

Gebrauchsanweisung

Mefina EMS-Equip – Zubehör Stryker® Power-PRO 2
Normschienen und Stative



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	6
2.4	Warn- und Sicherheitshinweise	6
2.5	Kennzeichnung	7
2.6	Meldung von Vorkommnissen	8
2.7	Angaben zum Hersteller	8
3	Anwendung und Bedienung	9
3.1	Montage	9
3.2	Anwender	9
3.3	Bedienung	9
3.3.1	Normschienen-Set	9
3.3.2	Abklappbares Stativ/Teleskopstativ	10
3.3.3	Entnehmbares Stativ	12
3.3.4	Nutzung der Stative	13
3.3.5	Normschienen-Set mit Stativ	13
3.4	Funktionskontrolle	13
3.5	Kombination mit anderen Produkten	13
4	Reinigung und Desinfektion	14
4.1	Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	14
4.2	Reinigung	15
4.3	Desinfektion	15
4.4	Abschließende Kontrolle	15
5	Weitere Informationen	16
5.1	Technische Daten	16
5.2	Lagerungs- und Nutzungsbedingungen	16
5.3	Produktlebensdauer	16
5.4	Außerbetriebnahme und Entsorgung	16
6	Wartung und Reparatur	17
6.1	Wartung	17
6.2	Reparatur	17
7	Regulatorische Angaben	17
7.1	CE-Kennzeichnung	17
7.2	Angewandte Normen	17
8	Rechtliche Hinweise	18

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)
	Klemm-/Quetschgefahr

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 2.0

Stand der Gebrauchsanweisung 06.06.2025

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Die Normschienen und Stative für Stryker Power-PRO dienen der Erweiterung der Funktionalität der Fahrtrage (Halterung von Geräten und Infusionen). Die an der Fahrtrage montierten Elemente werden dabei dauerhaft befestigt.

2.2 Produktbeschreibung

Die Artikel sind Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die einzelnen Komponenten werden über Halteklaue und Verbindungsbleche an der Fahrtrage montiert, ohne die Integrität dieser zu verletzen. Halteklaue und Verbindungsbleche dienen wiederum als Montageorte für die Normschienen und/oder Stative.

Die Halteklaue bestehen aus Aluminium, die Verbindungsbleche, Stative und Normschienen bestehen aus Edelstahl.

Die Stative dienen der Aufnahme von je zwei Infusionsbehältern und der Anbringung von Geräten mit geeigneten Halteklaue für den Transport außerhalb des Fahrzeugs.

Die Teleskopstative können per Rastbolzen entriegelt und umgeklappt sowie im oberen Bereich per Rastring in der Länge verstellt werden. Bei Nichtgebrauch werden sie eingeschoben, abgeklappt und zur Sicherung in den Halteclip hineingedrückt.

Die entnehmbaren Stative sind starr und per Rastbolzen nach oben entnehmbar.

Die Normschienen dienen der Anbringung von Zubehör und Geräten mit geeigneten Klemmen oder Schraubklaue.

Die Normschienen und das Sockel-SET für entnehm. Stativ sind grundsätzlich für die Aufnahme von Halterungen und Geräten im Fahrzeug während der Fahrt unter Beachtung der max. Belastung geeignet und nach DIN EN 1789 geprüft. Ob die eingesetzten Klemmen/Klaue, Halterungen und Geräte dazu ebenfalls geeignet und getestet sind, liegt in der Verantwortung des Anwenders.

2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

Produkt	REF	UDI-DI
Normschienen-Set Beinbereich links Power-PRO 2	17218	4262396520098
Normschienen-Set Beinbereich rechts Power-PRO 2	17217	4262396520104
Normschienen-Set Beinb. links mit abklappb. Stativ (K) Power-PRO 2	15658	4262396520111
Normschienen-Set Beinb. rechts mit abklappb. Stativ (K) Power-PRO 2	15657	4262396520128
Normschienen-Set Beinb. mit Sockel li. für entn. Stativ (US) Power-PRO 2	15689	4262396520135
Normschienen-Set Beinb. mit Sockel re. für entn. Stativ (US) Power-PRO 2	15688	4262396520142
Abklappbares Stativ-Set (K) links Power-PRO 2	16387	4262396520159
Abklappbares Stativ-Set (K) rechts Power-PRO 2	16386	4262396520166
Sockel für entnehmbares Stativ (US) links Power-PRO 2	16389	4262396520173
Sockel für entnehmbares Stativ (US) rechts Power-PRO 2	16388	4262396520180
Sockel-SET für entnehm. Stativ (F) mit Ausziehholm-Klaue Power-PRO TL/2	17632	4262396520197

2.4 Warn- und Sicherheitshinweise

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



Anbauten und montierten Halterungen/Geräten dürfen nicht zum Heben oder Lenken der Fahrtrage genutzt werden. Hier besteht die Gefahr von Materialüberlastung/-schäden mit nachfolgender Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender.



Die max. Gesamtbreite der Fahrtrage mit Anbauten sowie Halterungen und Geräten beträgt 95 cm. Wird diese überschritten, besteht eine deutlich erhöhte Gefahr, beim Durchfahren von Türrahmen o.ä. hängen zu bleiben. Schäden am System können zum Ausfall von Geräten führen mit nachfolgender Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender.



Durch die Kombination verschiedener Zubehör-Komponenten aus dieser Gebrauchsanweisung und ggf. weiterer adaptierter Geräte dürfen folgende Maße nicht überschritten werden:
 Max. Breite der Fahrtrage mit Anbauten: 95 cm
 Max. Gewichts-Seitendifferenz: 12 kg



An den dafür vorgesehenen Normschienen und Stativen dürfen während der Fahrt nur Halterungen und Geräte angebracht werden, die ihrerseits konform sind mit den relevanten Abschnitten der DIN EN 1789, einschließlich der Schnittstellen zur Normschiene oder dem Stativ. Werden nicht konforme Geräte eingesetzt, könnten diese während der Fahrt oder bei einem Unfallgeschehen abreißen/-fallen und dadurch eine nachfolgende Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender zur Folge haben.



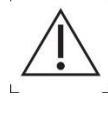
Am abklappbaren Stativ darf während der Fahrt keine Halterung/Gerät angebracht werden! Das abklappbare Stativ muss während der Fahrt zusammengeschoben und abgeklappt werden.



Am entnehmbaren Stativ darf während der Fahrt keine Halterung/Gerät angebracht werden! Das entnehmbare Stativ sollte während der Fahrt aus dem Sockel entfernt werden.



Das maximale Gewicht von montierten Halterungen/Geräten an einer Normschiene beträgt 12 kg. Die maximale Tiefe von montierten Halterungen/Geräten seitlich an der Normschiene beträgt 20 cm.



Bei korpulenten Patienten stellen die Stativen in aufrechter Gebrauchsposition eine Einengung der Liegefläche dar. Hierdurch kann es zu Körperkontakt mit Druckstellen kommen. Dies ist durch geeignete zusätzliche Polsterung oder Nicht-Gebrauch der Stativen durch Wegklappen bzw. Entfernen zu verhindern.



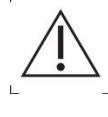
Das maximale Gewicht von montierten Halterungen/Geräten und aufgehängten Infusionsbeuteln an einem Stativ beträgt 10 kg. Die maximale Tiefe von montierten Halterungen/Geräten am Stativ beträgt 20 cm.



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:



Auf dem Normschienen-Set ist folgender Aufkleber angebracht:

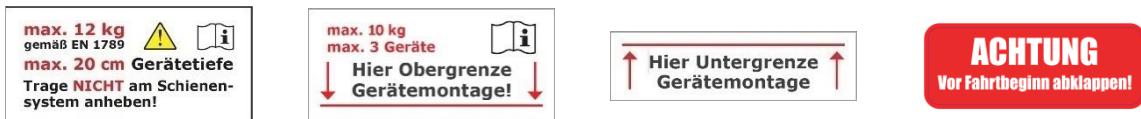


Auf dem Teleskopstativ und dem entnehmbaren Stativ sind folgende Aufkleber angebracht:



* nur Teleskopstativ

Auf dem Normschienen-Set mit Stativ sind folgende Aufkleber angebracht:



Auf dem Sockel für entnehmbare Stative ist folgender 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
(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 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



Anbauten und montierte Halterungen/Geräte dürfen nicht zum Heben oder Lenken der Fahrtrage genutzt werden. Hier besteht die Gefahr von Materialüberlastung/-schäden mit nachfolgender Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender.



Die max. Gesamtbreite der Fahrtrage mit Anbauten sowie Halterungen und Geräten beträgt 95 cm. Wird diese überschritten, besteht eine deutlich erhöhte Gefahr, beim Durchfahren von Türrahmen o.ä. hängen zu bleiben. Schäden am System können zum Ausfall von Geräten führen mit nachfolgender Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender.



Durch die Kombination verschiedener Zubehör-Komponenten aus dieser Gebrauchsanweisung und ggf. weiterer adaptierter Geräte dürfen folgende Maße nicht überschritten werden:
Max. Breite der Fahrtrage mit Anbauten und Geräten: 95 cm
Max. Gewichts-Seitendifferenz: 12 kg



An den dafür vorgesehenen Normschienen und Stativen dürfen während der Fahrt nur Halterungen und Geräte angebracht werden, die ihrerseits konform sind mit den relevanten Abschnitten der DIN EN 1789 einschließlich der Schnittstellen zur Normschiene oder dem Stativ. Werden nicht konforme Geräte eingesetzt, könnten diese während der Fahrt oder bei einem Unfallgeschehen abreißen/-fallen und dadurch eine nachfolgende Gefährdung/Verletzung des Patienten bzw. der Anwender zur Folge haben.

Je nach Montageort von Medizinprodukten an den Anbauten oder an den Anbauten selbst kann durch die exponierte Position eine Einengung des Freiraums entstehen. Hierdurch kann es für sich dort bewegende Personen zum Anstoßen und somit zu Prellungen o.ä. kommen.

3.3.1 Normschienen-Set

Die Normschienen mit dem Maß 25 x 10 mm dienen der vorübergehenden Anbringung von Geräten oder Zubehör mit geeigneten Klemmen oder Klauen nach DIN EN 1789.

An den Normschienen können Abweiserdreiecke (REF: 10177) angebracht werden, die dazu dienen, Halterungen und Geräte, die an der Normschiene angebracht sind, beim Durchfahren von Engstellen zu schützen.



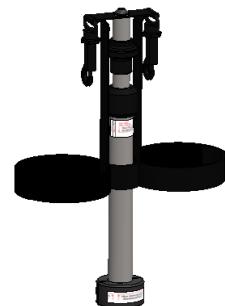
Das maximale Gewicht von montierten Halterungen/Geräten an einer Normschiene beträgt 12 kg. Die maximale Tiefe von montierten Halterungen/Geräten, seitlich an der Normschiene, beträgt 20 cm.

3.3.2 Abklappbares Stativ/Teleskopstativ

Das abklappbare Stativ (Teleskopstativ) ist im oberen Segment längenverstellbar. Dazu den Rastring im Bereich der Infusionsaufhängung nach oben ziehen. Jetzt kann das obere Segment frei ausgezogen bzw. eingeschoben werden.



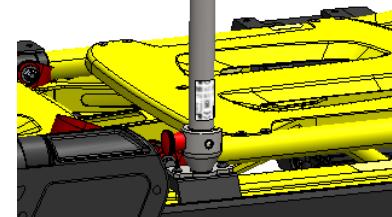
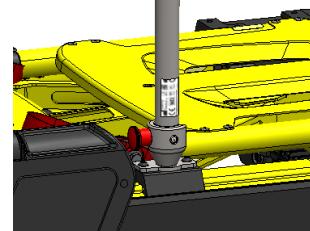
Am abklappbaren Stativ darf während der Fahrt keine Halterung/Gerät angebracht werden! Das abklappbare Stativ muss während der Fahrt zusammengeschoben und abgeklappt werden.



Rastring nach oben ziehen

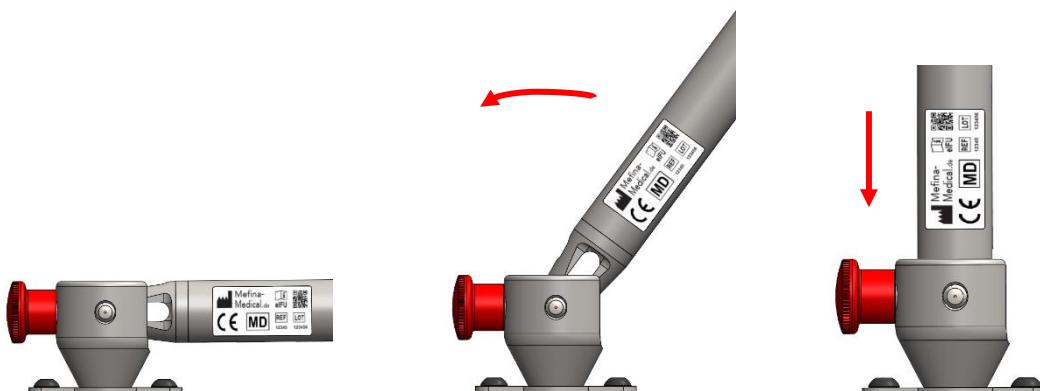
Stativ eingeschoben

Stativ ausgezogen



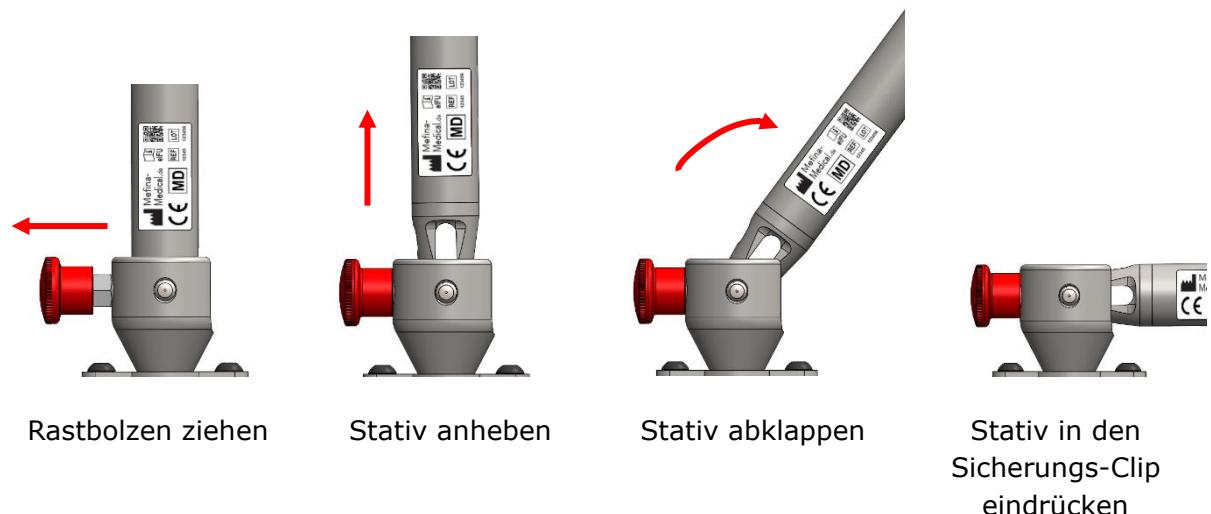
Das abklappbare Stativ kann abgeklappt oder aufgestellt werden. Dazu muss der Rastbolzen gezogen und gehalten werden. Nach dem Aufstellen ist der feste Sitz im Sockel und das Einrasten des Rastbolzens zu kontrollieren.

Abklappbares Stativ aufstellen



Abklappbares Stativ einklappen

ACHTUNG: Oberes Segment einschieben und ggf. angebrachte Geräte/Halterungen demontieren!



3.3.3 Entnehmbares Stativ

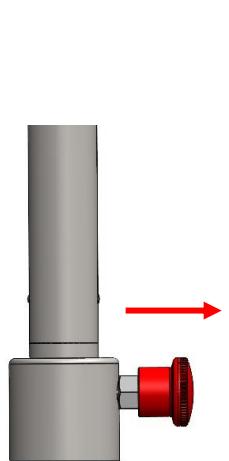


Am entnehmbaren Stativ darf während der Fahrt keine Halterung/Gerät angebracht werden! Das entnehmbare Stativ sollte während der Fahrt aus dem Sockel entfernt werden.

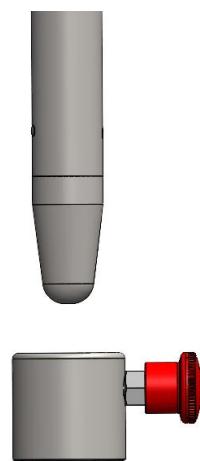
Das entnehmbare Stativ kann aus dem Sockel entnommen werden. Dazu muss der Rastbolzen gezogen und gehalten werden. Nach dem Einsetzen ist der feste Sitz im Sockel und das Einrasten des Rastbolzens zu kontrollieren.

Stativ entnehmen

ACHTUNG: Ggf. angebrachte Geräte/Halterungen demontieren!

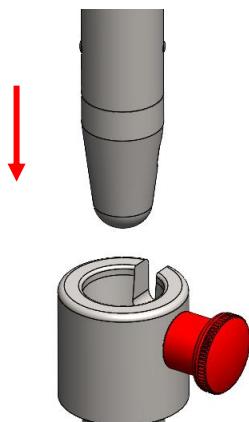


Rastbolzen ziehen

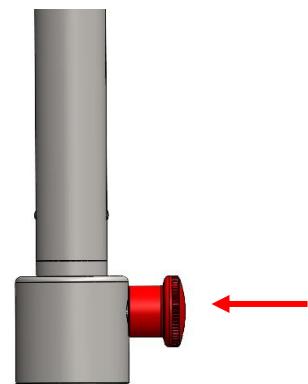


Stativ entnehmen

Stativ einsetzen



Stativ einsetzen



Rastbolzen muss eingerastet sein



Bei korpulenten Patienten stellen die Stativen in aufrechter Gebrauchsposition eine Begrenzung der Liegefläche dar. Hierdurch kann es zu Körperkontakt mit Druckstellen kommen. Dies ist durch geeignete zusätzliche Polsterung oder Nicht-Gebrauch der Stativen durch Wegklappen bzw. Entfernen zu verhindern.

3.3.4 Nutzung der stative

Im markierten Höhenbereich des entnehmbaren Stativs können Medizinprodukte mit geeigneten Montageklaue montiert werden. Die Schraubklemmen von Halterungen oder Geräten, die am entnehmbaren Stativ angebracht werden, müssen handfest angezogen werden. Bei Engstellen zur Durchfahrt der Trage sollten die Geräte nach innen über die Liegefläche der Trage geschwenkt werden.

Infusionsbeutel oder -flaschen können an den Karabinern aufgehängt werden und sind mit den Klettgurten zu sichern.



Das maximale Gewicht von montierten Halterungen/Geräten und aufgehängten Infusionsbeuteln an einem Stativ beträgt 10 kg. Die maximale Tiefe von montierten Halterungen/Geräten am Stativ beträgt 20 cm.

3.3.5 Normschienen-Set mit Stativ



Am abklappbaren Stativ darf während der Fahrt keine Halterung/Gerät angebracht werden! Das abklappbare Stativ muss während der Fahrt zusammengeschoben und abgeklappt werden.

Die Gesamtmasse je Normschienen-Set mit Stativ darf 12 kg nicht überschreiten.

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

In der Ausziehholmklaue der folgenden Produkte darf der Stativsockel (REF: 90226, Hersteller MTG) gemäß Montageanleitung dauerhaft montiert werden:

Produkt	REF
Sockel-SET für entnehm. Stativ (F) mit Ausziehholm-Klaue Power-PRO TL/2	17632

Im Stativsockel der folgenden Produkte dürfen das entnehmbare Stativ (REF: 90233, Hersteller MTG) oder die Zoll-Halterung (REF: 90234/90235, Hersteller MTG) eingesetzt werden:

Produkt	REF
Sockel-SET für entnehm. Stativ (F) mit Ausziehholm-Klaue Power-PRO TL/2	17632



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 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
Normschienen-Set Beinbereich links Power-PRO 2	434/101/62 mm	0,9 kg
Normschienen-Set Beinbereich rechts Power-PRO 2	434/101/62 mm	0,9 kg
Normschienen-Set Beinb. links mit abklappb. Stativ (K) Power-PRO 2	698-490/101/660-1060 mm	2,3 kg
Normschienen-Set Beinb. rechts mit abklappb. Stativ (K) Power-PRO 2	698-490/101/660-1060 mm	2,3 kg
Normschienen-Set Beinb. mit Sockel li. für entn. Stativ (US) Power-PRO 2	434/101/104 mm	1,3 kg
Normschienen-Set Beinb. mit Sockel re. für entn. Stativ (US) Power-PRO 2	434/101/104 mm	1,3 kg
Abklappbares Stativ-Set (K) links Power-PRO 2	685-398/60/660-1010	1,6 kg
Abklappbares Stativ-Set (K) rechts Power-PRO 2	685-398/60/660-1010	1,6 kg
Sockel für entnehmbares Stativ (US) links Power-PRO 2	112/51/55 mm	0,5 kg
Sockel für entnehmbares Stativ (US) rechts Power-PRO 2	112/51/55 mm	0,5 kg
Sockel-SET für entnehm. Stativ (F) mit Ausziehholm-Klaue Power-PRO TL/2	70/81/121 mm	1,4 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 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 (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 (Rastbolzen, Einschub, Auszug)?
- 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