

Käyttöohje

Bruksanvisning



Patjojen lisävarusteet

Tillbehör till madrasser

Matra
MediEva
ProEva

Sisällysluettelo

1 Merkinnot ja selitteet	3
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit.....	3
2 Johdanto	3
2.1 Käyttötarkoitus	3
2.2 Käyttöympäristö	3
2.3 Käyttäjäprofiili	3
2.4 Kohdepotilaat	3
2.5 Indikaatiot	4
2.6 Vasta-aiheet	4
2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa	4
2.8 Varoitukset	4
3 Matra, MediEva, ProEva	6
3.1 Myyntipakkausten sisältö	6
3.2 Yleiskuvaukset	6
3.3 Käyttöönotto ja käyttö	7
3.3.1 Matra	7
3.3.2 MediEva	8
3.3.3 ProEva	12
4 Ylläpito ja varastointi	15
4.1 Puhdistus.....	15
4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen.....	16
4.2.1 Tuotteiden elinkaari	16
4.2.2 Tarkastusvälit	16
4.2.3 Tarkastuskohteet	16
4.3 Varastointi ja kuljetus.....	16
5 Tuotteiden hävittäminen	17
5.1 Tuote.....	17
5.2 Pakkaus.....	17
6 Takuu.....	17
7 Tekniset tiedot	18
8 Valmistajan yhteystiedot	19

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit

	Valmistaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu		Tuotekoodi
	Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)		Säilytä lämmöltä suojattuna		Eränumero
	Katso käyttöohje		Säilytä sateelta suojattuna		Varoitus
	Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen		Sallitut lämpötilan raja-arvot		lääkinnällisen laitteen lisävaruste

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Lisävarustetuotteiston käyttötarkoitus on tuoda teknistä lisätoiminnallisuutta lisävarustekohtaisesti määriteltyihin standardikokoisiin makuualustoihin, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt erikseen käytön tarpeelliseksi erillisen käyttötarpeen vuoksi.

Lisävarusteille ei ole määritelty primaaria kliinistä käyttötarkoitusta.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhoidon ammattiyksiköt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maallikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat, jotka käyttävät makuualustaa erillisesti määriteltävän hoito-ohjelman mukaisesti.

2.5 Indikaatiot

Ei kliinisiä indikaatioita.

Terveystieteiden ammattihenkilön on arvioitava soveltuvuus makuualustaan erikseen tämän käyttöohjeen tietojen mukaisesti.

Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti.

2.6 Vasta-aiheet

Ei tiedossa olevia kliinisiä vasta-aiheita.

2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

Patjojen lisävarusteet:

- Matra (lisäpäällinen)
- MediEva (pelastuslakana)
- ProEva (pelastuslakana)



Lue huolellisesti tämä käyttöohje ennen tuotteiden käyttöönottoa. Henkilöt, jotka eivät ole lukeneet tätä käyttöohjetta tai jotka eivät kykeneynmärtämään käyttöohjeen sisältöä, eivät saa käyttää tuotteita omatoimisesti.



Säilytä tämä käyttöohje.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisten laitteiden lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

2.8 Varoitukset



- Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteiden käyttöönotosta, ota yhteys valmistajaan tai jälleenmyyjään.
- Ota yhteys valmistajaan, mikäli jokin tuotteen osa on vahingoittunut tai toimii normaalista poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja ennen kuin olet ottanut yhteyttä valmistajaan.
- Älä käytä tuotetta, jonka kokoonpano on puutteellinen tai jos jokin kokoonpanon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.

- Älä tee muutoksia tuotteeseen ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran tuotteen käyttäjälle.
- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin valmistaja tai jälleenmyyjä.
- Käytä lisävarusteita vain lääkinälliseksi laitteeksi (MDR 2017/745) määriteltyjen laitteiden kanssa. Laitteiden tulee täyttää tässä käyttöohjeessa määriteltyt käytön kriteerit tunnusmerkit, jotta käyttö on sallittua.
- Terveysthuollon ammattihenkilön on arvioitava soveltuvuus makuualustaan erikseen tämän käyttöohjeen tietojen mukaisesti.
- Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti.
- (MediEva, ProEva) Varmista, että pelastuslakana ei altistu makuualustalla puristaville tai leikkaaville voimille.
- (Matra) Varmista, että lisäpäällinen asettuu makuualustan päälle tasaisesti eikä väliin jää pistepaineita aiheuttavia rakenteita.
- Tarkista yhteensopivat patjat teknisistä tiedoista (kpl 7).
- (MediEva, ProEva) Huomio ennen evakuointia kaikki muut mahdolliset makuualustan rakenteet, jotka voivat estää evakuointitilanteen etenemisen.
- (MediEva, ProEva) Pelastuslakanan on asetuttava patjaan tämän käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos pelastuslakana ei asetu patjaan kuvatulla tavalla.
- (MediEva) Tuotetta ei tule käyttää aktiivisilla ja levottomilla potilailla, joiden käytös altistaa heidät hihnojen väärinkäytön riskille.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa tuotetta ja alentaa sen käyttötarkoituksen mukaista suorituskykyä.
- Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyylirakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdista urealle altistunut tuote välittömästi.
- Älä puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Mikäli tuotetta käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiinieritteiden osalta tai tuotetta käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi tuotteen arvioitu elinkaari lyhentyä. Tämä ei laajenna tuotetakuuta.
- Kontaminoituneet tuotteet tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole

mahdollista, tulee nämä hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomais määräysten mukaisesti.

- Tuotteet tulee aina puhdistaa tässä ohjeessa kuvattujen puhdistusohjeiden mukaisesti. Takuu ei koske tuotetta, jota on puhdistettu ohjeiden vastaisesti.
- Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisten laitteiden lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

3 Matra, MediEva, ProEva

3.1 Myyntipakkausten sisältö



Jos toimitus on vahingoittunut tai puutteellinen, älä ota tuotetta käyttöön. Ota välittömästi yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään.



Kuva 1: Vasemmalta lukien; Matra, MediEva, ProEva. Kuvat viitteellisiä.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- Matra/MediEva/ProEva
- Käyttöohje (KOHJ-I-FI)

3.2 Yleiskuvaukset

Patjojen lisävarusteet tuovat lisätoiminnallisuutta patjan käyttöön.

- **Matra**-lisäpäällinen vähentää patjan varsinaisen päällisen rasitusta. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä.
- **MediEva**-pelastuslakana mahdollistaa potilaan turvallisen evakuoinnin niin kuivilla kuin kosteilla pinnoilla sekä myös portaissa. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta polyesteriä ja sisäkerros polyuretaania.
- **ProEva**-pelastuslakana sopii vaativiin olosuhteisiin psykiatrisen tai vastaavan osaston vuoteisiin mahdollistaen arvaamattomasti käyttäytyvän potilaan turvallisen evakuoinnin niin kuivilla kuin kosteilla pinnoilla sekä myös portaissa. Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta polyesteriä ja sisäkerros polyuretaania.

3.3 Käyttöönotto ja käyttö



Käytä lisävarusteita vain lääkinälliseksi laitteeksi (MDR 2017/745) määriteltyjen laitteiden kanssa. Laitteiden tulee täyttää tässä käyttöohjeessa määritellyt käytön kriteerit tunnusmerkit, jotta käyttö on sallittua.

3.3.1 Matra

Käyttöönotto

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittyinä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen.
- 2) Tarkista, että saamasi tuote on vahingoittumaton ja vastaa tilausta. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.

Käyttö

Matra asetetaan patjan päälle ja kiristetään helmusten sekä päätyjen kuminauhojen avulla patjan ympärille. Matra suojaa patjan päältä ja sivuilta, mutta se jää auki patjan alapuolelle kuvan 2 tavoin.



Kuva 2: Matra-lisäpäällinen puettuna. Huom! Patja on kuvassa käännettynä pohja ylöspäin.



Varmista, että lisäpäällinen asettuu makuualustan päälle tasaisesti eikä väliin jää pistepaineita aiheuttavia rakenteita.



Tarkista Matran kanssa yhteensopivat patjat teknisistä tiedoista (kpl 7).

3.3.2 MediEva



Tarkista MediEvan kanssa yhteensopivat patjat teknisistä tiedoista (kpl 7).



Pelastuslakanan on asetuttava patjaan tämän käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos pelastuslakana ei asetu patjaan kuvatulla tavalla.

Käyttöönotto

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittyinä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen.
- 2) Tarkista, että saamasi tuote on vahingoittumaton ja vastaa tilausta. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.

Käyttö

- 1) Pelastuslakana avataan ja asetetaan makuutasolle kuvan mukaisesti patjan tullessa päälle.



- 2) Pelastuslakana kiinnitetään paikalleen päätyhuppujen avulla.



3) Mikäli patjan leveys on 85-90 cm, käännä leviketaitokset esiin.



4) Potilaan kiinnittämiseen tarkoitetut hihnat ovat suojassa pelastuslakanan sivuilla, taiteltuina vetoketjullisen taskun sisään.



5) Kiinnityshihnoista jää näkyviin patjan ulkopuolelle punaiset päät merkinä pedatusta pelastuslakanasta. Aluslakana pedataan täysin normaalisti.



Evakuointi

- 1) Vedä potilaan kiinnityshihnat (2 paria) esiin patjan molemmilta sivuilta.



- 2) Kiinnitä hihnat potilaan ympäri sekä rinnan, että jalkojen kohdilta. Tartu pikalukkoihin ja napsauta ne kiinni. Toista sama jalkopään hihnalle.



- 3) Kiristä hihnat niin tiukalle, että patjan sivureunat kohoavat merkittävästi. Potilas on valmis evakuointiin.



- 4) Tartu päädyn vetohihnaan, käännä patja poikittain ja laske pelastettava lattialle pääpuolesta kannatellen. Pelastettava voidaan nyt siirtää turvallisesti vetäen patjan päätyjen pelastus/vetohihnoista.



Kuva 3: Talley Quattro Plus & MediEva.

Huomioi ilmaletkustolla varustettujen patjojen kanssa käytettäessä (mm. Quattro Plus), että letkusto-
setti pujottuu esteettä MediEvan
helmushihnojen välistä. Voit joutua
irrottamaan letkustosetin ohjaus-
yksiköstä asettaessasi MediEvaa
paikoilleen.

Evakuointitilanteessa irrota letkus-
tosetti ohjausyksiköstä valmistajan
ohjeiden mukaisesti ja taita letkus-
tosetti helmukseen alle.



Terveystenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.



Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti.



Varmista, että pelastuslakana ei altistu makuualustalla puristaville tai leikkaaville voimille.



Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa tuotetta ja alentaa sen käyttötarkoituksen mukaista suorituskykyä.



Huomio ennen evakuointia kaikki muut mahdolliset makuualustan rakenteet, jotka voivat estää evakuointitilanteen etenemisen.



Tuotetta ei tule käyttää aktiivisilla ja levottomilla potilailla, joiden käytös altistaa heidät hihnojen väärinkäytön riskille.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisten laitteiden lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

3.3.3 ProEva



Tarkista ProEvan kanssa yhteensopivat patjat teknisistä tiedoista (kpl 7).



Pelastuslakanan on asetuttava patjaan tämän käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos pelastuslakana ei asetu patjaan kuvatulla tavalla.

Käyttöönotto

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittyinä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen.
- 2) Tarkista, että saamasi tuote on vahingoittumaton ja vastaa tilausta. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.

Käyttö ja evakuointi

- 1) Pelastuslakana avataan ja asetetaan makuutasolle kuvan mukaisesti patjan tullessa päälle.



2) Pelastuslakana kiinnitetään paikalleen päätyhuppujen avulla.



3) Kiinnitysliinoille on oma taskunsa (punainen) pelastuslakanan pohjassa.



4) Potilaskiinnitysliinat vedetään esiin pelastuslakan pohjasta.



5) Potilas kiinnitetään kiinnitysliinojen tarrojen avulla.



6) Kun potilas on kiinnitetty patjaan, hänet voidaan siirtää vetäen patjan päätyjen pelastus/vetohihnoista.



Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.



Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti.



Varmista, että pelastuslakana ei altistu makuualustalla puristaville tai leikkaaville voimille.



Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa tuotetta ja alentaa sen käyttötarkoituksen mukaista suorituskykyä.



Huomio ennen evakuointia kaikki muut mahdolliset makuualustan rakenteet, jotka voivat estää evakuointitilanteen etenemisen.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisten laitteiden lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

4 Ylläpito ja varastointi

4.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

- kun on epäily, että tuotteiden jokin osa on kontaminoitunut
- kun tuotteiden pinnalla on näkyvää likaa tai eritteitä
- potilaan vaihtuessa



Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



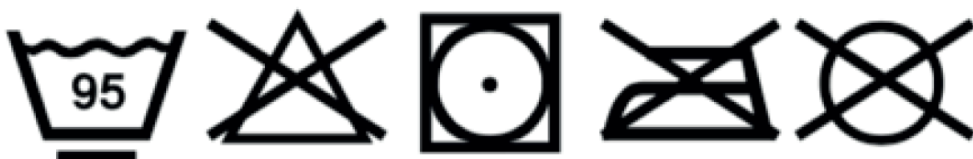
Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyyli rakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdista urealle altistunut tuote välittömästi.

Ensisijainen puhdistussuositus

- Pintapyyhintä pesevällä ja tarvittaessa desinfioivalla pesuliuksella
- Kloorin maksimipitoisuus 2000 ppm, satunnaisesti enintään 5000 ppm, etanoli-liuokset max. 60-80 % (pH≈10)
- Vältettävä syövyttäviä tehoaineita
- Syövyttäviä aineita käytettäessä aina huuhtelupyyhintä puhtaalla vedellä ja kuivaus

Koneellinen pesu

- (Matra) Käännä tekstiilipuoli ulospäin
- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min
- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että päällinen/tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita



4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

Tuotteiden toimintavarmuuden ylläpitämiseksi kuntoa on tarkkailtava sen elinkaaren aikana seuraavan kappaleen mukaisesti.

4.2.1 Tuotteiden elinkaari

Tuotteiden arvioitu elinkaari normaalissa käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä asianmukaisesti puhdistettuna on arvioitu seuraavasti:

- Matra: kaksi (2) vuotta
- MediEva/ProEva: viisi (5) vuotta



**Mikäli tuotteita käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiinerit-
teiden osalta tai tuotetta käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä
potilas, voi tuotteen arvioitu elinkaari merkittävästi lyhentyä. Tämä ei
laajenna tuotetakuuta.**

4.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Otettaessa tuote käyttöön
- Siirrettäessä tuotetta hoitojen välillä
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily, että laitetta on kohdannut vahinko
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily päänallisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- Potilaan vaihtuessa

4.2.3 Tarkastuskohteet

- Pintakankaista tulee tarkastaa saumat, pintakerroksen kunto sekä kankaan sisäosan tummentumat tai näkyvät jäljet.
- Vetokahvoista tulee erityisellä huolella tarkastaa saumat ja tikkaukset.
- Tarroista ja pikalukoista on tarkastettava toimivuus ja pitävyys sekä mahdolliset rikkoumat/murtumat.

4.3 Varastointi ja kuljetus

- Varastoi siistissä, kuivassa paikassa.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.
- Älä varastoi lähellä lämmönlähteitä.

5 Tuotteiden hävittäminen



Kontaminoituneet tuotteet tulee puhdistaa ennen hävitystä taimikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet tuotteet tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomais määräysten mukaisesti.

5.1 Tuote

Tuote voidaan hävittää energiajakeena tai sekajätteisiin. Käyttöohje voidaan hävittää paperinkeräyksessä.

5.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

6 Takuu

Tuotteilla on kahden (2) vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu kattaa kaikki viat, jotka johtuvat materiaaliveirheistä tai valmistuksesta.

Tarkemmat takuuehdot valmistajalta. Ota yhteyttä takuuasioissa tuotteen myyjään.



Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty, käytetty tai puhdistettu käyttöohjeiden vastaisesti.

7 Tekniset tiedot

Basic UDI-DI (GMN)	642981059160PREWY	Matra
	642981059170EVAVQ	MediEva
	642981059170PREXB	ProEva
REF-tunnukset	70MAT80200 70MAT90200 70MAT120200 70EVA75180 70EVA75200 70PREL80P200	Matra, 80 x 200 cm Matra, 90 x 200 cm Matra, 120 x 200 cm MediEva, 75 x 180 cm MediEva, 75 x 200 cm ProEva
Yhteensopivat tuotteet	Matra	80/90/120 x 200 cm, tasaisen suorakaiteen muotoiset patjat
	MediEva	70EVA75180 - 75 x 180 cm Valmistaja MediMattress Oy:n tuotteet: - Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS -hygieniapäällisillä varustetut vaahtomuovipatjat kokoluokissa 75-90 x 180-190 x 10-13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella 10 - Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS/Medicaase PR -hygieniapäällisillä varustetut Carital-patjajärjestelmät kokoluokissa 75-90 x 180-190 x 13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella OPJ 70EVA75200 - 75 x 200 cm Valmistaja MediMattress Oy:n tuotteet: - Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS -hygieniapäällisillä varustetut vaahtomuovipatjat kokoluokissa 75-90 x 200-210 x 10-13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella 10 - Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS/Medicaase PR -hygieniapäällisillä varustetut Carital-patjajärjestelmät kokoluokissa 75-90 x 200-210 x 13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella OP7/OP8/EZ1/EZ4 Valmistaja Talley Group Ltd.:n tuotteet: - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 200 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 200 cm - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 205 x 18 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 205 x 18 cm - Pulsair Choice - PCS01C020 - 78 x 205 x 18 cm - Pulsair Choice - PCS01C021 - 88 x 205 x 18 cm Valmistaja Direct Healthcare Group Ltd.:n tuotteet: - hygieniapäällisillä varustetut, suorakaiteen muotoiset vaahtomuovipatjat ja vastaavat kokoluokissa 80-90 x 200-205 x 15 cm
	ProEva	Valmistaja MediMattress Oy:n tuotteet: - Medicaase/Medicaase AS/Medicaase NT/Medicaase KS -hygieniapäällisillä varustetut vaahtomuovipatjat kokoluokissa 75-90 x 200-205 x 10-13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella 10
Mitat (L x P) - kokonaispaino	Matra	80/90/120 x 200 cm, helmus 35 cm - ~800 g

	MediEva	75 x 180 cm - ~900 g 75 x 200 cm - ~1 kg
	ProEva	80 x 200 cm - ~1 kg
Materiaalit	Matra: PU/PES	
	MediEva: Päällinen - PU/PES, Pikalukot - PE	
	ProEva: Päällinen - PU/PES, Tarrat: PA	
Syttyvyysluokka	SL1 (EN ISO 12952-1:2010 ja EN ISO 12952-2:2010 tai vastaavan mukaisesti)	
Suunnittelustandardit	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012	
CE	MD	Lääkintälaiteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaisen lääkinnällisen laitteen lisävaruste

8 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

MediMattress Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 40
asiakaspalvelu@medimattress.fi
www.medimattress.fi

Innehållsförteckning

1 Märkningar och förklaringar	3
1.1 Symboler på enhet och förpackning	3
2 Inledning.....	3
2.1 Avsedd användning	3
2.2 Användningsområde	3
2.3 Användarprofil	3
2.4 Måtpatienter.....	4
2.5 Indikationer.....	4
2.6 Kontraindikationer	4
2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	4
2.8 Varningar	4
3 Matra, MediEva, ProEva.....	6
3.1 Säljförpackningens innehåll	6
3.2 Allmänna beskrivningar	7
3.3 Ibruktagande och användning.....	7
3.3.1 Matra	7
3.3.2 MediEva	8
3.3.3 ProEva.....	12
4 Underhåll och förvaring	15
4.1 Rengöring	15
4.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet.....	16
4.2.1 Produkternas livscykel	16
4.2.2 Inspektionsintervaller.....	16
4.2.3 Inspektionsområden.....	16
4.3 Förvaring och transport.....	17
5 Bortskaffning av produkterna	17
5.1 Produkt.....	17
5.2 Förpackning	17
6 Garanti	17
7 Tekniska data	18
8 Tillverkarens kontaktuppgifter.....	19

1 Märkningar och förklaringar

1.1 Symboler på enhet och förpackning



Tillverkare



Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad



Produktkod



Tillverkningsdatum
(ååmmdd)



Förvara skyddad mot värme



Partinummer



Se bruksanvisning



Förvara skyddad mot regn



Varning!



Tillbehör till medicinteknisk produkt i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)



Tillåtna temperaturgränsvärden

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Användningssyftet med sortimentet av tillbehör är att ge tillbehörsspecifika ytterligare tekniska funktioner till liggunderlag av standardstorlek, för vilka sjukvårdspersonalen har fastställt användningen som nödvändig med anledning av ett separat behov av användning.

För tillbehören har inget primärt kliniskt användningssyfte fastställts.

2.2 Användningsområde

Vård- och omsorgsenheter samt hemmabruk.

2.3 Användarprofil

Hälso- och sjukvårdspersonal eller en lekman som handleds av en hälso- och sjukvårdspersonal.

2.4 Målpatienter

Patienter som använder liggunderlaget i enlighet med ett separat fastställt behandlingsprogram.

2.5 Indikationer

Inga kliniska indikationer.

En sjukvårdspersonal måste bedöma produktens lämplighet för användning med liggunderlaget separat, i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning.

Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt.

2.6 Kontraindikationer

Inga kända kliniska kontraindikationer.

2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

Tillbehör till madrasser:

- Matra (extra överdrag)
- MediEva (räddningslakan)
- ProEva (räddningslakan)



Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan produkterna används. Personer som inte har läst denna bruksanvisning eller som inte kan förstå innehållet i bruksanvisningen får inte använda produkterna på egen hand.



Spara den här bruksanvisningen.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

2.8 Varningar



- Om du har några frågor om användningen av produkterna, kontakta återförsäljaren eller tillverkaren.

- Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om någon del av produkten är skadad eller inte fungerar normalt. Försök inte reparera skadan själv förrän du har kontaktat återförsäljaren eller tillverkaren.
- Använd inte produkten om den är bristfälligt hopmonterad eller om någon av monteringskomponenterna är defekt, sliten eller kontaminerad. Delar som är slitna, saknas eller är trasiga ska bytas ut och kontaminerade delar ska rengöras.
- Modifiera inte produkten utan tillverkarens tillstånd. Obehöriga ändringar och anslutningar kan orsaka fara för användaren av produkten.
- Användaren ansvarar för alla följder av annan än avsedd användning av enheten och för underhåll, reparationer eller ändringar som utförs av någon annan än tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd tillbehören endast med anordningar som definieras som medicintekniska anordningar (MDR 2017/745). För att användningen ska vara tillåten, måste anordningarna uppfylla de kriterier för användning som anges i denna bruksanvisning.
- En sjukvårdspersonal måste bedöma produktens lämplighet för användning med liggunderlaget separat, i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning.
- Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt.
- (MediEva, ProEva) Se till att räddningslakanet inte utsätts för pressande eller skärande krafter på liggunderlaget.
- (Matra) Kontrollera att det extra överdraget hamnar jämnt på liggunderlaget och att inga strukturer, som kan orsaka punkttryck hamnar under det.
- Kontrollera specifikationerna för kompatibla madrasser (kapitel 7).
- (MediEva, ProEva) Före evakueringen, observera alla andra eventuella konstruktioner i liggunderlaget som kan förhindra evakueringssituationens framskridande.
- (MediEva, ProEva) Räddningslakanet måste hamna på madrassen i enlighet med denna bruksanvisning. Använd inte produkten om räddningslakanet inte placeras på madrassen enligt beskrivningen.
- (MediEva) Produkten bör inte användas på aktiva och rastlösa patienter vars beteende utsätter dem för risk för felaktig användning av remmarna.
- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Vassa föremål och bett kan skada produkten och minska prestationsförmågan beroende på den avsedda användningen.
- Om ytmaterialet utsätts för urea (svett och urin) under en lång tid, kan polyuretanets molekylstruktur gå sönder och skada materialet. Rengör en produkt som exponerats för urea omedelbart.

- Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Efter tvätt och rengöring, se till att produkten är helt torr före användning.
- Om produkten används i strid med bruksanvisningen, rengörs otillräckligt, särskilt med tanke på kroppsekretion som innehåller urea, eller om produkten används av en patient som svettas eller rör sig kraftigt, kan den beräknade livscykeln för produkten förkortas. Detta förlänger inte produktgarantin.
- Kontaminerade komponenter bör rengöras innan de bortskaffas eller om rengöring inte är möjlig bör de bortskaffas i enlighet med myndighetsbestämmelser gällande kontaminerat hälso- och sjukvårdsavfall.
- Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med de rengöringsanvisningar som beskrivits i denna bruksanvisning. Garantin gäller inte för en produkt som har rengjorts i strid med anvisningarna.
- Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

3 Matra, MediEva, ProEva

3.1 Säljförpackningens innehåll



Om leveransen är skadad eller ofullständig, ska du inte ta produkten i bruk. Kontakta återförsäljaren av produkten omedelbart.



Bild 1: Från vänster: Matra, MediEva, ProEva. Bilderna är endast för referens.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- Matra/MediEva/ProEva
- Bruksanvisning (KOHJ-I-SE1)

3.2 Allmänna beskrivningar

Tillbehören till madrasserna ger extra funktionalitet till användningen av madrassen.

- Det extra överdraget **Matra** minskar belastningen på madrassens faktiska överdrag. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester.
- Räddningslakanet **MediEva** möjliggör trygg evakuering av patienten på såväl torra som våta ytor och även i trappor. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester. Ytan på det svarta bottentyget är av hal polyester och det inre skiktet polyuretan.
- Räddningslakanet **ProEva** är lämpligt för krävande förhållanden, till bäddar på psykiatriska eller motsvarande avdelningar, vilket även möjliggör trygg evakuering av oförutsägbara patienter på såväl torra som våta ytor och även i trappor. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester. Ytan på det svarta bottentyget är av hal polyester och det inre skiktet polyuretan.

3.3 Ibruktagande och användning



Använd tillbehören endast med anordningar som definieras som medicintekniska anordningar (MDR 2017/745). För att användningen ska vara tillåten, måste anordningarna uppfylla de kriterier för användning som anges i denna bruksanvisning.

3.3.1 Matra

Ibruktagning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en mattniv eller sax, träffar produkten. Om vassa föremål stöter i produkten, kan produkten gå sönder.
- 2) Kontrollera att produkten som du har emottagit är oskadad och att den överensstämmer med beställningen. Produktidentifiering finns på etiketterna.

Användning

Matra placeras på madrassen och dras åt runt madrassen med hjälp av kanterna och gumibanden i ändorna. Matra skyddar madrassen ovanifrån och från sidorna, men är öppen under madrassen, såsom visas på bild 2.



Bild 2: Med det extra överdraget Matra på. Obs! På bilden ligger madrassen med botten uppåt.



Kontrollera att det extra överdraget hamnar jämnt på liggunderlaget och att inga strukturer, som kan orsaka punkttryck hamnar under det.



Kontrollera specifikationerna för madrasser som är kompatibla med Matra (kapitel 7).

3.3.2 MediEva



Kontrollera specifikationerna för madrasser som är kompatibla med MediEva (kapitel 7).



Räddningslakanet måste hamna på madrassen i enlighet med denna bruksanvisning. Använd inte produkten om räddningslakanet inte placeras på madrassen enligt beskrivningen.

Ibruktagning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en mattniv eller sax, träffar produkten. Om vassa föremål stöter i produkten, kan produkten gå sönder.
- 2) Kontrollera att produkten som du har emottagit är oskadad och att den överensstämmer med beställningen. Produktidentifiering finns på etiketterna.

Användning

- 1) Räddningslakanet vecklas ut och placeras på liggunderlaget i enlighet med bilden, då madrassen hamnar ovanpå.



2) Räddningslakanet fäst på plats med hjälp av huvorna i vardera änden.



3) Om madrassens bredd är 85-90 cm, vänd fram de vikta kanterna för extra bredd.



4) Bältena avsedda för att fästa patienten ligger skyddade på räddningslakanets sidor, hopvikta i den dragkedjeförsedda fickan.



- 5) Av bältesremmarna syns endast de röda ändorna utanför madrassen, ett tecken på att ett räddningslakan har bäddats. Underlakanet bäddas som vanligt.



Evakuering

- 1) Dra fram patientens bältesremmar (2 par) på båda sidor av madrassen.



- 2) Fäst bältesremmarna runt patienten, både vid bröstet och vid fötterna. Ta tag i snabb-låsen och knäpp dem på plats. Upprepa samma procedur med bältesremmen i fotändan.



- 3) Dra åt bältesremmarna så hårt att madrassens sidokanter höjs avsevärt. Patienten är redo för evakuering.



- 4) Greppa tag på dragremmen i änden, vänd madrassen på tvären och lyft ned den som ska räddas på golvet genom att ta tag i huvudändan. Den räddade kan nu förflyttas säkert genom att dra madrassen i räddnings-/dragremmarna i ändorna.



Bild 3: Talley Quattro Plus & MediEva.



När du använder madrasser med luftslangar (t.ex. Quattro Plus), observera att slanganslutningen sitter obehindrat mellan MediEvas remmarna. Du kan behöva ta bort slanganslutningen från strömenheten när du sätter i MediEva.

Vid evakuering, koppla bort slanganslutningen från strömenheten enligt tillverkarens instruktioner och vik slangen under fällan.



En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på liggunderlaget separat. Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt.



Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt.



Se till att räddningslakanet inte utsätts för pressande eller skärande krafter på liggunderlaget.



Vassa föremål och bitt kan skada produkten och minska prestationsförmågan beroende på den avsedda användningen.



Före evakueringen, observera alla andra eventuella konstruktioner i liggunderlaget som kan förhindra evakueringssituationens framskridande.



(MediEva) Produkten bör inte användas på aktiva och rastlösa patienter vars beteende utsätter dem för risk för felaktig användning av remmarna.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

3.3.3 ProEva



Kontrollera specifikationerna för madrasser som är kompatibla med ProEva (kapitel 7).



Räddningslakanet måste hamna på madrassen i enlighet med denna bruksanvisning. Använd inte produkten om räddningslakanet inte placeras på madrassen enligt beskrivningen.

Ibruktagning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en mattniv eller sax, träffar produkten. Om vassa föremål stöter i produkten, kan produkten gå sönder.
- 2) Kontrollera att produkten som du har emottagit är oskadad och att den överensstämmer med beställningen. Produktidentifiering finns på etiketterna.

Drift och evakuering

- 1) Räddningslakanet vecklas ut och placeras på liggunderlaget i enlighet med bilden, då madrassen hamnar ovanpå.



- 2) Räddningslakanet fäst på plats med hjälp av huvorna i vardera änden.



- 3) Fästremmarna har en egen ficka (röd) i botten av räddningslakan.



4) Fästremmarna för patienter dras fram från botten av räddningslakanet.



5) Patientens rörelser begränsas med hjälp av dekaler för fästremmarna.



6) När patienten har satts fast i madrassen, kan hen förflyttas genom att dra i räddnings-/dragremmarna i änden på madrassen.





En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på liggunderlaget separat.



Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt.



Se till att räddningslakanet inte utsätts för pressande eller skärande krafter på liggunderlaget.



Vassa föremål och bitt kan skada produkten och minska prestationsförmågan beroende på den avsedda användningen.



Före evakueringen, observera alla andra eventuella konstruktioner i liggunderlaget som kan förhindra evakueringssituationens framskridande.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

4 Underhåll och förvaring

4.1 Rengöring

Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med dessa anvisningar

- vid misstanke om att någon del av produkterna har kontaminerats
- när det finns synlig smuts eller sekret på produkternas yta
- vid byte av patient



Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.



Om ytmaterialen utsätts för urea (svett och urin) under en lång tid, kan polyuretanets molekylstruktur gå sönder och skada materialen. Rengör en produkt som exponerats för urea omedelbart.

Primär rengöringsrekommendation

- Torka av överdraget med en rengörande och vid behov desinficerande tvätt lösning.
- Maximal klorhalt 2 000 ppm, i undantagsfall maximalt 5 000 ppm, etanol-lösningar max. 60-80 % (pH≈10).
- Undvik frätande verksamma ämnen
- Vid användning av frätande ämnen ska du alltid torka av produkten med rent vatten och sedan torka den.

Maskintvätt

- (Matra) Vänd textilsidan utåt
- Värmedesinficering 70 ° C 10 min.
- Max. tvätttemperatur 95 ° C
- Hängtorkning (eller torktumling i tvättpåse på låg värme)
- Se till att överdraget/produkten är helt torr innan den används
- Ingen klorblekning
- Ingen strykning
- Ingen kemtvätt
- Inga sköljmedel



4.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet

För att upprätthålla produktens funktionsduglighet måste skicket kontrolleras under dess livscykel i enlighet med följande kapitel.

4.2.1 Produkternas livscykel

Den för produkterna förväntade livscykeln vid normal användning för användningsändamålet och korrekt rengjord har bedömts enligt följande:

- Matra: två (2) år
- MediEva/ProEva: fem (5) år



Om produkten används i strid med bruksanvisningen, rengörs otillräckligt, särskilt med tanke på kroppsekretion som innehåller urea, eller om produkten används av en patient som svettas eller rör sig kraftigt, kan den beräknade livscykeln för produkten förkortas betydligt. Detta förlänger inte produktgarantin.

4.2.2 Inspektionsintervaller

Kontrollera skicket på produkterna i enlighet med följande instruktioner:

- När du tar i bruk en produkt
- När du flyttar en produkt mellan behandlingarna
- I samband med rengöring
- Vid misstanke om att enheten har skadats
- I samband med rengöring
- Vid misstanke om skada på överdraget eller kontaminering av insidan
- Vid byte av patient

4.2.3 Inspektionsområden

- I yttygerna ska du kontrollera sömmar, skicket på ytskiktet och eventuella mörka fläckar eller synliga spår på insidan av tyget.

- I draghandtagen ska du i synnerhet kontrollera sömmarna och stickningarna.
- Funktionen och hållbarheten för kardborrebanden och snabblåsen samt eventuella brott/bristningar

4.3 Förvaring och transport

- Förvara på en ren, torr plats.
- Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.
- Förvara inte i närheten av värmekällor.

5 Bortskaffning av produkterna



Kontaminerade produkter bör rengöras innan de bortskaffas eller om rengöring inte är möjlig bör kontaminerade produkter bortskaffas i enlighet med myndighetsbestämmelser gällande kontaminerat hälso- och sjukvårdsavfall.

5.1 Produkt

Produkten kan bortskaffas som energiavfall eller blandavfall. Bruksanvisningen kan sorteras i pappersinsamlingen.

5.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

6 Garanti

För produkterna lämnas garanti på två (2) år från inköpsdatumet. Garantin täcker alla defekter till följd av materialfel eller tillverkningsfel.

Mer detaljerade garantivillkor fås från tillverkaren. I garantiärenden kontaktar du säljaren av produkten.



Den begränsade tillverkargarantin gäller inte situationer där produkten har hanterats, använts eller rengjorts i strid med bruksanvisningen.

7 Tekniska data

Basic UDI-DI (GMN)	642981059160PREWY	Matra
	642981059170EVAVQ	MediEva
	642981059170PREXB	ProEva
REF	70MAT80200 70MAT90200 70MAT120200 70EVA75180 70EVA75200 70PREL80P200	Matra, 80 x 200 cm Matra, 90 x 200 cm Matra, 120 x 200 cm MediEva, 75 x 180 cm MediEva, 75 x 200 cm ProEva
Kompatibla produkter	Matra	80/90/120 x 200 cm, platta, rektangulära madrasser
	MediEva	70EVA75180 - 75 x 180 cm Tillverkare MediMattress Oys produkter: - Skummadrasser försedda med Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS -hygienöverdrag i storlekar 75-90 x 180-190 x 10-13 cm, vars REF börjar med nummer 10 - Carital-madrasssystem försedda med Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS/Medicaase PR -hygienöverdrag i mått 75-90 x 180-190 x 13 cm, vars REF-kod börjar med OPJ 70EVA75200 - 75 x 200 cm Tillverkare MediMattress Oys produkter: - Skummadrasser försedda med Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS -hygienöverdrag i storlekar 75-90 x 200-210 x 10-13 cm, vars REF börjar med nummer 10 - Carital-madrasssystem försedda med Medicaase/Medicaase AS/Medicaase KS/Medicaase PR -hygienöverdrag i mått 75-90 x 200-210 x 13 cm, vars REF-kod börjar med OP7/OP8/EZ1/EZ4 Tillverkare Talley Group Ltds produkter: - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 200 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 200 cm - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 205 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 205 cm - Pulsair Choice - PCS01C020 - 78 x 205 x 18 cm - Pulsair Choice - PCS01C021 - 88 x 205 x 18 cm Tillverkare Direct Healthcare Group Lts produkter: - Platta, rektangulära skummadrasser o.d. med hygienöverdrag i mått 80-90 x 200-205 x 15 cm
	ProEva	Tillverkare MediMattress Oys produktet: - Skummadrasser försedda med Medicaase/Medicaase AS/Medicaase NT/Medicaase KS -hygienöverdrag i storlekar 75-90 x 200-205 x 10-13 cm, vars REF börjar med nummer 10
Mått (B x L) - totalvikt	Matra	80/90/120 x 200 cm, fäll 35 cm - ~800 g
	MediEva	75 x 180 cm - ~900 g 75 x 200 cm - ~1 kg
	ProEva	80 x 200 cm - ~1 kg
Material	Matra: Överdrag: PU/PES	

		MediEva: Överdrag - PU/PES, Snabblå - PE
		ProEva: Överdrag - PU/PES, Kardborreband - PA
Antändlighetsklass		SL1 (EN ISO 12952-1:2010 och EN ISO 12952-2:2010 eller enligt motsvarande)
Designstandarder		EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012
CE	MD	Tillbehör till medicinteknisk produkt i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)

8 Tillverkarens kontaktuppgifter



Tillverkare:

MediMattress Oy
Gäddviksgatan 4
00550 Helsingfors
tfn 0306 40 40 40
kundservice@medimattress.fi
www.medimattress.fi