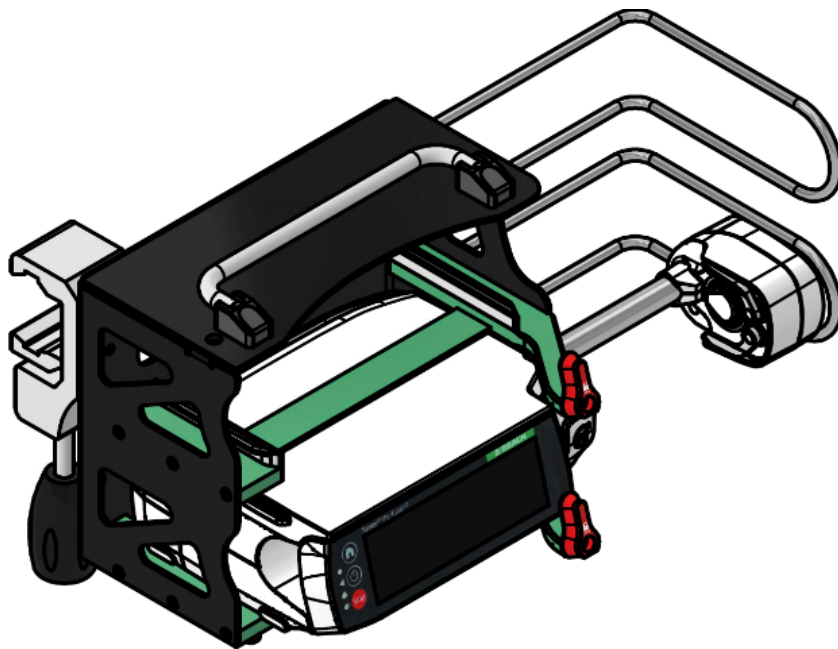


Gebrauchsanweisung

Halterungen für B. Braun Space[®]plus



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
1.4	Abkürzungen	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	6
2.6	Meldung von Vorkommnissen	6
2.7	Angaben zum Hersteller	6
2.8	Vertrieb	7
3	Anwendung und Bedienung	7
3.1	Anwender	7
3.2	Montage	7
3.3	Bedienung	7
3.4	Funktionskontrolle	10
3.5	Kombination mit anderen Produkten	10
4	Reinigung und Desinfektion	10
4.1	Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln	11
4.2	Reinigung	11
4.3	Desinfektion	11
4.4	Abschließende Kontrolle	12
5	Weitere Informationen	12
5.1	Technische Daten	12
5.2	Lagerungs- und Nutzungsbedingungen	12
5.3	Produktlebensdauer	12
5.4	Außerbetriebnahme und Entsorgung	12
6	Wartung und Reparatur	13
6.1	Wartung	13
6.2	Reparatur	13
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 (vgl. Kap. 3.2) 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 07.07.2025

1.4 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
z.B.	Zum Beispiel
MDR	Medical Device Regulation
V	Version
REF	Bestellnummer
UDI-DI	Unique Device Identifier – Device Identifier
o.ä.	oder ähnliches
SRN	Single Registration Number
RKI	Robert-Koch-Institut
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
VAH	Verbund für angewandte Hygiene
d.h.	das heißt
mm	Millimeter
kg	Kilogramm
B/T/H	Breite/Tiefe/Höhe
g	Gravitationskraft

2 Informationen zum Produkt

2.1 Zweckbestimmung

Die Halterungen B. Braun Space^{®plus} dienen der Verlastung und sicheren Unterbringung der Geräte während Notfalleinsätzen und Transporten in Kranken-, Rettungs- und Intensivtransportfahrzeugen.

2.2 Produktbeschreibung

Die Halterungen B. Braun Space^{®plus} sind Zubehör zu einem Medizinprodukt.

Die unterschiedlichen Halterungen können 1 – 3 Geräte aufnehmen. Sie können direkt an der Wand oder durch zusätzliche Halteklauen an einer vertikalen oder horizontalen Normschiene oder einem Stativrohr befestigt werden.

Die Halterungen können am Tragegriff getragen werden und können mit einem Schutzbügel zum Schutz des Spritzenantriebs ausgestattet werden.

2.3 Übersicht über Einzelprodukte/Varianten

Produkt	REF	UDI-DI
1er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe	120479	04260597271894
1er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene)	120480	
1er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene - SW-Klaue links)	120809	
1er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene - SW-Klaue rechts)	120808	
1er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Stativ)	120481	
2er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe	120476	04260597271900
2er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene)	120477	
2er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene – SW-Klaue)	120897	
2er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Stativ)	120478	
3er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe	120473	04260597271917
3er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Normschiene)	120474	
3er-Gerätehalterung für Space ^{plus} -Reihe (an Stativ)	120475	

2.4 Warn- und Sicherheitshinweise

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



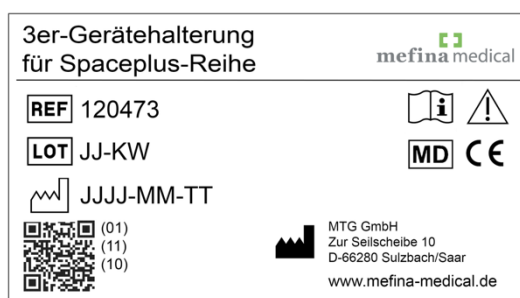
Bei Defekten, Beschädigungen, Korrosion, Funktionseinschränkungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis das Produkt instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patienten bzw. Anwendern führen.



Die Angaben zu Reinigung und Desinfektion beziehen sich nur auf die Halterung. Zur Reinigung und Desinfektion ist das Gerät aus der Halterung zu entnehmen. Die Hinweise des Geräte-Herstellers sind zu beachten.

2.5 Kennzeichnung

Auf den Produkten sind folgende Etiketten angebracht:



Gerätehalterungen B. Braun Spaceplus

2.6 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der jeweiligen Behörde zu melden.

PRRC MTG (Medizinproduktsicherheit)	info@mtg-gmbh.de
PRRC Mefina Medical (Medizinproduktsicherheit)	prrc@mefina-medical.de

2.7 Angaben zum Hersteller

Adresse	Medizinisch-Technische-Gerätebau GmbH Zur Seilscheibe 10 66280 Sulzbach
SRN	DE-MF-000005862
Basis-UDI-DI	426059727HBPJA

2.8 Vertrieb

Adresse	Mefina Medical GmbH & Co. KG Falkenberger Weg 42 40699 Erkrath
Kontaktdaten	https://mefina-medical.de info@mefina-medical.de +49 (0) 2104 833 800
SRN	DE-MF-000004945

3 Anwendung und Bedienung

3.1 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.

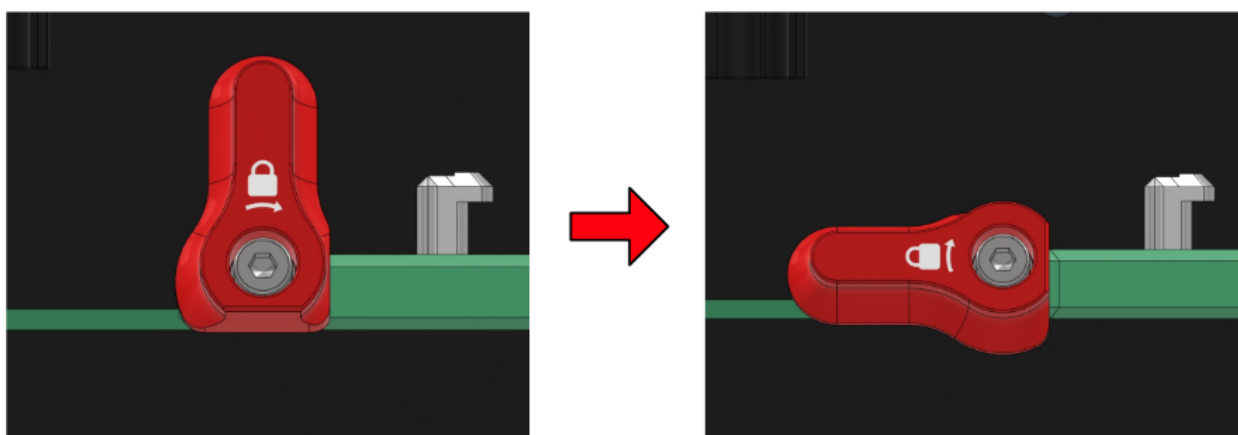
3.2 Montage

Für dieses Produkt gibt es keine separate Montageanleitung. Das Produkt wird fertig montiert ausgeliefert.

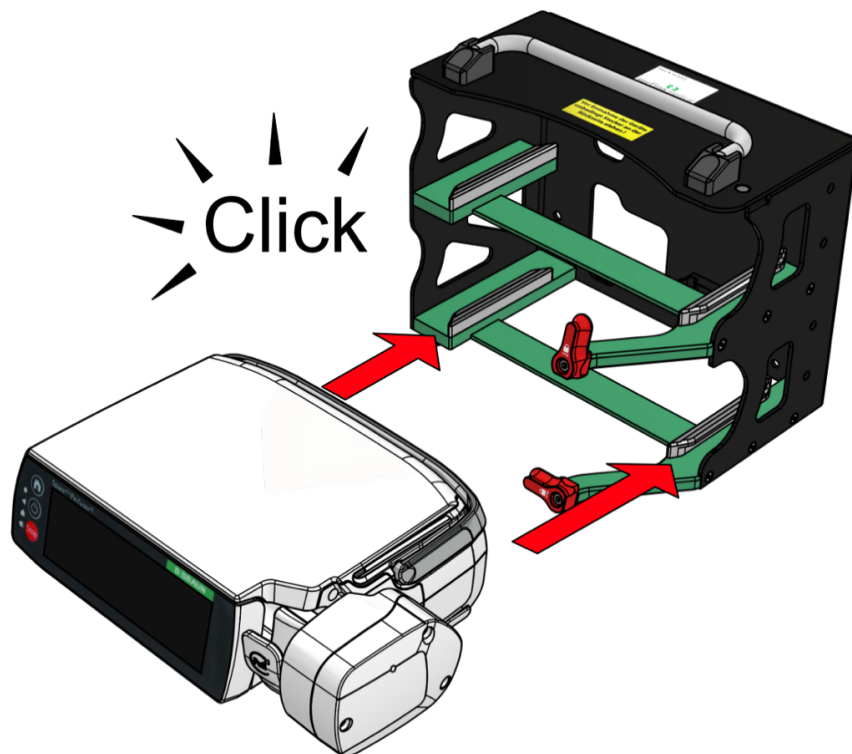
3.3 Bedienung

Einsetzen der Pumpen

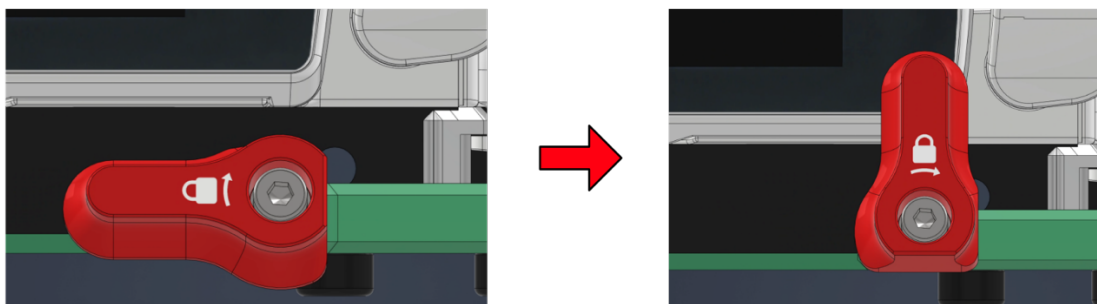
- 1) Vor dem Einsetzen der Pumpen muss der rote Drehriegel an der Halterung geöffnet werden, indem er 90° nach links geschwenkt wird.



- 2) Die Pumpen mit ihren seitlichen unteren Führungen von oben an die geräteseitigen Führungsschienen ansetzen und nach hinten einschieben, bis sie in den rückseitigen Halteclip einrasten.

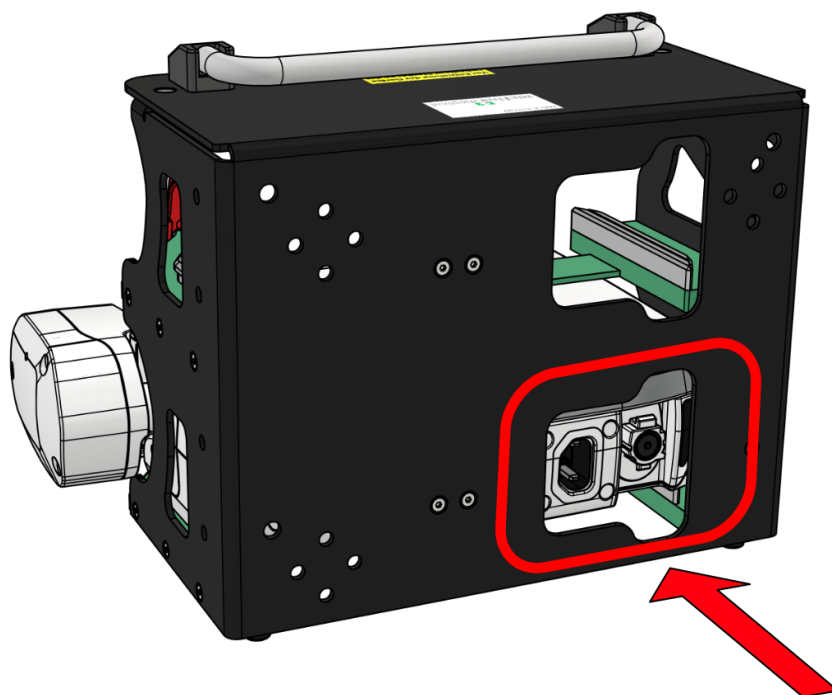


- 3) Anschließend wird zur sicheren Fixierung der rote Drehriegel durch Schwenken nach rechts in die senkrechte Position gebracht.



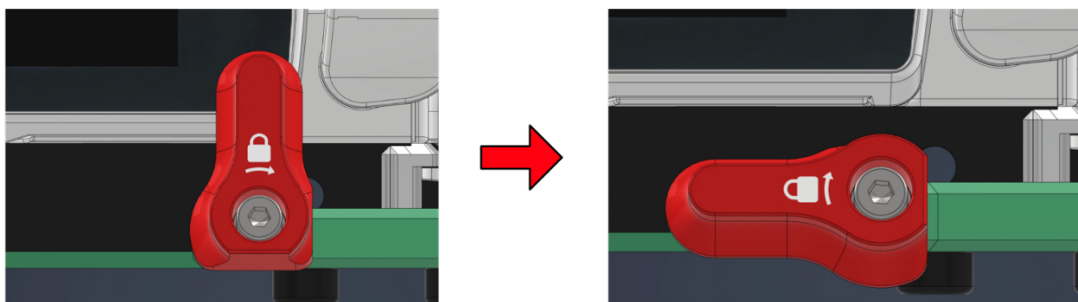
Anschließen der Ladekabel

An der Rückseite kann durch Öffnungen in der Halterung das Original-12V- oder -230V-Ladekabel angeschlossen werden.



Entnehmen der Pumpen

- 1) Vor der Entnahme ggf. das Ladekabel entfernen.
- 2) Roten Drehriegel öffnen



- 3) Pumpe greifen und nach vorne aus der Halterung ziehen.

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

Die Halterungen B. Braun Space^{®plus} dienen ausschließlich der Aufnahme der Infusomaten und Perfusoren der Produktreihe B. Braun Space^{®plus}.

4 Reinigung und Desinfektion



Die Angaben zu Reinigung und Desinfektion beziehen sich nur auf die Halterung. Zur Reinigung und Desinfektion ist das Gerät aus der Halterung zu entnehmen. Die Hinweise des Geräte-Herstellers sind zu beachten.

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 0) 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 Verwendung (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

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 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 verweisen wir auf die folgenden Kapitel 5 und 0.

5 Weitere Informationen

5.1 Technische Daten

Produkt	Maße (B/T/H)	Gewicht
1er-Gerätehalterung für Spaceplus-Reihe	234/195/110 mm	0,8 kg
2er-Gerätehalterung für Spaceplus-Reihe	234/195/200 mm	1,5 kg
3er-Gerätehalterung für Spaceplus-Reihe	235/195/292 mm	2,0 kg

Ggf. Breite + 161 mm für Spritzenschutzbügel.

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 insbesondere hinsichtlich:

- Die Halterung ist äußerlich ohne erkennbare Schäden wie Beulen oder Risse.
- Die Aufkleber zur Produktkennzeichnung sind vollständig und leserlich.
- Das Öffnen und Schließen des roten Drehriegels funktioniert einwandfrei.
- Die Pumpe lässt sich problemlos in den seitlichen Führungsschienen einschieben und wieder herausziehen.
- Die Pumpe rastet mit leichtem Anpressdruck im rückseitigen Halteclip ein und lässt sich ebenso leicht wieder lösen.
- Die optionale(n) Klaue(n) funktionieren einwandfrei.
- Der Tragegriff lässt sich hochklappen und ist fest am Halterungsgehäuse verschraubt.

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 Vertrieb, siehe 2.8 Vertrieb.

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 dieser 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