

Bedienungsanleitung

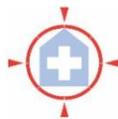
QualityFlow DEMANDVENTIL



Diese Anweisungen aufbewahren!



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



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

Version 2.9.

Inhalt

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Vorwort | 2 |
| 2 | Grundlegende Anforderungen | 2 |
| 2.1 | Verwendungszweck | 2 |
| 2.2 | Zubehör / Varianten | 2 |
| 2.3 | Angewandte Normen | 3 |
| 3 | Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise | 3 |
| 4 | Vor der ersten Verwendung | 5 |
| 4.1 | Sicherheitshinweise | 5 |
| 5 | Technische Daten | 7 |
| 5.1 | Varianten | 7 |
| 6 | Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer | 8 |
| 6.1 | Inbetriebnahme | 8 |
| 6.2 | Hinweise zur Anwendung | 8 |
| 6.3 | Installation | 8 |
| 6.3.1 | Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel | 8 |
| 6.3.2 | Zentrale Gasversorgung → Beatmungsbeutel | 8 |
| 6.4 | Nach dem Gebrauch | 8 |
| 6.4.1 | Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel | 8 |
| 6.4.2 | Zentrale Gasversorgung → Beatmungsbeutel | 9 |
| 7 | Reinigungs- und Pflegehinweise | 9 |
| 7.1 | Reinigung und Desinfektion | 9 |
| 8 | Inspektion & Instandhaltung | 11 |
| 8.1 | Allgemeines | 11 |
| 8.2 | Durchführung Instandhaltung und Inspektionen | 11 |
| 8.2.1 | Funktionsprüfung | 11 |
| 8.2.2 | Dichtigkeitsprüfung | 11 |
| 9 | Garantie | 12 |
| 10 | Warenrücksendungen | 12 |
| 11 | Entsorgung | 12 |
| 12 | Herstellerangaben | 15 |

*Technische Änderungen vorbehalten!

1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen eine Hilfestellung beim Umgang mit dem Demandventil QualityFlow 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 der Produktnähe auf.

2 Grundlegende Anforderungen

Bestimmungsgemäße Gebrauch:

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 die humanmedizinischen Zwecke zu verwenden.

2.1 Verwendungszweck

Das Demandventil dient der Applikation von 100 Vol% Sauerstoffe bei der manuellen Beatmung mit dem Beatmungsbeutel, sowie bei der direkten nicht invasiven Beatmung mit der Beatmungsmaske bei spontan atmenden Patienten.

2.2 Zubehör / Varianten

| Artikelnr. | GTIN / UDI | Bezeichnung |
|------------|---------------|---|
| D-2522001 | 4251411701314 | Adapter mittel, weiß (24/28 mm) |
| D-2522002 | 4251411701321 | Adapter groß, weiß (26/32 mm) |
| D-2522003 | 4251411701338 | Adapter klein, weiß (15/22 mm) |
| D-2522004 | 4251411701598 | Adapter Laerdal/VBM f. Demandventil 25/32 mm |
| D-2522005 | 4251411701574 | Adapter Ambu Mark IV, weiß (28/32 mm) |
| D-2522006 | 4251411702908 | Adapter Demandventil Ambu Neo, weiß 22/23,30 mm |

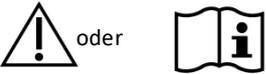
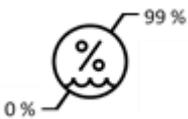
2.3 Angewandte Normen

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.

| Standard / Norm | Titel |
|--------------------|---|
| DIN EN ISO 780 | Verpackung - Versandverpackung - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Packstücken |
| DIN EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| DIN EN 1041 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten |
| DIN EN ISO 5359 | Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen |
| DIN EN ISO 14971 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte |
| DIN EN 62366-1 | Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte |
| ISO 10993-1 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems |

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 |
|  | Unique Device Identifier |
|  | Medizinprodukt |
|  | Seriennummer |
|  | Referenznummer / Artikelnummer |
|  | Produkt unsteril |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | 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. Es 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 darf nur von medizinischem Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes bedient werden.
- Wie bei allen medizinischen Produkten gilt auch für dieses Demandventil, dass es bei der Verwendung ohne genaue Kenntnisse seines Betriebs zu einer Verletzung des Patienten kommen könnte.
- Das Demandventil darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
- 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.
- Überprüfen Sie die Gasflasche bzw. die Versorgungleitung entsprechend vor der Verwendung.
- Das Demandventil 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 angegeben ist.

- **Instandhaltung / Reparatur**
- Wartungen, Reparaturen und wiederkehrende Prüfungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden, die entsprechende Sachkenntnisse besitzen und mit dem Produkt vertraut sind.
- **Gefahr: Brand – und Explosionsgefahr!**
- Luft, Sauerstoff und Sauerstoffgemische reagieren explosiv mit Ölen, Fetten und Schmiermitteln. Infolge des verdichteten Gases besteht Brand- und Explosionsgefahr. Das Produkt ist frei von Ölen, Fetten, Schmier- und Handcrememitteln zu halten.
- 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 besteht Brandgefahr! NICHT in der Nähe von Flammen, brennbaren / explosiven Stoffen, Dämpfen oder Gasen verwenden.
- Niemals in einem Bereich rauchen, in dem Sauerstoff 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 originale Zubehöre und Ersatzteile verwenden!
- **Gefahr: Verletzungsgefahr!**
- Ein abgenutztes oder beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen. Das Produkt nur in einwandfreien 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 Anschluss Schlauch die Sauerstoffzufuhr unterbrochen werden. Der Anschluss Schlauch darf nicht geknickt werden!***
- Ein nicht richtig befestigtes Produkt kann sich lösen und zu Verletzungen führen.
- **Gefahr: Leistungsminderung!**
- Am Entnahmegesetz die zur Verfügung stehende Gasmenge regelmäßig überprüfen!

- **Reinigung:**
- NICHT zur Sterilisation geeignet.
- Tauchen Sie das komplette Demandventil niemals in Flüssigkeiten.

5 Technische Daten

| | |
|---|---|
| Produkt | QualityFlow |
| Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG | Klasse IIb |
| Anforderung | Gemäß DIN EN ISO 5359 |
| Anschlüsse | Anschluss zwischen Demandventil und Schlauch: M12x1 Anschluss zwischen Schlauch und Versorgung: M12x1 oder Entnahmestecker gem. DIN 13260 / Teil 2 |
| Betriebstemperatur | -20 bis +70°C |
| Erforderlicher Betriebsdruck | 280 bis 550 kPa (2,0 bis 5,5 bar) |
| Maximale Lieferleistung | 200 l/min bei -20° und 450 kPa |
| Ansprechdruck | -0,5 kPa (-0,5 mbar) |
| Filter | 25 micron |
| Transport / Lagertemperatur in Originalverpackung | -20°C bis +40°C |
| Kennzeichnung: Seriennummer, LOT, GTIN / UDI, CE Kennzeichnung, Herstelldatum, Haltbarkeitsdatum, Sicherheitssymbole | |

5.1 Varianten

| | |
|------------|----------|
| GTIN / UDI | Kurztext |
|------------|----------|

6 Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer



ACHTUNG

- Den Betrieb der Anschlussgeräte u.a. Beatmungsbeutel entnehmen Sie bitte den Herstellerunterlagen.
- **Niemals das Demandventil öffnen. 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.

6.2 Hinweise zur Anwendung

Ausgelöst durch den Unterdruck des sich entfaltenden Beatmungsbeutels liefert das Demandventil solange einen O₂-Flow, bis der Beutel gefüllt ist. (**Gebrauchsanweisung des Beatmungsbeutels beachten**).

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

6.3 Installation

6.3.1 Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel

- 1) Demandventil über den Entnahmestecker an einen O₂ Druckminderer (Kennwert 400 bis 500 kPa, entspricht 4-5 bar Hinterdruck) anschließen.
- 2) Demandventil mittels entsprechenden Adapters (s.) in die Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels stecken.

6.3.2 Zentrale Gasversorgung → Beatmungsbeutel

- 1) Demandventil über den Entnahmestecker in die O₂-Entnahmedose einkuppeln (Kennwert der Zentralen Gasversorgung 400 bis 500 kPa, entspricht 4-5 bar).
- 2) Demandventil mittels entsprechenden Adapters (s.) in die Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels stecken.

6.4 Nach dem Gebrauch

6.4.1 Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel

- 1) O₂ – Flasche schließen und Entnahmestecker aus dem Druckminderer auskuppeln.
- 2) Demandventil aus der Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels herausziehen.
- 3) Demandventil gemäß Reinigungs- und Pflegehinweise aufbereiten.

6.4.2 Zentrale Gasversorgung → Beatmungsbeutel

- 1) Entnahmestecker aus der O2 – Entnahmedose auskuppeln.
- 2) Demandventil aus der Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels herausziehen.
- 3) Demandventil gemäß Reinigungs- und Pflegehinweise aufbereiten.

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 den Niederdruckschlauch in Flüssigkeiten eintauchen. • KEINE starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. • NICHT mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen. |

7.1 Reinigung und Desinfektion

| | | |
|---|---|---|
| <p>Hersteller: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck, OT Schlutup, Germany</p> | <p>Sterilisationsverfahren: N/A Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen.</p> |  |
|---|---|---|

Produkt: QualityFlow

| | |
|-----------------|---|
| WARNUNG: | <p>Keine alkohol- und phenolhaltigen Desinfektionsmittel verwenden. Keine starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden. Nicht mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen. Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr. Keine Reinigungsmittel benutzen, die Chlor oder Sauerstoff freisetzen. Nicht autoklavieren! Nicht sterilisieren! Nicht in Flüssigkeiten tauchen!</p> |
|-----------------|---|

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

| ANWEISUNGEN | |
|---|--|
| | Die Außenseiten des Geräts sind in regelmäßigen Abständen bzw. spätestens nach jedem Patienten gemäß des gültigen Hygienestandards per Wischdesinfektion zu reinigen. |
| Vorbereitung für die Reinigung und Desinfektion: | Alle Gasverbindungen und Geräte vor der Reinigung und Desinfektion abtrennen. |
| Reinigung: Manuell | Für diesen Vorgang: <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Oberflächen des Gerätes und des Zubehörs mit einem wasser- und spülmittelgetränkten und ausgewrungenen, fusselfreien Tuch abwischen. Dabei keine Flüssigkeit in das Innere des Demandventil Quality Flow kommen lassen. 2. Mit einem trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen. |
| Desinfektion: Manuell | <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Außenseiten des Demandventil Quality Flow und des Adapters mit einem mit nicht oxidierendem Desinfektionsmittel befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. 2. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers entsprechend des erforderlichen Wirkspektrums beachten. |
| Trocknung: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nach der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Einwirkzeit mit einem trockenen, fusselfreien und keimarmen Tuch trockenwischen. |
| Herstellerempfehlung: | Der Hersteller empfiehlt die Nutzung des Desinfektionsmittels Dismozon plus®, BodeChemie GmbH & Co. Das aktuelle Produktdatenblatt des Desinfektionsmittelherstellers ist zu beachten. |
| Wartung, Kontrolle und Prüfung: | ⇒ Nach jeder Reinigung und Desinfektion muss eine Sicht- und Funktionskontrolle durchgeführt werden. |
| Verpackung: | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das Gerät ist in der von DEHAS für den Transport validierten Verpackung aufzubewahren. |
| Lagerung: | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatur: -20°C bis +40°C ▪ An einem trockenen Ort lagern. ▪ Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen Ort auf, der frei von Schmiermitteln, Öl und anderen Verunreinigungen ist. |
| Transport: | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatur: -20°C bis +40°C |
| Zusätzliche Informationen: | N/A |
| Kontakt: | DEHAS Medical Systems GmbH, Wesloer Straße 107-109, 23568 Lübeck, OT Schlutup, Germany Tel.: +49 451 80904-0, Fax: +49 451 80904-111, E-Mail: info@dehas.de |

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 besitzen und mit dem Produkt vertraut sind.

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

Demandventil und Anschlussschlauch sind 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.

Bei einem mitgelieferten Anschlussschlauch ist die Flachdichtung in der M12x1 Verschraubung alle 2 Jahre auszutauschen.

8.2.1 Funktionsprüfung

Den Beatmungsbeutel zusammendrücken und loslassen. Mit dem angeschlossenen Demandventil soll sich der Beutel in ca. 1 Sekunde entfalten.

8.2.2 Dichtigkeitsprüfung

Das Demandventil an den Druckminderer anschließen und die Gaszufuhr an der O₂ – Flasche öffnen. Es sollte kein Sauerstoff 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 diesem Vertrag 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 nach Rücksprache mit dem jeweiligen Entsorgungsunternehmen fachgerecht entsorgen lassen. Die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten.

EG-Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



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

| | |
|--|--|
| Produkt/ Medical device: | Demandventile/ Demand valves |
| Artikelnummern/ Item numbers: | Siehe Anhang <i>See attached list</i> |
| Klassifikation/ Classification: | IIb Regel 11, Anhang IX, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG <i>Rule 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 14971 | EN ISO 5359 ISO 15223-1 | ISO 10993-1 |
| 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 / Regulatory Affairs Manager

Anhang EG-Konformitätserklärung *Attachment EC Declaration of Conformity*

Produktliste / List of products

| Artikelnr. | GTIN / UDI | Bezeichnung |
|--------------|---------------|--|
| D-DV-W-M12x1 | 4251411700645 | Demandventil weiss (ohne Anschlusschlauch) |
| D-2522001 | 4251411701314 | Adapter mittel, weiß (24/28 mm) |
| D-2522002 | 4251411701321 | Adapter groß, weiß (26/31 mm) |
| D-2522003 | 4251411701338 | Adapter klein, weiß (15/22 mm) |
| D-2522004 | 4251411701598 | Adapter Laerdal/VBM f. Demandventil 25/32 mm |
| D-2522005 | 4251411701574 | Adapter Ambu, weiß (28/31 mm) |
| D-2522006 | 4251411702908 | Adapter Demandventil, weiß 22-23-30 mm |

Ende der Liste / End of list

12 Herstellerangaben



Hersteller:

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



Vertrieb durch:

