

Gebrauchsanweisung

Mefina EMS-Equip – Zubehör Stryker® Power-PRO

Lenk- und Führungsbügel für Power-PRO 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.....	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	11
6.1	Wartung.....	11
6.2	Reparatur.....	11
7	Regulatorische Angaben.....	11
7.1	CE-Kennzeichnung	11
7.2	Angewandte Normen	11
8	Rechtliche Hinweise.....	12

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 1.0
Stand der Gebrauchsanweisung	01.11.2024

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Der Lenk- und Führungsbügel für Stryker Power-PRO XT dient der Erweiterung der Funktionalität der Fahrtrage (Manövrierfähigkeit), in niedrigen Fahrpositionen oder für große Anwender. Die an der Fahrtrage montierten Elemente werden dabei dauerhaft befestigt.

2.2 Produktbeschreibung

Der Lenk- und Führungsbügel ist Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Er wird mit Klauen dauerhaft an der Fahrtrage montiert. Durch den Lenk- und Führungsbügel kann die Fahrtrage außerhalb des Fahrzeugs geführt und geschoben oder gezogen werden.

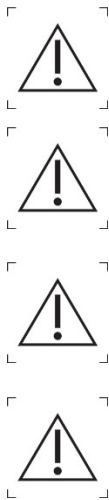
2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

Produkt	REF	UDI-DI
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT ohne Zubehör-Anbauklauen	13905	*
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue links	16191	*
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue rechts	16190	*
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue links und rechts	13948	*

* 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):



Nicht zum Anheben der Trage nutzen oder auf dem Bügel abstützen.

Keine Montage von Halterungen, Geräten oder anderen Produkten.

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 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:

Artikel-Nr.: 12910
Hersteller/manufacturer:
Mefina Medical GmbH & Co. KG
D-40699 Erkrath, Germany
www.mefina-medical.de



NICHT für Geräte
NOT for devices



NICHT zum Anheben
NOT to lift up

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 eine separate Montageanleitung. Diese können Sie unter <https://mefina-medical.de/kundenservice/ma/> einsehen oder herunterladen.

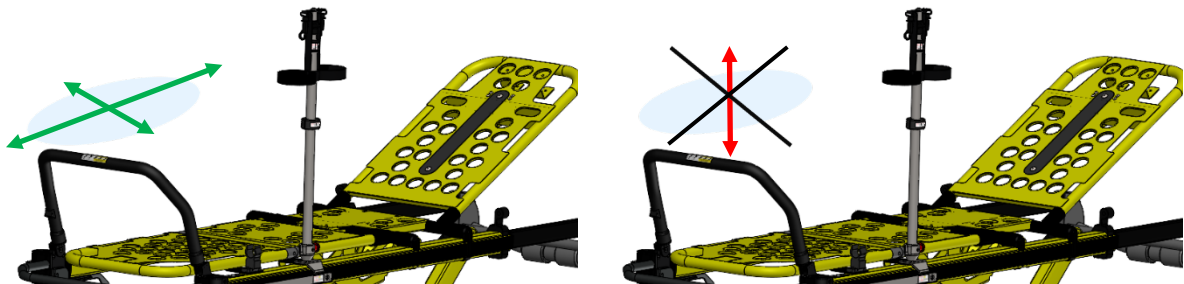
3.2 Anwender

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.

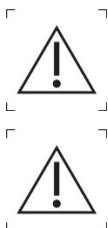
Anwender und Bediener für dieses Produkt sind Rettungsfachpersonal, Pflegefachpersonal und (Not-)Ärzte, die auf den ordnungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts eingewiesen sind und sich mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben.

3.3 Bedienung

Der Lenk- und Führungsbügel kann mit einer oder beiden Händen umfasst werden, um die Fahrtrage zu schieben, zu ziehen oder in eine bestimmte Richtung zu lenken. Dabei muss der Bügel immer sicher gehalten werden, um auf plötzliche Änderungen der Fahrsituation reagieren zu können.



Das Anbringen von Halterungen, Geräten oder sonstigen Produkten sowie das Anheben oder Niederdrücken der Trage am Lenk- und Führungsbügel sind nicht gestattet.



Nicht zum Anheben der Trage nutzen oder auf dem Bügel abstützen.

Keine Montage von Halterungen, Geräten oder anderen Produkten.

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 bzw. Anwendern führen.

3.5 Kombination mit anderen Produkten

Eine Kombination mit anderen Produkten, außer der Fahrtrage gemäß Montageanleitung, ist nicht vorgesehen.



Die Gesamtmasse des montierten Zubehörs 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 4 verweisen wir auf die folgenden Kapitel 5 und 6.

5 Weitere Informationen

5.1 Technische Daten

Produkt	Maße (B/T/H)	Gewicht
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT ohne Zubehör-Anbauklauen	534/210/420 mm	1,4 kg
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue links	580/210/420 mm	1,75 kg
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue rechts	580/210/420 mm	1,75 kg
Lenk- und Führungsbügel Power-PRO XT für Zubehör-Anbauklaue links und rechts	626/210/420 mm	2,1 kg

Die Nutzlast der Trage reduziert sich um die Summe der individuell montierten Komponenten.

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 vorhanden und vollständig eingedreht?
- Ist das Produkt fest mit der Fahrtrage verbunden?
- Sind alle Aufkleber vollständig und einwandfrei lesbar?
- 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 2.6 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