

Hersteller:

Exklusiver Vertrieb:



Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Vakuumschienen Serie Mefina EMS-Vac Modelle: „Bein/Unterschenkel“, „Unterarm“	
Artikelnr. Hersteller	VS-MEVLX01; VS-MEVAX01	
Artikelnr. Mefina	12008, 12009	
Sprache	Deutsch	
Artikelabbildung		

Made in Austria



Kontakt Daten Hersteller:	Kontakt Daten 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, Varianten, Artikelnummer(n) und UDI	5
3.2	Produktbeschreibung/Funktionsweise	5
3.3	Technische Daten	5
3.4	Abbildungen	6
3.5	Kennzeichnung	6
3.6	Erlaubtes Zubehör	6
3.7	Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt)	6
4	Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch	7
4.1	Anwender/Bediener	7
4.2	Funktionskontrolle und Bedienung	7
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	10
5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	10
5.2	Vorbereitungen vor der Reinigung	10
5.3	Reinigung (manuelle Aufbereitung)	11
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	12
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	12
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, wesentliche **Warn-/Sicherheitshinweise** sind zu beachten
(Zusammenfassung aus allen Kapiteln):



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



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

2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Vakuumschiene dient der vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Immobilisation und Lagerung einer frakturierten Extremität ggf. nach vorheriger sachgemäßer Reposition.

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 Vakuumschiene nicht geeignet.

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

Reposition, Immobilisation, Lagerung 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).

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

3.1 Produktname, Varianten, Artikelnummer(n) und UDI

Produktname: Vakuumschiene Serie „EMS-Vac Splints/Schienen“,

Variante Modell „Bein/Unterschenkel“: Art.-Nr. 12008; UDI 9010710134392

Variante Modell „Unterarm“: Art.-Nr. 12009; UDI 9010710135382

3.2 Produktbeschreibung/Funktionsweise

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

Die Außenhülle besteht aus zwei verschiedenen luftdicht verschweißten Folien: Die Innenseite = Patientenseite besteht aus grünem thermoplastischen Polyurethan. Sie ist besonders weich und anschmiegsam.

Die Außenseite besteht aus einer mit grauem Polyurethan beschichteten Polyester-Folie. Sie ist besonders robust und unempfindlich gegen mechanische Beschädigung.

An der Außenseite befinden sich farbig kodierte Patientengurte, die per Rechteckring an verschiedenen aufgeschweißten Laschen eingefädelt und so verstellt und korrekt positioniert werden können. Beim Modell „Unterarm“ befinden sich außerdem zwei Klick-Punkte zur Anbringung eines Trage-/Nackengurts.

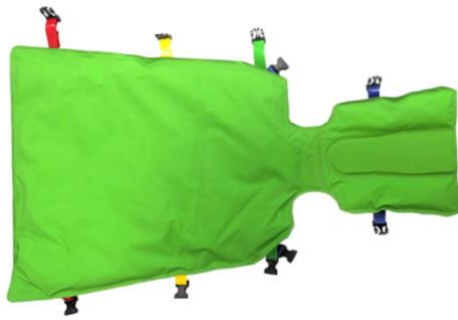
Das Absaugventil mit Universal-Absaugadapter sitzt seitlich am proximalen Ende der Außenseite der Schiene („Bein“) bzw. an der Rückseite oberhalb des Ellenbogengelenks („Unterarm“).

Die Formgebung der Vakuumschiene ist so gestaltet, dass bei zwei Helfern ein Anlegen unter Aufrechterhalten der Neutrallage bzw. eines achsengerechten Zugs sehr gut möglich ist.

3.3 Technische Daten

	Modell „Bein/Unterschenkel“	Modell „Unterarm“
Länge/Breite/Höhe (mm):	1.065/700/25	490/340/25
Gewicht (kg):	1,9	0,85

3.4 Abbildungen



„Bein/Unterschenkel“ vorbereitet



„Arm“ vorbereitet



„Bein/Unterschenkel“ angelegt



„Arm“ angelegt

3.5 Kennzeichnung



optional:



3.6 Erlaubtes Zubehör

keins

3.7 Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt)

Kohlbrat & Bunz GmbH

www.kohlbrat-bunz.com

Loretostr. 6-8

office@kohlbrat-bunz.com

A-5550 Radstadt, Austria

+43 (0) 6452 / 7193

Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit: michael.graf@kohlbrat-bunz.com

SRN: AT-MF-000016776

4 Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch

4.1 Anwender/Bediener

Bei der Vakuumschiene 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:

- Tragegurt und Patienten-Fixiergurte vollständig, intakt und an den korrekten Positionen angebracht
- Ventil und Absaugadapter intakt
- Vakuumschiene dicht (Funktionstest durchführen)
- 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 Vakuumschiene vorbereiten:
Alle Gurte öffnen, Schiene ausbreiten, Ventil schließen, Schiene grob vormodellieren und das Granulat gleichmäßig verteilen.
- Für eine fallbezogene Neutrallagerung sollte die Schiene - ggf. nach erfolgter Reposition unter Analgesie – unter achsengerechtem Zug in der Zwei-Helfer-Methode angelegt werden.
- Zur Fixierung und Anformung der Vakuumschiene alle Gurte schließen und die Gurtbänder anziehen. Anschließend die Luft evakuieren. Erst danach den Zug am frakturierten Knochen lösen. Anschließend die distale Durchblutung, Motorik und Sensorik (DMS) überprüfen.
- Zur zusätzlichen Lagerung des Armes ggf. den Trage-/Nackengurt verwenden. Dazu diesen um den Hals des Patienten führen und mit den beiden Klickpunkten an der Schiene verbinden und die Länge an den Verstellschnallen so einstellen, dass es für den Patienten angenehm ist.
- Zum Absaugen der Vakuumschiene muss das Ventil geschlossen bleiben. Den Absaugschlauch der Pumpe mit passendem Adapter direkt auf das Absaugventil stecken und Luft aus der Schiene absaugen.
- Nach Erreichen einer ausreichenden Festigkeit der Vakuumschiene Absaugschlauch vom Ventil entfernen.
- Überprüfung der Gurte auf festen und für den Patienten angenehmen Sitz.

Vorgehen „Bein/Unterschenkel“:



Alle Gurte öffnen und die Schiene mit der grünen Seite nach oben flach ausbreiten. Während Helfer 2 kontinuierlich achsengerechten Zug ausübt, platziert Helfer 1 die Schiene so unter dem Bein, dass die Ferse im Bereich zwischen Hauptkammer und Fußteil der Schiene zu liegen kommt.

Ggf. die Position der Fixiergurte an die Länge des Beins anpassen und umpositionieren.

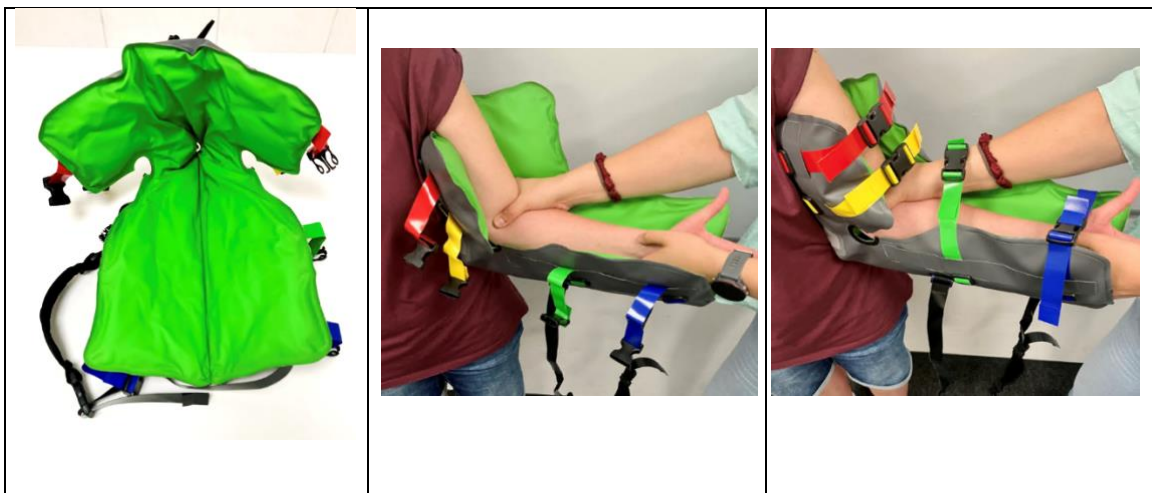
Anschließend die Schiene anformen und die Gurte rot, gelb und grün von proximal nach distal schließen und anziehen.

Nun unter Aufrechterhalten des Längszuges die Luft evakuieren. Danach die 3 Gurte noch einmal nachziehen. Nun kann der Zug gelöst werden.

DMS kontrollieren.

Schließlich das Fußteil unter die Fußsohle des Patienten hochklappen, die Seitenflügel abklappen und an beiden Seiten den blauen Gurt schließen und so anziehen, dass ein für den Patienten angenehmer neutraler Fußwinkel entsteht.

Vorgehen „Unterarm“:



Alle Gurte öffnen und die Schiene mit der grünen Seite nach oben ausbreiten. Während Helfer 2 kontinuierlich achsengerechten Zug ausübt, platziert Helfer 1 die Schiene so um den Arm, dass das Ellenbogengelenk im Bereich des Knicks der Schiene zu liegen kommt.

Anschließend die Schiene anformen und die Gurte rot, gelb, grün und blau von proximal nach distal schließen und anziehen.

Nun unter Aufrechterhalten des Längszuges die Luft evakuieren. Danach die 4 Gurte noch einmal nachziehen. Nun kann der Zug gelöst werden.

DMS kontrollieren.

Schließlich den schwarzen Trage-/Nackengurt anlegen und so an den beiden Verstellschnallen einstellen, dass ein für den Patienten angenehmer neutraler Armwinkel entsteht.

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 Vakuumschiene 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 Vakuumschienen der Serie Mefina EMS-Vac nicht geeignet.

Die Vakuumschiene 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: bei sachgemäßer Anwendung keine

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 Nervenschädigungen kommen.

Anwenderbezogenes Restrisiko: keins

4.7 Verbrauchskomponenten/Verbrauchsartikel

keins

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 Vakuumschiene 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 Vakuumschiene 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 Vakuumschiene 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 0 (

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

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 nur mit Produkten zur sterilen Wundversorgung.

Andere Produkte/Geräte dürfen nicht an/mit dieser Vakuumschiene 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:

- Patientengurte vorhanden, intakt und unbeschädigt?
- Sind alle Kennzeichnungen vollständig und einwandfrei lesbar?
- Ist das Ventil funktionsfähig?
- Ist die Vakuumschiene dicht (Festigkeit bei maximaler Absaugung über mind. 15 Min. erhalten)?

- Sind keine Beschädigungen (beispielsweise Risse, Schürfungen) oder Funktionsstörungen gegeben, welche Anwender gefährden oder die Hygiene erschweren könnten?

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 des Patienten 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 aktuelle 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-12008 bzw. GA-12009

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 62366:2016-05, Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit

10 Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise

© Mefina Medical GmbH & Co. KG, Germany

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 Splints/Schienen	
Artikelnummern	12008 „Bein/Unterschenkel“ 12009 „Unterarm“	
Hauptautor	Stefan Fischer – Mefina Medical	
Freigabe durch	Michael Graf – Kohlbrat & Bunz	
Dokumentenversion dieser GA	1.0	
Stand dieser GA (Datum)	03.08.2026	