



Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

| | | |
|-------------------------|--|----------------------|
| Artikel | Halter für C3-Patientenbox | |
| Artikelnummer | 14702 | (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 | 5 |
| 3.5 | Aufkleber/(Sicherheits-)Hinweise/LOT-Nr. | 6 |
| 3.6 | Erlaubtes Zubehör | 6 |
| 3.7 | Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt) | 7 |
| 4 | Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch | 7 |
| 4.1 | Anwender/Bediener | 7 |
| 4.2 | Funktionskontrolle und Bedienung | 7 |
| 4.3 | Nutzungsumgebung | 8 |
| 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 | 9 |
| 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 | Haltbarkeitsdauer/Produktlebensdauer | 10 |
| 6.4 | Kombination mit anderen Produkten | 11 |
| 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 | 13 |
| 7.3 | Außerbetriebnahme/Entsorgung | 13 |
| 7.4 | Service | 13 |
| 8 | Haftung/Gewährleistung/Garantie | 13 |
| 8.1 | Gewährleistung/Haftung | 13 |
| 8.2 | Garantie | 13 |
| 9 | CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen | 13 |
| 10 | Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise | 14 |

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 |
|  | 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):


- 


Es darf nur eine C3-Patientenbox in der Original-Zubehörtasche (Versionsstand 2018) gehalten werden. Mit einer anderen Tasche oder ohne Tasche ist aufgrund fehlender Passgenauigkeit nicht zulässig.


Neben der Click-Verriegelung ist unbedingt auch der rote Hebel zu nutzen, um eine Sicherheit gemäß EN 1789 zu gewährleisten.

Es besteht sonst das Risiko des Absturzes oder des Umherschleuderns der C3-Patientenbox und des Ausfalls des C3, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten und/oder Verletzungen der Anwender.
- 

Die Halterung, insbesondere ohne eingesetzte C3-Patientenbox, darf nicht zum Lenken/Führen der Fahrtrage verwendet werden. Es besteht das Risiko der Beschädigung und einer unkontrollierten Aktion der Fahrtrage mit Gefährdung für Patient und/oder Anwender.
- 

Die C3-Patientenbox ist in der Halterung ohne Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, die Patientenbox nicht mehr funktioniert und damit der Patient nicht mehr überwacht wird. Siehe hierzu auch die GA des Monitors/Defibrillators.
- 

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.
- 

Anbauten & Adaptionen daran (z.B. Geräte wie die Patientenbox) 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 Halterung wird dauerhaft (langzeitig) an der Kopfteilverlängerung an Fahrzeugen des Herstellers Stryker Corporation, USA, Typ M1 oder Power Pro montiert.

Die Halterung dient der sicheren, vorübergehenden oder kurzzeitigen Arretierung der C3-Patientenbox des Herstellers GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Deutschland. Die Patientenbox muss sich in der originalen Zubehörtasche des Herstellers befinden. Alle Produkte mit Stand 2018.

Die Halterung ist passiv, ohne Stromversorgung.

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

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

Produktname/Artikelnummer: Halter für C3-Patientenbox/14702

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

Die Halterung ist Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die Halterung besteht aus einem oberen und einem unteren Querträger, die senkrecht mit einem Steg verbunden sind. Unter dem unteren Querträger befindet sich eine längs herausziehbare Grundplatte, auf welcher die zu halternde Patientenbox aufgesetzt wird.

Im oberen Querträger ist mittig eine nach unten zeigende, gefederte Rastlippe integriert. Diese arretiert die C3-Patientenbox automatisch nach deren Einsetzen in die Halterung. Um ein unbeabsichtigtes Öffnen der Rastlippe (besonders im Fahrbetrieb) zu verhindern, befindet sich auf der Oberseite des oberen Querträgers ein roter Schwenkriegel, der über die Rastlippe geschwenkt wird. Diese Zweifachverriegelung ist zwingend zu nutzen, um eine sichere Haltefunktion nach den Vorgaben der DIN EN 1789 zu erreichen.

3.3 Technische Daten

Breite/Tiefe/Höhe: ca. 215/106/169 mm

Gewicht: ca. 1.120 g

3.4 Abbildung

Halterung bei Nicht-Gebrauch



Halterung vor dem Einsetzen



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

An dieser Halterung sind folgende Aufkleber angebracht

Auf dem oberen Querträger, links neben dem roten Schwenkriegel:

A1



Auf dem oberen Querträger, rechte Seite:



A2




Auf dem unteren Querträger, hinter der Stütze, mittig:

A3

Medizinprodukt/medical device **MD** **CE**
Artikelname/product name:
Halter für C3 Patientenbox
Holder for C3 patient-box

  **Artikel-Nr./item-no:** **EN 1789**
1 4 7 0 2 ✓

| LOT | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----|-------|-------|-------|---|---|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| | ../23 | ../24 | ../25 | | | |

Hersteller/manufacturer:
Mefina Medical GmbH & Co. KG
Falkenberger Weg 42
D-40699 Erkrath
mefina-medical.de 

Die **LOT** Nr. ist 4-stellig: die erste Ziffer ist aus dem dunkelgrauen Bereich (0-5), die zweite Ziffer aus dem hellgrauen Bereich (0-9) und die dritte und vierte Ziffer aus dem blauen Bereich (19-21).

Die **LOT** Nr. entspricht der Kalenderwoche und dem Jahr der Herstellung der entsprechende CHARGE. Beispielsweise 40/19 = 40. KW 2019.

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: 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:

- Die rote Grundplatte lässt sich jeweils einfach bis zum Anschlag herausziehen und vollständig wieder einschieben.
- Der rote Schwenkriegel ist leichtgängig, intakt und steht auf Position **AUF**

Bedienung:

Die Halterung ist vor Kopf der Fahrtrage am Gestänge der Kopfteilverlängerung montiert. Bei Nichtgebrauch (ohne eingesetzte C3-Patientenbox) ist die herausziehbare rote Grundplatte zur Platzersparnis eingeschoben und der rote Schwenkriegel auf dem oberen Querträger steht auf Position **AUF**.

Einsetzen der C3-Patientenbox:

- Die rote Grundplatte mittig an der Griffkante der Unterseite greifen und bis zum Anschlag herausziehen.
- Die Patientenbox auf die untere Platte in die entsprechenden Aussparungen aufsetzen. Dabei wird die dreieckige Aussparung der Patientenbox genau auf das entsprechende Gegenstück der Halterung platziert.
- Die Patientenbox am oberen Teil nach hinten gegen die Halterung drücken, bis sie mittig an der gefederten Rastlippe einrastet.
- Den roten Schwenkriegel zur Sicherung nach rechts auf die Position **ZU** schwenken.

Entnehmen der C3-Patientenbox:

- Den roten Schwenkriegel nach links in Position **AUF** schwenken.
- Durch Drücken der Verriegelungstaste der C3-Patientenbox wird diese gelöst und dann aus der Halterung entnommen.
- Die rote Grundplatte nach hinten bis zum Anschlag einschieben.

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 Halterung kommt überall dort zum Einsatz, wo die Rettungsdienst-Fahrtrage und das EKG/Defi-Gerät C3 eingesetzt wird. Die Halterung verbleibt dauerhaft an der Fahrtrage. Die C3-Patientenbox wird indikationsbezogen arretiert.

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen: keine

Ausschlüsse zur Verwendung:



Es darf nur eine C3-Patientenbox in der Original-Zubehörtasche (Versionsstand 2018) gehalten werden. Mit einer anderen Tasche oder ohne Tasche ist aufgrund fehlender Passgenauigkeit nicht zulässig.

Neben der Click-Verriegelung ist unbedingt auch der rote Hebel zu nutzen, um eine Sicherheit gemäß EN 1789 zu gewährleisten.

Es besteht sonst das Risiko des Absturzes oder des Umherschleuderns der C3-Patientenbox und des Ausfalls des C3, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten und/oder Verletzungen der Anwender.



Die Halterung, insbesondere ohne eingesetzte C3-Patientenbox, darf nicht zum Lenken/Führen der Fahrtrage verwendet werden. Es besteht das Risiko der Beschädigung und einer unkontrollierten Aktion der Fahrtrage mit Gefährdung für Patient und/oder Anwender.

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen: keine

Patientenbezogenes Restrisiko:



Die C3-Patientenbox ist in der Halterung ohne Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, die Patientenbox nicht mehr funktioniert und damit der Patient nicht mehr überwacht wird. Siehe hierzu auch die GA des Monitors/Defibrillators.



Anbauten & Adaptionen daran (z.B. Geräte wie die Patientenbox) 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 Halterung ist am äußersten Kopfende der jeweiligen Fahrtrage montiert. Diese exponierte Position der Halterung (besonders auch mit eingesetztem Gerät und 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.

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 die Halterung 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 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 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)

Die Halterung 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

Zulässig ist die Kombination mit folgenden Produkten:

- Stryker®-Kopfteilverlängerung für Stryker® M1 (Stand 2018)
- Stryker®-Kopfteilverlängerung für Stryker® Power Pro XT (Stand 2018)
- Mefina-Kopfteilverlängerung für Stryker® Power Pro TL (Stand 2018)

Die Halterung ist zur Aufnahme des folgenden Produkts vorgesehen:

- C3-Patientenbox mit C3-Zubehörtasche (Stand 2018)

Andere Produkte/Geräte dürfen nicht an/mit dieser Halterung gehalten werden.

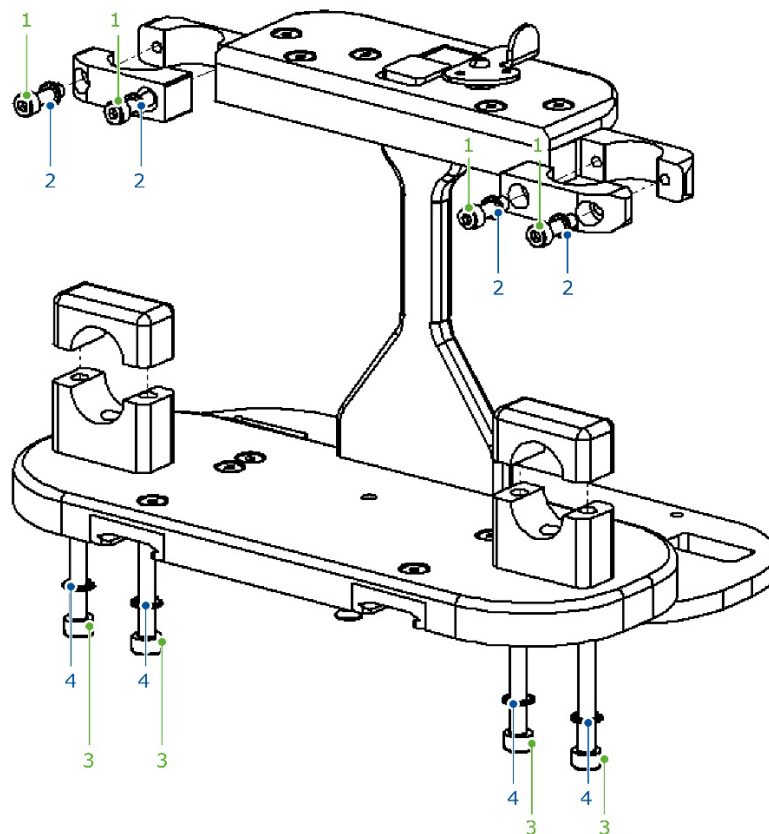
6.5 Lieferumfang

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

Benötigtes Werkzeug:

- Inbusschlüssel, Gr. 3 und Gr. 4
- Lineal o.ä., mind. 20 cm lang

6.6 Montage/-anleitung



Diese Abbildung ist von der Rückseite aus dargestellt.

Montageschritte:

1. Die vier Schrauben (1) je mit Sicherungsscheibe (2) aus den oberen Montageschellen herausdrehen.
2. Die vier Schrauben (3) je mit Sicherungsscheibe (4) aus den unteren Montageschellen herausdrehen. (Dazu muss zunächst die rote Grundplatte herausgezogen werden, um die Schrauben erreichen zu können.)

3. Die Halterung am Gestänge der Kopfteilverlängerung positionieren. Zunächst die unteren beiden Schellen mit den Schrauben (3) und Sicherungsscheiben (4) **locker** am unteren Gestänge fixieren, so dass die Halterung noch ausgerichtet werden kann.
4. Nun die oberen beiden Schellen mit den Schrauben (1) und den Sicherungsscheiben (2) ebenfalls **locker** montieren.

...
5. Nun die Halterung ausrichten:
 - a. Die Halterung so weit wie möglich innerhalb des Gestells der Kopfteilverlängerung nach oben drücken und die obere schwarze Platte parallel zur oberen gelben Querstange ausrichten. Anschließend die Schrauben (1) der oberen Montageschellen vollständig anziehen, jedoch **nicht** zu fest (entspricht 2-3 Nm Anzugsmoment).
 - b. Die Halterung nun unten so weit nach vorne positionieren, dass diese nach vorne hin bündig mit den seitlichen gelben Rohren der Kopfteilverlängerung ausgerichtet ist. Positionieren Sie ein Lineal davor (siehe silbernes Teil auf dem Foto) und achten Sie darauf, dass die beiden seitlichen gelben Rohre und der schwarze Mittelsteg der Halterung nach vorne hin in einer Flucht sind (siehe rote Kreise).



- c. Ziehen Sie nun die Schrauben (3) der unteren beiden Schellen vollständig an, jedoch **nicht** zu fest (entspricht 4-6 Nm Anzugsmoment). Dazu muss zunächst die rote Grundplatte herausgezogen werden, um die Schrauben von unten her erreichen zu können.



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 durch eine technisch qualifizierte Person zu prüfen, insbesondere hinsichtlich:

- Sind alle Schrauben vollständig eingedreht?
- Sind alle Aufkleber vollständig und einwandfrei lesbar?
- Ist die Ein- und Ausschubfunktion der Grundplatte einwandfrei?

- Ist der rote Schwenkriegel einwandfrei in beiden Positionen in Funktion?
- Ist der Rastmechanismus einwandfrei: Test mit der C3-Patientenbox?
- 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 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 3.6, unter Hersteller.

Die jeweils aktuellste 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-14702

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.

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 | Halter für C3-Patientenbox | |
| Artikelnummer | 14702 | (Haupt-/Leitartikel) |
| Hauptautor | Stefan Fischer | |
| Freigabe durch | Andreas Keller, (PRRC) | |
| Dokumentenversion dieser GA | 3.0 | |
| Stand dieser GA (Datum) | 25.10.2023 | |