


Gebrauchsanweisung (GA)

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Auflagematratze Profi PLUS	
Artikelnummer	12006	(Haupt-/Leitartikel)
Sprache	Deutsch	
Artikelabbildung		

 Made in Germany

Mefina Medical GmbH & Co. KG
 Falkenberger Weg 42
 40699 Erkrath
 Tel.: +49 (0) 2104 / 83380 - 0

Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheit/Sicherheitshinweise	3
1.1	Verwendung von Produkt/-en, Zubehör und der Gebrauchsanweisung (GA)	3
1.2	Definition von Symbolen und Textfarben	3
1.3	Warn-/Sicherheitshinweise	4
2	Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
3	Informationen zum Produkt/technische Daten	5
3.1	Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI	5
3.2	Produktbeschreibung	5
3.3	Technische Daten	5
3.4	Abbildung	5
3.5	Kennzeichnung	6
3.6	Erlaubtes Zubehör	6
3.7	Hersteller gemäß MDR und dessen SRN (für dieses Produkt)	6
4	Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch	6
4.1	Anwender/Bediener	6
4.2	Funktionskontrolle und Bedienung	6
4.3	Nutzungsumgebung	6
4.4	Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung	7
4.5	Kontraindikationen und Ausschlüsse	7
4.6	Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken	7
5	Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung	7
5.1	Erstbehandlung am Gebrauchsort	8
5.2	Vorbereitungen vor der Reinigung	8
5.3	Reinigung (manuelle Aufbereitung)	8
5.4	Desinfektion (manuelle Aufbereitung)	8
5.5	Trocknung	8
5.6	Abschließende Kontrolle/ Prüfung	9
6	Weitere Informationen	9
6.1	Lagerungsbedingungen	9
6.2	Transport	9
6.3	Haltbarkeitsdauer/Produktlebensdauer	9
6.4	Kombination mit anderen Produkten	9
6.5	Lieferumfang	9
6.6	Montage/-anleitung	10
7	Wartung/Reparatur/Service	11
7.1	Wartung/Reparatur	11
7.2	Verhalten bei Defekten/ Störungen	11
7.3	Außerbetriebnahme/Entsorgung	11
7.4	Service	11
8	Haftung/Gewährleistung/Garantie	11
8.1	Gewährleistung/Haftung	11
8.2	Garantie	11
9	CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen	11
10	Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise	12

1 Sicherheit/Sicherheitshinweise

1.1 Verwendung von Produkt/-en, Zubehör und der Gebrauchsanweisung (GA)

Dieses Produkt darf nur in den Ländern genutzt werden, in denen die Sprache dieser GA gleichzeitig zugelassene Sprache für den Medizinproduktebetrieb ist. Ein Export/Gebrauch nach/in USA und Kanada ist generell nicht statthaft.

Diese GA enthält neben einer technischen Beschreibung alle erforderlichen Informationen zur Montage, Bedienung, hygienischen Aufbereitung und Wartung sowie wichtige Hinweise zur sicheren und fehlerfreien Nutzung.











Alle nachfolgend aufgeführten Sicherheitshinweise sind im Interesse der Vermeidung von Gefahren und zur Unfallverhütung unbedingt zu beachten.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Medizinproduktes und ist vom Anwender vollständig (insbesondere auch vor dem erstmaligen Gebrauch) zu berücksichtigen und dauerhaft griffbereit vorzuhalten.

Eine Vervielfältigung ist nur in Farbdruck/-kopie gestattet.

1.2 Definition von Symbolen und Textfarben

Bei der Kennzeichnung dieses Produktes (z.B. auf dem Typenschild oder der Verpackung) finden auch nachfolgend aufgelistete Graphiksymbole Verwendung:

Zeichen	Bedeutung
	Achtung: wichtige Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen siehe Gebrauchsanweisung (GA)
	Gebrauchsanweisung (GA) vorhanden und zu Rate ziehen
	Hersteller
	UDI = Unique Device Identification = Produkt-Identifikationsnummer
	Chargen-Nummer (Kalenderwoche 2-stellig und Kalenderjahr 2-stellig, z.B. 11/19)
	Artikel-/Bestellnummer
	Kein Restmüll Geben Sie das Produkt und Verpackungsmaterialien <u>nicht</u> in den Restmüll.
	CE-Kennzeichnung durch den Hersteller gemäß der anzuwendenden EG-Richtlinie für Medizinprodukte.
	Das Produkt ist konform den Anforderungen der DIN EN 1789, u.a. gemäß sicherem Halt im Krankenkraftwagen.
	Das Produkt ist konform den Anforderungen der DIN EN 1865.

In dieser GA werden außer den Symbolen folgende Farbhinweise verwendet:

Farbe	Bedeutung
rot	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen führen kann.
braun	Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führen kann.
blau	Weist auf eine Unterüberschrift hin, zur besseren Übersicht.

Auf dem Produkt angebrachte **Warn- und Sicherheitshinweise** dürfen ebenso wie Typenschilder und sonstige Hinweise auf keinen Fall entfernt oder überdeckt werden. Sollte sich eine der angebrachten Kennzeichnungen lösen oder anderweitig nicht gut lesbar sein, informieren Sie den technischen Service des Herstellers, damit die Kennzeichnung des Gerätes schnellstmöglich erneuert werden kann.

1.3 Warn-/Sicherheitshinweise

Folgende, wesentliche **Warn-/Sicherheitshinweise** sind zu beachten (Zusammenfassung aus allen Kapiteln):



Der Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen ist zu vermeiden.



Die Auflagenmatratze ist nicht zum Tragen und/oder Umlagern des Patienten geeignet.



Bei Lagerungen > 60 Min. und/oder Lagerungen von Patienten mit vorhanden Haut-/Gewebedefekten können weitere Lagerungsmaßnahmen/-produkte notwendig sein, um Lagerungsschädigungen zu verhindern.



Bei Defekten/Beschädigungen/Verunreinigungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient/Anwender führen.



Entsorgen Sie das Produkt nicht im Restmüll des Hauses.

Für die fachgerechte Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an ein zugelassenes, zertifiziertes Entsorgungsunternehmen. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer Stadt-/Kreisverwaltung. Die Umverpackung ist als Altpapier bzw. Folie (= als Kunststoff) zu entsorgen.

2 Zweckbestimmung/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Auflagenmatratze dient regelhaft der kurzzeitigen und auch der vorübergehenden Lagerung von Patienten in Rücken- oder Seitenlage auf Fahrtragen gemäß DIN EN 1865-1 (allgemeine Fahrtragungssysteme) bzw. DIN EN 1865-2 (kraftunterstützte Fahrtragen) mit deren Patienten-Rückhaltesystem. Voraussetzung ist, dass Länge, Breite und Kontur der Tragen-Liegefläche eine gute Positionierung der Auflagenmatratze gewährleisten. Wichtig hierbei ist, dass die Liegefläche ausreichend bedeckt ist und die Schultergurte frei durch die Gurtdurchführungsöffnungen der Matratze geführt und einschränkungsfrei genutzt werden können.

Die Matratze ist vorgesehen für den Einsatz in den Bereichen Kranken- und Intensivtransport sowie Notfall- und Luftrettung.

3 Informationen zum Produkt/technische Daten

3.1 Produktname, (Versionen), Produkt-/Artikelnummer(n) und UDI

Produktname/Artikelnummer: Auflagematratze Profi PLUS/12006

UDI: Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version der GA war eine UDI noch nicht vergeben. Sobald eine UDI vergeben wurde, erscheint eine neue Version dieser GA.

3.2 Produktbeschreibung

Die Auflagematratze ist Zubehör zu einem Medizinprodukt. Sie wird verwendet zusammen mit Fahrtragen gemäß DIN EN 1865-1 bzw. 1865-2

Durch ihre Formgebung folgt die Matratze den Verstellmöglichkeiten der Tragen-Liegefläche, ohne dabei gestaucht zu werden. Durch ihre schräg ansteigenden Längsseiten gibt sie dabei dem Patienten zusätzlichen Seitenhalt. Die seitlichen Einbuchtungen im Schulterbereich sorgen für einen korrekten Sitz der Schultergurte des Tragen-Rückhaltesystems.

Das Polstermaterial sorgt für Druckreduktion und verhindert ein Durchliegen des Patienten bis zu einem Körpergewicht von 320 kg. Flüssigkeitsdichte Ventile verhindern dabei Staudruck im Inneren, der die Schweißnähte belasten würde.

Die glatten Außenmaterialien der Ober- und Unterseite sind flüssigkeitsdicht und nahtlos verschweißt. Dadurch ist die Matratze für eine Reinigung unter fließendem Wasser und für eine Scheuer-/Wischdesinfektion geeignet.

3.3 Technische Daten

Länge/Breite/Höhe (max.): ca. 1846/470/10 mm

Gewicht:	ca. 3200 g
----------	------------

3.4 Abbildung

Auflagenmatratze bei Nicht-Gebrauch



Auflagenmatratze in Gebrauch



3.5 Kennzeichnung

A1

[AK1]



3.6 Erlaubtes Zubehör

An dieser Auflagematraxze ist kein weiteres Zubehör erlaubt.

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

Mefina Medical GmbH & Co. KG

mefina-medical.de

Falkenberger Weg 42

info@mefina-medical.de

D-40699 Erkrath, Germany

+49 (0) 2104 / 83380 - 0

Funktions-E-Mail Medizinproduktesicherheit:

sbmp@mefina-medical.de

SRN: Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version der GA war eine SRN über das EUDAMED-System noch nicht zuteilungsreif. Sobald eine SRN vorliegt erscheint eine neue Version dieser GA.

4 Anwendung/Bedienung/sicherer Gebrauch

4.1 Anwender/Bediener

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, welche die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und in die Nutzung dieses Produktes eingewiesen sind (§ 4 MPBetreibV – Stand: 08/2019).

Anwender und Bediener für dieses Produkt sind Rettungsfachpersonal, Pflegefachpersonal und (Not-)Ärzte, die auf den ordnungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts eingewiesen sind und sich mit dieser GA vertraut gemacht haben.

4.2 Funktionskontrolle und Bedienung

Vor der Nutzung (i.d.R. zu Schichtbeginn) ist zu prüfen, dass das Produkt nicht beschädigt und vollständig ist sowie folgende Funktionen ordnungsgemäß sind:

- Umlaufende Schweißnähte intakt/geschlossen, keine offenen Stellen
- Keine Beschädigungen/offenen Stellen an Ober- und Unterseite
- Positionierung auf der Trage korrekt

4.3 Nutzungsumgebung

	Wert/-e	Bemerkungen
Temperatur	-20° bis +50° C	
Luftfeuchtigkeit	max. 85%	relative Feuchte

4.4 Ort, Dauer und Häufigkeit der Anwendung

Die Auflagenmatratze kommt überall dort zum Einsatz, wo ein Patient auf einer Fahrtrage gemäß DIN EN 1865-1 bzw. -2 für die Dauer des kranken-/rettungsdienstlichen Transports gelagert werden muss.

4.5 Kontraindikationen und Ausschlüsse

Patientenbezogene Kontraindikationen: keine

Ausschlüsse zur Verwendung:



Der Kontakt mit spitzen oder scharfkantigen Gegenständen ist zu vermeiden.



Die Auflagenmatratze ist nicht zum Tragen und/oder Umlagern des Patienten geeignet.

4.6 Hinweise über Nebenwirkungen und Restrisiken

Patientenbezogene Nebenwirkungen: keine

Patientenbezogenes Restrisiko:



Bei Lagerungen > 60 Min. und/oder Lagerungen von Patienten mit vorhanden Haut-/Gewebedefekten können weitere Lagerungsmaßnahmen/-produkte notwendig sein, um Lagerungsschädigungen zu verhindern.

Anwenderbezogenes Restrisiko: keins

5 Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist eine Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich.

Wenn die angegebenen Chemikalien nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

Bei der Auswahl der durchzuführenden Wiederaufbereitungsschritte sind aktuelle Empfehlungen von RKI, BfArM und KRINKO zu berücksichtigen.

Entsprechend der Empfehlungen ist eine Einstufung und Risikobewertung des Medizinproduktes vor der Aufbereitung durchzuführen.

Der Anwender muss sicherstellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess (inkl. Ressourcen, Material und Personal) geeignet (verifiziert/validiert) ist und dem Stand der Technik entspricht, um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Diese Auflagenmatratze ist ein Mehrwegprodukt und kann innerhalb der Produktlebensdauer (siehe 6.3 dieser GA) ohne Begrenzung bezüglich der Anzahl wiederaufbereitet werden. Zum Umgang mit nicht-intaktem Produkt: siehe 7.2 dieser GA.

Nach jeder Benutzung ist die Auflagenmatratze unter Beachtung der Pflegehinweise und allgemeiner Hygienestandards sowie persönlicher Schutzvorkehrungen mit persönlicher Schutzausstattung (PSA) hygienisch aufzubereiten.

Reinigung und Desinfektion sollten unmittelbar nach der Erstbehandlung (oder spätestens innerhalb einer Stunde) durchgeführt werden.

Generell ist in allen nachfolgenden Schritten die Verwendung von fixierenden Mitteln oder heißem Wasser (über 40°C) untersagt. Beides könnte zur Fixierung von Rückständen führen und das Ergebnis negativ beeinflussen.

5.1 Erstbehandlung am Gebrauchsort

Es ist notwendig, dass sofort nach Beendigung des Einsatzes Rückstände von Blut, Gewebereste und sonstige Verunreinigungen entfernt werden. Dabei ist zu verhindern, dass Rückstände eintrocknen.

Oberflächenverschmutzungen sind mit einem fusselfreien Einmaltuch/Papiertuch, das eine gute bis hohe Reißfestigkeit aufweist, zu entfernen.

5.2 Vorbereitungen vor der Reinigung

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Oxidationsmittel, z.B. Wasserstoffperoxide (H₂O₂)
- starke Laugen, maximal zulässiger pH-Wert 8,3

Empfohlen wird ein neutraler/leicht alkalischer Reiniger, minimal zulässiger pH-Wert 7,0.

Zu verhindern ist:

- der Kontakt mit unverdünnten Säuren, Laugen, Ethylalkohol sowie
- der Kontakt mit Trichlorethan, Kaliumpermanganat, Nitrobenzol und sonstigen organischen Lösungsmitteln
- der Kontakt mit Weichmachern
- der Kontakt mit scharfkantigen/spitzen Gegenständen

5.3 Reinigung (manuelle Aufbereitung)

Auf den Einsatz von harten Bürsten, Metallbürsten, Stahlwolle und sonstigen scheuernden Mitteln ist zum Schutz der Oberflächen ebenso zu verzichten, wie auf übermäßige Kraftaufwendung.

Entfernen Sie alle sichtbaren Verunreinigungen mit einer geeigneten Bürste (nichtmetallisch), unter fließendem Wasser, nicht heißer als 40° C., insbesondere auch aus Vertiefungen, Hohlräumen, Eckbereichen usw.

Zur Reinigung wird die Auflagenmatratze rundum mit Wasser und/oder mit milder Seifen-lauge gereinigt und mit einem weichen, fusselfreien Tuch abgewischt.

Wenn sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden, muss der Reinigungsvorgang wiederholt werden.

5.4 Desinfektion (manuelle Aufbereitung)

Diese Auflagenmatratze kann mit folgendem Mittel zur Scheuer-Wisch-Desinfektion hygienisch aufbereitet werden:

- Schülke mikrofid® universal wipes
- Schülke mikrofid® sensitive wipes
- Bode Bacillol ® 30 Tissues
- Bode Bacillol ® AF

Diese Mittel sind laut Hersteller mit VAH-Zertifikat.

Beachten Sie jeweils die Herstelleranweisungen und das Sicherheitsdatenblatt. Es darf nicht von den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und eventuellen Vorgaben zur Nachspülung etc. abgewichen werden.

5.5 Trocknung

Ein aktives Trocknen ist nach regelgerechter Desinfektion nicht erforderlich.

5.6 Abschließende Kontrolle/ Prüfung

Nach jeder Reinigung/Desinfektion muss das Produkt überall (auch in allen Hohlräumen, Vertiefungen, an Ecken und Kanten) makroskopisch sauber sein, d.h. frei von sichtbaren Rückständen und anderen Verschmutzungen. Bei einer Restkontamination ist der komplette Reinigungs- und Desinfektionsvorgang zu wiederholen. Zur Vervollständigung des Kapitels 5 (Reinigung/hygienische Wiederaufbereitung) verweisen wir auch auf die folgenden Kapitel 6 und 7.

6 Weitere Informationen

6.1 Lagerungsbedingungen

	Wert/-e	Bemerkungen
Temperatur	-25 bis +60 Grad C	
Luftfeuchtigkeit	max. 85%	relative Feuchte

6.2 Transport

Zum Transport des Produktes zum Bestimmungsort oder zurück zum technischen Service etc. ist das Produkt gemäß den Auflagen des jeweiligen Transportdienstleisters transportsicher zu verpacken.

6.3 Haltbarkeitsdauer/Produktlebensdauer

Bedingt durch die zu erwartende Nutzungsfrequenz und die teils hohen Patientengewichte unterliegt dieser Artikel einem Verschleiß. Die erwartete Produktlebensdauer dieses Produktes beträgt fünf Jahre.

6.4 Kombination mit anderen Produkten

Das Produkt ist geeignet zur Nutzung auf Kranken-/Fahrtragen gemäß DIN EN 1865-1 (allgemeine Krankentragesysteme) und DIN EN 1865-2 (kraftunterstützte Krankentragen) zusammen mit deren Patientengurtsystemen.

Voraussetzung ist, dass Länge, Breite und Kontur der Liegefläche der Trage eine gute Positionierung der Auflagenmatratze gewährleisten. Wichtig hierbei ist, dass die Liegefläche ausreichend bedeckt wird und die Schultergurte frei durch die Gurtdurchführungsöffnungen der Auflagenmatratze geführt und einschränkungsfrei genutzt werden können.

Vakuummatratzen und Tragetücher, jeweils mit Schultergurtdurchführung (mit adäquater Patientensicherung), Extremitätenschiene, Beckenschlingen sowie (Mulden-)Kopfkissen und Reanimationsunterstützungssysteme können mit der Auflagenmatratze grundsätzlich zusammen genutzt werden.

Schaufeltragen, die nicht direkt nach dem Umlagern des Patienten auf die Trage wieder entfernt werden, können die Auflagenmatratze schädigen.

Automatikgurtsysteme können die Auflagenmatratze schädigen.

Als Kinderrückhaltesystem ist aktuell freigegeben: FERNO® PediMate®

6.5 Lieferumfang

Dieses Produkt wird inklusive dieser Gebrauchsanweisung (GA) geliefert.

6.6 Montage/-anleitung

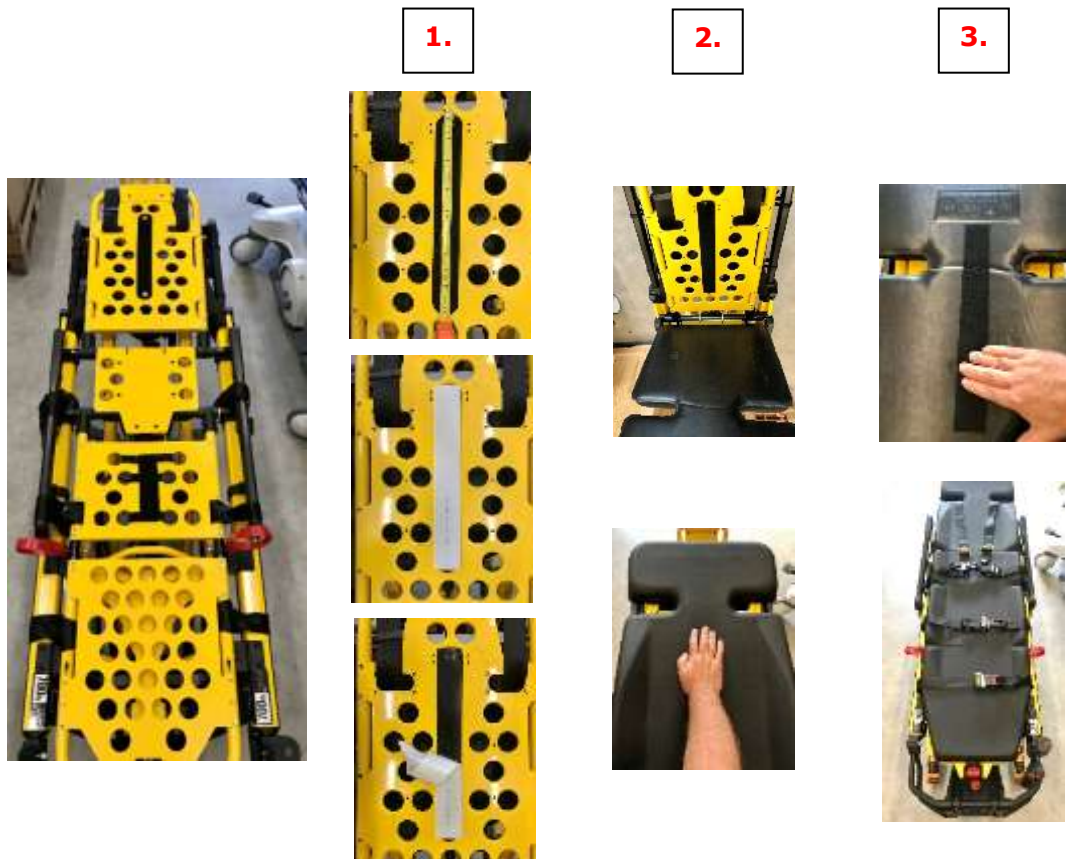
Die Auflagenmatratze sollte auf der Liegefläche der Fahrtrage gegen Verrutschen in Längsrichtung gesichert werden – je nach Tragenmodell auf unterschiedliche Weise:

z.B. Modell Stryker M1:

Hier wird die Matratze am Fußende unter den querverlaufenden Fußbügel der Trage gedrückt und so gegen Verrutschen gesichert.

z.B. Modelle Stryker Power Pro (XT und TL):

Hier wird zusätzlich eine Klettverbindung an der Rückenlehne der Trage hergestellt. Dazu wird der an der Trage vorhandene Streifen Flauschband genutzt. An der Unterseite der Matratze muss ein passender Streifen selbstklebendes Hakenband zusätzlich wie folgt aufgebracht werden.



Anbringung Klettstreifen

Montageschritte:

1. Das mitgelieferte Stück selbstklebendes Hakenband bei Zimmertemperatur auf den an der Rückenlehne der Power Pro XT vorhandenen Streifen Flauschband aufkleben und fest andrücken. Die Schutzfolie anschließend abziehen.
2. Die Oberkörper-Partie der Matratze anheben. Die Matratze bei flacher Liegefläche der Trage am Fußende passend auflegen, so dass die roten Stryker-Schlaufen zur Knie-Anhebung genau im entsprechenden Matratzenknick zu liegen kommen. Anschließend die Oberkörper-Partie der Matratze mittig auf die Rückenlehne auflegen und ca. 30 Sekunden fest im Bereich der Klett-Klebefläche andrücken. 5 Minuten warten.
3. Die Matratze vorsichtig von der Trage lösen, so dass das Hakenband an der Matratze haften bleibt. Matratze „auf den Bauch drehen“ und mit einer harten Rolle oder Bürste den Streifen Hakenband nochmals ca. 30 Sekunden lang fest an die Matratze andrücken. Anschließend die Matratze wie unter 2. beschrieben dauerhaft auf der Trage positionieren.

7 **Wartung/Reparatur/Service**

7.1 **Wartung/Reparatur**

Das Produkt ist wartungsfrei.

Reparaturen dürfen nur von medizinisch-technischem Fachpersonal unter Verwendung originaler Ersatzteile ausgeführt werden.

7.2 **Verhalten bei Defekten/ Störungen**



Bei Defekten/Beschädigungen/Verunreinigungen o.ä. ist das Produkt vorübergehend nicht zu benutzen, bis dieses instandgesetzt ist. Nicht konforme Produkte können zu Gefährdungen von Patient/Anwender führen.

7.3 **Außerbetriebnahme/Entsorgung**



Entsorgen Sie das Produkt nicht im Restmüll des Hauses.

Für die fachgerechte Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an ein zugelassenes, zertifiziertes Entsorgungsunternehmen. Dessen Adresse erfragen Sie bei Ihrer Stadt-/Kreisverwaltung. Die Umverpackung ist als Altpapier bzw. Folie (= als Kunststoff) zu entsorgen.

7.4 **Service**

Siehe 3.7 Hersteller.

Die jeweils aktuellste Version dieser Gebrauchsanweisung (GA) und ggf. aktuelle Herstellerhinweise zum Produkt können Sie online einsehen/abrufen, unter:

mefina-medical.de/ga.html

Die Nr. dieses Dokuments: GA-12006

8 **Haftung/Gewährleistung/Garantie**

Jegliche Veränderungen und/oder das Entfernen/unsichtbar machen von Kennzeichnungen/Aufklebern führt zum Erlöschen von Gewährleistung und Garantien, ebenso wie nicht durch Fachkräfte (Medizintechnik) durchgeführte technische Maßnahmen und Instandsetzungen.

8.1 **Gewährleistung/Haftung**

Wir garantieren, dass das Produkt frei von Material-/Verarbeitungsmängeln ist. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Mängel, die durch unsachgemäßen Gebrauch, den Einsatz nicht-originaler Ersatzteile und/oder auf Verstöße gegen die Nutzungs-, Lagerungs-, Sicherheits- bzw. Pflegehinweise zurückzuführen sind. Wir sind nicht haftbar für zufällige oder mittelbare Verletzungen bzw. Sachschäden.

8.2 **Garantie**

Die freiwillige, erweiterte Garantie - unter weiterer Geltung der Punkte unter 8 - beträgt drei Jahre (ab Kauf beim Hersteller).

9 **CE-Kennzeichnung/Klassifizierung/angewandte Normen**

Die CE-Kennzeichnung ist gemäß EU 2017/745 (MDR), Klasse 1, Regel 1. Folgende Normen sind angewendet (vollständig oder mit den Teilen, die für dieses Produkt zutreffend sind):

DIN EN 13485:2016, Qualitäts-Management Medizinprodukte
 DIN EN 14971:2012, Risiko-Management Medizinprodukte
 DIN EN 15223-1:2017, Normensymbole Medizinprodukte
 DIN EN 17664:2018, Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitsfürsorge
 DIN EN 1789:2017, Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung
 DIN EN 1865:2015 Teile 1 und 2, Krankentransportmittel im Krankenkraftwagen
 DIN EN 62366:2016-05, Medizinprodukte Gebrauchstauglichkeit

10 Copyright/Schutzrechte/rechtliche Hinweise

© Mefina Medical GmbH & Co. KG, Germany

Das Produkt und diese Gebrauchsanweisung (Struktur und Texte) sind durch Urheberschutz und weitere Schutzrechte geschützt. Alle Rechte daran und der Erstvertrieb liegen bei Mefina Medical GmbH & Co. KG.

In dieser GA sind Markennamen genannt, welche in mehreren Ländern eingetragene Marken der jeweiligen Firmen/Institutionen sind. Mefina Medical ist als Marke ebenfalls geschützt.

Die hier gezeigten Abbildungen können vom Produkt abweichen. Konstruktionsänderungen vorbehalten.

Die Verwendung personenbezogener Begriffe ist stets exemplarisch und ist geschlechterneutral zu verstehen (m/w/d).

Artikel	Auflagenmatratze Profi PLUS	
Artikelnummer	12006	(Haupt-/Leitartikel)
Hauptautor	Stefan Fischer	
Freigabe durch	Andreas Keller, (PRRC)	
Dokumentenversion dieser GA	1.0	
Stand dieser GA (Datum)	30.03.2021	