

A DIRECT HEALTHCARE GROUP COMPANY

Bruksanvisning



Tillbehör till madrasser

Matra
MediEva
ProEva

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	17
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 och distributörens 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/dennes representant, Läkemedelsverket och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) så snart som möjligt.

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.
- Matra passar till alla rektangulära madrassstorlekar med dimensionerna 75-85 x 200-205 x 10-13 cm. Använd inte produkten på madrasser med andra dimensioner.
- (MediEva, ProEva) 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.
- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Vassa föremål och bett kan skada produkten och minska prestationsförmågan beroende på den avsedda användningen.
- 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.

- 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/dennes representant, Läkemedelsverket och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) så snart som möjligt.

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-SE2)

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 mattkniv 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 gum-mibanden 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.



Matra passar till alla rektangulära madrassstorlekar med dimensionerna 75-85 x 200-205 x 10-13 cm. Använd inte produkten på madrasser med andra dimensioner.

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.



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/dennes representant, Läkemedelsverket och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) så snart som möjligt.

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.



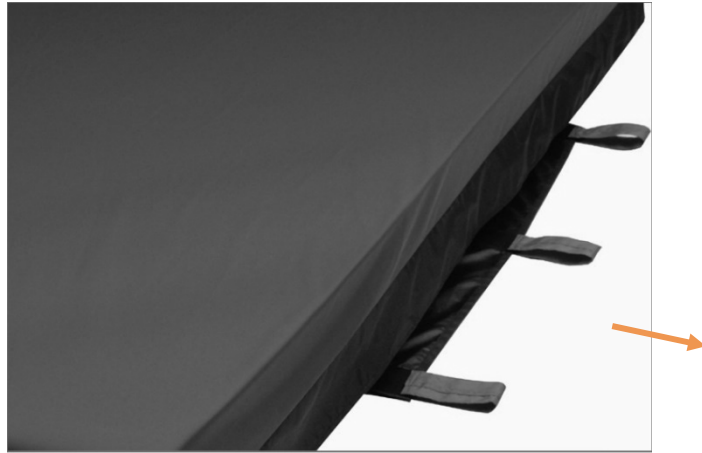
- 2) Räddningslakanet fäst på plats med hjälp av huvorna i vardera änden.



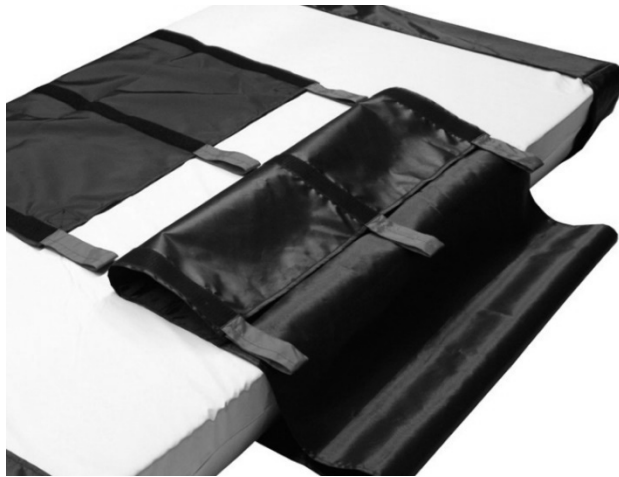
- 3) Fästremmarna har en egen ficka (röd) i botten av räddningslakan.



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/dennes representant, Läkemedelsverket och till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) så snart som möjligt.

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. tvättemperatur 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	70MAT80200SE 70MAT90200SE 70EVA75200SE 70PREL80P200SE	Matra, 80x200 cm Matra, 90x200 cm MediEva ProEva
Kompatibla produkter	Matra	80/90 x 200 cm, platta, rektangulära madrasser
	MediEva	Tillverkare MediMattress Oys produkter: - Skummadrasser försedda med Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase KS -hygienöverdrag i storlekar 75-90 x 200-205 x 10-13 cm, vars REF börjar med nummer 10 - Carital-madrasssystem försedda med Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase KS/Medicase PR -hygienöverdrag i mått 75-90 x 200-205 x 13 cm, vars REF-kod börjar med OP7/OP8/EZ1/EZ4/OPJ Tillverkare Talley Group Ltds produkter: - Quattro Plus - QPS02C012 - 78 x 205 cm - Quattro Plus - QPS02C010 - 88 x 205 cm
	ProEva	Tillverkare MediMattress Oys produkt: - Skummadrasser försedda med Medicase/Medicase AS/Medicase NT/Medicase 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 x 200 cm, fäll 35 cm - 750 g
	MediEva	75 x 200 cm - ~1 kg
	ProEva	80 x 200 cm - ~1 kg
Material	Matra Överdrag: PU/PES	
	MediEva Överdrag: PU/PES Snabbblås: 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	
		Tillhör till medicinteknisk produkt i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)

8 Tillverkarens och distributörens kontaktuppgifter



Tillverkare:

MediMattress Oy
Gäddviksgatan 4
FI-00550 Helsingfors
tfn. +358 306 40 40 40
kundservice@medimattress.fi



Distributör:

Sverige

Direct Healthcare Group Sverige AB
Tornhamnsgatan 35
164 40 Kista
Sverige
tfn. +46 (8) - 557 62 200
info.se@directhealthcaregroup.com
www.directhealthcaregroup.com