

§ 9 Gewährleistung und Haftung

Ist der Liefergegenstand bei Übergabe mangelhaft oder fehlt ihm die vereinbarte Beschaffenheit oder wird er innerhalb de Gewährleistungsfrist durch Fabrikations- oder Materialmängel schadhaft, liefert der Verkäufer an einen Unternehmer nach seiner Wahl und an einen Verbraucher nach dessen Wahl Ersatz oder bessert nach. Mehrfache Nachbesserungen durch den Verkäufer sind zulässig. Erfolgt die Nachbesserung bzw. Ersatzlieferung durch den Verkäufer nicht in angemessener Zeit, richten sich die Ansprüche des Käufers nach den gesetzlichen Bestimmungen. Die Verjährungsfrist für Gewährleistungsansprüche richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen, sofern nicht produktspezifisch in der Gebrauchsanweisung eine andere Frist bestimmt ist. Fristbeginn ist der Zeitpunkt der Lieferung. Die Gewährleistung gegenüber einem Unternehmer wird auf 12 Monate verkürzt, wobei im Falle eines Regresses der Verkäufer dem Unternehmer einen gleichwertigen Ausgleich für die verkürzte Gewährleistungsfrist gewährt. Offensichtliche Mängel müssen dem Verkäufer unverzüglich, spätestens jedoch eine Woche nach Lieferung schriftlich mitgeteilt werden. Die mangelhaften Liefergegenstände sind in dem Zustand, in dem sie sich im Zeitpunkt der Feststellung des Mangels befinden, zur Besichtigung durch den Verkäufer bereitzuhalten. Werden Gebrauchs-, Betriebs- oder Wartungsanweisungen des Produktherstellers und/oder Verkäufers nicht befolgt, Änderungen an den Produkten vorgenommen, Teile ausgewechselt oder Verbrauchsmaterialien verwendet, die nicht den Originalspezifikationen entsprechen, so entfällt jede Gewährleistung und Haftung des Verkäufers, für einen hieraus entstandenen Mangel/Schaden. Eine Haftung für normale Abnutzung oder aber für Mängel, die an Produkten nach Überschreiten der gem. Gebrauchsanweisung vorgegebenen Haltbarkeits- /Verwendungsdauer auftreten, ist ausgeschlossen. Gewährleistungsansprüche gegen den Verkäufer stehen nur dem unmittelbaren Käufer zu und sind nicht abtretbar. Ersatzansprüche jeglicher Art, z.B. Schadensersatzansprüche aus positiver Forderungsverletzung, aus Verschulden bei Vertragsschluss und aus unerlaubter Handlung, sind sowohl gegen den Verkäufer als auch gegen seine Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfen ausgeschlossen, soweit der Schaden nicht vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurde und der Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist.

§ 10 Datenschutzerklärung

Im Rahmen der Vertragsdurchführung (Bestellung, Reklamation u. a.) werden Kundendaten im erforderlichen Umfang und im Rahmen der Zweckbestimmung des Vertragsverhältnisses erhoben, verarbeitet und genutzt. Dies geschieht überwiegend im automatisierten Verfahren. Die Nutzung der gespeicherten Daten erfolgt auch für eigene Informationszwecke (z.B. Übersendung von Katalogen u. a.). Die Weitergabe von personenbezogenen Daten an Dritte erfolgt nur, soweit dies gesetzlich zulässig und zur ordnungsgemäßen Abwicklung des Auftrags erforderlich ist. Insbesondere gehört hierzu die Übermittlung von Daten zum Zwecke der Kostengenehmigung an gesetzliche Krankenkassen und Abrechnungszentren. Für Kunden besteht jederzeit das Recht, uns mit der Löschung und Änderung ihrer Daten zu beauftragen, bzw. Einsicht zu nehmen.

§ 11 Anwendbares Recht, Gerichtsstand, Teilnichtigkeit

Für diese Geschäftsbedingungen und die gesamten Rechtsbeziehungen zwischen Verkäufer und Käufer gilt deutsches Recht. Erfüllungsort für Zahlung und Lieferung ist Köln. Soweit gesetzlich zulässig, wird für alle sich aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar oder mittelbar ergebenden Streitigkeiten Köln als ausschließlicher Gerichtsstand vereinbart. Sollte eine Bestimmung in diesen Geschäftsbedingungen oder eine Bestimmung im Rahmen sonstiger Vereinbarungen unwirksam sein oder werden, so wird hiervon die Wirksamkeit aller übrigen Bestimmungen oder Vereinbarungen nicht berührt.

Köln, Stand 08/2007 Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH D-51149 Köln