

Hersteller:



Exklusiver Vertrieb:



Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Vakuummatratze Serie Mefina EMS-Vac Modelle: „2022 small“, „2022 basic“, „2022 RD-Premium“
Artikelnr. Hersteller	VM-MESXX02, VM-MELXX02, VM-MEXLX02
Artikelnr. Mefina	15661, 15662, 15663
Sprache	Deutsch
Artikelabbildung	

Made in Austria



Kontaktdaten Hersteller:	Kontaktdaten Vertrieb/Service:
Kohlbrat & Bunz GmbH Loretostr. 6-8 A-5550 Radstadt Tel.: + 43 (0) 6452 / 7193	Mefina Medical GmbH & Co. KG Falkenberger Weg 42 D-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	5
3	Informationen zum Produkt/technische Daten	5
3.1	Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI	5
3.2	Produktbeschreibung/Funktionsweise	5
3.3	Technische Daten	6
3.4	Abbildung	6
3.5	Kennzeichnung	7
3.6	Erlaubtes Zubehör	7
3.7	Hersteller gemäß MDR und dessen SRN	7
4	Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch	7
4.1	Anwender/Bediener	7
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
4.7	Verbrauchskomponenten/Verbrauchsartikel	9
5	Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung	9
5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	10
5.2	Vorbereitungen vor der Reinigung	10
5.3	Reinigung (manuelle Aufbereitung)	10
5.4	Desinfektion (manuelle Aufbereitung)	11
5.5	Trocknung	11
5.6	Abschließende Kontrolle/ Prüfung	11
6	Weitere Informationen	11
6.1	Lagerungsbedingungen	11
6.2	Transport	11
6.3	Haltbarkeitsdauer/Produktlebensdauer	11
6.4	Kombination mit anderen Produkten	11
6.5	Lieferumfang	12
7	Wartung/Reparatur/Service	12
7.1	Wartung/Reparatur	12
7.2	Verhalten bei Defekten/ Störungen	12
7.3	Außerbetriebnahme/Entsorgung	12
7.4	Service	13
8	Haftung/Gewährleistung/Garantie	13
8.1	Gewährleistung/Haftung	13
8.2	Garantie	13
9	CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen	13
10	Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise	13

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/Gebrauch nach/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 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
	Achtung: wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen siehe Gebrauchsanweisung (GA)
	Gebrauchsanweisung (GA) vorhanden und zu Rate ziehen
	Hersteller gemäß MDR
	Herstellungsdatum
	UDI = Unique Device Identification = Produkt-Identifikationsnummer
	Chargen-Nummer
	Serien-Nummer
	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 EN 1865-1

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 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 **Warn-/Sicherheitshinweise** sind zu beachten (Zusammenfassung):

- 

Max. Patientengewicht: 150 kg. Bei Überladung besteht u.a. die Gefahr des Reißens von Griffen und der nicht suffizienten Immobilisation. Die am Patienten anmodellierte und abgesaugte Vakuummatratze darf unter Verwendung der Tragegriffe von mindestens drei Helfern an mindestens sechs Griffen angehoben werden.
- 

Wichtig für das Anheben/Tragen der Vakuummatratze ist unbedingt die Einhaltung der korrekten Anbringung der Griffe (Griffpositionen) gemäß dieser Gebrauchsanweisung und dem Piktogramm am Produkt! Die Nutzung der Griffe in Pos. 1 (Bereich Schultergurte) ist hierbei besonders wichtig und zwingend! Ansonsten kann es zu Instabilitäten beim Heben/Tragen der Vakuummatratze im Halsbereich mit möglichen gesundheitlichen Folgen für den Patienten kommen.
- 

Nicht geeignet für die Anwendung mit weniger als zwei Helfern, beim Tragen über Treppen/Hindernisse etc. mindestens drei Helfer.
- 

Bei Defekten/Beschädigungen/Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses wieder instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient/Anwender führen.
- 

Bei nicht sachgemäßer (Neutral-)Lagerung und Immobilisation der verletzten Körperpartien kann es u.a. zu Schmerzen, Parästhesien, Durchblutungsstörungen oder Nerven- bzw. Rückenmarksschädigungen kommen.
- 

Bei Nutzung in enger Umgebung ist besonders auf den Schutz des Ventils zu achten. Bei Beschädigung des Ventils kann es zum Verlust der Funktion und somit der Immobilisation des Patienten kommen.
- 

Bei Nutzung auf einer Fahrtrage, Schaufeltrage oder einem Spine- bzw. Kombiboard ist auf die korrekte Fixierung mit den jeweiligen Gurtsets laut entsprechender Gebrauchsanweisung zu achten. Insbesondere die Schultergurte müssen korrekt positioniert sein und fest angezogen sein.

2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Vakuummatratze RD-Premium dient der vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Patientenlagerung bei gleichzeitiger Stabilisierung oder Immobilisation.

Die Anwendung beschränkt sich auf die primäre Versorgung und die erste Phase der klinischen Versorgung. Für eine dauerhafte Immobilisation im Sinne eines Gipsverbandes ist die Vakuummatratze RD-Premium nicht geeignet.

Offene Wunden werden vor Anwendung der Vakuummatratze nach den aktuellen Regeln der aseptischen Wundversorgung steril verbunden.

Lagerung, Immobilisation und Transport erfolgen unter Berücksichtigung der fachlichen Leitlinien und der Vorgaben der medizinisch verantwortlichen Person für den jeweiligen Einsatz (z.B. des (Not-)Arztes, Notfallsanitäters).



Max. Patientengewicht: 150 kg. Bei Überladung besteht u.a. die Gefahr des Reißens von Griffen und der nicht suffizienten Immobilisation.

Die am Patienten anmodellierte und abgesaugte Vakuummatratze darf unter Verwendung der Tragegriffe von mindestens drei Helfern an mindestens sechs Griffen angehoben werden.



Wichtig für das Anheben/Tragen der Vakuummatratze ist unbedingt die Einhaltung der korrekten Anbringung der Griffen (Griffpositionen) gemäß dieser Gebrauchsanweisung und dem Piktogramm am Produkt!

Die Nutzung der Griffen in Pos. 1 (Bereich Schultergurte) ist hierbei besonders wichtig und zwingend! Ansonsten kann es zu Instabilitäten beim Heben/Tragen der Vakuummatratze wie z.B. dem Abknicken im Halsbereich mit möglichen gesundheitlichen Folgen für den Patienten kommen.



Nicht geeignet für die Anwendung mit weniger als zwei Helfern, beim Tragen über Treppen/Hindernisse etc. mindestens drei Helfer.

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

3.1 Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI

Produktnamen/Artikelnummern:

1. Serie „Mefina EMS-Vac“, Modell „2022 small“, Art.Nr. 15661.
UDI: 9010710133784
2. Serie „Mefina EMS-Vac“, Modell „2022 basic“, Art.Nr. 15662.
UDI: 9010710133807
3. Serie „Mefina EMS-Vac“, Modell „2022 RD-Premium“, Art.Nr. 15663.
UDI: 9010710117012

3.2 Produktbeschreibung/Funktionsweise

Die Vakuummatratze besteht im Inneren aus einem mit Polystyrol-Kugeln gefüllten, luftdurchlässigen Sack aus Mesh-Gewebe. Dieser Innensack ist zur gleichmäßigen Verteilung der Kugeln in viele kleinere Kammern unterteilt.

Zur zusätzlichen Stabilisierung im Halsbereich sind hier zwei Kunststoffstäbe eingearbeitet.

Die Außenhülle besteht aus luftdicht verschweißter Folie aus mit Polyurethan beschichtetem Polyester. Die dunkelgraue Folie der Unterseite ist besonders robust. Die hellgrüne Folie der Oberseite (Patientenseite) ist dagegen besonders weich und anschmiegsam.

An der Unterseite der Außenhülle befinden sich bis zu 19 stabile Klick-Anbindungspunkte für acht Tragegriffe, vier zweigeteilte, farbig kodierte Patientengurte sowie zwei Armfixiergurte (nicht bei „small“) und ein optionales Kopflagerungskissen. Außerdem befinden sich seitlich am Kopfteil zwei angeschweißte Stege zum Durchschlaufen eines optionalen, elastischen Stirnfixiergurt.

Das Absaugventil mit Universal-Absaugadapter sitzt seitlich auf Hüfthöhe des Patienten.

Die Formgebung der Vakuummatratze ist so gestaltet, dass eine sehr gute Anmodellierung bei Patienten bis 150 kg erreicht wird. Die Form des Kopfteils ermöglicht durch Freihalten der Ohren eine freie Kommunikation mit dem Patienten.

Das optionale Kopflagerungskissen ermöglicht eine Neutralposition der Halswirbelsäule bei unterschiedlichen anatomischen Verhältnissen bzw. bei Lagerung mit und ohne HWS-Stützkragen.

Mit dem optionalen, elastischen Einweg-Stirnfixiergurt kann der Kopf des Patienten zusätzlich stabilisiert werden.

3.3 Technische Daten

Modell „2022 small“:

Länge/Breite/Höhe:	ca. 1950/790/50 mm
Gewicht:	ca. 6100 g

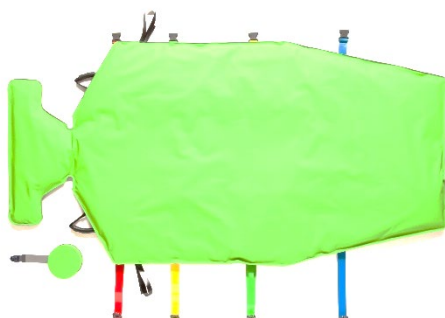
Modell „2022 basic“:

Länge/Breite/Höhe:	ca. 2050/880/50 mm
Gewicht:	ca. 7200 g

Modell „2022 RD-Premium“:

Länge/Breite/Höhe:	ca. 2120/1090/50 mm
Gewicht:	ca. 9200 g

3.4 Abbildung



Vakuummatratze vorbereitet

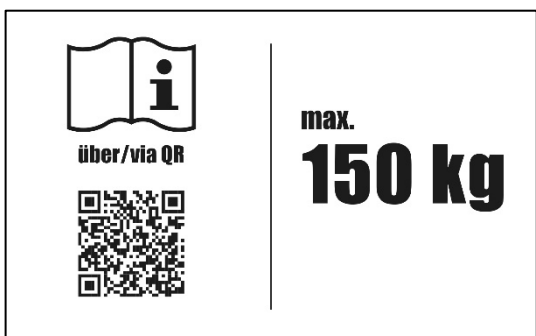


Vakuummatratze anmodelliert

3.5 Kennzeichnung



optional:



3.6 Erlaubtes Zubehör

- Kopflagerungskissen
- Einmal-Stirnfixiergurt (verschiedene Varianten)

3.7 Hersteller gemäß MDR und dessen SRN

Kohlbrat & Bunz GmbH
Loretostr. 6-8
A-5550 Radstadt, Austria
Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit: michael.graf@kohlbrat-bunz.com
SRN: AT-MF-000016776

www.kohlbrat-bunz.com
office@kohlbrat-bunz.com
+43 (0) 6452 / 7193

4 Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch

4.1 Anwender/Bediener

Bei den Vakuummatratzen EMS-Vac handelt es sich um ein Medizinprodukt. 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 Produkts eingewiesen sind und sich mit dieser GA vertraut gemacht haben.

Die Art der Anwendung richtet sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften.

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:

- Tragegriffe und Patienten-Fixiergurte vollständig, intakt und an den korrekten Positionen angebracht
- Ventil und Absaugadapter intakt
- Vakuummatratze dicht (Funktionstest durchführen)
- Optionales Zubehör vorhanden und intakt (Kopflagerungskissen, Einmal-Stirnfixiergurte)
- Alle Kennzeichnungs-Etiketten vorhanden und leserlich

Bedienung:

Die Art der Anwendung richtet sich nach den aktuellen, allgemein anerkannten medizinischen Richtlinien und Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften.

- Offene Wunden oder nicht intakte Hautareale nach den aktuellen Empfehlungen zur aseptischen Wundbehandlung versorgen und steril abdecken.
- Die Vakuummatratze vorbereiten: Alle Gurte öffnen, Matratze flach ausbreiten, Ventil schließen, Matratze im Bereich Kopf/Hals und Wirbelsäule grob vormodellieren, optionales Zubehör und Absaugpumpe bereithalten.
- Die Umlagerung des Patienten sollte mit einer geeigneten Umlagerungshilfe (z.B. Schaufeltrage, Spineboard o.ä.) nach den aktuellen Richtlinien durchgeführt werden.
- Für eine fallbezogene Lagerung der Halswirbelsäule in Neutralposition ggf. das optionale Kopflagerungskissen nutzen.
- Je nach Verletzungsmuster (z.B. Thoraxtrauma) oder Korpulenz ggf. die Arme des Patienten außerhalb der Matratze lagern, optional unter Nutzung der beiden Arm-Fixiergurte (nicht bei Modell „small“).
- Zur Fixierung und Anformung der Vakuummatratze alle Gurte schließen und die Gurtbänder anziehen.
- Zur zusätzlichen Fixierung des Kopfes ggf. einen optionalen Einmal-Stirn-Fixiergurt verwenden. Dazu diesen mittig quer über die Stirn des Patienten zu den beiden Schlitzten an den Seiten des Kopfteils der Matratze führen, umlenken und per Klett verschließen.
- Zum Absaugen der Vakuummatratze muss das Ventil geschlossen bleiben. Den Absaugschlauch der Pumpe mit passendem Adapter direkt auf das Absaugventil stecken und Luft aus der Matratze absaugen.
- Nach Erreichen einer ausreichenden Festigkeit der Vakuummatratze Absaugschlauch vom Ventil entfernen.
- Überprüfung der Gurte auf festen und für den Patienten angenehmen Sitz.
- Anheben und Transport mit mindestens drei Helfern an sechs Griffen. Die beiden obersten Griffen im Schulterbereich müssen zwingend benutzt werden!



Bei Nutzung in enger Umgebung ist besonders auf den Schutz des Ventils zu achten. Bei Beschädigung des Ventils kann es zum Verlust der Funktion und somit der Immobilisation des Patienten kommen.



Bei Nutzung auf einer Fahrtrage, Schaufeltrage oder einem Spine- bzw. Kombiboard ist auf die korrekte Fixierung mit den jeweiligen Gurtsets laut entsprechender Gebrauchsanweisung zu achten. Insbesondere die Schultergurte müssen korrekt positioniert und fest angezogen sein.

Die Vakuummatratze kann verwendet werden zusammen mit Fahrtragen gemäß EN 1865-1 bzw. 1865-2.

4.3 Nutzungsumgebung

Folgende Umgebungsbedingungen sollten eingehalten werden:

	Wert/-e	Bemerkungen
Temperatur	-20° bis +50° C	
Luftfeuchtigkeit	max. 95%	relative Feuchte

Das Produkt muss trocken gelagert werden.

4.4 Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Die Vakuummatratze ist vorgesehen für eine Nutzung in der Notfallmedizin sowie der ersten Phase der klinischen Diagnostik und Behandlung. Für eine dauerhafte Immobilisation im Sinne eines Gipsverbandes sind die Vakuummatratzen der Serie Mefina EMS-Vac nicht geeignet.

Die Vakuummatratze ist ein Mehrweg-Produkt und kann nach hygienischer Aufbereitung und positiver Funktionskontrolle wiederverwendet werden.

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen: keine

Ausschlüsse zur Verwendung:



Max. Patientengewicht: 150 kg. Bei Überladung besteht u.a. die Gefahr des Reißens von Griffen und der nicht suffizienten Immobilisation.



Nicht geeignet für die Anwendung mit weniger als zwei Helfern, beim Tragen über Treppen/Hindernisse etc. mindestens drei Helfer.

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen:

Es kann zu lagerungsbedingten Schmerzen und Druckstellen kommen.

Patientenbezogenes Restrisiko:



Bei nicht sachgemäßer Neutrallagerung und Immobilisation der verletzten Körperpartien kann es u.a. zu Schmerzen, Parästhesien, Durchblutungsstörungen oder Nerven- bzw. Rückenmarksschädigungen kommen.

Anwenderbezogenes Restrisiko: keins

4.7 Verbrauchskomponenten/Verbrauchsartikel

Der optionale Stirnfixiergurt ist Einwegmaterial.

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 Vakuummatratze 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 Vakuummatratze 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, 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.

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. Wasserstoffperoxide (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, Ethylalkohol sowie
- der Kontakt mit 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, Hohlräumen, Eckbereichen 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 Vakuummatratze kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

terralin®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	+ 5 bis + 30 °C	
Luftfeuchtigkeit	max. 85%	relative Feuchte

Die Vakuummatratze sollte gefaltet (in der Länge halbiert oder gedrittelt) und leicht abgesaugt aufbewahrt und gelagert werden.

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 12 Jahre, wenn dabei die Dauer der Anwendung 7 Jahre nicht übertrifft – also z.B. 5 Jahre Lagerung plus 7 Jahre Anwendung oder 10 Jahre Lagerung (Katastrophenvorsorge) plus 2 Jahre Anwendung.

Das tatsächliche Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

6.4 Kombination mit anderen Produkten

Zulässig ist die Kombination mit folgenden Produkten:

- HWS-Immobilisationsprodukte, Fahrtragen, Patientenliegeflächen der Radiologie oder Notaufnahme, Schaufeltragen und Spineboards gemäß EN 1865

Andere Produkte/Geräte dürfen nicht an/mit dieser Vakuummatratze kombiniert werden.

6.5 Lieferumfang

Dieses Produkt wird einsatzbereit 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 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.

Dabei ist insbesondere zu prüfen:

- Sind alle Griffe und Patientengurte intakt, unbeschädigt und sicher an der Vakuummatratze fixiert?
- Sind alle Kennzeichnungen vollständig und einwandfrei lesbar?
Listung der Kennzeichnungs-Etiketten:
 - korrekte Position der Griffe und Patientengurte
 - Artikelmerkmale, Hersteller, Vertrieb, CE-Kennzeichen
 - Gebrauchsanleitung/QR-Code & max. Belastbarkeit
 - optional: Eigentümer-Kennzeichnung & Benachrichtigungs-QR-Code
- Ist das optionale Zubehör (z.B. Kopflagerungskissen) vorhanden und intakt?
- Ist das Ventil mit Absaugadapter komplett und funktionsfähig?
- Ist die Vakuummatratze dicht (Festigkeit bei maximaler Absaugung über mind. 15 Min. erhalten)?
- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Risse) oder Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?
- Lässt sich das Granulat im Innensack gleichmäßig verteilen oder ist der Innensack verrutscht. Dann muss dieser ggf. manuell von außen wieder in Position gebracht werden.

Instandsetzungen dürfen weiterhin nur unter Verwendung originaler Ersatzteile ausgeführt werden.

7.2 Verhalten bei Defekten/ Störungen



Bei Defekten/Beschädigungen/Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses wieder instandgesetzt 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

Die Nr. dieses Dokuments: GA-15663

8 Haftung/Gewährleistung/Garantie

Jegliche Veränderungen und/oder das Entfernen/unsichtbar machen von Kennzeichnungen/Aufklebern 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, die 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):

EN 13485:2016, Qualitäts-Management Medizinprodukte

EN 14971:2012, Risiko-Management Medizinprodukte

EN 15223-1:2017, Normensymbole Medizinprodukte

EN 17664:2018, Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitsfürsorge

EN 1789:2017, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung

EN 1865-1:2015, Allgemeine Krankentragesysteme und -transportmittel

EN 62366:2016-05, Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit

10 Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise

Das Produkt und diese Gebrauchsanweisung (Struktur und Texte) sind durch Urheberschutz und weitere Schutzrechte geschützt.

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	Mefina EMS-Vac, RD-Premium		
Artikelnummer	15661, 15662, 15663	(Haupt-/Leitartikel)	15663

Hauptautor	Stefan Fischer – Mefina Medical	
Freigabe durch	Michael Graf – Kohlbrat & Bunz	
Dokumentenversion dieser GA	2.0	
Stand dieser GA (Datum)	07.2022	