

Gebrauchsanweisung

für

Halterungssystem V1

Artikel Nr.: MCS731100

Halterungssystem V2

Artikel Nr.: MCS731200

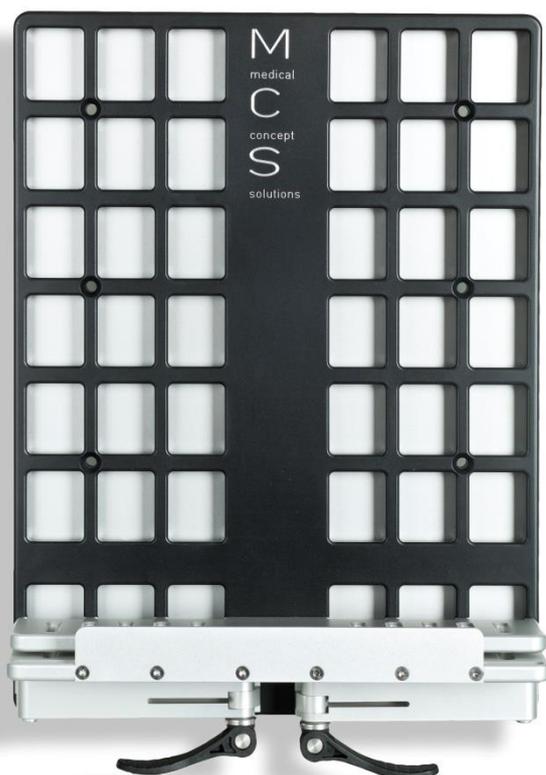


Abbildung zeigt
Halterungssystem V1
Art. Nr. MCS731100



Abbildung zeigt
Halterungssystem V2
Art. Nr. MCS731200

1. Vorwort	3
2. Einleitung	4
2.1 Verwendungszweck	4
2.2 Lieferumfang	4
3. Sicherheitshinweise	5
4. Montage.....	7
4.1 Montage an Doppel-Schienen-System.....	7
4.2 Demontage von dem Doppel-Schienen-System.....	7
4.3 Bohrbild für Wandhalterung V1	8
4.4 Bohrbild für Wandhalterung V2	9
4.5 Vor der Erstinbetriebnahme beachten	10
5. Bedienung des Halterungssystem V1	11
5.1 Einsetzen des Heimbeatmungsgerätes (Tisch-Montage)	11
5.2 Einsetzen des Heimbeatmungsgerätes (Wand-Montage).....	11
5.3 Beispiele der Verzurrung	12
5.4 Ansprechpartner für technische Informationen.....	14
6. Reinigung / Desinfektion.....	14
6.1 Reinigung des Halterungssystem V1 und V2	14
6.2 Desinfizieren des Halterungssystem V1 und V2.....	14
6.3 Sterilisation	14
7. Entsorgung	15
7.1 Entsorgung des Verpackungsmaterials	15
7.2 Produktentsorgung	15
8. Sicherheitstechnische Kontrolle	15
9. Fehlerbeseitigung und Kundendienst	16
9.1 Hilfe zur Fehlerbeseitigung.....	16
9.2 Kundendienst	16
10. Anhang	17
10.1 Technische Daten.....	17
10.2 Verwendete Bildzeichen und Symbole	18
10.3 Konformitätserklärung	19

1. Vorwort

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für den Kauf eines Halterungssystems für Heimbeatmungsgeräte aus dem Hause MCS medical concept solutions GmbH Schwerte. Bitte beachten Sie folgende Punkte:

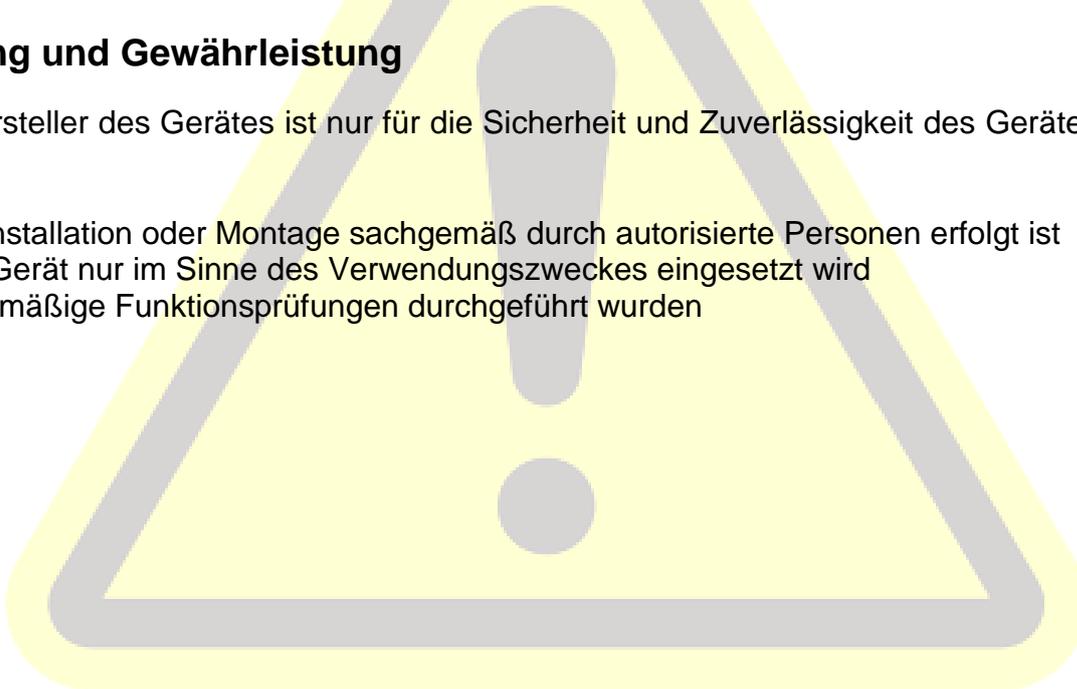
1. Bitte lesen Sie die mitgelieferten Bedienungsanleitungen sorgfältig durch.
2. Verwenden Sie das Gerät ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck.
3. Eine Bedienung des Gerätes ist nur durch eingewiesenes Fachpersonal statthaft.
4. Wartungen sowie sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von MCS medical concept solutions autorisierten Fachfirmen ausgeführt werden.
5. Montagen, Erweiterungen, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von MCS medical concept solutions autorisierten Fachfirmen ausgeführt werden.

Bei technischen Eingriffen wie Anbauten oder Änderungen an unseren Geräten, welche nicht von MCS medical concept solutions oder von MCS medical concept solutions autorisierten Fachfirmen ausgeführt werden, erlischt jegliche Gewährleistung für die Änderungen sowie für das Gerät bzw. für Gerätefunktionen, welche mit der Änderung in Zusammenhang stehen.

Haftung und Gewährleistung

Der Hersteller des Gerätes ist nur für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes zuständig, wenn:

- a. die Installation oder Montage sachgemäß durch autorisierte Personen erfolgt ist
- b. das Gerät nur im Sinne des Verwendungszweckes eingesetzt wird
- c. regelmäßige Funktionsprüfungen durchgeführt wurden



2. Einleitung

2.1 Verwendungszweck

Das **Halterungssystem V1 und V2** dient als Gerätehalterung zur mechanischen Aufnahme von Heimbeatmungsgeräten der gängigsten Hersteller sowie medizinischen Geräten mit einem Gesamtgewicht von bis zu 15 Kg und ist für den stationären Einsatz wie auch für den mobilen Einsatz in Rettungs- und Krankenwagen sowie Feuerwehrfahrzeugen und Fluggeräten vorgesehen. Das Halterungssystem ist zur Montage an einer senkrechten Wand entwickelt.

2.2 Lieferumfang

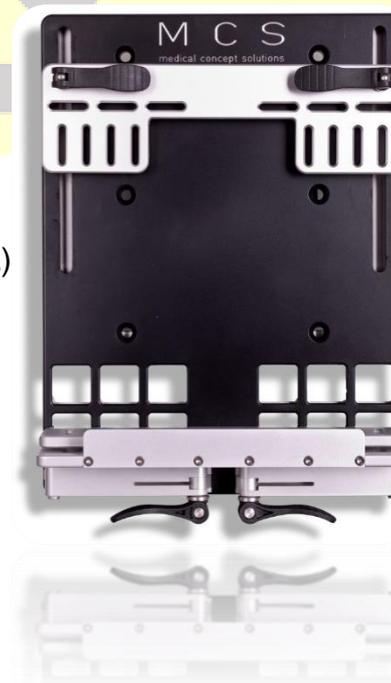
Halterungssystem V1

- Wandhalterung mit Knebel
P/N: MCS 731100
- 4 x Gurt mit 500 mm (**schwarz**)
- 4 x Gurt mit 1000 mm (**blau**)
- 2 x Gurt mit 1500 mm (**grün**)
- 2 x Gurt mit 2000 mm (**rot**)
- 1 x Bedienungsanleitung



Halterungssystem V2

- Wandhalterung mit Knebel
P/N: MCS 7312001
- 4 x Gurt mit 500 mm (**schwarz**)
- 4 x Gurt mit 1000 mm (**blau**)
- 2 x Gurt mit 1500 mm (**grün**)
- 2 x Gurt mit 2000 mm (**rot**)
- 1 x Bedienungsanleitung



3. Sicherheitshinweise



Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme des **Halterungssystem V1 und V2** die nachfolgenden Sicherheitshinweise. Alle Hinweise und Warnungen auf dem Gerät und in dieser Gebrauchsanweisung müssen unbedingt beachtet werden.

Für Fehler oder Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder Handhabung entstehen, übernimmt der Hersteller MCS medical concept solutions keine Haftung.

• **Bedienungsanleitung**



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch in der Nähe des Gerätes auf.

- Das Halterungssystem darf nur von Personen angewendet werden, die nachweislich in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.
- Das Halterungssystem darf nur für den angegebenen Verwendungszweck verwendet werden.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für die künftige Verwendung gut auf.
- Es müssen alle Sicherheitshinweise des jeweiligen Hersteller, von dem verlasteten Heimbeatmungsgerät beachtet werden (Positionierung etc.)
- Der Anwender hat sich bei der Übergabe von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen (z.B. Sichtkontrolle, Funktion, etc.).
- 3-monatlich müssen die Schraubverbindungen (8 Stück) auf festen Sitz überprüft werden.
- Sollte ein Gurt beschädigt, porös oder eingerissen sein, darf dieser nicht weiter verwendet werden.
- Es dürfen bei der Verlastung keine Schläuche, Anschlüsse etc. eingeklemmt oder abgknickt werden.
- Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur in schriftlicher Genehmigung durch MCS medical concept solutions zulässig.
- Nach einem Verkehrsunfall darf die Halterung nicht mehr verwendet werden und **muss** ersetzt werden.
- Das Halterungssystem muss nach jeder Anwendung überprüft werden und darf **nicht** verwendet werden, wenn:
 - mechanische Beschädigungen zu erkennen sind
 - die Verriegelung nicht korrekt arretiert / schließt
 - die Gurte eingerissen oder das Klemmschloss defekt ist
- Das **Halterungssystem V1 und V2** darf nur senkrecht auf einen dafür stabilisierten Untergrund montiert werden.
- **Wartung**

Lassen Sie die Wartung des Gerätes in Verbindung einer "Sicherheitstechnischen Kontrolle" (STK) regelmäßig durchführen. Die Intervalle der vorgeschriebenen STK sind in Abschnitt 8 festgelegt.

- **Kundendienst**

Sollte das Gerät defekt sein und keine der in Abschnitt 9.1 beschriebenen Maßnahmen helfen, benachrichtigen Sie den Kundendienst Ihres MCS - Vertriebspartners oder Herstellers:



MCS medical concept solutions GmbH

Kurzer Morgen 5 • 58239 Schwerte

Fon: +49(0)2304-25 034 25

Fax: +49(0)2304-97 89 14

info@medical-conceptsolutions.de

www.medical-conceptsolutions.de

- **Reinigung**

Benutzen Sie zur Reinigung des **Halterungssystem V1 und V2** keine Aerosolreiniger. Hinweise zur Reinigung und Desinfektion finden Sie in Abschnitt 6.

- **Reparatur**

Eine Reparatur an Teilen des **Halterungssystem V1 und V2** darf nur von ausgebildetem Fachpersonal durchgeführt werden. Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Kundendienst.

Das Öffnen des Gerätes oder von Zubehörteilen führt zum Erlöschen der Garantie und jeglichen Haftungsansprüchen.

- **Sorgfaltspflicht**

Überzeugen Sie sich vor der Anwendung vom ordnungsgemäßen Zustand und der Funktionssicherheit des Halterungssystems. Stecken Sie niemals einen Fremdkörper in das Gerät. Dies stellt ein Sicherheitsrisiko dar und kann zu Beschädigung am Gerät führen.

- **Zubehör**

Betreiben Sie das **Halterungssystem V1 und V2** nur mit Originalzubehör.

WARNUNG:



Jegliche eigenmächtige Reparaturen, Umbauten und Veränderungen sind aus Sicherheitsgründen nicht gestattet und schließen eine Haftung des Herstellers für die daraus resultierenden Schäden aus.

Für Schäden, die aus der Verwendung von nicht durch den Hersteller freigegebenen Ersatz- oder Zubehörteilen resultieren, ist jede weitere Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

4. Montage

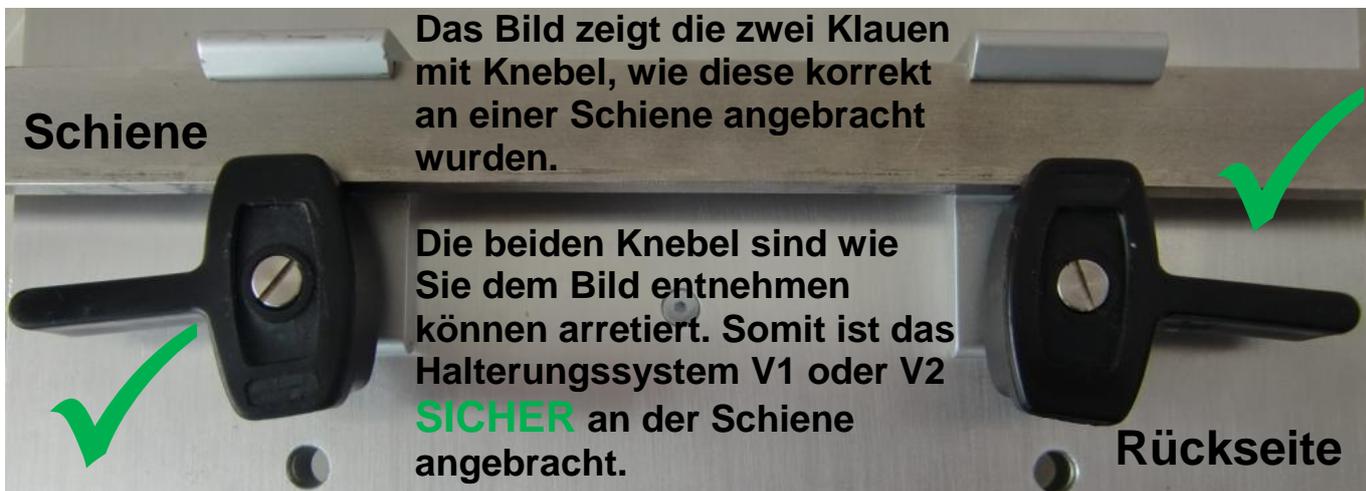
4.1 Montage an Doppel-Schienen-System

1. Setzen Sie das Halterungssystem V1 oder V2 mit allen vier (4) Klauen mit Knebel sicher auf das Doppel-Schienen-System auf.
2. Arretieren Sie anschließend alle vier (4) Knebel an den Klauen. Nur so kann eine sichere Verlastung an dem Doppel-Schienen-System gewährleistet werden.



Das Bild zeigt eine Klaue mit Knebel, wie diese korrekt an einer Schiene angebracht wurde.

Der Knebel ist wie Sie dem Bild entnehmen können noch nicht arretiert sondern noch geöffnet, somit ist das **Halterungssystem V1 oder V2 NICHT SICHER** an der Schiene angebracht.



WARNUNG: Nur wenn alle vier (4) Knebel (2 je Schiene) arretiert sind, kann eine sichere Verlastung gewährleistet werden.

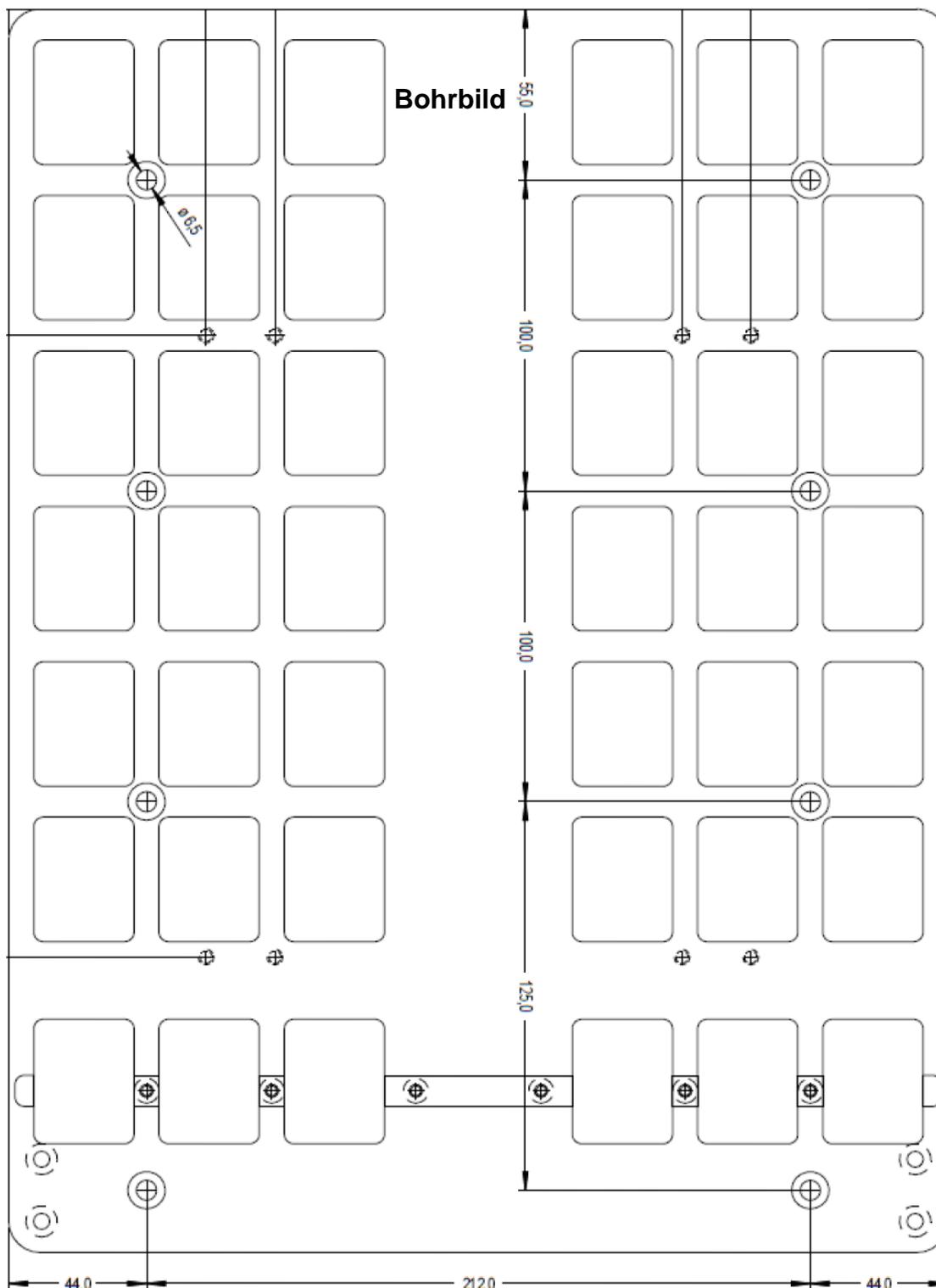


4.2 Demontage von dem Doppel-Schienen-System

1. Öffnen Sie alle vier Knebel an den Klauen und entnehmen Sie das **Halterungssystem V1 oder V2** von dem Doppel-Schienen-System.

4.3 Bohrbild für Wandhalterung V1

Befestigen Sie das **Halterungssystem V1** mit 8 Schrauben (M6) an der dafür vorgesehenen und vorbereiteten Fläche gemäß dem beigefügten Bohrbild.



8 x Schraube M6 (V2A)*

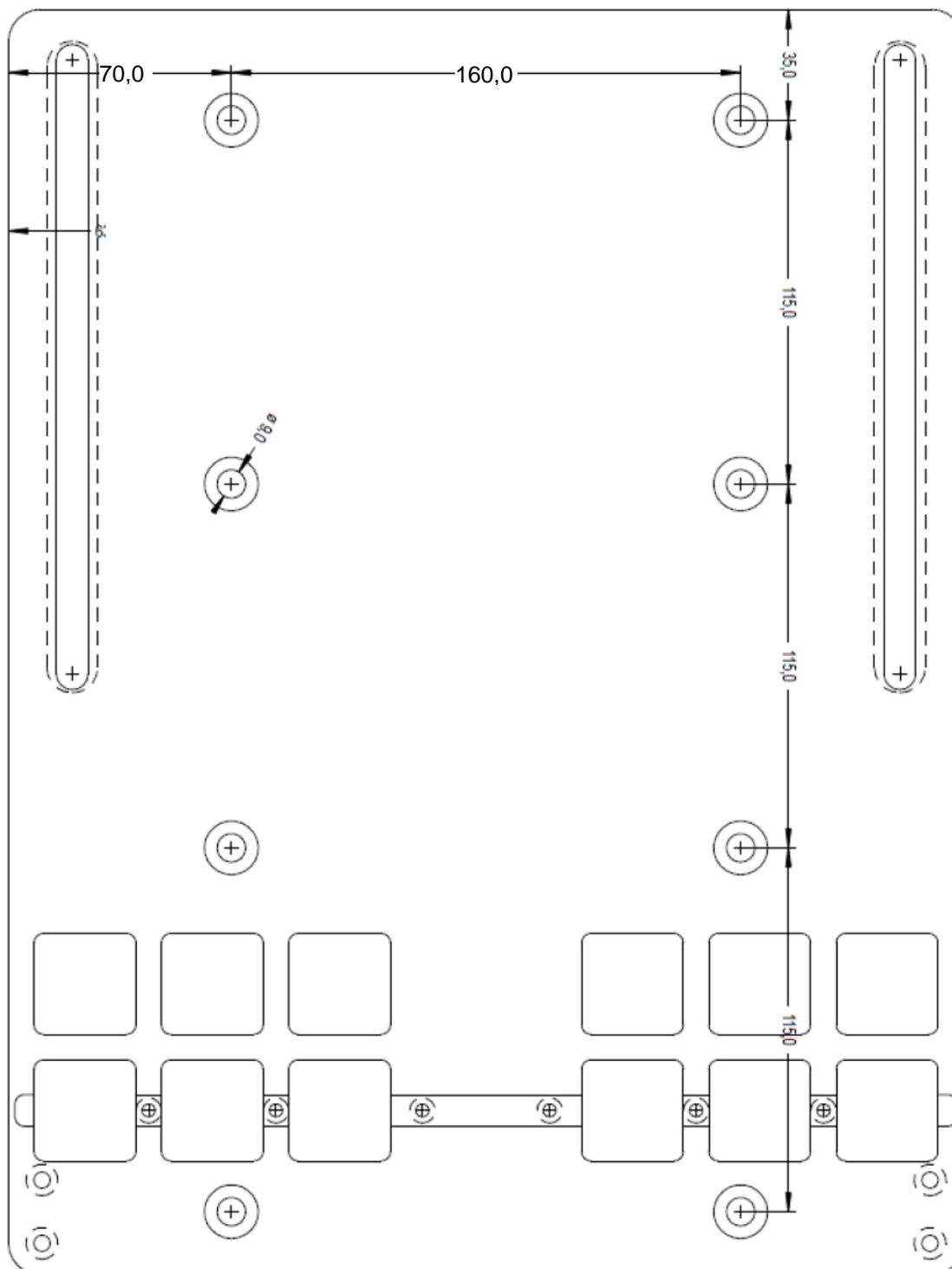
* nicht im Lieferumfang enthalten

Hinweis: Befestigen Sie die Halterung immer genau senkrecht auf einem ausreichend stabilen Untergrund.



4.4 Bohrbild für Wandhalterung V2

Befestigen Sie das **Halterungssystem V2** mit 8 Schrauben (M8) an der dafür vorgesehenen und vorbereiteten Fläche gemäß dem beigefügten Bohrbild.



8 x Schraube M8 (V2A)*

* nicht im Lieferumfang enthalten

Hinweis: Befestigen Sie die Halterung immer genau senkrecht auf einem ausreichend stabilen Untergrund.



4.5 Vor der Erstinbetriebnahme beachten

WARNUNG:



Das Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den Begleitpapieren verwendet werden. Nur unter diesen Voraussetzungen betrachtet sich der Hersteller für die Auswirkung auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich.

5. Bedienung des Halterungssystem V1 und V2

5.1 Einsetzen des Heimbeatmungsgerätes (Tisch-Montage)

- Prüfen, wie das Heimbeatmungsgerät aufgestellt werden darf.
- Die Exzenter Spanner unterhalb der Auflage lösen.
- Die Tischauflage auf die gewünschte Position ausfahren.
- Das Heimbeatmungsgerät aufstellen
- Die Position für die Gurte wählen. *
- Die passende Gurtlänge auswählen.
- Die Gurte von oben nach unten in den dafür vorgesehenen Führungen anbringen.
- Prüfen, dass keine Schläuche etc. abgedrückt werden.
- Anchl. die Gurte fest anziehen.**
- Nun die Exzenter Spanner unterhalb der Tischauflage in dieser Position fixieren.

5.2 Einsetzen des Heimbeatmungsgerätes (Wand-Montage)

- Prüfen, wie das Heimbeatmungsgerät aufgestellt werden darf.
- Die Exzenter Spanner unterhalb der Auflage lösen.
- Die Tischauflage auf die benötigte Position ausfahren.
- Das Heimbeatmungsgerät aufstellen
- Die passende Gurtlänge auswählen.
- Die Position für die Gurte in der Rückwand wählen. *
- Die Gurte von oben nach unten in den dafür vorgesehenen Führungen anbringen.
- Dann den Gurt für die horizontale Richtung anbringen. *
- Prüfen, dass keine Schläuche etc. abgedrückt werden.
- Anchl. die Gurte fest anziehen.**
- Nun die Exzenter Spanner unterhalb der Tischauflage in dieser Position fixieren.

*

WARNUNG:



Die Gurte müssen so angebracht werden, dass diese keine wichtigen Elemente abdecken und das Heimbeatmungsgerät in seiner Funktion beeinträchtigen können.

**

WARNUNG:



Bei dem Anziehen der Gurte darauf achten, dass sich der Schutz immer unterhalb des Klemmschlusses befindet.

5.3 Beispiele der Verzerrung

Bild 1



Bild 2



Das Bild 1 zeigt das **Halterungssystem V1** geschlossen.

Das Bild 2 zeigt das **Halterungssystem V1** mit einem Teilauszug der Tisch-Auflage.

Bild 3



Bild 4



Das Bild 3 zeigt das **Halterungssystem V1** mit dem fixierten Heimbeatmungsgerät VIVO 50 (Frontal).

Das Bild 4 zeigt das **Halterungssystem V1** mit dem fixierten Heimbeatmungsgerät VIVO 50 (Seitenansicht).

Bild 5



Das Bild 5 zeigt das **Halterungssystem V1** mit dem fixierten Heimbeatmungsgerät VIVO 50 sowie dem Spannungswandler für die Sicherstellung der Stromversorgung während der Verlegungsfahrt.

Bild 6



Das Bild 6 zeigt das **Halterungssystem V2** mit dem fixierten Heimbeatmungsgerät Elisée 250 (Frontal).



Bild 7

Das Bild 7 zeigt das **Halterungssystem V2** mit dem fixierten Heimbeatmungsgerät Elisée 250 (Frontal).

5.4 Ansprechpartner für technische Informationen

Bitte wenden Sie sich für technische Informationen und für Fragen zur Anwendung immer an den Medizinprodukteberater ihres Vertriebspartners oder an den Hersteller:



MCS medical concept solutions
Kurzer Morgen 5 • 58239 Schwerte
Fon: +49(0)2304-25 034 25
Fax: +49(0)2304-97 89 14
info@medical-conceptsolutions.de
www.medical-conceptsolutions.de

6. Reinigung / Desinfektion

6.1 Reinigung des Halterungssystem V1 und V2

Säubern Sie das **Halterungssystem V1 und V2** mit einem weichen, fusselfreien Tuch. Verwenden Sie für die gründliche Reinigung ein mit Seifenwasser angefeuchtetes Tuch. Zur Desinfektion können Sie ein Tuch mit einer Isopropyl-Alkohollösung anfeuchten.

Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen zur Reinigung **keine** Aerosolreiniger, Sprays, Scheuer- oder Lösungsmittel verwendet werden.

Das **Halterungssystem V1 und V2** kann mit einem handelsüblichen Kunststoffreiniger feucht gereinigt werden. Zur Desinfektion der Oberfläche kann eine Isopropyl-Alkohollösung oder ein branchenübliches Desinfektionsaerosol-Spray eingesetzt werden.

6.2 Desinfizieren des Halterungssystem V1 und V2

Hinsichtlich der Hygienevorschriften empfehlen wir, Ihr **Halterungssystem V1 und V2** zwischen jeder Benutzung sorgsam zu desinfizieren.

Achtung!

Verfolgen Sie streng die Instruktionen des Herstellers des verwendeten Desinfektionsmittels. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem konzentrierten Produkt. Schützen Sie gegebenenfalls die Haut und die Augen mit Handschuhen und Schutzbrillen.

6.3 Sterilisation

Das **Halterungssystem V1 und V2** eignet sich **nicht** zur Sterilisation.

7. Entsorgung

7.1 Entsorgung des Verpackungsmaterials

Bitte führen Sie die mit dem **Halterungssystem V1 und V2** gelieferten Verpackungsmaterialien nach den örtlich gültigen Vorschriften und Gesetzen dem Recycling zu.

7.2 Produktentsorgung

Wenden Sie sich am Ende der Produktlebensdauer an Ihren MCS medical concept solutions-Vertragspartner, der das **Halterungssystem V1 und V2** nach den örtlich gültigen Vorschriften und Gesetzen dem Recycling zuführt.

Zur umweltgerechten Entsorgung erteilt Firma MCS medical concept solutions als Hersteller nähere Auskünfte.

Bitte reinigen und desinfizieren Sie auch vor der Entsorgung das **Halterungssystem V1 und V2**.

8. Sicherheitstechnische Kontrolle

Eine "Sicherheitstechnische Kontrolle" (STK) an dem **Halterungssystem V1 sowie V2** entfällt, stattdessen muss in Intervallen von **12 Monaten** eine Wartung durchgeführt werden.

Die Durchführung der Wartungen muss dokumentiert werden.

Die Kontrollen/Wartungen dürfen nur vom Hersteller oder vom Hersteller autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden

Tägliche Prüfungen:	Funktionsprüfung.
Wöchentliche Prüfungen:	Visuelle Prüfung aller Komponenten Funktionstest durchführen.
3-Monatliche Prüfungen:	Alle Schrauben (Wandmontage 8 Schrauben, Klauen 4 bzw. 8 Schrauben, Anschlagpuffer 3 Schrauben) auf festen Sitz prüfen.
Jährliche Prüfungen:	Wartung, Funktionsprüfung.

9. Fehlerbeseitigung und Kundendienst

9.1 Hilfe zur Fehlerbeseitigung

Aufgetretener Fehler	Abhilfe
Exzenterhebel defekt	a) Halterungssystem außer Betrieb nehmen. b) Service kontaktieren
Tisch-Auflage lässt sich nicht verstellen	a) Prüfen, ob die Exzenterhebel gelöst wurden
Die Gurte lassen sich nicht einführen	a) Prüfen, ob sich etwas in den Durchführungen befindet (Schmutz, etc.) diesen dann entfernen.
Alle weiteren Fehler	a) Service kontaktieren

9.2 Kundendienst

Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst Ihres Vertriebspartners oder an den Hersteller, falls Ihr **Halterungssystem V1 und V2** nicht ordnungsgemäß funktioniert und Sie den Fehler mit den Abhilfemaßnahmen nach Abschnitt 9.1 nicht beseitigen können.



MCS medical concept solutions GmbH

Kurzer Morgen 5 • 58239 Schwerte

Fon: +49(0)2304-25 034 25

Fax: +49(0)2304-97 89 14

info@medical-conceptsolutions.de

www.medical-conceptsolutions.de

10. Anhang

10.1 Technische Daten

Halterungssystem V1 und V2

Maße und Gewichte

Halterungssystem V1

Breite:	300 mm
Höhe:	400 mm
Tiefe mit Klauen:	128 mm – 350 mm
Tiefe ohne Klauen:	98 mm – 320 mm
Gewicht ohne Verpackung:	ca. 4,0 Kg

Halterungssystem V2

Breite:	300 mm
Höhe:	400 mm
Tiefe mit Klauen:	128 mm – 350 mm
Tiefe ohne Klauen:	98 mm – 320 mm
Gewicht ohne Verpackung:	ca. 6,2Kg

10.2 Verwendete Bildzeichen und Symbole



Begleitdokumente / Gebrauchsanweisung beachten



Warnung vor einer Gefahrenstelle



Kein Hausmüll

Geben Sie das Halterungssystem und
Verpackungsmaterialien nicht in den Hausmüll.



CE- Kennzeichnung nach der EG-Richtlinie über
Medizinprodukte

10.3 Konformitätserklärung



EG – Konformitätserklärung

Der Hersteller

MCS medical concept solutions GmbH
Kurzer Morgen 5
D-58239 Schwerte

erklärt in alleiniger Verantwortung, gemäß EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG, dass das (die) folgende Produkt(e):

Halterungssystem V1 Artikel Nr. MCS731100
Halterungssystem V2 Artikel Nr. MCS731200

den grundlegenden Anforderungen entsprechen
 und die Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllen.
 Die Bauart der Produkte entspricht der Klasse I des Medizinproduktegesetzes (MPG),
 Regel 1.

Zur Beurteilung wurde folgende Norm / Richtlinie herangezogen:

EG-Richtlinie 93/42/EWG

DIN EN 1789
CS-27

Der in der Norm DIN EN 1789 geforderte dynamische Beschleunigungstest wurde mit
20g erfolgreich durchgeführt.

Diese Erklärung trifft auf alle Produkte zu, die nach Ausstellung dieser Erklärung
 produziert wurden, bis sie durch eine andere Erklärung ersetzt wird.

Technische Änderungen vorbehalten.

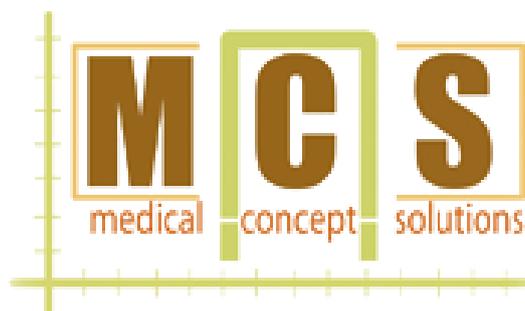
Schwerte, den 25.07.2014

Volker Lange
 Managing Director

Markus Schaub
 Managing Director

MCS medical concept solutions GmbH
 Kurzer Morgen 5
 D-58239 Schwerte

Telefon: +49 (0) 2304-2503425
 Fax: +49 (0) 2304-978914



MCS medical concept solutions GmbH

Kurzer Morgen 5 . D-58239 Schwerte . Telefon +49 (0) 2304-25 03 25. Telefax +49 (0) 2304-97 89 14