

Gebrauchsanweisung

Mefina EMS-Equip – Zubehör Stryker® Power-PRO
Beatmungsschlauchhalter



Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung.....	3
1.1	Verwendung der Gebrauchsanweisung	3
1.2	Definition von Symbolen und Textfarben	3
1.3	Stand der Gebrauchsanweisung	4
2	Informationen zum Produkt.....	4
2.1	Zweckbestimmung	4
2.2	Produktbeschreibung	4
2.3	Übersicht über Einzelprodukte/Varianten	4
2.4	Warn- und Sicherheitshinweise	5
2.5	Kennzeichnung	5
2.6	Meldung von Vorkommnissen.....	5
2.7	Angaben zum Hersteller	5
3	Anwendung und Bedienung	6
3.1	Montage.....	6
3.2	Anwender.....	6
3.3	Bedienung.....	6
3.4	Funktionskontrolle	7
3.5	Kombination mit anderen Produkten	7
4	Reinigung und Desinfektion	8
4.1	Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.....	8
4.2	Reinigung.....	8
4.3	Desinfektion	9
4.4	Abschließende Kontrolle	9
5	Weitere Informationen.....	10
5.1	Technische Daten	10
5.2	Lagerungs- und Nutzungsbedingungen	10
5.3	Produktlebensdauer	10
5.4	Außerbetriebnahme und Entsorgung	10
6	Wartung und Reparatur	10
6.1	Wartung.....	10
6.2	Reparatur.....	11
7	Regulatorische Angaben.....	11
7.1	CE-Kennzeichnung	11
7.2	Angewandte Normen	11
8	Rechtliche Hinweise.....	11

1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

1.1 Verwendung der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung 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 Medizinprodukts und ist vom Anwender vollständig (insbesondere vor dem ersten Gebrauch) zu berücksichtigen und dauerhaft griffbereit vorzuhalten.

Eine Vervielfältigung dieser Gebrauchsanweisung ist nur in Farbdruck/-kopie gestattet.

1.2 Definition von Symbolen und Textfarben

Zeichen	Bedeutung
	Achtung: Wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen, siehe Gebrauchsanweisung.
	Gebrauchsanweisung vorhanden
	Herstellerangaben
	Unique Device Identifier – eindeutige Produktidentifikation
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Kein Restmüll Geben Sie das Produkt und Verpackungsmaterialien <u>nicht</u> in den Restmüll.
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt nach Verordnung 2017/745 (MDR)

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Textfarben verwendet:

Farbe	Bedeutung
Rot	Weist auf eine Gefahr hin, die möglicherweise zu Verletzungen führen kann.
Orange	Wichtiger Hinweis.
Blau	Link zu einer Internetadresse oder einer Mailadresse.

1.3 Stand der Gebrauchsanweisung

Version der Gebrauchsanweisung	V 1.0
Stand der Gebrauchsanweisung	01.11.2024

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Der Beatmungsschlauchhalter dient der sicheren und zugentlastenden Halterung des Beatmungsschlauches am Übergang zum Patienten. Die an der Fahrtrage montierten Elemente werden dabei dauerhaft befestigt.

2.2 Produktbeschreibung

Der Beatmungsschlauchhalter ist Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Er wird mit Klaue bzw. Gewindescheibe sowie Verbindungsblech dauerhaft an der Fahrtrage montiert, ohne die Integrität dieser zu verletzen. Der Beatmungsschlauchhalter kann stufenlos geschwenkt und zusätzlich per biegsamer Flexwelle in die gewünschte Position eingestellt werden.

2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

Produkt	REF	UDI-DI
Beatmungsschlauchhalter Power-PRO 2	17222	*

* Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Gebrauchsanweisung war noch keine UDI-DI vergeben.

2.4 Warn- und Sicherheitshinweise

Folgende, wesentliche Warn-/Sicherheitshinweise sind zu beachten (Zusammenfassung aus allen Kapiteln):



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



Bei Defekten, Beschädigungen, Korrosion, Funktionseinschränkungen, o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis das Produkt instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patienten/Anwendern führen.



Die Kombination mit dauerhaft montierten Produkten anderer Hersteller ist nicht geprüft und somit von uns nicht freigegeben.



Die Gesamtmasse des montierten Zubehörs und weiterer Anbauten/Geräte reduziert die vom Hersteller angegebene Nutzlast der Fahrtrage entsprechend.

2.5 Kennzeichnung

Auf allen Produkten ist folgendes Produktetikett angebracht:



2.6 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der jeweiligen Behörde zu melden.

PRRC Mefina Medical
(Medizinproduktsicherheit)

prrc@mefina-medical.de

2.7 Angaben zum Hersteller

Adresse	Mefina Medical GmbH & Co. KG Falkenberger Weg 42 40699 Erkrath
Kontaktdaten	https://mefina-medical.de info@mefina-medical.de +49 (0) 2104 833 80 – 0
SRN	DE-MF-000004945

3 Anwendung und Bedienung

3.1 Montage

Für die Montage dieses Produkt gibt es eine separate Montageanleitung. Diese können Sie unter <https://mefina-medical.de/kundenservice/ma/> einsehen oder herunterladen.

3.2 Anwender

Dieses Medizinprodukt darf nur von Personen betrieben oder angewendet werden, welche die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in die Nutzung dieses Produkts eingewiesen sind.

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 Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben.

3.3 Bedienung

Der Beatmungsschlauchhalter kann über ein Drehgelenk in eine aufrechte oder flache Position gegenüber der Rückenlehne gedreht werden.

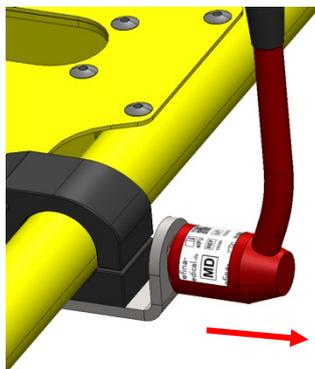


Beatmungsschlauchhalter
aufgestellt

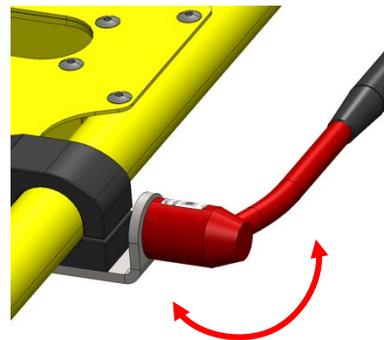


Beatmungsschlauchhalter
abgeklappt

Dazu wird das seitliche Gelenk (rot) gezogen und der Beatmungsschlauchhalter in die gewünschte Stellung rotiert. Das Gelenk rastet nach Loslassen in der gewünschten Stellung ein.



Drehgelenk lösen



Beatmungsschlauchhalter drehen

Die W-förmige Kunststoffklemme kann nach Lösen des Schraubhebels (rot) in die geeignete Ausrichtung eingestellt und durch Anziehen des Schraubhebels so fixiert werden.

Zusätzlich kann die Flex-Welle in eine optimale Position zum Tubus gebogen werden.



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

3.4 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.



Bei Defekten, Beschädigungen, Korrosion, Funktionseinschränkungen, o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis das Produkt instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patienten/Anwendern führen.

3.5 Kombination mit anderen Produkten

Der Beatmungsschlauchhalter ist dafür vorgesehen an der jeweiligen Fahrtrage gemäß der Montageanleitung montiert zu werden. Es ist eine alternative Klemme für den Beatmungsschlauchhalter verfügbar (REF 10329).

Die Kombination mit anderen Produkten ist nicht zulässig.



Die Kombination mit dauerhaft montierten Produkten anderer Hersteller ist nicht geprüft und somit von uns nicht freigegeben.



Die Gesamtmasse des montierten Zubehörs und weiterer Anbauten/Geräte reduziert die vom Hersteller angegebene Nutzlast der Fahrtrage entsprechend.

4 Reinigung und Desinfektion

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind 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 Aufbereitungsschritte sind aktuelle Empfehlungen von RKI, BfArM und KRINKO zu berücksichtigen. Entsprechend der Empfehlungen sind eine Einstufung und Risikobewertung des Medizinprodukts vor der Aufbereitung durchzuführen.

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Aufbereitungsprozess (inkl. Ressourcen, Material und Personal) geeignet (verifiziert/validiert) ist und dem Stand der Technik entspricht, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Die Produkte sind Mehrwegprodukte und können innerhalb der Produktlebensdauer (siehe 5.3), ohne Begrenzung bezüglich der Anzahl, aufbereitet werden. Zum Umgang mit nicht-intaktem Produkt: siehe 3.4.

Nach jeder Benutzung sind die Produkte unter Beachtung der Pflegehinweise und allgemeiner Hygienestandards sowie persönlicher Schutzvorkehrungen mit persönlicher Schutzausstattung (PSA) hygienisch aufzubereiten.

Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Verwendung (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.

4.1 Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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 (H_2O_2)
- 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
- der Kontakt mit Trichloräthan, Kaliumpermanganat, Nitrobenzol und sonstigen organischen Lösungsmitteln
- der Kontakt mit Weichmachern
- der Kontakt mit scharfkantigen/spitzen Gegenständen

4.2 Reinigung

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.

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 weichen Bürste (nicht-metallisch), unter fließendem Wasser (nicht heißer als 40° C) insbesondere auch aus Vertiefungen, Hohlräumen, Eckbereichen.

Zur Reinigung wird das Produkt 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.

4.3 Desinfektion

Das Produkt kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

terralin®protect von Schülke®

Dieses Mittel ist laut Hersteller mit VAH-Zertifikat ausgezeichnet.

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.

Ein aktives Trocknen ist nach regelgerechter Desinfektion nicht erforderlich.

4.4 Abschließende Kontrolle

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 verweisen wir auf die folgenden Kapitel 5 und 6.

5 Weitere Informationen

5.1 Technische Daten

Produkt	Maße (B/T/H)	Gewicht
Beatmungsschlauchhalter Power-PRO 2	703/95/60 mm	0,61 kg

Die Nutzlast der Trage reduziert sich um die Summe der individuell montierten Komponenten sowie zusätzlich angebrachter Geräte und Halterungen.

5.2 Lagerungs- und Nutzungsbedingungen

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

5.3 Produktlebensdauer

Die erwartete Produktlebensdauer dieses Produkts beträgt acht Jahre. Das tatsächliche Ende der Produktlebensdauer wird durch den tatsächlichen Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt und kann somit auch kürzer ausfallen.

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.

5.4 Außerbetriebnahme und Entsorgung



Entsorgen Sie das Produkt nicht in den Restmüll.
Für die fachgerechte Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an ein zugelassenes, zertifiziertes Entsorgungsunternehmen.

6 Wartung und Reparatur

6.1 Wartung

Das Produkt ist alle zwei Jahre zu prüfen (gemäß MPBetreibV nur von Personal mit geeigneter Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit) insbesondere hinsichtlich:

- Sind alle Schrauben vollständig eingedreht?
- Sind alle Aufkleber vollständig und einwandfrei lesbar?
- Sind alle Funktionen problemlos nutzbar?
- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Verformungen, Abplatzungen) oder Funktionsstörungen vorhanden, die Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?

6.2 Reparatur

Reparaturen dürfen nur von Personal mit geeigneter Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie unter der Verwendung originaler Ersatzteile ausgeführt werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller, siehe 2.7 Angaben zum Hersteller.

7 Regulatorische Angaben

7.1 CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Verordnung EU 2017/745 (MDR), Art. 52 (7) erfolgt. Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I.

7.2 Angewandte Normen

Folgende Normen sind angewendet (vollständig oder in den Teilen, die für diese Produkte zutreffend sind):

DIN EN 1789:2024-07	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung Krankenkraftwagen
	Abschnitt 4.4.2 Sicherheit
	Abschnitt 4.4.3 Hygiene
	Abschnitt 4.4.11 Halte-, Befestigungs- und Rückhaltesysteme

8 Rechtliche Hinweise

Die Produkte dürfen nur in Ländern der EU genutzt werden, in denen die Sprache der Gebrauchsanweisung zugelassene Amtssprache ist. Ein Export bzw. Gebrauch in die/den USA oder Kanada ist generell nicht statthaft.

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 Gebrauchsanweisung 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 bleiben vorbehalten.

Die Verwendung personenbezogener Begriffe ist stets exemplarisch und ist geschlechterneutral zu verstehen (m/w/d).

© Mefina Medical GmbH & Co. KG