

Gebrauchsanweisung

Halter für C3 Patientenbox an KTV



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 | 5 |
| 2.1 | Zweckbestimmung | 5 |
| 2.2 | Produktbeschreibung | 5 |
| 2.3 | Übersicht über Einzelprodukte/Varianten | 5 |
| 2.4 | Warn- und Sicherheitshinweise | 6 |
| 2.5 | Kennzeichnung | 7 |
| 2.6 | Meldung von Vorkommnissen | 7 |
| 2.7 | Angaben zum Hersteller | 7 |
| 3 | Anwendung und Bedienung | 8 |
| 3.1 | Montage | 8 |
| 3.2 | Anwender | 8 |
| 3.3 | Bedienung | 8 |
| 3.3.1 | Einsetzen der C3-Patientenbox | 9 |
| 3.3.2 | Entnehmen der C3-Patientenbox | 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 | 11 |
| 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 | 14 |
| 6.1 | Wartung | 14 |
| 6.2 | Reparatur | 14 |
| 7 | Regulatorische Angaben | 14 |
| 7.1 | CE-Kennzeichnung | 14 |
| 7.2 | Angewandte Normen | 14 |
| 8 | Rechtliche Hinweise | 15 |

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

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 4.0
Stand der Gebrauchsanweisung 17.07.2025

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Die Halterung dient der sicheren, vorübergehenden oder kurzzeitigen Arretierung der C3-Patientenbox des Herstellers GS (Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Deutschland). Die Patientenbox muss sich in der originalen Zubehörtasche des Herstellers (Stand 2018) befinden.

Die Halterung ist passiv, ohne Stromversorgung.

2.2 Produktbeschreibung

Die Halterungen sind Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die Halterung wird über Halteklauen / direkt an der Kopfteilverlängerung (KTV) der Fahrtrage montiert, ohne die Integrität dieser zu verletzen.

Die Halterung besteht aus einem oberen und einem unteren Querträger, die senkrecht mit einem Steg verbunden sind. Unter dem unteren Querträger befindet sich eine längs herausziehbare Grundplatte, auf welcher die zu halternde Patientenbox aufgesetzt wird.

Im oberen Querträger ist mittig eine nach unten zeigende, gefederte Rastlippe integriert. Diese arretiert die C3-Patientenbox automatisch nach dem Einsetzen in die Halterung. Um ein unbeabsichtigtes Öffnen der Rastlippe (besonders im Fahrbetrieb) zu verhindern, befindet sich auf der Oberseite des oberen Querträgers ein roter Schwenkriegel, der über die Rastlippe geschwenkt wird. Diese Zweifachverriegelung ist zwingend zu nutzen, um eine sichere Haltefunktion nach den Vorgaben der DIN EN 1789 zu erreichen.

2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

| Produkt | REF | UDI-DI |
|---|--------|----------------|
| Halter für C3-Patientenbox an Stryker KTV | 14702 | 42623965230136 |
| Halter für C3-Patientenbox an Stollenwerk CPS KTV | 120389 | 4262396520043 |

2.4 Warn- und Sicherheitshinweise

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



Die C3-Patientenbox ist in der Halterung ohne Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, die Patientenbox nicht mehr funktioniert und damit der Patient nicht mehr überwacht wird. Siehe hierzu auch die GA des Monitors/Defibrillators.



Anbauten & Adaptionen (z.B. Geräte wie die Patientenbox) sind von der max. Gesamtbelastung der Fahrtrage abzuziehen, wodurch sich das max. zu-lässige Gewicht für Patienten und anderes Zubehör entsprechend reduziert. Eine Überladung der Fahrtrage könnte zu Schäden daran führen, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten bzw. Verletzungen der Anwender.



Die Halterung, insbesondere ohne eingesetzte C3-Patientenbox, darf nicht zum Lenken/Führen der Fahrtrage verwendet werden. Es besteht das Risiko der Beschädigung und einer unkontrollierten Aktion der Fahrtrage mit Gefährdung für Patient und/oder Anwender.



Es darf nur eine C3-Patientenbox in der Original-Zubehörtasche (Versionsstand 2018) eingesetzt werden. Mit einer anderen Tasche oder ohne Tasche ist die Nutzung nicht zulässig.



Neben der Click-Verriegelung ist unbedingt der rote Hebel zu nutzen, um eine Sicherheit gemäß EN 1789 zu gewährleisten.

Es besteht das Risiko des Absturzes oder des Umherschleuderns der C3-Patientenbox und des Ausfalls des C3, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten und/oder Verletzungen der Anwender, insbesondere im Fall eines Unfalls.



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 allen Produkten ist folgendes Produktetikett angebracht:



Auf den Halterungen sind folgende Aufkleber 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 der Produkte gibt es separate Montageanleitungen. Diese können Sie unter <https://mefina-medical.de/kundenservice/ma/> einsehen oder herunterladen.

3.2 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.

3.3 Bedienung



Die C3-Patientenbox ist in der Halterung ohne Ladestrom. Es besteht das Restrisiko, dass die Akkukapazität zu weit absinkt, die Patientenbox nicht mehr funktioniert und damit der Patient nicht mehr überwacht wird. Siehe hierzu auch die GA des Monitors/Defibrillators.



Anbauten & Adaptionen (z.B. Geräte wie die Patientenbox) sind von der max. Gesamtbelastung der Fahrtrage abzuziehen, wodurch sich das max. zu-lässige Gewicht für Patienten und anderes Zubehör entsprechend reduziert. Eine Überladung der Fahrtrage könnte zu Schäden daran führen, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten bzw. Verletzungen der Anwender.

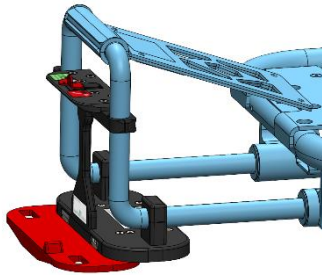


Die Halterung, insbesondere ohne eingesetzte C3-Patientenbox, darf nicht zum Lenken/Führen der Fahrtrage verwendet werden. Es besteht das Risiko der Beschädigung und einer unkontrollierten Aktion der Fahrtrage mit Gefährdung für Patient und/oder Anwender.

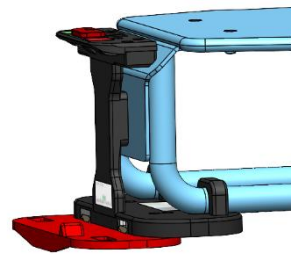
Die Halterung ist vor Kopf der Fahrtrage an der Kopfteilverlängerung montiert. Bei Nichtgebrauch (ohne eingesetzte C3-Patientenbox) ist die herausziehbare rote Grundplatte zur Platzersparnis eingeschoben und der rote Schwenkriegel auf dem oberen Querträger steht auf Position AUF.

3.3.1 Einsetzen der C3-Patientenbox

Die rote Grundplatte mittig an der Griffkante der Unterseite greifen und bis zum Anschlag herausziehen.



Halter für C3-Patientenbox an Stryker KTV



Halter für C3-Patientenbox an Stollenwerk CPS KTV

Die Patientenbox auf die untere Platte in die entsprechenden Aussparungen aufsetzen. Dabei wird die dreieckige Aussparung der Patientenbox genau auf das entsprechende Gegenstück der Halterung platziert.

Die Patientenbox am oberen Teil nach hinten gegen die Halterung drücken, bis sie mittig an der gefederten Rastlippe einrastet.



Es darf nur eine C3-Patientenbox in der Original-Zubehörtasche (Versionsstand 2018) eingesetzt werden. Mit einer anderen Tasche oder ohne Tasche ist die Nutzung nicht zulässig.

Den roten Schwenkriegel zur Sicherung nach rechts auf die Position ZU schwenken.



Neben der Click-Verriegelung ist unbedingt der rote Hebel zu nutzen, um eine Sicherheit gemäß EN 1789 zu gewährleisten.

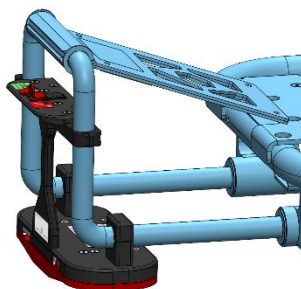
Es besteht das Risiko des Absturzes oder des Umherschleuderns der C3-Patientenbox und des Ausfalls des C3, mit nachfolgender Gefährdung des Patienten und/oder Verletzungen der Anwender, insbesondere im Fall eines Unfalls.

3.3.2 Entnehmen der C3-Patientenbox

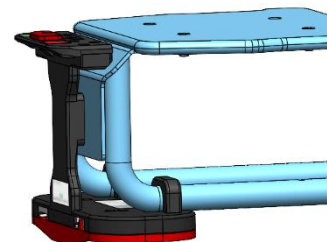
Den roten Schwenkriegel nach links in Position AUF schwenken.

Durch Drücken der Verriegelungstaste der C3-Patientenbox wird diese gelöst und dann aus der Halterung entnommen.

Die rote Grundplatte nach hinten bis zum Anschlag einschieben.



Halter für C3-Patientenbox an Stryker KTV



Halter für C3-Patientenbox an Stollenwerk CPS KTV

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.

- Die rote Grundplatte lässt sich einfach bis zum Anschlag herausziehen und vollständig wieder einschieben.
- Der rote Schwenkriegel ist vorhanden, nicht beschädigt und leichtgängig.



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 Halter für C3-Patientenbox an Stryker KTV ist vorgesehen für die Montage an:

| Produkt | REF |
|--|------------|
| Mefina Kopfteilverlängerung für Stryker Power-PRO 2 | 17216 |
| Mefina Kopfteilverlängerung für Stryker Power-PRO TL | 11136 |
| Stryker Kopfteilverlängerung für M1 / Power-PRO XT | 6100044000 |

Der Halter für C3-Patientenbox an Stollenwerk CPS KTV ist vorgesehen für die Montage an:

| Produkt | REF |
|--|--------------|
| Stollenwerk Kopfteilverlängerung für CPS | 4420-KV-7000 |



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

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 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 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 (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
- 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

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.

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 |
|---|--------------------|------------|
| Halter für C3-Patientenbox an Stryker KTV | ca. 215/106/169 mm | ca. 1,1 kg |
| Halter für C3-Patientenbox an Stollenwerk CPS KTV | ca. 215/106/169 mm | ca. 1,0 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 der Produkte 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

Die Produkte sind 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 (Einschub, Auszug, Haltefunktion)?
- 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 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