

Fahrtragen-Systeme

Tragestühle/-sessel

Transport-Inkubatoren

Mobile Intensivsysteme

Notfallmedizin-Produkte

Früh-Defibrillation

Rettungsprodukte

Rollboards/Transferhilfen

Simulationsysteme

Auftragsentwicklung

Notfall-Management

Medizinische Seminare



**O₂-Systeme
benötigen Ihre
Aufmerksamkeit!**



**Sauerstoffsysteme
gemäß
DIN EN 1789:2020/prA1:2023**

Sieben Fragen zur Bewertung der wesentlichen Themen (u. a. gemäß DIN EN 1789:2020/prA1:2023)

Viele O₂-Systeme in RTW/ITW sind **nicht zugelassen** und werden **nicht (vollständig) geprüft**. Dies bringt Betreiber im Fall von Prüfungen oder (Arbeits-)Unfällen in vermeidbare Nöte. Kaum ein Einzelthema im RD enthält mehr Normen, Verordnungen und Vorgaben ...

Schnelltest zur O ₂ -Sicherheit in Ihren RTW/ITW	Ja	Nein
Haben Sie ein Erstabnahme-Dokument, u. a. mit Druck-/Dichtheitsprüfung und Messwerten für die verbaute O ₂ -Anlage, zur Einhaltung der einschlägigen Norm DIN EN 5359:2018-05 und der DGUV-Merkblätter?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wissen Sie, ob Ihre Anlage an der Abnahmestelle (ZGA-Dose) ausreichend Lieferleistung (Flow) hat, um CPAP-Geräte und High-Flow-Funktionen ordnungsgemäß mit entsprechend hohem Flow zu gewährleisten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kennen Sie den verantwortlichen Hersteller gemäß Medizinprodukterichtlinie, indem Ihre O ₂ -Anlage ein sichtbares Typenschild mit dessen Angaben trägt, oder kennen Sie den verantwortlichen Systemersteller gemäß Artikel 12 MDD (neu Artikel 22 MDR) und haben dazu Unterlagen vorliegen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie eine Konformitätserklärung als Medizinprodukt (oder eine Systemerklärung) für die gesamte in Ihrem RTW/ITW verbaute O ₂ -Anlage (bestehend aus Druckminderer, Druckschläuchen, O ₂ -Dosen)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Haben Sie eine Gebrauchsanweisung für das gesamte O ₂ -System oder aber jede einzelne Gebrauchsanweisung (für Druckminderer, Druckschläuche, O ₂ -Dosen) im RTW/ITW?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sind alle Druckschläuche vollständig zugänglich (z. B. über Revisionsöffnungen in Kombination mit Kabelkanälen) und werden regelmäßig u. a. analog DGUV Information 213-073, 6.10.3 bzw. BGV B6 § 53 (2) mind. 1 x im Jahr geprüft?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sind die Druckminderer, O ₂ -Dosen (Abnahmestellen) und Druckschläuche für den mobilen Einsatz zugelassen (Stichworte: Vibrationsbeständigkeit, DIN EN 1789, Temperaturbereiche) und haben einen definierten Produktlebenszyklus?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sind nicht alle oben genannten Themen mit ja beantwortet, besteht **Handlungsbedarf**. Bei einer O₂-Anlage in Ihrem RTW/ITW handelt es sich um ein **Medizinprodukt**, da ein medizinisches Gas durchgeleitet wird und der Anschluss von medizinischen Geräten zur Versorgung eines Patienten erfolgt. Somit dient die O₂-Anlage der Behandlung oder Linderung von Krankheiten in Kombination mit anderen Medizinprodukten. Die O₂-Anlage mit ihren eingesetzten Produkten ist somit ein Medizinprodukt der **Klasse II**.

Anzuwendende Normen und Gesetze

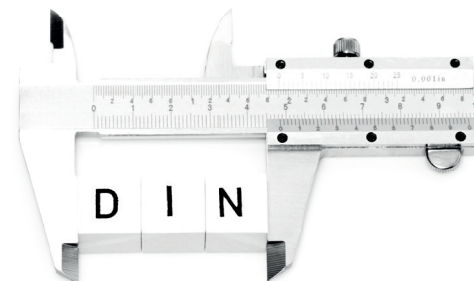
Folgende Normen und Verordnungen sind relevant*¹. Aus Gründen der besseren Übersicht wurde auf Zusätze wie EN und ISO verzichtet. „...“ beschreibt gekürzte Textstellen, ebenso zur besseren Übersicht.

- DIN 407:2021-09: ... Kleine Gasflaschen für die medizinische Anwendung ...
- DIN 10524-1:2019-08: ... Teil 1: Druckminderer ... mit medizinischen Gasen ...
- DIN 10524-2:2019-08**: ... Teil 2: Hauptstellendruckregler und Leitungsdruckminderer ...
- DIN 10524-3:2019-08: ... Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen ...
- DIN 1089-3:2011-10: ... Teil 1: Ortsbewegliche Gasflaschen ... Kennzeichnung ...
- DIN 11197:2020-05*: ... Medizinische Versorgungseinheiten ...
- DIN 15001:2012-06: ... Verträglichkeit mit Sauerstoff ...
- DIN 15002:2020-05**: ... Durchflussmessenrichtungen ... an Entnahmestellen ...
- DIN 1789:2020-12/B1:2021-08: ... RD-Fahrzeuge und deren Ausrüstung (u. a. 6.3.8.2) ...
- DIN 20417:2022-03: ... bereitzustellende Informationen ...
- DIN 15223-1:2022-02: ... Teil 1: Medizinprodukte ... Symbole, Kennzeichnungen ...
- DIN 4844-2:2021-11: ... Teil 2: Graphische Symbole – Sicherheitsfarben/-zeichen ...
- DIN 5359:2018-05: ... Niederdruck-Schlauchleitungssysteme ... mit med. Gasen ...
- DIN 7396-1:2019-06*: ... Teil 1: ... Rohrleitungssysteme für medizinische Gase ...
- DIN 8541-3:2022-02: ... Teil 3: ... Sauerstoffschläuche mit und ohne Ummantelung ...
- DIN 9170-1:2020-09: ... Teil 1: ... Entnahmestellen für med. Druckgase ...
- REACH-Verordnung (1907/2006/EG)
- EU-Verordnung 2017/745 (MDR)
und in Kombination mit anderen Medizingeräten
- DIN 60601-1:2022-11: ... Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit ...

* Nach unserem Verständnis zunächst nicht anwendbar, da explizit auf Rohrleitungssysteme und nicht auf Schlauchleitungssysteme abgestellt wird. Jedoch sind diese Normen in der DIN 1789:2020-12 als normative Verweisungen aufgeführt. Unklar bleibt zunächst, ob Teile nur gültig wären, wenn konkret Rohrleitungssysteme verbaut sind. Dem entgegen steht, dass die DIN 1789:2020-12 unter dem Punkt 6.3.8.4 explizit festlegt, dass die DIN 11197:2020-05 anzuwenden ist. Weiterhin wird innerhalb der DIN 1789:2020-12 unter Punkt 6.3.8.1 in Bezug auf die EN 7396-1 festgestellt: „...kann als Leitlinie für die Gestaltung der Versorgungsquelle genutzt werden.“

** Nicht in jedem Fall zutreffend

¹ Keine Gewähr für die Vollständigkeit, Stand der Normen: August 2023



Weitere Vorgaben, die vom Unternehmer/ Arbeitgeber/Betreiber zu beachten sind

Bitte prüfen Sie im Einzelfall die Relevanz für Ihren Bereich.

- BGV A1: Grundsätze der Prävention (UVV)
- BGV B6: UVV Gase
- DGUV Information 100-500: Betreiben von Arbeitsmitteln (Kap. 2.26, Punkt 3.27.1)
- DGUV Information 213-012: Gefahrgutbeförderung in Pkw/Transportern (bis 3.5 t)
- DGUV Information 213-034: Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen
- DGUV Information 213-051: Betriebsanweisungen für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen
- DGUV Information 213-052: Beförderung gefährlicher Güter
- DGUV Information 213-062: Druckprüfungen von Druckbehältern
- DGUV Information 213-073: Sauerstoff
- DGUV Information 213-084: Lagerung von Gefahrstoffen
- DGUV Regel 109-002: Arbeitsplatzlüftung, auch in Verbindung mit ASR A 3.6 Lüftung
- MPBetreibV: Medizinproduktebetriebsverordnung
- MPDG: Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
- GGBefG: Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (z. B. Versorgungsfahrzeuge)
- OrtsDruckV: Ortsbewegliche-Druckgeräte-Verordnung
- **Gefährdungsbeurteilung** nach § 5 ASG und TRGS 407

Sowie weitere Regelungen zur Betriebs- und Produktsicherheit

(soweit nicht die Regelungen aus dem Medizinproduktebereich **vorrangig** sind):

- BetrSichV: Betriebssicherheitsverordnung
- TRBS 1201, Teil 2: Prüfungen ... bei Gefährdungen durch Druck
- TRBS 2152: Technische Regeln für Betriebssicherheit
- TRBS 31457/TRGS 745 Ortsbewegliche Druckgasbehälter – ... Bereithalten ... (z. B. im RTW)
- TRG 280: Allgemeine Anforderungen an Druckgasbehälter; Betreiben von ...
- TRGS 510 Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (z. B. im Lager der Wache)
- TRGS 720: Technische Regeln für Gefahrstoffe (und ggf. TRGS 721, 722)



Die Lösung: EMS-Oxy® Basic & Control

Das System EMS-Oxy® Basic besteht aus

- 2 Druckminderern
- 2-3 DIN-Entnahmedosen
- allen Druckschläuchen (Längen angepasst) und Verbindungen
- Verteilereinheit mit Überdruckventil
- passende Leerrohre** (optional)

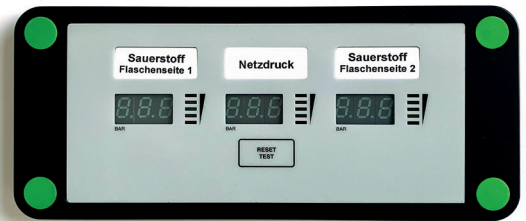


Entnahmedose
des EMS-Oxy®
Basic & Control

oder

Das System EMS-Oxy® Control besteht aus

- Alarm*- und Anzeigeeinheit (Drucküberwachung)
- 2 DIN-Spezial-Druckminderer mit Anschluss der Alarm/Anzeigeeinheit gelber Voralarm & roter Alarm (unzureichend)
- 2-3 DIN-Entnahmedosen
- allen Druckschläuchen (Längen angepasst) und Verbindungen
- Verteilereinheit mit Überdruckventil
- passende Leerrohre** (optional)



Die zusätzliche Alarm- und Anzeigeeinheit
beim EMS-Oxy® Control

* optischer und akustischer Alarm, wenn eine Flasche einen zu geringen Druck aufweist oder der Druck im Gesamtsystem zu niedrig ist. Beim Systemdruck: gelbe Anzeige bei < 3,5 bar/350 kPa und rote Anzeige bei < 3 bar/300 kPa

** Sicherheitshinweise: Stromleitungen > 5 cm Abstand zu O₂-Leitungen oder in Elektroinstallationsrohr nach DIN verlegt. An Entnahmedosen > 20 cm Abstand zu Steckdosen (Strom)

Beide Systeme bieten zusätzlich

- CE, gemäß EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Typenschild und Gebrauchsanweisung/en
- das System ist mit Schnellkupplungen ausgestattet vormontiert und damit komplett Quick Connect zu installieren, ohne erneute Ordnungs-/Eignungsprüfung - lediglich ein Funktionscheck ist noch nötig.
- gesicherte Verbindungen aller Druckschläuche (somit ist eine Montage oder ein Austausch möglich, ohne dass anschließend eine umfangreiche Wiederinbetriebnahme erfolgen muss)
- Flow-Wert-Angabe an jeder Entnahmestelle (wesentlich für CPAP oder High-Flow, ob hier genügend Flow = Lieferleistung zur Verfügung steht)
- Sicherheits-Überdruckventil im System
- alle Bauteile sind zugelassen für den mobilen Einsatz und beständig zwischen - 20 °C und + 60 °C
- erfolgreiche Prüfung gemäß DIN EN 1789:2020-12, 4.4.11 (10 g Prüfung)
- Garantieverlängerung auf 6 Jahre beim Abschluss eines Wartungsvertrages

Ausführungen

Artikel-Set	ZGA-Stellen	Artikel-Nr.
Set EMS-Oxy® Basic (Länge der Druckschläuche gemäß Kundenprojekt)	2	12021
Set EMS-Oxy® Control (Länge der Druckschläuche gemäß Kundenprojekt)	2	12022
Set EMS-Oxy® Basic (Länge der Druckschläuche gemäß Kundenprojekt)	3	12023
Set EMS-Oxy® Control (Länge der Druckschläuche gemäß Kundenprojekt)	3	12024
Leerrohr-Set		10300
Abdeckkappen-Set (Ersatz), 1VPE = 5 Stk.		16081

Sonderanfertigungen (i. d. R. ab 5 Systemen) sind möglich.
Sprechen Sie uns gerne an, ebenso bei Fragen zum System:

Telefon: 0 21 04 / 8 33 80 - 0 oder E-Mail: info@mefina-medical.de

Oder über unsere
Mefina-Service-App
(MSA)



Sicherheit auf Dauer

Als Betreiber (z. B. gemäß MPBetreibV), als Unternehmer/Arbeitgeber (z. B. in Umsetzung der Gefährdungsbeurteilung) resultieren regelmäßige Obliegenheiten, solange Sie die O₂-Anlage betriebs-/einsatzbereit halten:

- **Systemprüfung:** Ordnungs- und technische Prüfung (u. a. gemäß DGUV Regel 100-500)
- **Leckageprüfung/Dichtheitsprüfung** (u. a. gemäß DGUV Information 213-073)
- **mechanische Festigkeit/Druckprüfung** (u. a. analog AVS, 09-2019, Anh. 2, Abs. 4, Tabelle 1)
- **Flow-/Leistungsprüfung** (u. a. gemäß MPBetreibV)

Wichtiger Hinweis: Diese Prüfungen dürfen Sie nur beauftragen an „zur Prüfung befähigte Personen“, an Personen mit „Sachkunde“ bzw. im Rahmen der Anforderungen des § 5 MPBetreibV und unter dem Einsatz geeigneter und kalibrierter Mess- und Prüfmittel.

Unser **medTec-Systemservice** erfüllt alle Anforderungen und prüft die vier oben genannten Teilbereiche. Hierfür können Sie das **Service-Modul 19** komplett beauftragen oder einzelne der vier Prüfbereiche, je nach Festlegungen in Ihrer Gefährdungsbeurteilung bzw. je nach Festlegung durch den verantwortlichen Betreiber gemäß MPBetreibV.

Sicherheit bei Beauftragung

Leistungsanforderungen zur Erfüllung der Vorgaben und des Standes der Technik

Sauerstoff-Versorgungseinheit RTW/ITW, gemäß DIN 1789:2020/prA1:2023, wie folgt:

bestehend aus:

- CE-Kennzeichnung, einschl. EU-Konformitätserklärung, für die o. g. Einheit
- Typenschild mit Hersteller- und Gebrauchsanweisung/en für o. g. Einheit
- Kennzeichnung und Anweisungen gemäß DIN EN 15223-1 und DIN EN 20417
- Erstabnahme-Prüfungen und Dokumentation gemäß DIN EN 1789:2020/prA1:2023 und DIN EN 7396-1
- Angabe und Kennzeichnung des geprüften Flow-Wertes je ZGA-Entnahmestelle
- Sicherheits-Überdruckventil im System
- Prüfung gemäß DIN EN 1789, 4.4.11 (10 g Prüfung)
- Haltbarkeit der Druckschläuche: 10 Jahre gesamt und 8 Jahre ab der ersten Inbetriebnahme
- Leistungsdaten: Entnahme max. 120/l min. und Eingangsdruck 3-5 bar
- 2 Alarmschwellen: Voralarm (gelb) und Endalarm (rot) und Druckanzeigen O₂-Flaschen und System

Sicherheitshinweise: Druckschläuche verlegt in Kabelkanälen (bauseitig), die ein Zurückziehen und Neueinlegen (u. a. zu Wartungs-/Prüfzwecken) problemfrei ermöglichen, wenn dafür notwendig mit Revisionsklappen (bauseitig)

Wir lösen auch komplexe Themen



TOP 100 innovativer Mittelstand – Mefina Medical erhält 2023 die begehrte Auszeichnung

In der Jubiläumsrunde des Innovationswettbewerbs TOP100 hatten sich 550 Unternehmen um die Auszeichnung beworben – so viele wie nie zuvor. Am Freitag, den 23.06.23 wurde unser Unternehmen offiziell im Rahmen des Deutschen Mittelstands-Summits von Moderator Ranga Yogeshwar ausgezeichnet.

Ausschlaggebend für einen Erfolg bei TOP 100 sind nicht nur einzelne Erfindungen, sondern auch das Innovations-Management und die Innovationserfolge des Unternehmens. Durch ein unabhängiges, fundiertes Verfahren wurden vom Team um Prof. Dr. Roland Berger und Frank Thelen mehr als 100 wissenschaftliche Parameter bewertet und analysiert.

Für Mefina Medical ist diese Auszeichnung Ansporn, verstärkt eigene Produkte/Lösungen zu entwickeln, im Sinne unserer Kunden und unseres Slogans:

EFFIZIENTE LÖSUNGEN FÜR MEHR FORTSCHRITT UND SICHERHEIT – WIR STEHEN FÜR INNOVATION.

Service & Wartung

Hochwertige Medizintechnik benötigt Pflege und Wartung. Je systematischer die Produkte gepflegt und gewartet werden, desto länger haben Sie Freude daran und weniger Reparatur-/Ersatzteilaufwand. Passend dazu haben wir zwei Servicepakete entwickelt. Sie sind bei den Produkten nicht verpflichtet, Servicepakete zu beauftragen. Bitte bedenken Sie jedoch, dass in den Servicepaketen viele Vorteile für Sie vereint sind.

Wir sind mit unserem **medTec-Serviceteam** in Deutschland und in Österreich für Sie da.



Möglicher Leistungsumfang der Servicepakete

- ✓ Telefon-Service
- ✓ E-Mail-Service
- ✓ Fernwartung in Echtzeit
- ✓ Vor-Ort-Service (Einweisungen, Training, Wartungen, Reparaturen)
- ✓ Ersatzteil-Service
- ✓ Leihgeräte-Service
- ✓ Anwenderseminare

Rechtliche Hinweise

Alle Informationen in diesem Flyer wurden umfangreich recherchiert und beziehen sich auf den Stand zum August 2023. Eine Gewähr für die Vollständigkeit kann nicht übernommen werden. Die letzte Verantwortung liegt beim Betreiber/Unternehmer. Rechtliche Themen haben den Status einer Recherche, nicht einer Rechtsberatung. Irrtümer sind vorbehalten.

Vertrieb exklusiv über Mefina Medical. Hersteller gemäß MDR: Medizinisch-Technische Gerätebau GmbH, 66280 Sulzbach. Mefina Medical & EMS-Oxy sind als Marke geschützt. Die im Prospekt gezeigten Abbildungen können vom Produkt abweichen. Die Produkte dieses Flyers tragen die CE-Kennzeichnung, gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

Weitere Produktgruppen aus unserem Haus:

- Lagerungshilfen
- (Spezial-) Auflagen
- Trage- & Rettungstücher
- Trainingsprodukte
- Simulationssysteme
- Transportinkubatoren
- Mobile Intensivsysteme
- Klinische Spezialprodukte

Gerne beraten wir Sie weiterführend zu allen Produkten und Lösungen.

Deutschland

Mefina Medical GmbH & Co. KG
Falkenberger Weg 42
D-40699 Erkrath
Telefon: +49 (0) 21 04 / 8 33 80 - 0
E-Mail: info@mefina-medical.de
Internet: mefina-medical.de

Österreich

Mefina Medical GmbH & Co. KG
Betriebsstätte Wien
Tuchlauben 7a
A-1010 Wien
Telefon: +43 (0) 1 / 3 48 77 44 - 0
E-Mail: info@mefina-medical.at
Internet: mefina-medical.at

