

Gebrauchsanweisung

Mefina EMS-Click – Patienten-Rückhaltesystem für
Power-PRO 2 oder XT



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.....	6
2.7	Angaben zum Hersteller.....	6
3	Anwendung und Bedienung	7
3.1	Anwender.....	7
3.2	Montage.....	7
3.3	Bedienung.....	9
3.4	Funktionskontrolle.....	10
3.5	Kombination mit anderen Produkten	10
4	Reinigung und Desinfektion	11
4.1	Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.....	11
4.2	Reinigung.....	12
4.3	Desinfektion	12
4.4	Abschließende Kontrolle	12
5	Weitere Informationen	13
5.1	Technische Daten	13
5.2	Lagerungs- und Nutzungsbedingungen	13
5.3	Produktlebensdauer.....	13
5.4	Außerbetriebnahme und Entsorgung	13
6	Wartung und Reparatur	13
6.1	Wartung.....	13
6.2	Reparatur.....	14
7	Regulatorische Angaben.....	14
7.1	CE-Kennzeichnung	14
7.2	Angewandte Normen	14
8	Rechtliche Hinweise.....	14

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 Farldruck/-kopie gestattet.

1.2 Definition von Symbolen und Textfarben

Bei der Kennzeichnung dieses Produkts (z.B. auf dem Typenschild oder der Verpackung) finden auch nachfolgend aufgelistete Symbole Verwendung:

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 1.1
Stand der Gebrauchsanweisung	22.08.2025

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Das Patienten-Rückhaltesystem EMS-Click dient der Sicherung von Patienten auf den Fahrtragen Stryker Power-PRO 2 oder Stryker Power-PRO XT.

2.2 Produktbeschreibung

Die Artikel sind Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Das Patienten-Rückhaltesystem EMS-Click besteht aus den beiden Hauptkomponenten EMS-Click-fix-Set und EMS-Click Gurtset.

Das **EMS-Click-fix-Set** besteht aus den dauerhaft an der Trage montierten Anbauteilen mit den männlichen Gurtschlosssteilen zum Einklicken des Gurtsets an der Trage. Es hat farbig codierte Komponenten zum Einklicken des Gurtsets im Bereich Schultern, Becken, Ober- und Unterschenkel.

Das **EMS-Click Gurtset** besteht aus den entsprechenden farbig codierten Gurten. Das verarbeitete Gurtband ist mit einer speziellen hydrophoben und anti-mikrobiellen Veredelung ausgestattet.

2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

Produkt	REF	UDI-DI
EMS-Click-fix-SET Power-PRO XT	17681	4262396520029
EMS-Click-fix-SET Power-PRO 2	17682	4262396520012
EMS-Click Gurtset Power-PRO XT/2	17485	4262396520036
EMS-Click XL-Verlängerung	17484	4262396520203

2.4 Warn- und Sicherheitshinweise

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



Auf die richtige Positionierung der einzelnen Gurte entsprechend der Farbcodierung (rot zu rot, gelb zu gelb usw.) ist zu achten.



Das Produkt ist geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht von ca. 18 bis 180 kg. Für kleinere bzw. leichtere Patienten ist ein geeignetes Kinder-Rückhaltesystem und für schwerere bzw. voluminöse Patienten ein zugelassenes Gurtverlängerungsset zu verwenden.



Für die sichere Funktion des Produkts ist auf die korrekte Lagerung des Patienten sowie den Verlauf der Gurte zu achten. Insbesondere im Schulter- und Thoraxbereich ist auf enganliegende und diagonale Gurtführung zu achten.



Bei der Anbindung der einzelnen Gurte an das EMS-Click-fix-Set sind z.T. Engstellen zu passieren. Hier kann es bei Unachtsamkeit zum Quetschen bzw. Einklemmen der Finger kommen.



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.

2.5 Kennzeichnung

Auf den Produkten sind folgende Etiketten angebracht:



EMS-Click-fix-Set



EMS-Click Gurtset



EMS-Click XL-Verlängerung

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
(Medizinproduksicherheit)

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 Anwender

Die Medizinprodukte dürfen 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.

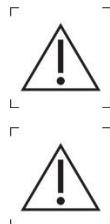
Anwender und Bediener für die Produkte sind Rettungsfachpersonal, Pflegefachpersonal und (Not-)Ärzte, die auf den ordnungsgemäßen Gebrauch der Produkte eingewiesen sind und sich mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben.

3.2 Montage

EMS-Click-fix-Set

Für die Montage der Produkte gibt es separate Montageanleitungen. Diese können Sie unter <https://mefina-medical.de/kundenservice/ma/> einsehen oder herunterladen.

EMS-Click Gurtset

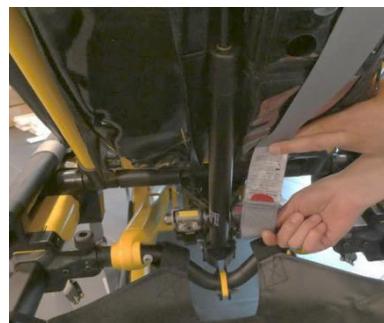
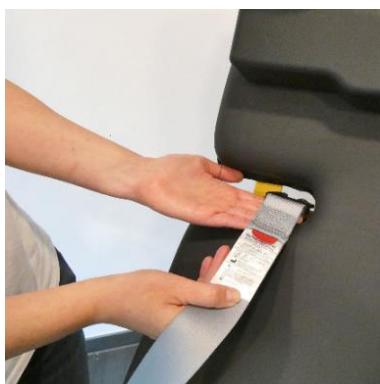


Auf die richtige Positionierung der einzelnen Gurte entsprechend der Farbcodierung (rot zu rot, gelb zu gelb usw.) ist zu achten.

Bei der Anbindung der einzelnen Gurte an das EMS-Click-fix-Set sind z.T. Engstellen zu passieren. Hier kann es bei Unachtsamkeit zum Quetschen bzw. Einklemmen der Finger kommen.

Die Schultergurte mit den farbig codierten Enden (rot = rechte Patientenschulter; gelb = linke Patientenschulter) durch die Durchführungsöffnungen der Matratze und Liegefläche der Tragen-Rückenlehne Stecken und bis zu den entsprechend farbig codierten Gurtschloss-Gegenstück des EMS-Click-fix-Set auf der Unterseite der Rückenlehne führen und einstecken.

Dabei auf die Verriegelung und die feste Verbindung des Gurtes mit dem EMS-Click-fix-Set achten.



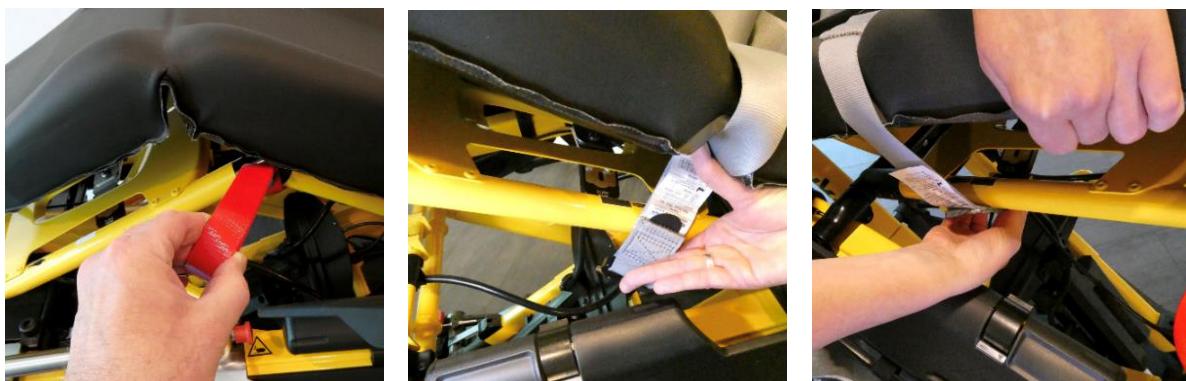
Die Beckengurte (grün = linke Patientenbeckenseite; blau = rechte Patientenbeckenseite) zwischen Tragenholm und XPS-Seitenflügel bzw. Seitenreling der Trage durchführen und an den entsprechend farbig codierten Gurtschloss-Gegenstück des EMS-Click-fix-Set an der Holm-Unterseite eingesteckt.

Dabei auf die Verriegelung und die feste Verbindung des Gurtes mit dem EMS-Click-fix-Set achten.



Die Ober- und Unterschenkelgurte entsprechend ihrer Farbcodierung an der Unterseite der Bein-Liegefläche an den entsprechend farbig codierten Gurtschloss-Gegenstück des EMS-Click-fix-Set an der Liegeflächen-Unterseite einstecken (schwarz = Oberschenkel links & rechts; weiß = Unterschenkel links & rechts).

Zur besserer Erreichbarkeit vorher die Bein-Liegefläche in Bauchdeckenentlastungs-Position hochstellen, sofern an der Trage möglich.



Alle Gurte können in umgekehrter Reihenfolge abgenommen werden.

3.3 Bedienung

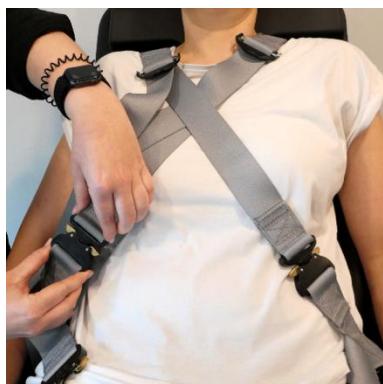


Das Produkt ist geeignet für Patienten mit einem Körpergewicht von ca. 18 bis 180 kg. Für kleinere bzw. leichtere Patienten ist ein geeignetes Kinder-Rückhaltesystem und für schwerere bzw. voluminösere Patienten ein zugelassenes Gurtverlängerungsset zu verwenden.



Für die sichere Funktion des Produkts ist auf die korrekte Lagerung des Patienten sowie den Verlauf der Gurte zu achten. Insbesondere im Schulter- und Thoraxbereich ist auf enganliegende und diagonale Gurtführung zu achten.

Anlegen der Gurte



Die beiden Schultergurte jeweils diagonal über den Patienten-Thorax zur gegenüberliegenden Beckenseite führen und dort in das schräg abstehende Schloss-Gegenstück einstecken.



Den Beckengurt schließen.



Die Schultergurte durch Zug am losen Gurtende Richtung Becken spannen, bis sie eng anliegen, ohne einzuschneiden.
Den Beckengurt ebenso spannen.



Oberschenkel- und Unterschenkelgurt in gleicher Weise schließen und spannen.

Öffnen der Gurte

Den Gurt durch Aufstellen der Schloss-Gegenstück weiten.



Anschließend die seitlichen Flügeltaster am Gurtschloss zusammendrücken und das Schloss öffnen.

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 an den fix-Set-Komponenten alle Schrauben und Muttern vorhanden und diese vollständig eingedreht sind,
- die Gurte inklusive ihrer Nähte und Etiketten unbeschädigt sind und
- alle Schloss-Steckverbindungen einwandfrei funktionieren.



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

Das System ist freigegeben in der Kombination mit folgenden Produkten:

Produkt	Hersteller REF	Hersteller
Tragenauflagen mit Tuchfalte für Power Pro XT mit XPS	5-01-00	Schnitzler Rettungsprodukte GmbH & Co. KG
Tragenauflagen mit Tuchfalte und integriertem Baby- und Kinderrückhaltesystem für Power Pro XT mit XPS	5-01-02	Schnitzler Rettungsprodukte GmbH & Co. KG
Tragenauflagen mit Tuchfalte und integriertem Baby- und Kinderrückhaltesystem für Power Pro 2	9-01-02	Schnitzler Rettungsprodukte GmbH & Co. KG

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 den 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 Häufigkeit 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 Nutzung (oder spätestens innerhalb einer Stunde) durchgeführt werden.

Generell ist in allen nachfolgenden Schritten die Verwendung von fixierenden Mitteln untersagt. Dies könnte zur Fixierung von Rückständen führen und das Ergebnis negativ beeinflussen.

4.1 Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

EMS-Click-fix-Set und EMS-Click Gurtset

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
- Bleichmittel

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

EMS-Click-fix-Set und EMS-Click-Gurtset

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 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.

EMS-Click-Gurtset

Das Gurtset kann mit einem Waschgang in einer Waschmaschine bei max. 40° C gereinigt werden.

Das Gurtset kann maschinell, unter Nutzung des Schongangs, getrocknet werden.

4.3 Desinfektion

EMS-Click-fix-Set und EMS-Click-Gurtset

Die Produkte können 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.

EMS-Click-Gurtset

Das Gurtset kann mit einem desinfizierenden Waschgang in einer Waschmaschine bei max. 40° C desinfiziert werden.

Das Gurtset kann maschinell, unter Nutzung des Schongangs, getrocknet werden.

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
EMS-Click fix-Set	---	2,98 kg
EMS-Click Gurtset	---	1,26 kg

5.2 Lagerungs- und Nutzungsbedingungen

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

5.3 Produktlebensdauer

Die erwartete Produktlebensdauer der Produkte beträgt für das EMS-Click-fix-Set acht Jahre und für das EMS-Click Gurtset fünf 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 Krankenwagens 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

Die Produkte sind alle zwei Jahre zu prüfen (von Personal mit geeigneter Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit) insbesondere hinsichtlich:

- Sind alle Schrauben und Muttern vorhanden und fest verschraubt?
- Sind alle Aufkleber und Etiketten vollständig und einwandfrei lesbar?
- Sind alle Funktionen problemlos nutzbar (Schlösser, Schulterverstellelemente)?
- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Verformungen, Abplatzungen bzw. defekte Nähte, ausgefranste Gurträder etc.) oder Funktionsstörungen vorhanden, die Anwender gefährden oder die Funktion oder Hygiene einschränken 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 in dieser Gebrauchsanweisung 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