

Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Kopfteilverlängerung für Power-PRO 2 & TL		
Artikelnummern	17216	(Haupt-/Leitartikel)	& 11136 (TL)
Sprache	Deutsch		
Artikelabbildung (Power-PRO 2 KTV)			

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

1 Sicherheit/Sicherheitshinweise

1.1 Verwendung von Produkt/-en, Zubehör & Gebrauchsanweisung (GA/IFU)

Dieses Produkt darf nur in den Ländern genutzt werden, in denen die Sprache dieser GA/IFU gleichzeitig zugelassene Sprache für den Medizinproduktebetrieb ist. Ein Export/Gebrauch nach USA, Kanada oder China 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 vor dem ersten Gebrauch) zu berücksichtigen und dauerhaft griffbereit vorzuhalten oder die eIFU-Version ist zu nutzen.

Eine Vervielfältigung dieser GA 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/IFU)
	Gebrauchsanweisung (GA) vorhanden und zu Rate ziehen Der Zusatzhinweis eIFU bedeutet, dass diese nur elektronisch abzurufen ist, über: ga.mefina-medica.de IFU = instructions for use = GA = Gebrauchsanweisung / e = elektronisch
	Hersteller
	UDI = Unique Device Identification = Produkt-Identifikationsnummer
	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.
	Kennzeichnung Medizinprodukt gemäß MDR
	Das Produkt ist konform den Anforderungen der DIN EN 1789, u.a. gemäß sicherem Halt im Krankenkraftwagen.

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):



Bei Patienten mit Wirbelsäulen-Erkrankungen/-Verletzungen kann die Kopfteilverlängerung mit einem adaptierten Muldenkopfkissen zu hoch sein und den Patientenzustand verschlechtern.



Bei der Ablage eines Patienten mit Spineboard oder Vakuummatratze auf der Fahrtrage darf kein Muldenkopfkissen an der Kopfteilverlängerung adaptiert sein, da Spineboard oder Vakuummatratze auf dem Muldenkissen nicht korrekt und sicher gelagert werden können und damit eine Gefährdung von Patient/Anwender entstehen kann.



Schraubensicherung, selbstsichernde Schrauben/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 diese instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient/Anwender führen.



Zubehör & Adaptionen daran sind von der max. Gesamtbelastung der Fahrtrage abzuziehen, wodurch sich das max. zulässige Gewicht für Patienten und anderes Zubehör entsprechend reduziert. Eine Überladung der Fahrtrage könnte zu Schäden daran führen, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten bzw. Verletzungen der Anwender.

2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Kopfteilverlängerung ist ein Zubehör und zur Nutzung durch med. Fachpersonal bestimmt.

Die Kopfteilverlängerung wird dauerhaft an Fahrtragen des Herstellers Stryker Corporation, USA, Typ Power-PRO 2 (17216) oder Power-PRO TL (11136) montiert.

Die Kopfteilverlängerung dient der sicheren, vorübergehenden oder kurzzeitigen Verlängerung der Fahrtrage, für längere Patienten.

Die Kopfteilverlängerung ist um ein Mulden(-kopf-)kissen zu ergänzen, wenn ein Patient direkt darauf gelagert werden soll.

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

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

Produktname/Artikelnummer: Kopfteilverlängerung für Power-PRO 2 / 17216

UDI-DI: (01)42623965267170

UDI-PI: (11)=Produktionsdatum, (10)=Chargen-Nr., (240)=Artikel-Nr.

UDI-PI: aktuell noch nicht angewendet

Produktname/Artikelnummer: Kopfteilverlängerung für Power-PRO TL / 11136

UDI-DI: (01)42623965246762

UDI-PI: (11)=Produktionsdatum, (10)=Chargen-Nr., (240)=Artikel-Nr.

UDI-PI: aktuell noch nicht angewendet

3.2 Produktbeschreibung

Die Kopfteilverlängerung ist Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die Kopfteilverlängerung besteht im Wesentlichen aus zwei stabilen „L“-Rohren, mit dazwischen montiertem Querhalter inkl. zwei Führungsbuchsen und einer schwenkbaren Aufnahmeplatte für das Muldenkissen.

Am linken „L“-Rohrer angebracht ist ein Ent-/Verriegelungsbolzen, mit roter Markierung.

3.3 Technische Daten

Breite/Länge/Höhe: ca. 255/295/17 mm Gewicht: ca. 1.600 g

3.4 Abbildung



3.5 Aufkleber/(Sicherheits-)Hinweise/LOT-Nr.

An dieser Halterung sind folgende Aufkleber angebracht

Auf dem Rundrohr:

Artikelname/product name: Kopfteilverlängerung für PP2 Headboard extension for PP2		
Artikel-Nr./item-no: 1 7 2 1 6		
Mefina Medical GmbH & Co. KG Falkenberger Weg 42 D-40699 Erkrath mefina-medical.de		
eIFU: ga.mefina-medical.de		0824



Die **LOT** Nr. ist 4-stellig:

²⁶⁵ Die **LOT** Nr. entspricht der Kalenderwoche und dem Jahr der Herstellung der entsprechende CHARGE. Beispielsweise 08/24 = 08. KW 2024.

3.6 Erlaubtes Zubehör

An der Kopfteilverlängerung ist folgendes, weitere Zubehör erlaubt:

Mefina Muldenkissen Profi:	Hersteller-Artikel-Nr. 11990
<u>mit</u> Mefina Muldenkissen-Adapter:	Hersteller-Artikel-Nr. 11992
Stryker Muldenkissen:	Hersteller-Artikel-Nr. 6100041030
Mefina-Halterung für C3-Patientenbox:	Hersteller-Artikel-Nr. 14702

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

Mefina Medical GmbH & Co. KG	mefina-medical.de
Falkenberger Weg 42	info@mefina-medical.de
D-40699 Erkrath, Germany	+49 (0) 2104 / 83380 – 0
Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit:	prrc@mefina-medical.de
EUDAMED-SRN als Hersteller:	DE-MF-000004945

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

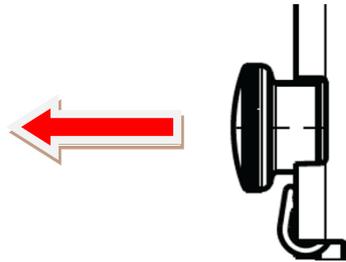
Vor der Nutzung (i.d.R. zu Schichtbeginn) ist zu prüfen, dass das Produkt nicht beschädigt und vollständig ist sowie folgende Funktionen ordnungsgemäß sind:

- Rastbolzen
- Befestigung des Muldenkissens

Bedienung:

Die Kopfteilverlängerung ist vor Kopf der Fahrtrage am Rückenteil zu montieren. Bei Nichtgebrauch ist diese im geringsten Abstand zur Fahrtrage einzuschieben und dort zu arretieren (siehe Foto unter 3.4).

Arrtierbolzen,
nach Außen ziehen,
zur Freigabe des
Auszuges der KTV



Adaptieren des Muldenkissens:

Jeweils über die Klett-/Flausch-Verbindung.

4.3 Nutzungsumgebung

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

4.4 Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Die Kopfteilverlängerung kommt überall dort zum Einsatz, wo die Rettungsdienst-Fahrtrage mit einem längeren Patienten eingesetzt wird. Die Halterung verbleibt dauerhaft an der Fahrtrage.

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen:



Bei Patienten mit Wirbelsäulen-Erkrankungen/-Verletzungen kann die Kopfteilverlängerung mit einem adaptierten Muldenkopfkissen zu hoch sein und den Patientenzustand verschlechtern.

Ausschlüsse zur Verwendung:



Bei der Ablage eines Patienten mit Spineboard oder Vakuummatratze auf der Fahrtrage darf kein Muldenkopfkissen an der Kopfteilverlängerung adaptiert sein, da Spineboard oder Vakuummatratze auf dem Muldenkissen nicht korrekt und sicher gelagert werden können und damit eine Gefährdung von Patient/Anwender entstehen kann.

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen: keine

Patientenbezogenes Restrisiko:



Zubehör & Adaptionen daran sind von der max. Gesamtbelastung der Fahrtrage abzuziehen, wodurch sich das max. zulässige Gewicht für Patienten und anderes Zubehör entsprechend reduziert. Eine Überladung der Fahrtrage könnte zu Schäden daran führen, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten bzw. Verletzungen der Anwender.

Anwenderbezogenes Restrisiko:

Die Kopfteilverlängerung darf nicht zum Heben, Ziehen, Schieben oder Lenken der Fahrtrage verwendet werden. Dies kann, bei Instabilität, zu Verletzungen der Anwender führen.

Die Kopfteilverlängerung ist am äußersten Kopffende der jeweiligen Fahrtrage montiert. Diese exponierte Position der Halterung (besonders auch bei ausgezogener Kopfteilverlängerung) kann eine Einengung des Freiraums vor Kopf der Fahrtrage im Krankenraum darstellen. Hierdurch kann es für sich dort bewegende Personen zum Anstoßen und somit zu Prellungen o.ä. 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 ist 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 ist 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.

Dieses Zubehör 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 das Produkt 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 und 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 auch auf übermäßige Kraftaufwendung.

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

Zur Reinigung wird die Kopfteilverlängerung rundum mit Wasser und/oder mit milder Seifenlauge gereinigt und mit einem weichen, fusselfreien Tuch abgewischt. Ausgenommen ist der Flauschbereich, dieser ist nur mit einer Bürste zu reinigen.

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

5.4 Desinfektion (manuelle Aufbereitung)

Das Produkt 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.

Wurde das Produkt einer unfallbedingten Dynamik von mehr als 5g z.B. im Innenraum eines Krankenkraftwagens, ausgesetzt darf es **nicht** weiter eingesetzt werden, da hierdurch materialschwächende Beschädigungen zu erwarten sind.

6.4 Kombination mit anderen Produkten

Siehe 3.6

Andere Produkte/Geräte als unter 3.6 genannt dürfen nicht an/mit diesem Produkt gehalten werden.

6.5 Lieferumfang

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

6.6 Montage/-anleitung

Siehe extra Dokument, MA-17216 (ma.mefina-medical.de)

Siehe extra Dokument, MA-11136 (ma.mefina-medical.de)



Schraubensicherung, selbstsichernde Schrauben/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 alle zwei Jahre zu prüfen (gemäß MPBetreibV nur von Personal mit geeigneter Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit) insbesondere hinsichtlich:

- Sind alle Schrauben vollständig eingedreht?
- Sind alle Aufkleber vollständig und einwandfrei lesbar?
- Ist die Ein- und Ausschubfunktion mit den Rastpositionen einwandfrei?
- Ist der Arretier-Riegel einwandfrei in Funktion?
- Ist der Klappmechanismus einwandfrei?
- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Verformungen, Abplatzungen) oder Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?

Reparaturen dürfen, gemäß MPBetreibV, nur von Personal mit geeigneter Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie unter der 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 diese instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient/Anwender 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 aktuellste Version dieser Gebrauchsanweisung (GA) und ggf. aktuelle Herstellerhinweise zum Produkt können Sie online einsehen/abrufen, unter:

ga.mefina-medical.de ... Die Nr. dieses Dokuments: GA-17216

Die jeweils aktuellste Version der Montageanleitung (MA) können Sie online einsehen/abrufen, unter:

ma.mefina-medical.de ... Die Nr. dieses Dokuments: MA-17216

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-, Inspektions-, Sicherheits- bzw. Pflegehinweise zurückzuführen sind. Wir sind nicht haftbar für zufällige oder mittelbare Verletzungen bzw. Sachschäden.

8.2 Garantie

Die freiwillige, erweiterte Garantie - unter weiterer Geltung der Punkte unter 8 - beträgt drei Jahre (ab Kauf beim Hersteller).

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 14971:2022, Risiko-Management Medizinprodukte

DIN EN 15223-1:2022, Normensymbole Medizinprodukte

DIN EN 1789:2020, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung

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	Kopfteilverlängerung für Power-PRO 2	
Artikelnummer	17216	(Haupt-/Leitartikel)
Hauptautor	Stefan Fischer	
Freigabe durch	Andreas Keller, (PRRC)	
Dokumentenversion dieser GA	1.0	
Stand dieser GA (Datum)	20.02.2024	