


Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Ablagetisch, klappbar für Stryker ST1/ST1-X	
Artikelnummer	15766	(Haupt-/Leitartikel)
Sprache	Deutsch	
Artikelabbildung		

 Made in Germany

Mefina Medical GmbH & Co. KG
 Falkenberger Weg 42
 40699 Erkrath
 Tel.: +49 (0) 2104 / 83380 - 0

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheit/Sicherheitshinweise	3
1.1	Verwendung von Produkt/-en, Zubehör und der Gebrauchsanweisung (GA)	3
1.2	Definition von Symbolen und Textfarben	3
1.3	Warn-/Sicherheitshinweise	4
2	Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3	Informationen zum Produkt/technische Daten	5
3.1	Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI	5
3.2	Produktbeschreibung	5
3.3	Technische Daten	5
3.4	Abbildung	6
3.5	Aufkleber	6
3.6	Erlaubtes Zubehör	6
3.7	Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt)	6
4	Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch	7
4.1	Anwender/Bediener	7
4.2	Funktionskontrolle und Bedienung	7
4.3	Nutzungsumgebung	7
4.4	Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung	8
4.5	Kontraindikationen und Ausschlüsse	8
4.6	Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken	8
5	Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung	8
5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	9
5.2	Vorbereitungen vor der Reinigung	9
5.3	Reinigung (manuelle Aufbereitung)	9
5.4	Desinfektion (manuelle Aufbereitung)	10
5.5	Trocknung	10
5.6	Abschließende Kontrolle/ Prüfung	10
6	Weitere Informationen	10
6.1	Lagerungsbedingungen	10
6.2	Transport	10
6.3	Halbbarkeitsdauer/Produktlebensdauer	10
6.4	Kombination mit anderen Produkten	10
6.5	Lieferumfang	11
6.6	Montage/-anleitung	11
7	Wartung/Reparatur/Service	12
7.1	Wartung/Reparatur	12
7.2	Verhalten bei Defekten/ Störungen	12
7.3	Außerbetriebnahme/Entsorgung	12
7.4	Service	12
8	Haftung/Gewährleistung/Garantie	12
8.1	Gewährleistung/Haftung	12
9	CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen	13
10	Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise	13

1 Sicherheit/Sicherheitshinweise

1.1 Verwendung von Produkt/-en, Zubehör und der Gebrauchsanweisung (GA)

Dieses Produkt darf nur in den Ländern genutzt werden, in denen die Sprache dieser GA gleichzeitig zugelassene Sprache für den Medizinproduktebetrieb ist. Ein Export/Gebrauch nach/in USA und Kanada ist generell nicht statthaft.

Diese GA enthält neben einer technischen Beschreibung alle erforderlichen Informationen zur Montage, Bedienung, hygienischen Aufbereitung und Wartung sowie wichtige Hinweise zur sicheren und fehlerfreien Nutzung.








Alle nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise sind im Interesse der Vermeidung von Gefahren und zur Unfallverhütung unbedingt zu beachten.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Medizinproduktes und ist vom Anwender vollständig (insbesondere auch vor dem erstmaligen Gebrauch) zu berücksichtigen und dauerhaft griffbereit vorzuhalten.

Eine Vervielfältigung ist nur in Farbdruck/-kopie gestattet.

1.2 Definition von Symbolen und Textfarben

Bei der Kennzeichnung dieses Produktes (z.B. auf dem Typenschild oder der Verpackung) finden auch nachfolgend aufgelistete Graphiksymbole Verwendung:

Zeichen	Bedeutung
	Achtung: wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen siehe Gebrauchsanweisung (GA)
	Gebrauchsanweisung (GA) vorhanden und zu Rate ziehen
	Hersteller
	Chargen-Nummer (Kalenderwoche 2-stellig und Kalenderjahr 2-stellig, z.B. 11/19)
	Artikel-/Bestellnummer
	Kein Restmüll Geben Sie das Produkt und Verpackungsmaterialien <u>nicht</u> in den Restmüll.
	CE-Kennzeichnung durch den Hersteller gemäß der anzuwendenden EG-Richtlinie für Medizinprodukte.



In dieser GA werden außer den Symbolen folgende Farbhinweise verwendet:



Farbe	Bedeutung
rot	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen führen kann.
braun	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führen kann.
blau	Weist auf eine Unterüberschrift hin, zur besseren Übersicht.



Auf dem Produkt angebrachte **Warn- und Sicherheitshinweise** dürfen ebenso wie Typenschilder und sonstige Hinweise auf keinen Fall entfernt oder überdeckt werden. Sollte sich eine der angebrachten Kennzeichnungen lösen oder anderweitig nicht gut lesbar sein, informieren Sie den technischen Service des Herstellers, damit die Kennzeichnung des Gerätes schnellstmöglich erneuert werden kann.

1.3 Warn-/Sicherheitshinweise


Folgende, wesentliche **Warn-/Sicherheitshinweise** sind zu beachten (Zusammenfassung aus allen Kapiteln):


- 


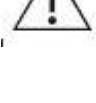
Der Ablagetisch darf in Betriebsposition mit max. 15 kg belastet werden. Ein Überschreiten dieser Maximallast kann zum Abknicken der Tischplatte oder des gesamten Produkts an den Einsteckbolzen führen, wodurch Verletzungen des Patienten entstehen können.
- 


Beim Wegklappen des Tisches von der Betriebs- in die Parkposition kommt es zwischen Tischplatte und den seitlichen, senkrechten Vierkantrohren des Gestells zu Engstellen mit der Gefahr des Einklemmens von Fingern, Händen u.ä.
- 


Keine weiteren Personen im Schwenkbereich!

Beim Schwenken der Tischplatte von der Park- in die Betriebsposition und umgekehrt kann es für Personen, die seitlich neben dem Ablagetisch stehen, zur Kollision der Tischplatte mit dem Oberkörper und Kopf kommen.
- 

Für den Fahrbetrieb der Patiententransportliege müssen alle auf dem Ablagetisch gelagerten Gegenstände mit den beiden Gurten gegen Absturz gesichert werden. Abstürzende Gegenstände können beschädigt werden oder zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen. Ist das Fixieren mit den Gurten nicht möglich, darf der entsprechende Gegenstand im Fahrbetrieb nicht dort abgelegt sein.
- 

Schraubensicherung, selbstsichernde Schrauben sowie selbstsichernde Sicherungsscheiben müssen nach jeder Demontage erneuert werden, um einen dauerhaften Halt – unter Vibrationen der Fahrt – sicher zu stellen.
- 

Bei Defekten/Beschädigungen/Korrosion/Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patienten oder Anwendern führen.

2 Zweckbestimmung/ bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der klappbare Ablagetisch ist dauerhaftes oder temporäres Zubehör zur Patiententransportliege Typ Stryker ST1 und ST1-X. Er kann dauerhaft (langzeitig) genutzt werden, um darauf Materialien zur Patientenversorgung abzulegen und mit den vorhandenen Gurten optional zu fixieren.

Die geschlossene vertikale Blende dient als Begrenzung der Liegefläche zum Fußende hin, so dass ein Verrutschen des Patienten über das Fußende der Liegefläche hinaus verhindert wird.

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

3.1 Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI

Produktname/Artikelnummer:

Ablagetisch, klappbar für Stryker ST1/ST1-X (15766)

UDI: Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version der GA war eine UDI noch nicht vergeben. Sobald eine UDI vergeben wurde, erscheint eine neue Version dieser GA.

3.2 Produktbeschreibung

Der klappbare Ablagetisch ist Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Er wird werkzeugfrei durch Einstecken an der Konsole am Fußende der Patiententransportliege montiert und kann durch einfaches Herausheben wieder demontiert werden.

Der Ablagetisch hängt bei Nicht-Gebrauch senkrecht hinter der geschlossenen vertikalen Blende. Zum Gebrauch des Ablagetisches wird die Tischplatte gegriffen und um 270° nach oben geschwenkt, bis sie in der horizontalen Betriebsposition einrastet. In dieser Betriebsposition ist die Tischplatte verriegelt.

Abgelegte Gegenstände können mit den beiden Gurten fixiert werden. Die Position der beiden Gurte kann je nach Bedarf verändert werden, Dazu müssen die Endstücke der Gurte (Kunststoff-Dreistege) flachgelegt und durch ihre jeweiligen Schlitze in der Tischkante herausgeführt werden. An der neuen Position werden die flachgelegten Gurtendstücke wieder hindurchgesteckt und auf der Rückseite zum Verriegeln aufgestellt.

Zum Wegklappen des Ablagetisches wird der Rastbolzen gezogen und die Tischplatte wieder um 270° in die senkrechte Parkposition hinter der Blende geschwenkt. Bevor die Tischplatte ihre senkrechte Position erreicht, wird sie zum Verhindern von Quetschungen bei versehentlichem Fallenlassen der Tischplatte durch Anschlagdämpfer frühzeitig gebremst. Zum Erreichen der Endposition muss die Tischplatte ggf. leicht angedrückt werden.

3.3 Technische Daten

Breite/Tiefe/Höhe ca. 621/90/713 mm
(Parkposition):

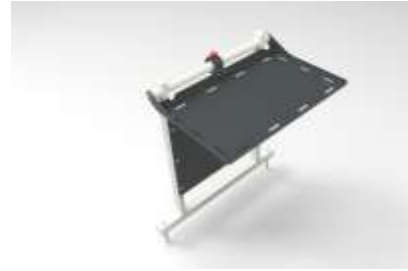
Breite/Tiefe/Höhe ca. 621/341/713 mm
(Betriebsposition):

Gewicht: ca. 7.330 g

3.4 Abbildung



Ablagetisch in Parkposition



Ablagetisch in Betriebsposition

3.5 Aufkleber



3.6 Erlaubtes Zubehör

An dieser Halterung ist kein weiteres Zubehör erlaubt.

3.7 Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt)

Mefina Medical GmbH & Co. KG
Falkenberger Weg 42
D-40699 Erkrath, Germany

mefina-medical.de
info@mefina-medical.de
+49 (0) 2104 / 83380 – 0

Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit: sbmp@mefina-medical.de

SRN: Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version der GA war eine SRN über das EUDAMED-System noch nicht zuteilungsfähig. Sobald eine SRN vorliegt erscheint eine neue Version dieser GA.

4 Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch

4.1 Anwender/Bediener

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, welche die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in die Nutzung dieses Produktes eingewiesen sind (§ 4 MPBetreibV – Stand: 08/2019).

Anwender und Bediener für dieses Produkt sind Rettungsfachpersonal, Pflegefachpersonal und (Not-)Ärzte, die auf den ordnungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts eingewiesen sind und sich mit dieser GA vertraut gemacht haben.

4.2 Funktionskontrolle und Bedienung

Vor der Nutzung (i.d.R. zu Schichtbeginn) ist zu prüfen, dass das Produkt nicht beschädigt und vollständig ist sowie folgende Funktionen ordnungsgemäß sind:

- Einsteckverbindung mit Patiententransportliege korrekt und stabil
- Schwenkfunktion leichtgängig; Ablagetisch arretiert in Betriebsposition

Bedienung:

Einsetzen

- Den Ablagetisch in Parkposition (senkrecht heruntergeklappte Tischplatte) mit den beiden Einsteckbolzen in die entsprechenden Löcher der Konsole am Fußende der Patiententransportliege einstecken und gleichmäßig links und rechts (nicht Verkanten!) herunterdrücken, bis die Einsteckbolzen vollständig versenkt sind.
- Sollten die Einsteckbolzen in ihrem Abstand zueinander nicht exakt mit dem Abstand der Einstecklöcher der Konsole übereinstimmen: mit einem Inbus-Schlüssel die Schrauben der beiden Bolzen lösen (nicht Herausdrehen!); sie haben durch Langlöcher etwas seitliches Spiel; nach vollständigem Versenken der Bolzen die Schrauben wieder fest anziehen.

Betriebsposition herstellen

- Die Tischplatte greifen und um 270° nach oben schwenken, bis sie die horizontale Position erreicht und am Rastbolzen einrastet und arretiert

Parkposition herstellen

- Den Rastbolzen ziehen und die Tischplatte mit der anderen Hand greifen und um 270° nach unten schwenken, bis sie die vertikale Parkposition erreicht. Kurz vor Erreichen der senkrechten Position wird die Tischplatte aus Sicherheitsgründen durch seitliche Dämpfer gebremst; ggf. die Tischplatte bis zum Erreichen der Parkposition leicht andrücken.

Fahrbetrieb

- Für den Fahrbetrieb der Patiententransportliege müssen alle auf dem Ablagetisch gelagerten Gegenstände mit den beiden Gurten gegen Absturz gesichert werden. Abstürzende Gegenstände können beschädigt werden oder zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern führen. Ist das Fixieren mit den Gurten nicht möglich, darf der entsprechende Gegenstand im Fahrbetrieb nicht dort abgelegt sein.

4.3 Nutzungsumgebung

	Wert/-e	Bemerkungen
Temperatur	-20° bis +50° C	
Luftfeuchtigkeit	max. 85%	relative Feuchte

4.4 Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Der Ablagetisch kommt überall dort zum Einsatz, wo der Betrieb der Patiententransportliege laut dessen Zweckbestimmung ebenfalls zulässig ist.

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen: keine

Ausschlüsse zur Verwendung:

- nicht mehr als 15 kg Belastung
- nicht zum Ziehen, Schieben und Lenken der Patiententransportliege geeignet

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen: keine

Patientenbezogenes Restrisiko:

Durch deutliche Überladung des Ablagetisches (max. 15 kg) kann es zum Abknicken der Tischplatte oder der beiden Einsteckzapfen kommen, wodurch die Tischplatte auf die Beine des Patienten fallen und zu Quetschungen und Prellungen führen könnte.



Der Ablagetisch darf in Betriebsposition mit max. 15 kg belastet werden. Ein Überschreiten dieser Maximallast kann zum Abknicken der Tischplatte oder des gesamten Produkts an den Einsteckbolzen führen, wodurch Verletzungen des Patienten entstehen können.

Anwenderbezogenes Restrisiko:

Der Ablagetisch ist am Fußende der Patiententransportliege Stryker ST1 bzw. ST1-X montiert. Diese exponierte Position kann eine Einengung des Freiraums am Fußende der Liegefläche darstellen. Beim Wegklappen des Tisches kann es für sich dort befindende Personen zum Anstoßen und somit zu Prellungen o.ä. kommen. Durch die bewegliche Tischplatte kann es beim Wegklappen außerdem zum Einklemmen bzw. Quetschen von Fingern o.ä. kommen.



Beim Wegklappen des Tisches von der Betriebs- in die Parkposition kommt es zwischen Tischplatte und den seitlichen, senkrechten Vierkantrohren des Gestells zu Engstellen mit der Gefahr des Einklemmens von Fingern, Händen u.ä.



Beim Schwenken der Tischplatte von der Park- in die Betriebsposition und umgekehrt kann es für Personen, die seitlich neben dem Ablagetisch stehen, zur Kollision der Tischplatte mit dem Oberkörper und Kopf kommen.

5 Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Wenn die angegebenen Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Bei der Auswahl der durchzuführenden Wiederaufbereitungsschritte sind aktuelle Empfehlungen von RKI, BfArM und KRINKO zu berücksichtigen.

Entsprechend der Empfehlungen sind eine Einstufung und Risikobewertung des Medizinproduktes vor der Aufbereitung durchzuführen.

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess (inkl. Ressourcen, Material und Personal) geeignet (verifiziert/validiert) ist und dem Stand der Technik entspricht, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Diese Halterung ist ein Mehrwegprodukt und kann innerhalb der Produktlebensdauer (siehe 6.3 dieser GA) ohne Begrenzung bezüglich der Anzahl wiederaufbereitet werden. Zum Umgang mit nicht-intaktem Produkt: siehe 7.2 dieser GA.

Nach jeder Benutzung ist der Ablagetisch unter Beachtung der Pflegehinweise und allgemeiner Hygienestandards sowie persönlicher Schutzvorkehrungen mit persönlicher Schutzausstattung (PSA) hygienisch aufzubereiten.

Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Erstbehandlung (oder spätestens innerhalb einer Stunde) durchgeführt werden.

Generell ist in allen nachfolgenden Schritten die Verwendung von fixierenden Mitteln oder heißem Wasser (über 40°C) untersagt. Beides könnte zur Fixierung von Rückständen führen und das Ergebnis negativ beeinflussen.

5.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Es ist notwendig, dass sofort nach Beendigung des Einsatzes Rückstände von Blut, Gewebereste und sonstige Verunreinigungen entfernt werden. Dabei ist zu verhindern, dass Rückstände eintrocknen.

Oberflächenverschmutzungen sind mit einem fusselfreien Einmaltuch/Papiertuch, das eine gute bis hohe Reißfestigkeit aufweist, zu entfernen.

5.2 Vorbereitungen vor der Reinigung

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Oxidationsmittel, z.B. Wasserstoffperoxide (H₂O₂)
- starke Laugen, maximal zulässiger pH-Wert 8,3

Empfohlen wird ein neutraler/leicht alkalischer Reiniger, minimal zulässiger pH-Wert 7,0.

Zu verhindern ist:

- der Kontakt mit unverdünnten Säuren, Laugen, Ethylalkohol sowie
- der Kontakt mit Trichlorethan, Kaliumpermanganat, Nitrobenzol und sonstigen organischen Lösungsmitteln
- der Kontakt mit Weichmachern
- der Kontakt mit scharfkantigen/spitzen Gegenständen

5.3 Reinigung (manuelle Aufbereitung)

Auf den Einsatz von harten Bürsten, Metallbürsten, Stahlwolle und sonstigen scheuernden Mitteln ist zum Schutz der Oberflächen ebenso zu verzichten, wie auf übermäßige Kraftaufwendung.

Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste (nichtmetallisch), unter fließendem Wasser, nicht heißer als 40° C., insbesondere auch aus Vertiefungen, Hohlräumen, Eckbereichen usw.

Zur Reinigung wird die Halterung rundum mit Wasser und/oder mit milder Seifenlauge gereinigt und mit einem weichen, fusselfreien Tuch abgewischt.

Wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

5.4 Desinfektion (manuelle Aufbereitung)

Dieser Ablagetisch kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

terralin®protect von Schülke® Dieses Mittel ist laut Hersteller mit VAH-Zertifikat.

Beachten Sie die Herstelleranweisungen und das Sicherheitsdatenblatt. Es darf nicht von den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und eventuellen Vorgaben zur Nachspülung etc. abgewichen werden.

5.5 Trocknung

Ein aktives Trocknen ist nach regelgerechter Desinfektion nicht erforderlich.

5.6 Abschließende Kontrolle/ Prüfung

Nach jeder Reinigung/Desinfektion muss das Produkt überall (auch in allen Hohlräumen, Vertiefungen, an Ecken und Kanten) makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Rückständen und anderen Verschmutzungen. Bei einer Restkontamination ist der komplette Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen.

Zur Vervollständigung des Kapitels 5 (Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung) verweisen wir auch auf die folgenden Kapitel 6 und 7.

6 Weitere Informationen

6.1 Lagerungsbedingungen

	Wert/-e	Bemerkungen
Temperatur	-25 bis +60 Grad C	
Luftfeuchtigkeit	max. 85%	relative Feuchte

6.2 Transport

Zum Transport des Produktes zum Bestimmungsort oder zurück zum technischen Service etc. ist das Produkt gemäß den Auflagen des jeweiligen Transportdienstleisters transportsicher zu verpacken.

6.3 Haltbarkeitsdauer/Produktlebensdauer

Die erwartete Produktlebensdauer dieses Produktes beträgt acht Jahre. Das tatsächliche Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

6.4 Kombination mit anderen Produkten

Zulässig ist die Kombination mit folgenden Produkten:

- Stryker® ST1 (Stand 2020)
- Stryker® ST1-X (Stand 2020)

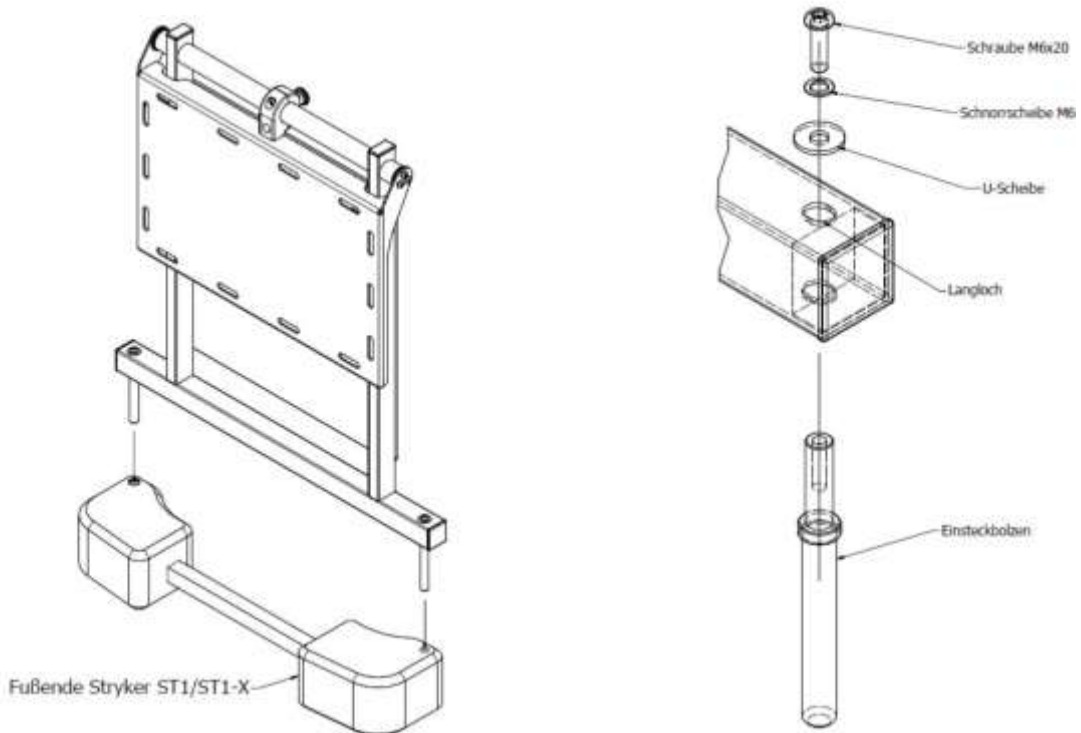
Die Halterung ist zur Ablage von Gegenständen vorgesehen, die in Summe eine Masse von maximal 15 kg und in ihrer Grundfläche die Abmessungen des Ablagetafels in seiner Betriebsposition und eine Höhe von max. 40 cm nicht überschreiten.

Andere Produkte/Geräte dürfen nicht an/mit diesem Ablagetisch gehalten werden.

6.5 Lieferumfang

Dieses Produkt wird vormontiert geliefert - als vollständiges Set inklusive dieser Gebrauchsanweisung (GA).

6.6 Montage/-anleitung



Montageschritte:

1. Ablagetisch am Fußende der Patiententransportliege einstecken
 - a. Die beiden Einsteckbolzen an den entsprechenden Löchern der Konsole ansetzen und links und rechts gleichmäßig langsam herunterdrücken (Verkanten vermeiden), bis die Einsteckbolzen vollständig versenkt sind.
 - b. Sollten die Einsteckbolzen in ihrem Abstand zueinander nicht exakt mit dem Abstand der Einstecklöcher der Konsole übereinstimmen: mit einem Inbus-Schlüssel Gr. 4 die Schrauben der beiden Bolzen lösen (nicht Herausdrehen!); sie sitzen in Langlöchern und haben etwas seitliches Spiel; nach vollständigem Versenken der Bolzen die Schrauben wieder fest anziehen (entspricht 4-6 Nm Anzugsmoment).

Benötigtes Werkzeug:

- Inbus-Schlüssel Gr. 4



Schraubensicherung, selbstsichernde Schrauben sowie selbstsichernde Sicherungsscheiben müssen nach jeder Demontage erneuert werden, um einen dauerhaften Halt – unter Vibrationen der Fahrt – sicher zu stellen.

7 Wartung/Reparatur/Service

7.1 Wartung/Reparatur

Das Produkt ist wartungsfrei.

Einmal jährlich sollte durch eine technisch qualifizierte Person eine Sicht- und Funktionsprüfung vorgenommen werden, insbesondere hinsichtlich:

- Sind alle Schrauben vollständig eingedreht?
- Sind alle Aufkleber (siehe 3.5) vollständig und einwandfrei lesbar?

- Funktioniert der Schwenkmechanismus einwandfrei?
- Funktioniert der Rastbolzen einwandfrei?
- Sind die beiden Fixiergurte mit ihren Steckschlössern unbeschädigt?
- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Verformungen, Abplatzungen) oder Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?

Reparaturen dürfen nur von medizinisch-technischem Fachpersonal unter Verwendung originaler Ersatzteile ausgeführt werden.

7.2 Verhalten bei Defekten/ Störungen



Bei Defekten/Beschädigungen/Korrosion/Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patienten oder Anwendern führen.

7.3 Außerbetriebnahme/Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt nicht in den Restmüll des Hauses.

Für die fachgerechte Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an ein zugelassenes, zertifiziertes Entsorgungsunternehmen. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer Stadt-/Kreisverwaltung. Die Umverpackung ist als Altpapier bzw. Folie (= als Kunststoff) zu entsorgen.

7.4 Service

Siehe 3.7, unter Hersteller.

Die jeweils aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung (GA) und ggf. aktuelle Herstellerhinweise zum Produkt können Sie online einsehen/abrufen, unter:

mefina-medical.de/ga.html

Die Nr. dieses Dokuments: GA-15766

8 Haftung/Gewährleistung/Garantie

Jegliche Veränderungen und/oder das Entfernen/unsichtbar machen von Kennzeichnungen/Aufklebern führt zum Erlöschen von Gewährleistung und Garantien, ebenso wie nicht durch Fachkräfte (Medizintechnik) durchgeführte technische Maßnahmen und Instandsetzungen.

8.1 Gewährleistung/Haftung

Wir garantieren, dass das Produkt frei von Material-/Verarbeitungsmängeln ist. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Mängel, die durch unsachgemäßen Gebrauch, den Einsatz nicht-originaler Ersatzteile und/oder auf Verstöße gegen die Nutzungs-, Lagerungs-, Sicherheits- bzw. Pflegehinweise zurückzuführen sind. Wir sind nicht haftbar für zufällige oder mittelbare Verletzungen bzw. Sachschäden.

9 CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen

Die CE-Kennzeichnung ist gemäß EU 2017/745 (MDR), Klasse 1, Regel 1. Folgende Normen sind angewendet (vollständig oder mit den Teilen, die für dieses Produkt zutreffend sind):

DIN EN 13485:2016, Qualitäts-Management Medizinprodukte

DIN EN 14971:2012, Risiko-Management Medizinprodukte

DIN EN 15223-1:2017, Normensymbole Medizinprodukte

DIN EN 17664:2018, Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitsfürsorge

DIN EN 62366:2016-05, Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit

10 Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise

© Mefina Medical GmbH & Co. KG, Germany

Das Produkt und diese Gebrauchsanweisung (Struktur und Texte) sind durch Urheberschutz und weitere Schutzrechte geschützt. Alle Rechte daran und der Erstvertrieb liegen bei Mefina Medical GmbH & Co. KG.

In dieser GA sind Markennamen genannt, welche in mehreren Ländern eingetragene Marken der jeweiligen Firmen/Institutionen sind. Mefina Medical ist als Marke ebenfalls geschützt.

Die hier gezeigten Abbildungen können vom Produkt abweichen. Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Die Verwendung personenbezogener Begriffe ist stets exemplarisch und ist geschlechterneutral zu verstehen (m/w/d).

Artikel	Ablagetisch, klappbar für Stryker ST1 bzw. ST1-X	
Artikelnummer	15766	(Haupt-/Leitartikel)
Hauptautor	Stefan Fischer	
Freigabe durch	Andreas Keller, (PRRC)	
Dokumentenversion dieser GA	1.0	
Stand dieser GA (Datum)	12.2020	