

Bedienungsanleitung

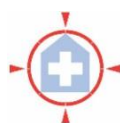
DEMANDVENTIL QUALITY FLOW N2O



Diese Anweisungen aufbewahren!



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



Tel: (+49) 451 80904-0
Fax: (+49) 451 80904-111
www.DEHAS.de

Version 1.5.

Inhalt

1	Vorwort	2
2	Grundlegende Anforderungen	2
2.1	Verwendungszweck	2
2.2	Technische Beschreibung	2
2.3	Auslieferung / Varianten und Zubehör	3
2.4	Angewandte Normen	3
3	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise	4
4	Vor der ersten Verwendung	5
4.1	Sicherheitshinweise	6
5	Technische Daten	8
5.1	Varianten / Zubehör	9
6	Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer	9
6.1	Inbetriebnahme	9
6.2	Hinweise zur Anwendung	9
6.3	Installation	9
6.3.1	Flaschenversorgung / Zentrale Gasversorgung	9
6.3.2	Prüfung vor dem Gebrauch	10
6.3.3	Verbindung Adapter / Anschluss der Anästhesiegasableitung/Anschluss der Maske ..	11
6.4	Anwendung	12
6.5	Nach dem Gebrauch:	12
6.5.1	Flaschenversorgung / Zentrale Gasversorgung	12
7	Reinigungs- und Pflegehinweise	12
7.1	Pflege:	13
7.2	Reinigung:	13
7.3	Desinfizierung:	13
8	Inspektion & Instandhaltung	14
8.1	Allgemeines	14
8.2	Durchführung Instandhaltung und Inspektionen	14
8.2.1	Funktionsprüfung	15
8.2.2	Dichtigkeitsprüfung	15
9	Garantie	15
10	Warenrücksendungen	16
11	Entsorgung	16
12	Herstellerangaben	19

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen eine Hilfestellung beim Umgang mit dem Demandventil Quality Flow N2O geben. Die Gebrauchsanweisung ist in einzelne Kapitel unterteilt.

Bitte beachten:

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.
- Handeln Sie stets entsprechend den in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in Produktnähe auf.

2 Grundlegende Anforderungen

Nach dem Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gehört dieses Produkt zur Klasse IIb. Gemäß dieser Richtlinie darf nur medizinisches Fachpersonal dieses Produkt benutzen, welches von einer autorisierten Person in den Gebrauch des Produktes eingewiesen wurde.

Dieses Produkt ist ausschließlich für humanmedizinischen Zwecke zu verwenden.

2.1 Verwendungszweck

In Verbindung mit einem unserer Quality Mix N2O Gasmischer, dient das Demandventil Quality Flow N2O zur Applikation des analgetischen Gasgemisches aus Distickstoffmonoxid (N₂O) und Sauerstoff (O₂). Es reagiert auf die Einatmung des Patienten.

Das analgetische Gas ist ein Arzneimittel. Es sollte nur für medizinische Zwecke auf Anordnung eines Arztes und entsprechend dessen Anweisung verwendet werden.

Das Demandventil Quality Flow N2O ist auf den Einsatz in jeder Art von klinischer Umgebung ausgelegt. Die Informations- und Sicherheitsvorschriften der zu verwendenden medizinischen Gase sind dabei stets zu beachten.

2.2 Technische Beschreibung

Das Demandventil besteht aus fünf Hauptkomponenten:

- Demandventil
- Demandventiladapter
- Gaseverbindungsschlauch (optional mit Handgriff erhältlich)
- Anästhesiegas Absaugungsschlauch
- Atemmaske (Single, Double – Mask - System)

Die Maske ist nur für einen Patienten vorgesehen, um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern.

Der optionale Handgriff des Demandventils Quality Flow N2O ist so konstruiert, dass er wieder verwendet werden kann. Dieser kann gereinigt und desinfiziert werden.

Das Demandventil bietet einen geringen inspiratorischen Widerstand, was für den Patienten weniger anstrengend ist.

Das Demandventil kann direkt über die Entnahmestelle einer zentralen Gasversorgung oder über eine medizinische Druckgasflasche mit geeignetem Druckminderer betrieben werden. Ein Gasschlauch, der die Anforderungen nach dem internationalen Standard EN ISO 5359 erfüllt, befördert das Gas von der Gasversorgung zum Demandventil. Das Demandventil sollte mit einer Mund- und Nasenmaske benutzt werden.

2.3 Auslieferung / Varianten und Zubehör

Artikelnr.	GTIN / UDI	Bezeichnung
D-B-N2O-DS	4251411701772	Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-Blu	4251411702700	Adapter blau Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-HG	4251411701079	Handgriff (optional)
D-N2O-NIST-NIST-2,00	4251411702052	ISO Anschlußschlauch N2O (optional)
D-O2-NIST-NIST-2,00	4251411702014	ISO Anschlußschlauch O2 (optional)
DIN-O2/N2O-DISS-RC-Ku – 3,00	4251411701826	ISO Anschlußschlauch O2/N2O mit rectus Kupplung DISS (optional)
D-ESD-SS-N2O	4251411701413	Entnahmestellendruckminderer N2O (optional)
D-ESD-SS-O2	4251411701406	Entnahmestellendruckminderer O2 (optional)










2.4 Angewandte Normen









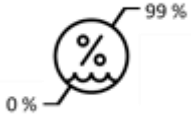


Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte (MPG).

Standard / Norm	Titel
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN 62366-1	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 5359	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
DIN EN ISO 780	Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken

ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 15001	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Verträglichkeit mit Sauerstoff

3 Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG bezüglich Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
 WARNUNG	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
 ACHTUNG	Wird dieses Zeichen verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Trocken aufbewahren / Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Referenznummer / Artikelnummer

	Unique Device Identification
	Produkt unsteril
	Temperaturbegrenzung
 oder 	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Gebrauchsanleitung beachten
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt
	Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung
	Latexfreies Produkt
	Kein Öl verwenden

4 Vor der ersten Verwendung

Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen!

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

4.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG

Verwendungszweck / Anwender

- Das Demandventil Quality Flow N2O darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Wie bei allen medizinischen Produkten gilt auch für dieses Demandventil Quality Flow N2O, dass es bei der Verwendung ohne genaue Kenntnisse seines Betriebs zu einer Verletzung des Patienten kommen könnte.
- Das Demandventil Quality Flow N2O darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwendet werden.
- Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegen der Gesamtverantwortung des medizinischen Personals.
- Funktionalität und Eignung des Produktes für den jeweiligen Anwendungszweck müssen vom Anwender vor jedem Einsatz geprüft werden.
- Dieses Demandventil ist nur für die Verwendung mit analgetischem Gas für medizinische Zwecke vorgesehen. Überprüfen Sie die Gasflasche bzw. die Versorgungleitung entsprechend vor der Verwendung.
- Das Demandventil Quality Flow N2O hat einen gasspezifischen Anschluss. Der Anschluss darf nicht modifiziert und auf andere Gase oder Verbindungssysteme angepasst werden.
- Wenn Sie eine Flasche und einen Druckminderer verwenden, sorgen Sie dafür, dass das Produkt an den Druckminderer angeschlossen und das Flaschenventil richtig geöffnet ist, bevor Sie mit der Therapie beginnen.
- Sorgen Sie dafür, dass der Versorgungsdruck innerhalb des Bereiches liegt, der in den technischen Daten des Demandventils Quality Flow N2O angegeben ist.

Instandhaltung / Reparatur

- Wartungen, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden, welche über die entsprechende Sach- und Fachkenntnisse verfügen.

Gefahr: Brandgefahr!

- Die analgetischen Distickstoffmonoxid/Sauerstoff – Gasmischung ist nicht entflammbar, aber sie kann die Geschwindigkeit und Schwere eines Verbrennungsprozesses drastisch erhöhen. Öl und/oder Schmierfett werden in Gegenwart von Sauerstoff angereicherter Umgebungsluft leicht entzündlich. Das Produkt ist frei von Ölen, Fetten, Schmier- und Handcrememitteln oder anderen Kohlenwasserstoff – basierenden Substanzen zu halten.
- Viele Hand- und Feuchtigkeitscremes enthalten Paraffin und Erdölgrundstoffe, die

leicht entzündlich sind und niemals in Kontakt mit dem Demandventil kommen dürfen. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hände sauber und trocken sind, bevor Sie mit dem Gerät arbeiten.

- Beim Umgang mit verbrennungsfördernden Gasen die Brandschutzbestimmungen beachten.
- Bei Feststellung von Undichtigkeiten am Produkt sofort den Kundendienst kontaktieren.
- Beim Anbringen von Zubehör das Verbindungsstück auf Dichtheit und sicheren Sitz überprüfen!
- Durch austretenden Sauerstoff/ Sauerstoffgemisch besteht eine beschleunigte Brandgefahr! NICHT in der Nähe von Flammen, brennbaren / explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- Niemals in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff / Sauerstoffgemisch verabreicht wird.
- Maximalen Betriebsdruck und maximale Betriebstemperatur nicht überschreiten.
- **Gefahr: Defekt am Produkt!**
- Der Einsatz von falschen Ersatz- und Zubehörteilen kann zu Personenschäden oder zum Funktionsausfall führen. Nur original Zubehöre und Ersatzteile verwenden!
- **Gefahr: Verletzungsgefahr!**
- Ein abgenutztes oder beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen. Das Produkt nur in einwandfreiem Zustand verwenden!
- Bei Verunreinigung ist das Produkt keinesfalls zu verwenden!
- **Gefahr: Sachschaden!**
- Auf das Produkt mit Zubehör dürfen keine mechanischen Kräfte einwirken, um Funktionsstörungen oder Beschädigungen zu vermeiden!
- **Gefahr: Umgebungsbedingungen**
- Wird der Umgebungstemperaturbereich bei Transport und/oder Lagerbedingungen über- oder unterschritten, kann für die Genauigkeit, Funktion, mechanische Festigkeit sowie die Dichtheit des Produktes keine Gewährleistung übernommen werden.
- **Gefahr: Gesundheitsgefährdung!**
- ***Bei Verwendung von Sauerstoff kann durch einen Knick im Anschlusschlauch die Sauerstoffzufuhr unterbrochen werden. Der Anschlusschlauch darf nicht geknickt werden!***
- Ein nicht richtig befestigtes Produkt kann sich lösen und zu Verletzungen führen.
- **Gefahr: Leistungsminderung!**
- Am Entnahmegerät die zur Verfügung stehende Gasmenge regelmäßig überprüfen!
- Der maximale Durchfluss (Peak Flow) durch das Demandventil Quality Flow N2O kann in folgenden Situationen begrenzt sein, und in der Folge zu einer erhöhten

Atemarbeit für den Patienten führen:

- Wenn der verwendete Druckminderer oder das Versorgungssystem für das analgetische Gas nicht der Spezifikation entspricht.
- Wenn ein Verlängerungsschlauch verwendet wird, der nicht in dieser Gebrauchsanweisung für die Verwendung mit dem Demandventil Quality Flow N2O aufgeführt ist.

Reinigung:

- NICHT zur Sterilisation geeignet.
- Tauchen Sie das komplette Demandventil Quality Flow N2O niemals in Flüssigkeiten.


5 Technische Daten

Produkt	Quality Flow N2O
Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG	Klasse IIb
Anforderung	Gemäß DIN EN ISO 5359
Anschlüsse	Schnellkupplung / Nippel
Betriebstemperatur	-40 bis +70°C
Erforderlicher Betriebsdruck	270 bis 550 kPa (2,7 bis 5,5 bar)
Maximale Lieferleistung	160 l/min bei 20° und 450 kPa
Ansprechdruck	< -0,1 kPa (< -0,1 mbar)
Filter	25 micron
Transport / Lagertemperatur in Originalverpackung	-40°C bis +70°C
Kennzeichnung: Seriennummer, LOT / UDI-DI, UDI - PI, CE Kennzeichnung, Herstelldatum, Sicherheitssymbole	

5.1 Varianten / Zubehör

Artikelnr.	GTIN / UDI	Bezeichnung
D-B-N2O-DS	4251411701772	Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-Blu	4251411702700	Adapter blau Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-HG	4251411701079	Handgriff (optional)
D-N2O-NIST-NIST-2,00	4251411702052	ISO Anschlußschlauch N2O (optional)
D-O2-NIST-NIST-2,00	4251411702014	ISO Anschlußschlauch O2 (optional)
DIN-O2/N2O-DISS-RC-Ku – 3,00	4251411701826	ISO Anschlußschlauch O2/N2O mit rectus Kupplung DISS (optional)
D-ESD-SS-N2O	4251411701413	Entnahmestellendruckminderer N2O (optional)
D-ESD-SS-O2	4251411701406	Entnahmestellendruckminderer O2 (optional)

6 Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• <u>Niemals das Demandventil Quality Flow N2O öffnen.</u> Die korrekte Funktion ist sonst nicht mehr sichergestellt!

6.1 Inbetriebnahme

Produktprüfung:

- Vor dem ersten Gebrauch ist das Produkt einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
- Prüfung, ob das Produkt funktionsfähig ist und keine Verschmutzung oder Beschädigung aufweist.
- Bei der Verwendung von Masken (Einmalprodukt), ist die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Herstellers zu beachten.


6.2 Hinweise zur Anwendung

- ***Nicht für die invasive Anwendung am Tubus geeignet!***
- ***Öffnen Sie das Demandventil Quality Flow N2O niemals! Die korrekte Funktion ist sonst nicht mehr sichergestellt und das Produkt muss zur Überprüfung zum Hersteller.***

6.3 Installation

6.3.1 Flaschenversorgung / Zentrale Gasversorgung

Vor Gebrauch sind sowohl der Schlauch als auch das Demandventil Quality Flow N2O auf äußerliche Beschädigungen oder Verunreinigungen zu prüfen.

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Das Gerät darf nicht angeschlossen oder verwendet werden, wenn Zweifel an seinem Zustand bestehen.

Das Demandventil Quality Flow N2O wird mit einem gasspezifischen Stecker geliefert, der für den Anschluss an den Druckausgang einer passenden Gasversorgung vorgesehen ist. Der Druckausgang kann eine Entnahmestelle einer zentralen Gasversorgung oder eine Gasflasche mit Druckminderer sein.



ACHTUNG

- Bei Verwendung einer Gasflasche muss sichergestellt sein, dass der Flascheninhalt für die bevorstehende Therapie ausreichend ist.

1. Schließen Sie den gasspezifischen Entnahmestecker an den Druckausgang einer passenden Gasversorgung an.
 - a) Wenn der gasspezifische Stecker mit einem Schraubgewinde angeschlossen wird, muss diese Verbindung fest verschraubt sein, bevor der Versorgungsdruck eingeschaltet wird.
 - b) Bei Verwendung von Schnellkupplungen, muss vor der Aktivierung des Versorgungsdrucks der korrekte Sitz der Verbindung geprüft werden, indem vorsichtig Zug am Gasschlauch ausgeübt wird.

Anmerkung: Der Versorgungsschlauch ist optional auch mit integriertem Handgriff und einer gasspezifischen Schnellkupplung erhältlich.

6.3.2 Prüfung vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion des Demandventil Quality Flow N2Os vor Beginn der Therapie durch Drücken des Testknopfes. Das Gas sollte sofort ausströmen, wenn der Testknopf gedrückt ist, und wieder aufhören, sobald der Testknopf losgelassen wird. Der Testknopf dient nur zur Funktionsprüfung und darf nicht für die Verabreichung des Arzneimittels verwendet werden!

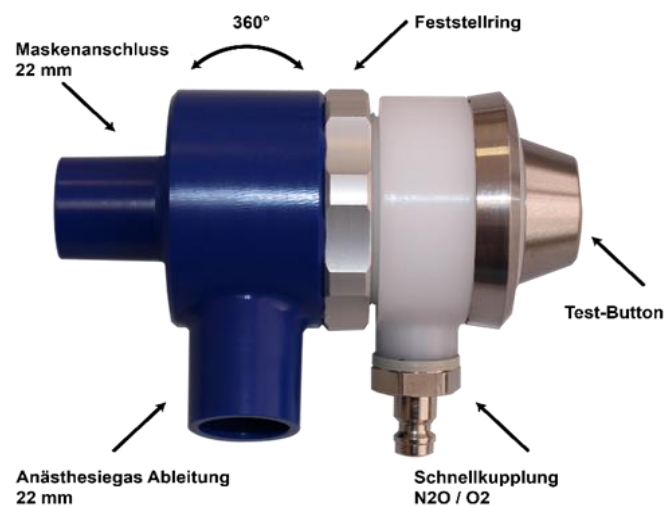




ACHTUNG

- Der Testknopf dient **ausschließlich** zur Funktionsprüfung des Gerätes. Dieser Testknopf dient nicht zur Applikation des Arzneimittels während der Applikation.
- Wenn das Demandventil Quality Flow N2O nicht richtig funktioniert, entfernen Sie das Gerät und lesen Sie die Anleitung zur Problembeseitigung am Ende dieser Gebrauchsanleitung.

6.3.3 Verbindung Adapter / Anschluss der Anästhesiegasableitung/Anschluss der Maske



1. Verbinden Sie den Adapter mit dem Schraubgewinde mit dem Demandventil Quality Flow N2O.
2. Fixieren Sie den Adapter über den Feststellring am Demandventil Quality Flow N2O, so dass die Anästhesiegas Ableitung nach unten zeigt.
3. Verbinden Sie für die Anästhesiegas – Absaugung einen Ableitungsschlauch an die Anästhesiegas Ableitung 22 mm Ausgang des Adapters.
4. Verbinden Sie eine Gesichtsmaske mit dem Maskenanschluss 22 mm durch Aufstecken am Adapter (es ist sowohl ein Single- als auch ein Double Mask – System möglich).



6.4 Anwendung

Der Patient / die Patientin sollte die Gesichtsmaske über Nase und Mund andrücken und einatmen. Je tiefer der Patient einatmet, desto größer ist die abgegebene Gasmenge.

Das Demandventil Quality Flow N2O ist für die Selbstgabe von analgetischem Gas vorgesehen und sollte nicht länger als vorgeschrieben verwendet werden.


Kontrollieren Sie den Inhalt der Gasflaschen (wenn zutreffend) während der Verwendung des Demandventil Quality Flow N2O und achten Sie darauf, dass niemand über den Schlauch stolpern kann.

6.5 Nach dem Gebrauch:

6.5.1 Flaschenversorgung / Zentrale Gasversorgung

- 1) N₂O / O₂ Versorgung schließen und Entnahmestecker aus dem Druckminderer auskuppeln oder Schnellkupplung lösen.
- 2) Anästhesiegas Ableitung (Schlauch) und Maske entfernen.
- 3) Adapter durch lösen des Feststellringes entfernen
- 4) Demandventil Quality Flow N₂O und Adapter gemäß Reinigungs- und Pflegehinweisen aufbereiten.
- 5) Die verwendete Maske ist als Einmalartikel gemäß Herstellervorgabe zu entsorgen.

7 Reinigungs- und Pflegehinweise

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus• Keine Desinfektionsmittel auf der Basis von Phenolen und halogen- bzw. sauerstoffabspaltenden Mittel verwenden! Flächendesinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis von Aldehyden und quaternären Ammoniumverbindungen benutzen, diese sind u. a. in der aktuellen Liste der "Deutschen Gesellschaft für

Hygiene und Mikrobiologie" eingetragen.

- **Vorsicht**, bei unsachgemäßer Reinigung und Desinfektion besteht die Gefahr eines Sachschadens.
- **NICHT** zur Sterilisation geeignet.
- **Niemals** das Produkt zerlegen.
- **NIEMALS** das Gerät in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.

Grundlegende Hinweise:

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden. Teile, die mit der Atemluft des Patienten in Berührung kommen, sind in jedem Fall zu desinfizieren.

7.1 Pflege:

Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.

7.2 Reinigung:

WARNHINWEISE:	Keine Reinigungsmittel benutzen, die Chlor oder Sauerstoff freisetzen.
Reinigung: Manuell	<ol style="list-style-type: none">1. Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung abtrennen.2. Die Oberflächen des Gerätes und des Zubehörs mit einem wasser- und spülmittelgetränkten und ausgewrungenen Tuch abwischen. Dabei keine Flüssigkeit in das Innere des Demandventil Quality Flow N2O kommen lassen.3. Mit einem trockenen Tuch nachwischen.

7.3 Desinfizierung:

WARNHINWEISE:	Keine alkohol- und phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden.
Desinfektion: Manuell	Demandventil Quality Flow N2O und Zubehör wischdesinfizieren. Die Außenseite des Demandventil Quality Flow N2O ist in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Patienten gemäß des gültigen Hygienestandards zu desinfizieren.

Anleitung Desinfektion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung abtrennen. 2. Die Außenseiten des Demandventil Quality Flow N2O und des Adapters mit einem mit nicht oxydierenden Desinfektionsmittel und Wasser befeuchteten Tuch abwischen. 3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen.
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert (EN ISO 17664:2017). Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Für Anwender in Deutschland wird die Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen, die in der jeweils in der aktuellen DGHM – Liste eingetragen sind.

- Die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers Folge leisten.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.

HERSTELLEREMPFEHLUNG:

Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Bacillol® 30 Foam, Bacillol® 30 Tissues, Bode Chemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten.

Nach jeder Reinigung und Desinfektion ist eine Sicht – und Funktionsprüfung durchzuführen.

8 Inspektion & Instandhaltung

8.1 Allgemeines

Wartung, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die entsprechende Sachkenntnisse und Fachkenntnisse besitzen.

Das Produkt ist jedoch regelmäßig nach der Anwendung zu reinigen, auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen und seine Leistung ist zu kontrollieren. Des Weiteren sind alle im Produkt verwendeten Dichtungen regelmäßig auf einwandfreien Zustand und korrekte Funktion hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

8.2 Durchführung Instandhaltung und Inspektionen

Das Demandventil Quality Flow N2O mit Zubehör ist vor jeder Verwendung einer Sicht- und Funktionskontrolle zu unterziehen.

Das Produkt sollten mindestens einmal pro Jahr einer Funktions- und Dichtigkeitsprüfung unterzogen werden.

Wartungsrelevante Teile sind beim Demanventil nicht vorhanden. Sollte im Rahmen der Funktions- und Dichtigkeitsprüfung eine Beeinträchtigung der Leistungsdaten festgestellt werden, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Händler in Verbindung.

8.2.1 Funktionsprüfung

Überprüfen Sie die einwandfreie Funktion des Demandventil Quality Flow N2Os Quality Flow N2O Quality Flow N2O vor Beginn der Therapie durch Drücken des Testknopfes. Das Gas sollte sofort ausströmen, wenn der Testknopf gedrückt ist, und wieder aufhören, sobald der Testknopf losgelassen wird.

8.2.2 Dichtigkeitsprüfung

Das Demandventil Quality Flow N2O an den Druckminderer anschließen und die Gaszufuhr an der O₂ – Flasche öffnen. Es sollte kein Gas hörbar entweichen.

9 Garantie

Die Gewährleistungsfrist für das Produkt beträgt 12 Monate, beginnend mit dem Verkaufsdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Produkt auftreten, wird der Händler nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Produkt in Übereinstimmung mit den Anweisungen und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.


Der Händler ist nicht befugt, mündliche Garantien über das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese 2. Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

– Technische Änderungen vorbehalten!

10 Warenrücksendungen

Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an Ihren Händler. Dort wird für Sie die Rücksendung koordiniert. Wichtig ist, dass Sie eine Fehlerbeschreibung zur Verfügung stellen, damit die Rücksendung zielgerichtet bearbeitet werden kann. Alle Rücksendungen müssen in abgedichteten Behältern zur Vermeidung von Schäden verschickt werden. Der Fachhändler ist nicht für Produkte verantwortlich, die während des Transports beschädigt werden.

11 Entsorgung

 ACHTUNG
<ul style="list-style-type: none">• Infektionsgefahr! Das Produkt oder Teile davon können nach Gebrauch kontaminiert sein. Vor der Entsorgung das Produkt reinigen und desinfizieren.

Am Ende der Nutzungsphase:

Demandventil Quality Flow N2O nach Rücksprache mit dem jeweiligen Entsorgungsunternehmen fachgerecht entsorgen lassen. Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

Einmalprodukte, wie Masken sind nach Vorgaben des jeweiligen Herstellers fachgerecht zu entsorgen.

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



DEHAS Medical Systems GmbH | Wesloer Str. 107-109 | 23568 Lübeck, Germany


Produkt/ Medical device:	Demandventile/ Demand valves
Artikelnummern/ Item numbers:	Siehe Anhang <i>See attached list</i>
Klassifikation/ Classification:	IIb Regel 9 und 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 9 and 11, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/ECC</i>

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang 1 der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmt. Alle Belegdokumente werden in den Räumlichkeiten des Herstellers und der benannten Stelle aufbewahrt.

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.

Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment route:	Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) <i>Annex II (without section 4), Medical Device Directive 93/42/EEC (Full quality assurance system)</i>
Angewandte Normen/ Applied standards:	EN 1041 EN ISO 5359 ISO 10993-1 EN ISO 14971 ISO 15223-1

Benannte Stelle/ Notified Body:	DNV Medcert GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany
----------------------------------------	------------------------------------------------------------

Kenn-Nummer/ ID number:	 0482
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------

EG Zertifikats-Nr./ EC Certificate no.:	4153GB410200327
------------------------------------------------	-----------------

Ausstellungsdatum/ Date of issue:	2020-03-27
------------------------------------------	------------

Ablaufdatum/ Expiry date:	2024-05-27
----------------------------------	------------

Lübeck, 26.08.2020

Jens Meincke, Quality Manager

Anhang EG-Konformitätserklärung *Attachment EC Declaration of Conformity*

Produktliste / List of products

Article No.	GTIN / UDI	Description
D-B-N2O-DS	4251411701772	Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-Blu	4251411702700	Adapter blue for Demandsystem N2O
D-B-N2O-DS-HG	4251411701079	Handle
DIN-N2O-NIST-NIST-2,00	4251411702052	ISO Low pressure connection tube N2O
DIN-O2-NIST-NIST-2,00	4251411702014	ISO Low pressure connection tube O2
DIN-O2/N2O-DISS-RC-Ku – 3,00	4251411701826	ISO Low pressure connection tube O2/N2O rectus coupling DISS
D-ESD-SS-N2O	4251411701413	Pressure reducer N2O
D-ESD-SS-O2	4251411701406	Pressure reducer O2

Ende der Liste / End of list

12 Herstellerangaben

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



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

Rev. 1.5. Stand 07/2023