



OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

# Käyttöohje



## Patjojen lisävarusteet













Matra  
MediEva  
ProEva

## Sisällysluettelo

<b>1 Merkinnät ja selitteet</b> .....	<b>3</b>
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit.....	3
<b>2 Johdanto</b> .....	<b>3</b>
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
<b>3 Matra, MediEva, ProEva</b> .....	<b>6</b>
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
<b>4 Ylläpito ja varastointi</b> .....	<b>15</b>
4.1 Puhdistus .....	15
4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen.....	15
4.2.1 Tuotteiden elinkaari.....	15
4.2.2 Tarkastusvälit .....	16
4.2.3 Tarkastuskohteet .....	16
4.3 Varastointi ja kuljetus .....	16
<b>5 Tuotteiden hävittäminen</b> .....	<b>17</b>
5.1 Tuote .....	17
5.2 Pakkaus .....	17
<b>6 Takuu</b> .....	<b>17</b>
<b>7 Tekniset tiedot</b> .....	<b>18</b>
<b>8 Valmistajan yhteystiedot</b> .....	<b>19</b>

# 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
	Lääkintälaiteasetuksen 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.

Terveysthuollon 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 määritellyt 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.
- Matra sopii tasaisen suorakaiteen muotoisiin patjakokoihin mittasuhteissa 75-85 x 200-205 x 10-13 cm. Älä käytä tuotetta muiden mittasuhteiden patjoissa.
- MediEva, ProEva) 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 asetettava patjaan tämän käyttöohjeen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos pelastuslakana ei asetu patjaan kuvatulla tavalla.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa pelastuspäällisiä ja alentaa sen käyttötarkoituksen mukaista suorituskykyä.
- Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyyli rakenne 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 ruumiinrakteiden 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 viranomaismääräysten 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 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-G-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 käännettyä pohja ylöspäin.*



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



Matra sopii tasaisen suorakaiteen muotoisiin patjakokoihin mittasuhteissa 75-85 x 200-205 x 10-13 cm. Älä käytä tuotetta muiden mittasuhteiden patjoissa.

### 3.3.2 MediEva



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



Pelastuslakanan on asetettava 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 letkustosetti pujottuu esteettä MediEvan helmushihnojen välistä. Voit joutua irrottamaan letkustosetin ohjausyksiköstä asettaessasi MediEvaa paikoilleen.

Evakuointitilanteessa irrota letkustosetti ohjausyksiköstä valmistajan ohjeiden mukaisesti ja taita letkustosetti helmukseen alle.



**Terveystieteiden 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 pelastuspäällisiä 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 vaaratilanteista 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 asetettava 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) Kiinnityслиinoille on oma taskunsa (punainen) pelastuslakanan pohjassa.



4) Potilaskiinnityслиinat 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 pelastuspäällisiä 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 vaaratilanteista 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. Puhdistu urealle altistunut tuote välittömästi.

### Ensisijainen puhdistussuositus

- Pintapyyhintä pesevällä ja tarvittaessa desinfioivalla pesuliuoksella
- 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) Käänä 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 ruumiineritteiden 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 päällisen 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.
- Patjat tulee varastoida vaakatasossa, korkeintaan 5 patjaa päällekkäin.
- Kuljetusta varten patja voidaan pakata muoviin ja rullata kolmeen osaan.

Valmistajalta on saatavilla myös patjan kuljetukseen soveltuva kantokassi.



## 5 Tuotteiden hävittäminen



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

### 5.1 Tuote

Tuote voidaan hävittää energiajakeena tai sekajätteisiin. Paperi 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 materiaalivirheistä tai valmistuksesta.

Tarkemmat takuehdot 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	Matra, 80 x 200 cm	
	70MAT90200	Matra, 90 x 200 cm	
	70EVA75200	MediEva	
	70PREL80P200	ProEva	
Yhteensopivat tuotteet	Matra	80/90 x 200 cm, tasaisen suorakaiteen muotoiset patjat	
	MediEva	Valmistajan MediMattress Oy tuotteet: - Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase KS -hygieniapäällisillä varustetut vaahtomuovipatjat kokoluokissa 75-90 x 200-205 x 10-13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella 10 tai 11 - Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase KS/Medicase PR -hygieniapäällisillä varustetut Carital-patjajärjestelmät kokoluokissa 75-90 x 200-205 x 13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella OP7/OP8/EZ1/EZ4/OPJ Valmistajan Talley Group Ltd. tuotteet: - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 205 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 205 cm	
	ProEva	Valmistajan MediMattress Oy tuotteet: - Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase KS -hygieniapäällisillä varustetut vaahtomuovipatjat kokoluokissa 75-90 x 200-205 x 10-13 cm, joiden REF alkaa ryhmätunnuksella 10 tai 11	
Mitat (L x P x S) - kokonaispaino	Matra	80/90 x 200 cm, helmus 35 cm - 750 g	
	MediEva	75 x 200 cm - ~1 kg	
	ProEva	80 x 200 cm - ~1 kg	
Materiaalit	<b>Matra</b> Päällinen: PU/PES		
	<b>MediEva</b> Päällinen: PU/PES Pikalukot: PE		
	<b>ProEva</b> 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		
		Lääkintälaitteasetuksen 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](mailto:asiakaspalvelu@medimattress.fi)