

# Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

<b>Artikelgruppe</b>	Zubehörserie Z 2 für Stryker Power Pro XT	
<b>Bezeichnung</b>	Serie Z 2	Leitartikel-Nr. 13253
<b>Sprache</b>	Deutsch	
<b>Artikelabbildung</b>		



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

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Sicherheit/Sicherheitshinweise</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Informationen zum Produkt/technische Daten</b>	<b>6</b>
3.1	Produktnamen, Varianten, Produkt-/Artikelnummern und UDI	6
3.2	Produktbeschreibung	6
3.3	Technische Daten	6
3.4	Abbildungen	7
3.5	Aufkleber	7
3.6	Erlaubtes Zubehör	8
3.7	Hersteller gemäß MDR und dessen SRN	8
<b>4</b>	<b>Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch</b>	<b>8</b>
4.1	Anwender/Bediener	8
4.2	Funktionskontrolle und Bedienung	8
4.3	Nutzungsumgebung	9
4.4	Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung	9
4.5	Kontraindikationen und Ausschlüsse	9
4.6	Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken	9
<b>5</b>	<b>Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung</b>	<b>10</b>
5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	10
5.2	Vorbereitungen vor der Reinigung	10
5.3	Reinigung (manuelle Aufbereitung)	11
5.4	Desinfektion (manuelle Aufbereitung)	11
5.5	Trocknung	11
5.6	Abschließende Kontrolle/Prüfung	11
<b>6</b>	<b>Weitere Informationen</b>	<b>11</b>
6.1	Lagerungsbedingungen	11
6.2	Transport	11
6.3	Halbbarkeitsdauer/Produktlebensdauer	11
6.4	Kombination mit anderen Produkten	12
6.5	Lieferumfang	12
<b>7</b>	<b>Wartung/Reparatur/Service</b>	<b>13</b>
7.1	Wartung/Reparatur	13
7.2	Verhalten bei Defekten/ Störungen	13
7.3	Außerbetriebnahme/Entsorgung	13
7.4	Service	13
<b>8</b>	<b>Haftung/Gewährleistung/Garantie</b>	<b>13</b>
8.1	Gewährleistung/Haftung	13
8.2	Garantie	14
<b>9</b>	<b>CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen</b>	<b>14</b>
<b>10</b>	<b>Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise</b>	<b>14</b>

# 1 Sicherheit/Sicherheitshinweise

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

Diese Produkte dürfen nur in den Ländern genutzt werden, in denen die Sprache dieser GA gleichzeitig zugelassene Sprache für den Medizinproduktebetrieb ist. Ein Export nach bzw. Gebrauch in USA und Kanada ist generell nicht statthaft.

Diese GA enthält neben einer technischen Beschreibung alle erforderlichen Informationen zur Bedienung, hygienischen Aufbereitung und Wartung sowie wichtige Hinweise zur sicheren und fehlerfreien Nutzung. Die Montage wird in einem separaten Dokument beschrieben.

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

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

Eine Vervielfältigung ist nur vollständig und 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
	<b>Achtung: wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen</b> siehe Gebrauchsanweisung (GA)
	Gebrauchsanweisung (GA) vorhanden und zu Rate ziehen
	Hersteller gemäß MDR
	UDI = Unique Device Identification = Produkt-Identifikationsnummer
	Chargen-Nummer (Kalenderwoche 2-stellig und Kalenderjahr 2-stellig, z.B. 11/21)
	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 als Medizinprodukt
	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 Farbinweise 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):



Keine Verwendung in der Nähe von starken Magnetfeldern wie z.B. bei MRT-Geräten.



Normschiene: Die maximale Masse gemäß EN 1789 beträgt 12 kg. Die maximale Gerätetiefe seitlich an der Normschiene beträgt 20 cm. Die maximale Gesamtbreite des Systems beträgt 95 cm.



Teleskopstativ: Das maximale Gewicht von montiertem Gerät und Infusionen gemäß EN 1789 beträgt insgesamt 10 kg. Geräte müssen innerhalb der markierten Ober- und Untergrenze montiert sein.



Am System angebrachte Geräte sollen - wann immer möglich - beidseitig, gleichmäßig verteilt werden. Die maximale Seitendifferenz beträgt 12 kg.



Jeder Fahrbetrieb mit Patient, während dem Geräte/Zubehör am Anbausystem adaptiert sind, muss von mindestens 2 Bedienern durchgeführt werden.



Rampen und Unebenheiten stellen ebenfalls Gefahren dar, die besonderer Sorgfalt und Absicherung bedürfen.



Zuleitungen und Kabel sind so zu befestigen bzw. zu führen, dass keine Gefahr besteht, hängen zu bleiben, und keine Gefahr besteht, dass diese unter die Trage geraten.



Anbauten dürfen nicht zum Heben oder Lenken der Fahrtrage genutzt werden.



### Lenk- und Führungsbügel:

Nicht zum Heben. Keine Anbringung von zusätzlichen Geräten oder Lasten.



Vor dem Umlagern eines Patienten müssen die Lenkrollensperren und zusätzlich beide Feststellbremsen arretiert sein.



Während des Umlagerns des Patienten von der bzw. auf die Fahrtrage oder des Lagerns von Patienten muss diese durch die Bediener oder weitere Kräfte beidseitig abgesichert werden (z.B. gegen seitliches Verrutschen oder einseitige Neigung bei Gewichtsverlagerungen).



Höhenverstellungen dürfen nur erfolgen, wenn die Lenkrollensperre der Stryker-Fahrtrage zuvor festgestellt wurde und die Räder kopfseitig sicher arretiert sind. Nutzen Sie an der Fußseite zusätzlich beide Feststellbremsen.



Bei Defekten, Beschädigungen, Korrosion, Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses wieder Instand gesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient und Anwender führen.



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



Der Tubus muss gegen Herausziehen adäquat gesichert sein. Beim Manövrieren und Be- oder Entladen der Fahrtrage muss ein Anwender sicherstellen, dass keine Kräfte oder Lageveränderungen am Beatmungsschlauchhalter entstehen können.



Bei korpulenten Patienten stellen die Stative in aufrechter Gebrauchslage eine Begrenzung der Liegefläche dar. Hierdurch kann es zu Körperkontakt mit Druckstellen kommen. Dies ist durch geeignete zusätzliche Polsterung oder Nicht-Gebrauch der Stative durch Wegklappen bzw. Entfernen zu verhindern.

## 2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Zubehör Z 2 ist für die Stryker Power Pro XT/TL Fahrtragen und dient der Erweiterung der Funktionalität der Fahrtrage. Die an der Fahrtrage montierten Elemente werden dabei dauerhaft (langzeitig) befestigt. Die Halterungen sind passiv, ohne Stromversorgung.

Die Normschienen und Stative wiederum dienen der zusätzlichen, vorübergehenden oder kurzzeitigen Halterung von Medizinprodukten (z.B. Geräte und Infusionen).

Der Lenk- und Führungsbügel dient der besseren ergonomischen Rangierbarkeit der Fahrtrage, auch in niedrigen Fahrpositionen und durch größere Anwender.

Alle Produkte (Fahrtragen und Zubehör) beziehen sich auf den Stand 05/2021.

### 3 Informationen zum Produkt/technische Daten

#### 3.1 Produktnamen, Varianten, Produkt-/Artikelnummern und UDI

<u>Produktname</u>	<u>Variante</u>	<u>Art.-Nr.</u>	<u>UDI</u>
Set Normschiene Power Pro XT Kopfende		16249	*
Set Normschiene Power Pro XT Fußende	rechts	13253	*
Set Normschiene Power Pro XT Fußende	links	13292	*
Stativ teleskopier-/klappbar mit XPS		13295	*
Set Teleskop-Stativ & Normschiene 455	rechts	13514	*
Set Teleskop-Stativ & Normschiene 455	links	13516	*
entnehmbares Stativ mit Sockel		14233	*
Beatmungsschlauchhalter für Stryker		13472	*
Lenk- und Führungsbügel Power Pro XT, ohne Anbauten	ohne Anbauten	13905	*
Lenk- und Führungsbügel Power Pro XT, mit Anbauten rechts	Anbauten rechts	16190	*
Lenk- und Führungsbügel Power Pro XT, mit Anbauten links	Anbauten links	16191	*

\* 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 Artikel sind Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die Komponenten werden über Halteklauen und Verbindungsbleche an der Fahrtrage montiert, ohne die Integrität dieser zu verletzen.

Halteklauen und Verbindungsbleche dienen wiederum als Montageorte für die Normschiene, Stative bzw. den Lenk- und Führungsbügel.

Die Halteklauen bestehen aus Aluminium; Stative und Normschiene bestehen aus Edelstahl; der Lenk- und Führungsbügel besteht aus Carbon.

Die Teleskopstative sind per Rastbolzen entriegel- und klappbar sowie im oberen Bereich per Rastring in der Länge verstellbar/teleskopierbar.

Die entnehmbaren Stative sind starr und per Rastbolzen nach oben entnehmbar.

Der Beatmungsschlauchhalter ist fest an der Rückenlehne der Trage montiert und per Zug-/Drehgelenk verstellbar.

#### 3.3 Technische Daten

<u>Produktname</u>	<u>Breite/Tiefe/Höhe</u>	<u>Gewicht</u>
Set Normschiene Power Pro XT Kopfende	460/90/75 mm	1,7 kg
Set Normschiene Power Pro XT Fußende	490/90/75 mm	1,3 kg
Stativ teleskopier-/klappbar Power Pro mit XPS	45/52/660 mm	1,5 kg
Set Teleskop-Stativ & Normschiene 455 mm	490/90/660 mm	2,8 kg
entnehmbares Stativ mit Sockel	50/35/910 mm	1,9 kg
Beatmungsschlauchhalter für Stryker Power Pro	600/120/40 mm	1,2 kg
Lenk- und Führungsbügel Power Pro XT	490/135/341 mm	1,2 kg

### 3.4 Abbildungen



Set Normschiene



Teleskopstativ



Set Teleskopstativ & Normschiene



entnehmbares Stativ



Beatmungsschlauchhalter



Lenk- und Führungsbügel

### 3.5 Aufkleber

Set Normschiene



Teleskopstativ



Set Teleskopstativ & Normschiene



entnehmbares Stativ



Beatmungsschlauchhalter

Lenk- und Führungsbügel



### 3.6 Erlaubtes Zubehör

An den Normschiene ist die Halterung von Medizinprodukten mit einer maximalen Tiefe von 20 cm ab Außenseite Normschiene und einem maximalen Gewicht von 12 kg erlaubt.

An den Stativen ist innerhalb der oberen und unteren Montagegrenze die Halterung von Medizinprodukten sowie an den Karabinern die Halterung von Infusionsbehältern mit einem Gewicht von insgesamt maximal 10 kg erlaubt.

Am Lenk- und Führungsbügel in seinen Varianten ist kein weiteres Zubehör erlaubt.

Der Beatmungsschlauchhalter dient ausschließlich der patientennahen Fixierung eines Beatmungsschlauches im Bereich des Beatmungsventils bzw. des Tubus-Konnektors.

### 3.7 Hersteller gemäß MDR und dessen SRN

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

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

Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit: [prrc@mefina-medical.de](mailto:prrc@mefina-medical.de)

SRN: 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 diese Produkte sind Rettungsfachpersonal, Pflegefachpersonal und (Not-)Ärzte, die auf den ordnungsgemäßen Gebrauch dieser Produkte eingewiesen sind und sich mit dieser GA vertraut gemacht haben.

### 4.2 Funktionskontrolle und Bedienung

Funktionskontrolle:

Vor der Nutzung (i.d.R. zu Schichtbeginn) ist zu überprüfen, dass die verwendeten Produkte unbeschädigt und sicher montiert sind, insbesondere, dass keine Schrauben fehlen oder diese nicht mehr vollständig eingedreht sind.

Bedienung:

- Die Stative lassen sich per Rastbolzen – je nach Variante - nach oben herausnehmen oder abklappen. Die Teleskopstative lassen sich zusätzlich per Zug am Rastring in der Länge verstellen. Im markierten Höhenbereich der Stative können Medizinprodukte mit geeigneten Montageklauen montiert werden. Infusionsbeutel können an den Karabinern aufgehängt und mit den Klettgurten gesichert werden. Die Gesamtmasse je Stativ darf 10 kg nicht überschreiten.
- Der Beatmungsschlauchhalter ist fest an der Rückenlehne der Trage montiert. Dieser wird durch Ziehen am Drehgelenk freigegeben und kann nun in die gewünschte Position rotiert werden. Zur präzisen Einstellung ist das letzte Segment biegsam.

Der Tubus-Konnektor des Beatmungsschlauchs wird in die W-förmige Kunststoffklemme gedrückt. Zur exakten Positionierung ist das patientennahe Segment biegsam.

- Der Lenk- und Führungsbügel ist fest am Fußende der Trage montiert und dient dem ergonomischeren Rangieren der Trage durch groß gewachsene Anwender oder in niedrigen Positionen der Trage.



**Nicht zum Heben.  
Keine Anbringung von zusätzlichen Geräten oder Lasten.**

#### 4.3 Nutzungsumgebung

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

#### 4.4 Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Das Zubehör Z 2 für Power Pro XT/TL kann überall dort eingesetzt werden, wo die Fahrtrage selbst laut deren Herstellerangaben auch verwendet werden darf (siehe Stryker-Gebrauchsanweisung).

Das Zubehör darf nicht in der Nähe von MRT-Geräten verwendet werden!

#### 4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen:



Bei korpulenten Patienten stellen die Stative in aufrechter Gebrauchspose eine Begrenzung der Liegefläche dar. Hierdurch kann es zu Körperkontakt mit Druckstellen kommen. Dies ist durch geeignete zusätzliche Polsterung oder Nicht-Gebrauch der Stative durch Wegklappen bzw. Entfernen zu verhindern.

Ausschlüsse zur Verwendung:



**Keine Verwendung in der Nähe von starken Magnetfeldern wie z.B. bei MRT-Geräten!**

#### 4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

**Patientenbezogene Nebenwirkungen:** keine

**Patientenbezogenes Restrisiko:** unsachgemäß befestigte Gegenstände am Zubehör können sich lösen, herabfallen oder wegfliegen und so den Patienten oder Anwender gefährden.

Je nach Montageort von Medizinprodukten am Zubehör kann durch die exponierte Position eine Einengung des Freiraums entstehen. Hierdurch kann es für sich dort bewegende Personen zum Anstoßen und somit zu Prellungen o.ä. kommen.

**Anwenderbezogenes Restrisiko:** keines

## 5 Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt.

Wenn die angegebenen Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, liegt die Auswahl passender Chemikalien in der Verantwortung des Anwenders.

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 ist und dem Stand der Technik entspricht, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Diese Bauteile sind Mehrwegprodukte und können 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 aber 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, Geweberesten 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. Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)
- 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 Tri-Chloroethan, 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, Hohlräume, Eckbereiche usw.

Zur Reinigung wird das Zubehör 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)

Dieses Zubehör kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

terratin®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

Normschiene:

Dort dürfen Medizinprodukten angebracht werden, wenn diese Ihrerseits über zugelassene Schnittstellen zur sicheren Anbringung an einer Normschiene verfügen und mit folgenden weiteren Beschränkungen:



Das maximale Gerätegewicht gemäß EN 1789 beträgt 12 kg.  
Die maximale Gerätetiefe seitlich an der Normschiene beträgt 20 cm.  
Die maximale Gesamtbreite des Systems beträgt 95 cm.



Anbauten dürfen nicht zum Heben oder Lenken der Fahrtrage genutzt werden.

Stative:

Dort dürfen Medizinprodukten angebracht werden, wenn diese Ihrerseits über zugelassene Schnittstellen zur sicheren Anbringung an einem Stativ verfügen und mit folgenden weiteren Beschränkungen:



Das maximale Gewicht von montiertem Gerät und Infusionen gemäß EN 1789 beträgt insgesamt 10 kg. Geräte müssen innerhalb der markierten Ober- und Untergrenze montiert sein.



Anbauten dürfen nicht zum Heben oder Lenken der Fahrtrage genutzt werden.

Beatmungsschlauchhalter:

Halterung von Beatmungsschläuchen per Klemmung am Tubuskonnektor



Der Tubus muss gegen Herausziehen adäquat gesichert sein. Beim Manövrieren und Be- oder Entladen der Fahrtrage muss ein Anwender sicherstellen, dass keine Kräfte oder Lageveränderungen am Beatmungsschlauchhalter entstehen können.

#### 6.5 Lieferumfang

Dieses Produkt wird vollständig mit allen zur Montage benötigten Teilen (außer Werkzeugen und Schraubensicherung) und inklusive dieser Gebrauchsanweisung (GA) geliefert.

Der genaue Lieferumfang sowie ggf. zur Montage benötigtes Werkzeug: siehe separate Montageanleitung

## 7 Wartung/Reparatur/Service

### 7.1 Wartung/Reparatur

Das Produkt ist alle zwei Jahre einer Inspektion, gemäß § 7 MPBetreibV, zu unterziehen. Die mit der Prüfung und/oder Instandsetzung beauftragte Person/der mit der Prüfung beauftragte Betrieb muss die Auflagen des § 5 MPBetreibV erfüllen.

- Sind alle Schrauben vollständig eingedreht und alle Komponenten fest?
- Sind die Rastbolzen an den Stativen leichtgängig und rasten vollständig ein?
- Funktioniert das Drehgelenk des Beatmungsschlauchhalters einwandfrei?
- Sind keine Beschädigungen (z.B. Verformungen, Abplatzungen) o. Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?
- Sind alle Aufkleber gemäß 3.5 vollständig und einwandfrei lesbar?

Instandsetzungen dürfen weiterhin nur 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 wieder Instand gesetzt 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:

[mefina-medical.de/ga.html](http://mefina-medical.de/ga.html)

Die Nr. dieses Dokuments: GA-Serie-Z2

## 8 Haftung/Gewährleistung/Garantie

Jegliche Veränderungen und/oder das Entfernen/unsichtbar machen von Kennzeichnungen führt zum Erlöschen von Gewährleistung und Garantien, ebenso wie nicht MPBetreibV konform durchgeführte Instandsetzungen.

### 8.1 Gewährleistung/Haftung

Wir garantieren, dass das Produkt frei von Material-/Verarbeitungsmängeln ist. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Mängel, welche 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), Art. 52 Anhang IX. Die KLASSIFIZIERUNGSREGEL: Regel 1 = Klasse I

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 1789:2020, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung

DIN 19054:2017-04, Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte

DIN EN 62366:2016-05, Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit

## 10 Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise

© Mefina Medical GmbH & Co. KG, Germany

Die Produkte 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	Zubehör Z 2 für Power Pro XT/TL	
Artikelnummern	13253, 13292, 13295, 13514, 13516, 13905, 14233, 16249	(Zubehör)
Hauptautor	Stefan Fischer	
Freigabe durch	Andreas Keller, (PRRC)	
Dokumentenversion dieser GA	0.1	
Stand dieser GA (Datum)	21.05.2021	