


Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Gerätehalterung für Hamilton T1	
Artikelnummer	13387	(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	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	6
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	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)	9
5.5	Trocknung	9
5.6	Abschließende Kontrolle/Prüfung	9
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	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 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 nach bzw. Gebrauch 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.
	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 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.



Es können nur Geräte ohne Zubehörtaschen gehaltert werden.



Der Hamilton T1 ist in der Halterung ohne automatischen Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, das Beatmungsgerät nicht mehr funktioniert und dadurch der Patient nicht mehr beatmet wird. Siehe hierzu auch die GA des Hamilton T1.



Der Montageort – z.B. an einer Fahrtrage - ist so zu wählen, dass es durch Bewegungen des Patienten und/oder der Halterung nicht zum Anstoßen und somit zu Verletzungen oder Geräteschäden kommen kann.



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



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.

2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Halterung wird vorübergehend (kurzzeitig) oder dauerhaft (langzeitig) mittels Schnellspann-Schraubklauen wahlweise an senkrechtem Rohr bzw. Normschiene (Artikel-Variante 13387) oder an horizontaler Normschiene (Artikel-Variante 13622) montiert. Die Halterung dient der sicheren, vorübergehenden oder kurzzeitigen Arretierung des Beatmungsgerätes Hamilton T1 des Herstellers Hamilton

Medical AG, Schweiz. Das Beatmungsgerät muss frei von Zubehörtaschen sein.
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: Gerätehalterung für Hamilton T1

Artikelnummern:

13387 – Version für Montage an vertikalem Rohr/an vertikaler Schiene

13622 – Version für Montage an horizontaler Normschiene

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 stabilen Rücken- und Bodenelement, das jeweils auf stabilem Vierkanthrohr aufgeschweißt ist. Das Bodenelement ist zusätzlich so geformt, dass es das Beatmungsgerät zur Seite und nach vorne einfasst. Somit ist das eingesetzte Beatmungsgerät in fünf Richtungen (vorne, hinten, links, rechts, unten) gesichert. Nach oben wird das Gerät durch einen Verschlussbügel gesichert, der am oberen Ende des Vierkanthrohrs des Rückenelements drehbar montiert ist. Beim korrekten Verschließen des Verschlussbügels rasten zwei seitliche Rastbolzen neben den Drehpunkten des Bügels vollständig ein. Die Bolzen sind rot markiert. Bei korrektem Verschließen verschwinden die roten Bolzen vollständig, so dass eine optische Kontrolle möglich ist.

3.3 Technische Daten

Breite/Tiefe/Höhe: ca. 271/295/344 mm (Bügel geschlossen)
ca. 271/295/560 mm (Bügel geöffnet)

Gewicht: ca. 2300 g

3.4 Abbildung



Halterung bei Nicht-Gebrauch

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 Produktes 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:

- Beide Rastbolzen lassen sich leichtgängig öffnen und schließen.
- Die Rastbolzen fahren beim Schließen bis zum vollständigen Verschwinden der roten Markierung in das jeweilige Rastloch ein.
- Der Verschlussbügel lässt sich bei geöffneten Rastbolzen frei und leichtgängig bewegen.

Bedienung:

Die Gerätehalterung ist mit den beiden Schnellspannklaue n je nach Variante sicher an senkrechtem Rohr oder an horizontaler Normschiene montiert.

Einsetzen des Hamilton T1:

- Beide Rastbolzen ziehen und durch Verdrehen offen halten/gegen Verschließen sichern.
- Den Verschlussbügel nach oben öffnen.
- Das Gerät Hamilton T1 unten auf die Bodenplatte so aufsetzen, dass es von den beiden nach oben gebogenen Seitenwangen und von der Vorderkante eingefasst wird. Sitzt das Gerät korrekt auf, haben alle vier Gerätefüße Bodenkontakt und das Gerät steht stabil, ohne zu kippen.
- Den Verschlussbügel nach unten auf die Oberseite des Hamilton T1 führen.
- Beide Rastbolzen durch Verdrehen verschlussbereit machen.
- Durch leichtes Andrücken des Verschlussbügels auf das Gerät beide Rastbolzen zum Einrasten bringen. Der Verschluss ist korrekt, wenn die roten Markierungen beider Rastbolzen vollständig in die Rastlöcher eingetaucht und verschwunden sind.

Entnehmen des Hamilton T1:

- Beide Rastbolzen ziehen und durch Verdrehen gegen Verschließen sichern.
- Den Verschlussbügel nach oben öffnen.
- Das Gerät Hamilton T1 nach oben/vorne entnehmen.
- Beide Rastbolzen durch Verdrehen verschlussbereit machen.
- Den Verschlussbügel schließen und die Rastbolzen einrasten lassen = Parkposition (ohne Gerät)

Anbringen an Normschiene oder Stativ:

Die Halterung kann durch die beiden Schnellspannklaue n einfach und sicher an einem dafür zugelassenen Stativ oder einer dafür zugelassenen Normschiene angebracht werden (siehe Gebrauchsanweisung bzw. Zweckbestimmung des jeweiligen Stativs/der jeweiligen Normschiene).

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 kann überall dort eingesetzt werden, wo eine geeignete Montagemöglichkeit (vertikales Rohr bzw. horizontale Normschiene) vorhanden ist und das Beatmungsgerät Hamilton T1 laut Herstellerangaben verwendet werden darf.

Die Halterung darf nicht in der Nähe von MRT-Geräten verwendet werden!

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen: keine

Ausschlüsse zur Verwendung:



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



Es können nur Geräte ohne Zubehörtaschen gehalten werden!

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen: keine

Patientenbezogenes Restrisiko:



Der Hamilton T1 ist in der Halterung ohne automatischen Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, das Beatmungsgerät nicht mehr funktioniert und dadurch der Patient nicht mehr beatmet wird. Siehe hierzu auch die GA des Hamilton T1.



Der Montageort – z.B. an einer Fahrtrage - ist so zu wählen, dass es durch Bewegungen des Patienten und/oder der Halterung nicht zum Anstoßen und somit zu Verletzungen oder Geräteschäden kommen kann!

Anwenderbezogenes Restrisiko:

Je nach Montageort kann durch die exponierte Position der Halterung eine Einnengung des Freiraums entstehen. Hierdurch kann es für sich dort bewegende Personen zum Anstoßen und somit zu Prellungen o.ä. kommen.

5 Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung

Dem Aufbereitenden 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 den 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, 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 (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 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, Hohlräume, Eckbereiche 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)

Diese Halterung kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

terrallin®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

Die Halterung ist zur Aufnahme der folgenden Produkte vorgesehen:

- Hamilton T1 mit Griffvariante „C“ (Hersteller-Nr. 161005) oder
- Hamilton T1 mit Griffvariante „D“ (Hersteller-Nr. 161006) (Stand 2018)
jeweils ohne Zubehörtasche

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: keins

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 und fest?
- Funktionieren beide Schnellspann-Schraubklauen ordnungsgemäß?
- Sind beide Rastbolzen leichtgängig und rasten vollständig ein?
- Ist der Verschlussbügel leichtgängig?
- Sind beide Klemmdichtungen vorhanden und intakt?
- Sind keine Beschädigungen (z.B. Verformungen, Abplatzungen) o. Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?
- Sind alle Aufkleber vollständig und einwandfrei lesbar?
Listung der Aufkleber:
 - Idee & Vertrieb Mefina medical
 - Artikel-, Hersteller-, CE-Kennzeichnung

- Chargen-Nr.
- Klaue öffnen
- Klaue schließen

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 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

8 Haftung/Gewährleistung/Garantie

Jegliche Veränderungen und/oder das Entfernen/unsichtbar machen von Kennzeichnungen 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, 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), Klasse 1, gemäß Regel 1. Folgende Normen sind angewendet (vollständig oder mit den Teilen, welche 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 1789:2017, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung
 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	Gerätehalterung für Hamilton T1	
Artikelnummer	13387	(Haupt-/Leitartikel)
Hauptautor	Stefan Fischer	
Freigabe durch	Andreas Keller, (PRRC)	
Dokumentenversion dieser GA	1.0	
Stand dieser GA (Datum)	06.01.2021	