

# Bedienungsanleitung

## QualityFlow DEMANDVENTIL

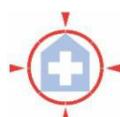


(Bild zeigt ein Demandventil mit angeschlossenem O2 Schlauch)

Diese Anweisung 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](http://www.DEHAS.de)

# Inhalt

1	Vorwort .....	2
2	Grundlegende Anforderungen .....	2
2.1	Verwendungszweck.....	2
2.2	Varianten / Zubehör .....	2
2.3	Angewandte Normen .....	3
3	Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise.....	4
4	Vor der ersten Verwendung.....	6
4.1	Sicherheitshinweise.....	6
5	Technische Daten.....	8
5.1	Aufbau und Funktion.....	9
6	Inbetriebnahme, Installation und Nutzungsdauer.....	10
6.1	Inbetriebnahme.....	10
6.2	Hinweise zur Anwendung.....	10
6.3	Installation.....	11
6.3.1	Montage Adapter .....	11
6.3.2	Montage an der Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel.....	11
6.3.3	Montage an der Flaschenversorgung → Inhalationsmaske .....	11
6.3.4	Montage an der Zentralen Gasversorgung → Beatmungsbeutel .....	12
6.3.5	Montage an der Zentralen Gasversorgung → Inhalationsmaske .....	12
6.4	Nach dem Gebrauch / Außerbetriebnahme.....	12
6.4.1	Demontage von der Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel.....	12
6.4.2	Demontage von der Flaschenversorgung → Inhalationsmaske .....	13
6.4.3	Demontage von der Zentralen Gasversorgung → Beatmungsbeutel .....	13
6.4.4	Demontage von der Zentralen Gasversorgung → Inhalationsmaske .....	14
7	Reinigungs- und Pflegehinweise .....	14
7.1	Reinigung und Desinfektion .....	15
8	Inspektion & Instandhaltung.....	19
8.1	Allgemeines .....	19
8.2	Durchführung Instandhaltung und Inspektionen.....	19
8.2.1	Funktionsprüfung ((Durchflussprüfung und Prüfung des Abschaltverhaltens)).....	19
8.2.2	Dichtigkeitsprüfung .....	20
9	Garantie.....	21
10	Warenrücksendungen.....	21
11	Entsorgung .....	21
12	Herstellerangaben.....	22

\*Technische Änderungen vorbehalten!

## 1 Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen eine Hilfestellung beim Umgang mit dem Demandventil QualityFlow O2 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

Bestimmungsgemäßer 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% Sauerstoff bei der manuellen Beatmung mit dem Beatmungsbeutel, sowie bei der direkten nicht invasiven Beatmung mit der Beatmungsmaske bei spontan atmenden Patienten.

### 2.2 Varianten / Zubehör

Artikelnr.	GTIN	Bezeichnung
D-DV-W-9/16	4251411707699	Demandventil weiß mit DISS-Anschluss, inkl. einem Adapter nach Wahl (wenn Adapter nicht angegeben, liefern wir Adapter groß 2522002)
D-DV-W-Rectus	4251411707705	Demandventil weiß mit Rektus-Kupplung, inkl. einem Adapter nach Wahl (wenn Adapter nicht angegeben, liefern wir Adapter groß 2522002)
D-DV-W-M12-AMAUS	4251411706920	Demandventil weiß, inkl. einem Adapter nach Wahl (wenn Adapter nicht angegeben, liefern wir Adapter groß 2522002)
D-DV-W-M12x1	4251411700645	Demandventil weiß mit M12x1-Anschluss, inkl. einem Adapter nach Wahl (wenn Adapter nicht angegeben, liefern wir Adapter groß 2522002)
Zubehör		
D-2522001	4251411701314	Adapter für Demandventil 23/28 mm, weiß
D-2522002	4251411701321	Adapter für Demandventil 26/31 mm, weiß
D-2522003	4251411701338	Adapter für Demandventil 15/22 mm, weiß

<b>Artikelnr.</b>	<b>GTIN</b>	<b>Bezeichnung</b>
D-2522004	4251411701598	Adapter Laerdal/VBM für Demandventil 25/32 mm, weiß
D-2522005	4251411701574	Adapter für Demandventil Ambu Mark IV 28/32 mm, weiß
D-2522006	4251411702908	Adapter für Demandventil Ambu Neo 22/23,30 mm, weiß
D-2522007	4251411708801	Demandventil Adapter für Weinmann Combibag, 17/24 mm
D-2522008	4251411702892	Adapter Aerobag für Demandventil 25,9/32 mm, weiß
D-DAN-252200	4251411708795	Adapter für Demandventil DAN 26/30 mm, weiß

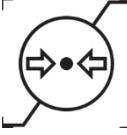
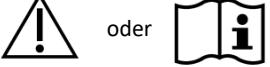
## 2.3 Angewandte Normen

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.

<b>Standard / Norm</b>	<b>Titel</b>
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 ISO 20417	Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 5359	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
DIN EN ISO 5356-1	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Konische Konnektoren - Teil 1: Männliche und weibliche Konen
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
ISO 18562-1	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses
ISO 18562-2	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln
ISO 18562-3	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen

### 3 Sicherheitsinformationen - Warn-, Vorsichts- und Kennzeichnungshinweise

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und allen geltenden internationalen Normen entspricht.
 <b>WARNUNG</b>	Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.
 <b>ACHTUNG</b>	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
	Gibt die zulässigen oberen und unteren Luftdruckgrenzen für Transport und Lagerung an.
	Feuchtigkeitslimitierung bei Lagerung
	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Gebrauchsanleitung beachten
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt
	KEIN ÖL VERWENDEN
<b>CH REP</b>	Authorized Representative CH
<b>UK REP</b>	Authorized Representative UK

## 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 geschultem und kompetentem medizinischen Fachpersonal bedient werden, das alle örtlichen Vorschriften und Gesetze für die Verwendung dieser Art von Medizinprodukt erfüllt.
- Wie bei allen medizinischen Produkten gilt auch für dieses Demandventil, dass es bei der Verwendung ohne genaue Kenntnis 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.
- **Das Gehäuse des Demandventils darf unter keinen Umständen vom Anwender durch Abdrehen geöffnet werden.** Zur Montage oder Demontage der für das Produkt vorgesehenen Adapter befolgen Sie bitte die Anweisungen in Kapitel 6 dieser Anleitung.
- 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 autorisierten 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 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!

**Reinigung:**

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

## 5 Technische Daten

Produkt	Demandventil QualityFlow O2
Klassifikation nach Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG	Klasse IIb
Anforderung	Gemäß DIN EN ISO 5359 und DIN EN ISO 5356-1 konische Konnektoren
Anschlüsse	<p>Anschluss zwischen Demandventil und Schlauch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M12x1</li> <li>• 9/16 DISS-Anschluss</li> <li>• Rektus Kupplung</li> </ul> <p>Ausgang Demandventil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schraubgewinde für konische Adapter gemäß ISO 5356-1</li> </ul> <p>Anschluss zwischen Schlauch und Versorgung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entnahmestecker gem. DIN 13260 / Teil 2</li> </ul>
Betriebstemperatur	-20 bis +70°C
Erforderlicher Betriebsdruck	280 bis 550 kPa (2,8 bis 5,5 bar)
Maximale Lieferleistung	≥ 160 l/min bei 20° und 450 kPa
Inspirationstrigger	< -1 cm H <sub>2</sub> O (< -1 mbar)
Maximaler Druck (Abschalthdruck für Belüftung)	≤ 25 mbar
Filter	25 micron
Transport / Lagertemperatur in Originalverpackung	-20°C bis +40°C
Kennzeichnung:	
Seriennummer, LOT (Adapter), GTIN / UDI, CE Kennzeichnung, Herstellungsdatum, Haltbarkeitsdatum (Schlauch), Sicherheitssymbole	

## 5.1 Aufbau und Funktion

	
<b>Nr.</b>	<b>Erklärung / Bezeichnung</b>
①	Ausgangsanschluss für Verbindungsschlauch
②	Anschluss für konischen Kunststoffadapter (ISO 5356-1) zur Verbindung mit der Inhalationsmaske oder der Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels
<b>Beschreibung der Funktion</b>	
<p>Mittels einer Membran detektiert das Demandventil einen Unterdruck am Ausgang zum Patienten (Inhalationsmaske) oder zum Beatmungsbeutel. Der Unterdruck (ca. -0,5 cm H<sub>2</sub>O) entsteht hierbei durch das Einatmen des Patienten oder das Ansaugen des Beatmungsbeutels. Hierdurch ausgelöst öffnet das Demandventil und der Patient wird mit Sauerstoff bzw. Luft versorgt. Je größer der auf das Gerät ausgeübte Unterdruck ist, desto höher ist die am Patientenanschluss verfügbare Durchflussrate. Die Durchflussrate hängt ausschließlich von der Inspirationsleistung des Anwenders ab. Fällt der Unterdruck unter die Ansprechschwelle schließt das Ventil wieder (Kompression des Beatmungsbeutels beendet bzw. Patient atmet nicht mehr ein).</p>	

## 6 Inbetriebnahme, Installation und Nutzungs dauer



### ACHTUNG

- Den Betrieb der Anschlussgeräte u.a. Beatmungsbeutel entnehmen Sie bitte den Herstellerunterlagen.
- Niemals den Grundkörper des Demandventil öffnen / zerlegen. Die korrekte Funktion ist sonst nicht mehr sichergestellt!

### 6.1 Inbetriebnahme

#### Produktprüfung:

- Vor dem ersten Gebrauch muss das Produkt einer Reinigung / Wischdesinfektion unterzogen werden (siehe Kapitel 7).
- Überprüfen Sie, ob das Produkt funktionstüchtig ist und keine Verunreinigungen oder Beschädigungen aufweist.
- Vergewissern Sie sich, dass der an das Demandventil angeschlossene Versorgungsschlauch an eine medizinische Sauerstoffversorgung angeschlossen ist, die den entsprechenden medizinischen Gasanschluss verwendet.
- Wenn Sie einen Sauerstoffdruckminderer verwenden, überprüfen Sie bitte, ob die O2-Flasche genügend Gas enthält und das Flaschenventil geöffnet ist.
- Führen Sie bitte die folgenden Tests durch, um das Gerät vor jedem Gebrauch zu überprüfen:
  - Funktionsprüfung (Durchflussprüfung und Prüfung des Abschaltverhaltens (siehe Kapitel 8.2.1)
  - Dichtheitsprüfung (siehe Kapitel 8.2.2)

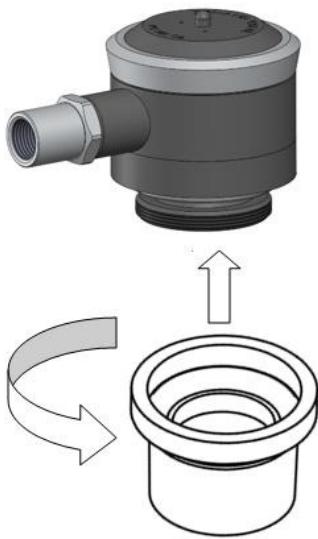
### 6.2 Hinweise zur Anwendung

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!*
- Niemals den Grundkörper des Demandventil öffnen / zerlegen. Die korrekte Funktion ist sonst nicht mehr sichergestellt und das Produkt muss zur Überprüfung zum Hersteller.

## 6.3 Installation

### 6.3.1 Montage Adapter

Schritt	Tätigkeit	Abbildung
1	Schrauben Sie den beiliegenden Adapter handfest auf das Schraubgewinde des Demandventils durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.	

### 6.3.2 Montage an der Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel

Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Demandventil an, indem Sie den Ausgangsanschluss (M12x1, 9/16 oder Rektuskupplung) mit dem Eingangsanschluss des O2-Schlauchs verbinden. Danach verbinden Sie den Ausgangsanschluss des O2-Schlauchs (M12x1 oder DIN 13260-Stecker) mit einem O2-Druckminderer an der Sauerstoffflasche, die einen Druck von 400 bis 500 kPa (4-5 bar) liefert.
2	Führen Sie das Demandventil mit dem entsprechenden ISO 5356-1 Adapter in die Ansaugöffnung des manuellen Beatmungsbeutels ein.

### 6.3.3 Montage an der Flaschenversorgung → Inhalationsmaske

Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Demandventil an, indem Sie den Ausgangsanschluss (M12x1, 9/16 oder Rektuskupplung) mit dem Eingangsanschluss des O2-Schlauchs verbinden. Danach verbinden Sie den Ausgangsanschluss des O2-Schlauchs (M12x1 oder DIN 13260-Stecker) mit einem O2-Druckminderer an der Sauerstoffflasche, die einen Druck von 400 bis 500 kPa (4-5 bar) liefert.
2	Verbinden Sie das Demandventil mit dem entsprechenden ISO 5356-1 Adapter mit der Öffnung der Inhalationsmaske.

### 6.3.4 Montage an der Zentralen Gasversorgung → Beatmungsbeutel

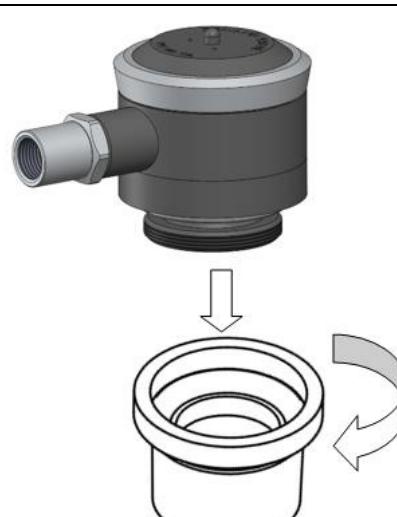
Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Demandventil an, indem Sie den Ausgangsanschluss (M12x1, 9/16 oder Rektuskupplung) mit dem Eingangsanschluss des O2-Schlauchs verbinden. Danach verbinden Sie den Ausgangsanschluss des O2-Schlauchs (DIN 13260-Stecker) mit der O2 Kupplung der zentralen Gasversorgung, die einen Druck von 400 bis 500 kPa (4-5 bar) liefert.
2	Führen Sie das Demandventil mit dem entsprechenden ISO 5356-1 Adapter in die Ansaugöffnung des manuellen Beatmungsbeutels ein.

### 6.3.5 Montage an der Zentralen Gasversorgung → Inhalationsmaske

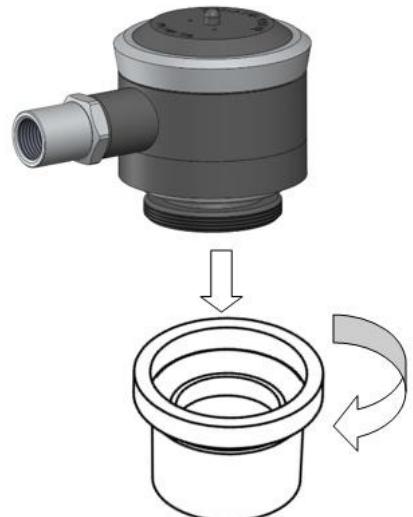
Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Demandventil an, indem Sie den Ausgangsanschluss (M12x1, 9/16 oder Rektuskupplung) mit dem Eingangsanschluss des O2-Schlauchs verbinden. Danach verbinden Sie den Ausgangsanschluss des O2-Schlauchs (DIN 13260-Stecker) mit der O2 Kupplung der zentralen Gasversorgung, die einen Druck von 400 bis 500 kPa (4-5 bar) liefert.
2	Verbinden Sie das Demandventil mit dem entsprechenden ISO 5356-1 Adapter mit der Öffnung der Inhalationsmaske.

## 6.4 Nach dem Gebrauch / Außerbetriebnahme

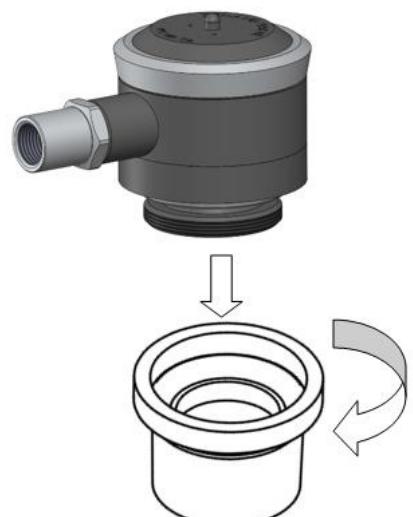
### 6.4.1 Demontage von der Flaschenversorgung → Beatmungsbeutel

Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Ventil der O2-Flasche und trennen Sie den Verbindungsschlauch mit dem Ausgangsanschluss vom Druckminderer der O2-Flasche.
2	Ziehen Sie das Demandventil aus der Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels.
3	<p>Lösen Sie den montierten Adapter vom Schraubgewinde des Demandventils durch Drehen im Uhrzeigersinn.</p> <p><b>Achtung:</b> Achten Sie darauf, dass die Demontage nur durch Drehen des Adapters erfolgt.</p> <p>Unbefugtes Öffnen des Demandventils kann unter Umständen zu einem Funktionsverlust des Gerätes führen.</p> 
4	Bereiten Sie das Demandventil entsprechend der Reinigungs- und Pflegeanweisungen auf.

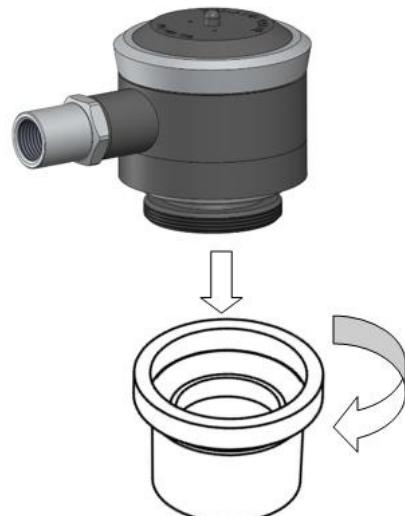
#### 6.4.2 Demontage von der Flaschenversorgung → Inhalationsmaske

Schritt	Tätigkeit
1	Schließen Sie das Ventil der O2-Flasche und trennen Sie den Verbindungsschlauch mit dem Ausgangsanschluss vom Druckminderer der O2-Flasche.
2	Trennen Sie das Demandventil und den Adapter von der Inhalationsmaske.
3	<p>Lösen Sie den montierten Adapter vom Schraubgewinde des Demandventils durch Drehen im Uhrzeigersinn.</p> <p><b>Achtung:</b> Achten Sie darauf, dass die Demontage nur durch Drehen des Adapters erfolgt.</p> <p>Unbefugtes Öffnen des Demandventils kann unter Umständen zu einem Funktionsverlust des Gerätes führen.</p> 
4	Bereiten Sie das Demandventil entsprechend der Reinigungs- und Pflegeanweisungen auf.

#### 6.4.3 Demontage von der Zentralen Gasversorgung → Beatmungsbeutel

Schritt	Tätigkeit
1	Kuppeln Sie den Verbindungsschlauch von der O2-Kupplung der zentralen Gasversorgung aus. Bitte beachten Sie dabei die Anleitung des Herstellers der entsprechenden Entnahmestellendose für das Auskuppeln des Steckers!
2	Ziehen Sie das Demandventil aus der Ansaugöffnung des Beatmungsbeutels.
3	<p>Lösen Sie den montierten Adapter vom Schraubgewinde des Demandventils durch Drehen im Uhrzeigersinn.</p> <p><b>Achtung:</b> Achten Sie darauf, dass die Demontage nur durch Drehen des Adapters erfolgt.</p> <p>Unbefugtes Öffnen des Demandventils kann unter Umständen zu einem Funktionsverlust des Gerätes führen.</p> 
4	Bereiten Sie das Demandventil entsprechend der Reinigungs- und Pflegeanweisungen auf.

#### 6.4.4 Demontage von der Zentralen Gasversorgung → Inhalationsmaske

Schritt	Tätigkeit
1	Kuppeln Sie den Verbindungsschlauch von der O2-Kupplung der zentralen Gasversorgung aus. Bitte beachten Sie dabei die Anleitung des Herstellers der entsprechenden Entnahmestellendose für das Auskuppeln des Steckers!
2	Trennen Sie das Demandventil und den Adapter von der Inhalationsmaske.
3	<p>Lösen Sie den montierten Adapter vom Schraubgewinde des Demandventils durch Drehen im Uhrzeigersinn.</p> <p><b>Achtung:</b> Achten Sie darauf, dass die Demontage nur durch Drehen des Adapters erfolgt.</p> <p>Unbefugtes Öffnen des Demandventils kann unter Umständen zu einem Funktionsverlust des Gerätes führen.</p> 
4	Bereiten Sie das Demandventil entsprechend der Reinigungs- und Pflegeanweisungen auf.

## 7 Reinigungs- und Pflegehinweise

 <b>ACHTUNG</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus</li> <li>• <b>Vorsicht</b>, bei unsachgemäßer Reinigung und Desinfektion besteht die Gefahr eines Sachschadens.</li> <li>• <b>NICHT</b> zur Sterilisation geeignet.</li> <li>• <b>NIEMALS</b> den Grundkörper des Demandventils zerlegen.</li> <li>• <b>NIEMALS</b> das Demandventil in Flüssigkeiten eintauchen.</li> <li>• <b>KEINE</b> starken Lösungsmittel oder Scheuermittel verwenden.</li> <li>• <b>NICHT</b> mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.</li> </ul>

## 7.1 Reinigung und Desinfektion

Hersteller: DEHAS Medical Systems GmbH Wesloer Str. 107-109 23568 Lübeck Germany	Sterilisationsverfahren: N/A Das Produkt ist nicht für das Sterilisationsverfahren vorgesehen.	
--	---	---

<b>WARNUNG</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht mit Öl, Fett oder brennbaren Flüssigkeiten in Berührung bringen – Es besteht erhöhte Brandgefahr.</li> <li>• Reinigungs- und Desinfektionsmittel können bei direktem Kontakt mit Augen oder Haut gesundheitsschädlich wirken.</li> <li>• Alle Sicherheitsanweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel lesen und einhalten.</li> <li>• Das entsprechende Sicherheitsdatenblatt beachten.</li> <li>• Beim Arbeiten mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.</li> </ul>
---	--

<b>Allgemeine Hinweise</b>
<b>Zweck</b> Dieses Verfahren beschreibt die sachgerechte Aufbereitung durch Reinigung und Wischdesinfektion eines Demandventils als Niedrig-Risiko-Medizinprodukt gemäß den Vorgaben der VAH-, RKI- und IHO-Desinfektionsmittellisten. Ziel ist die sichere Entfernung von Verunreinigungen und mikrobiellen Kontaminationen, um eine hygienische Wiederverwendung zu gewährleisten.
<b>Verantwortlichkeiten</b> Das Reinigungspersonal ist für die Durchführung und Dokumentation der Reinigung verantwortlich. Der Hygienebeauftragte überprüft regelmäßig die Einhaltung des Verfahrens.
<b>Persönliche Schutzmaßnahmen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweghandschuhe</li> <li>• Schutzbrille oder Gesichtsschutz (bei Bedarf)</li> <li>• Flüssigkeitsabweisende Schutzkleidung (bei Bedarf)</li> </ul>
<b>Materialien und Hilfsmittel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VAH-gelistetes Desinfektionsmittel für nicht-invasive Medizinprodukte, Wirkstoff Ethanol, Propanol (Isopropanol, n-Propanol)</li> <li>• Weiche, fusselfreie Reinigungstücher</li> <li>• Gereinigte Arbeitsfläche</li> <li>• Abwurfbehälter für kontaminierte Tücher</li> </ul>
<b>Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion:</b>

Trennen Sie alle Gasanschlüsse und Verbindungen zum Gerät.

Entfernen Sie das Zubehör, falls dieses verwendet wird:

- Inhalationsmaske
- Filter (HME Filter / Einwegprodukt)
- Beatmungsbeutel
- Adapter DEHAS (Mehrweg)

Überprüfen Sie die dazugehörigen Herstellerangaben, ob es sich bei dem verwendeten Zubehör um Einweg- oder Mehrwegprodukte handelt.

Einwegprodukte: Entsorgen Sie diese fachgerecht.

Mehrwegprodukte: Stellen Sie sicher, dass eine validierte Reinigungs- und Desinfektionsmethode vorhanden ist, die eine Kreuzkontamination verhindert

**Reinigung und Desinfektion des QualityFlow O2 Demandventils:**

Schritt	Beschreibung	Durchführung
<b>Gobreinigung</b>	Entfernen von Staub und sichtbaren Verschmutzungen.	Mit einem weichen und in Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tuch grobe Verunreinigungen abwischen.
<b>Mildes Reinigungsmittel verwenden</b>	Hartnäckige Verschmutzungen entfernen.	Falls nötig, ein mildes Reinigungsmittel (z. B. auf Wasserbasis) nutzen.
<b>Entsorgung der Reinigungstücher</b>	Gebrauchte Tücher sicher entsorgen.	Verwendete Reinigungtücher sachgerecht entsorgen
<b>Desinfektion</b>	Abtöten von Bakterien, Viren und Pilzen.	Geeignetes VAH-gelistetes Desinfektionsmittel auf Ethanol, Propanol (Isopropanol, n-Propanol) Basis verwenden und gemäß Herstellerangaben vorbereiten.
<b>Anwendung des Desinfektionsmittels</b>	Desinfektionsmittel gleichmäßig auftragen.	Mit einem sauberen, weichen und in Desinfektionsmittel getränkten Tuch oder gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern alle Oberflächen gründlich behandeln, auch schwer erreichbare Stellen. Ventilanschlüsse mit besonderer Sorgfalt reinigen, ohne Flüssigkeit ins Innere gelangen zu lassen
<b>Einwirkzeit beachten</b>	Desinfektionsmittel effektiv wirken lassen.	Herstellerangaben zur Einwirkzeit befolgen.
<b>Nachbereitung und Trocknung</b>	Entfernen von überschüssiger Feuchtigkeit.	Falls erforderlich, mit trockenem, fusselfreiem Tuch nachwischen.
<b>Sichtprüfung</b>	Kontrolle auf Rückstände oder Beschädigungen.	Sichtprüfung durchführen.
<b>Trocknung</b>	Gereinigtes Demandventil trocknen lassen.	Auf einer sauberen Fläche lufttrocknen.
<b>Dokumentation</b>	Reinigung dokumentieren	Reinigung in der entsprechenden Dokumentation vermerken

<b>Entsorgung und Nachbereitung</b>	Verbrauchsmaterialien entsorgen und Arbeitsbereich reinigen.	Handschuhe ausziehen und entsorgen, Hände desinfizieren, Arbeitsfläche desinfizieren, Materialien verstauen.
<b>Überprüfung des Produktes</b>	Kontrolle der Reinigung und Desinfektion.	Sicht- und Funktionsprüfung durchführen. Bei Schäden oder Funktionsbeeinträchtigungen Demandventil aussondern und technisch prüfen lassen.
<b>Lagerung des Produktes</b>	Sichere Aufbewahrung des Geräts.	Demandventil in von DEHAS validierter Verpackung lagern oder transportieren.

**Reinigung und Desinfektion von Adapters als Zubehör des Demandventils:**



<b>Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion:</b>		
Trennen Sie den Adapter vom Demandventil ab (siehe Kapitel 6.4.1)		
Schritt	Beschreibung	Durchführung
<b>Manuelle Reinigung</b>	Entfernen von Staub und sichtbaren Verschmutzungen.	Mit einem weichen und in Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tuch grobe Verunreinigungen abwischen. Anschlussgewinde und schwer erreichbare Stellen gründlich reinigen.
<b>Mildes Reinigungsmittel verwenden</b>	Hartnäckige Verschmutzungen entfernen.	Falls nötig, ein mildes Reinigungsmittel (z. B. auf Wasserbasis) nutzen.
<b>Entsorgung der Reinigungstücher</b>	Gebrauchte Tücher sicher entsorgen.	Verwendete Reinigungstücher sachgerecht entsorgen
<b>Optional Tauchreinigung</b>	Entfernen von Verunreinigungen durch Tauchen	Den Adapter in eine geeignete Reinigungslösung tauchen und gemäß den Herstellerangaben für die empfohlene Einwirkzeit lassen. Achten Sie darauf, dass dieser vollständig bedeckt ist. Bewegen Sie den Adapter leicht in der Lösung, um Schmutz zu lösen

<b>Spülen</b>	Entfernen von Reinigungsmittelrückständen	Spülen Sie den Adapter gründlich mit destilliertem Wasser ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
<b>Desinfektion</b>	Abtöten von Bakterien, Viren und Pilzen.	Geeignetes VAH-gelistetes Desinfektionsmittel auf Ethanol, Propanol (Isopropanol, n-Propanol) Basis verwenden und gemäß Herstellerangaben vorbereiten.
<b>Anwendung des Desinfektionsmittels</b>	Desinfektionsmittel gleichmäßig auftragen.	Mit einem sauberen, weichen und in Desinfektionsmittel getränkten Tuch oder gebrauchsfertigen Wischdesinfektionstüchern alle Oberflächen gründlich behandeln, auch schwer erreichbare Stellen.
<b>Einwirkzeit beachten</b>	Desinfektionsmittel effektiv wirken lassen.	Herstellerangaben zur Einwirkzeit befolgen.
<b>Optional Tauchdesinfektion</b>	Adapter in Desinfektionslösung tauchen	Adapter in geeignete Desinfektionslösung tauchen und gemäß Herstellerangaben desinfizieren
		Bewegen Sie den Adapter leicht in der Lösung, um Schmutz zu lösen
		Spülen Sie den Adapter gründlich mit destilliertem Wasser ab, um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
<b>Nachbereitung und Trocknung</b>	Entfernen von überschüssiger Feuchtigkeit.	Den Adapter mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch nachwischen oder an der Luft trocknen lassen.
<b>Sichtprüfung</b>	Kontrolle auf Rückstände oder Beschädigungen.	Sichtprüfung durchführen.
<b>Trocknung</b>	Gereinigtes Demandventil trocknen lassen.	Auf einer sauberen Fläche lufttrocknen.
<b>Dokumentation</b>	Reinigung dokumentieren	Reinigung in der entsprechenden Dokumentation vermerken
<b>Entsorgung und Nachbereitung</b>	Verbrauchsmaterialien entsorgen und Arbeitsbereich reinigen.	Handschuhe ausziehen und entsorgen, Hände desinfizieren, Arbeitsfläche desinfizieren, Materialien verstauen.
<b>Überprüfung des Produktes</b>	Kontrolle der Reinigung und Desinfektion.	Sicht- und Funktionsprüfung durchführen. Bei Schäden oder Funktionsbeeinträchtigungen aussondern und technisch prüfen lassen.
<b>Lagerung des Produktes</b>	Sichere Aufbewahrung des Geräts.	Produkt in den von DEHAS validierter Verpackung lagern oder transportieren.

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

**Das Demandventil unterliegt nach wiederholter manueller Aufbereitung und Desinfektion einem natürlichen Verschleiß. Um die Funktionsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten, muss das Produkt regelmäßig auf sichtbare Anzeichen von Schäden überprüft werden.**

**Auf folgende Verschleißerscheinungen sollte besonders geachtet werden:**

- **Verfärbung des Materials**
- **Risse, Brüche oder Verformungen**
- **Veränderungen in der Oberflächenbeschaffenheit**
- **Eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Ventils**

**Treten solche Anzeichen auf, darf das Produkt aus Sicherheitsgründen nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall muss das Produkt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Eine Wiederaufbereitung oder Weiterverwendung ist nicht zulässig.**

## **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, optisch auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen und seine Leistung ist zu kontrollieren. Des Weiteren sind alle im Produkt verwendeten Dichtungen regelmäßig optisch auf einwandfreien Zustand und korrekte Funktion hin zu überprüfen und gegebenenfalls zu ersetzen.

### **8.2 Durchführung Instandhaltung und Inspektionen**

Demandventil und Anschlusschlauch 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 Demandventil 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 Anschlusschlauch ist die Flachdichtung in der M12x1 Verschraubung alle 2 Jahre auszutauschen.

#### **8.2.1 Funktionsprüfung ((Durchflussprüfung und Prüfung des Abschaltverhaltens)**

Schritt	Beschreibung
1	<b>Vorbereitung:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schließen Sie das Demandventil an die entsprechende Gasversorgung (z. B. Sauerstoff) an.</li><li>• Vergewissern Sie sich, dass das Demandventil ordnungsgemäß an der Atemmaske oder dem Beatmungsbeutel befestigt ist, je nachdem, welche Methode getestet wird.</li></ul>
2	<b>Erste Prüfung:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher sind und keine Lecks im System vorhanden sind.</li></ul>

Schritt	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vergewissern Sie sich, dass die Gaszufuhr eingeschaltet ist und das System wie vom Hersteller angegeben unter Druck steht.</li> </ul>
3	<p><b>Für Masken Setup:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn kein Patient (oder eine Testlunge) angeschlossen ist, beobachten Sie das Ventil, um sicherzustellen, dass kein Gas strömt, wenn nicht eingeaatmet wird.</li> <li>Wenn eine Testlunge oder ein Simulator verwendet wird, lassen Sie diese ein- und ausatmen. Vergewissern Sie sich, dass das Demandventil während der Einatmung Gas abgibt und den Durchfluss vollständig stoppt, wenn die Einatmung aufhört.</li> </ul>
	<p><b>Für Beatmungsbeutel Setup:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Drücken Sie den Beatmungsbeutel zusammen, um eine manuelle Beatmung zu simulieren, und lassen Sie ihn dann los. Bei angeschlossenem Demandventil sollte sich der Beutel in ca. 1 Sekunde entfalten. Vergewissern Sie sich, dass das Demandventil den Gasfluss während des Zusammendrückens zulässt und vollständig stoppt, wenn kein Druck ausgeübt wird.</li> <li>Beobachten Sie den Beutel, um sicherzustellen, dass er sich wieder füllt, ohne dass ungewollt Gas aus dem Demandventil strömt wenn es nicht in Gebrauch ist.</li> </ul>
4	<p><b>Auswertung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Demandventil sollte den Gasfluss sofort unterbrechen, wenn es nicht benutzt wird oder wenn der Patient/ die Testlunge aufhört zu inhalieren.</li> <li>Wenn weiterhin Gas fließt, auch wenn es nur geringfügig ist, könnte dies auf eine Fehlfunktion hindeuten, und das Ventil muss möglicherweise überprüft, eingestellt oder ausgetauscht werden.</li> </ul>

### 8.2.2 Dichtigkeitsprüfung

Das Demandventil an den Druckminderer anschließen und die Gaszufuhr an der O<sub>2</sub> – 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 sich 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**

- 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.

## 12 Herstellerangaben

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

CE0482

MedEnvoy Switzerland



Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

### Authorized Representatives



**Emergo Consulting (UK) Limited**  
Compass House, Vision Park Histon  
c/o Cr360 – UL International  
Cambridge  
England, United Kingdom  
CB24 9BZ

### Vertrieb durch:

Rev. 3.3 Stand 09/2025