


Fabrikant:

Exclusieve verkoop:



Gebruiksaanwijzing (GA)

volgens verordening EU 2017/745 (MDR)

Artikel	Vacuümmatras serie Mefina EMS-Vac Modellen: "2022 small", "2022 basic", "2022 RD-Premium"
Artikelnr. Fabrikant	VM-MESXX02, VM-MELXX02, VM-MEXLX02
Artikelnr. Mefina	15661, 15662, 15663
Taal	Nederlands
Artikelaafbeelding	

Made in Austria



Contactgegevens fabrikant:	Contactgegevens verkoop/service in Nederland (namens Mefina Medical):
Kohlbrat & Bunz GmbH Loretostr. 6-8 A-5550 Radstadt Tel.: + 43 (0) 6452/7193	Tetcon Global BV Ruysdaelbaan 3G 5642JJ Eindhoven Nederland

Inhoudsopgave

1	Veiligheid/Veiligheidsinstructies	3
1.1	Gebruik van product(en), toebehoren en de gebruiksaanwijzing (GA)	3
1.2	Definitie van symbolen en tekstkleuren	3
1.3	Waarschuwing-/veiligheidsinstructies	4
2	Beoogd doeleind/Gebruik volgens de voorschriften	5
3	Informatie over het product/Technische gegevens	5
3.1	Productnaam, (versies), product-/artikelnummer(s) en UDI	5
3.2	Productbeschrijving/Werkingsprincipe	5
3.3	Technische gegevens	6
3.4	Afbeelding	6
3.5	Identificatie	7
3.6	Toegelaten toebehoren	7
3.7	Fabrikant conform MDR en zijn SRN	7
4	Toepassing/Bediening/Veilig gebruik	7
4.1	Gebruiker/Toepasser	7
4.2	Functiecontrole en bediening	8
4.3	Gebruiksomgeving	9
4.4	Plaats, duur en frequentie van de toepassing	9
4.5	Contra-indicaties en uitsluitingen	9
4.6	Aanwijzingen over bijwerkingen en resterende risico's	9
4.7	Verbruikscomponenten/Verbruiksartikelen	9
5	Reiniging/Hygiënische preparatie	10
5.1	Eerste behandeling op de gebruikslocatie	10
5.2	Vorbereidingen vóór de reiniging	10
5.3	Reiniging (handmatige preparatie)	11
5.4	Desinfectie (handmatige preparatie)	11
5.5	Droging	11
5.6	Afsluitende controle/inspectie	11
6	Meer informatie	11
6.1	Opslagomstandigheden	11
6.2	Transport	11
6.3	Houdbaarheidsduur/Productlevensduur	12
6.4	Combinatie met andere producten	12
6.5	Leveringsomvang	12
7	Onderhoud/Reparatie/Service	12
7.1	Onderhoud/Reparatie	12
7.2	Handelswijze bij defecten/storingen	12
7.3	Buitendienststelling/afvalverwijdering	13
7.4	Service	13
8	Aansprakelijkheid/Vrijwaring/Garantie	13
8.1	Vrijwaring/aansprakelijkheid	13
8.2	Garantie	13
9	CE-logo/Classificatie/Toegepaste normen	13
10	Copyright/Eigendomsrechten/Juridische informatie	14

1 Veiligheid/Veiligheidsinstructies

1.1 Gebruik van product(en), toebehoren en de gebruiksaanwijzing (GA)

Dit product mag alleen in landen worden gebruikt, waar de taal van deze GA van toepassing is voor het gebruik van medische hulpmiddelen. Export naar/gebruik in de VS en Canada is in het algemeen niet toegestaan.

Naast een technische beschrijving bevat deze GA alle vereiste informatie over montage, bediening, hygiënische reiniging en onderhoud alsmede belangrijke instructies over het veilige en foutloze gebruik.













Alle hierna vermelde veiligheidsinstructies dienen beslist in acht te worden genomen om gevaren te vermijden en ter preventie van ongevallen.

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van dit medische hulpmiddel. De gebruiker dient deze volledig (met name ook vóór het eerste gebruik) in acht te nemen en altijd binnen handbereik te houden.

Vermenigvuldiging is alleen toegestaan in kleurendruk.

1.2 Definitie van symbolen en tekstkleuren

Bij de identificatie van dit product (bijv. op het typeplaatje of de verpakking) worden ook de hierna vermelde grafische symbolen gebruikt:

Symbool	Betekenis
	Opgelet: belangrijke waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen zie gebruiksaanwijzing (GA)
	Gebruiksaanwijzing (GA) aanwezig en raadplegen
	Fabrikant conform MDR
	Productiedatum
	UDI = Unique Device Identification = productidentificatienummer
	Chargennummer
	Serienummer
	Artikel-/bestelnummer
	Geen restafval Voer het product en de verpakkingsmaterialen <u>niet</u> af in het restafval.
	CE-logo door de fabrikant conform de toepasselijke EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen.
	Markering als medisch hulpmiddel
	Het product is conform de vereisten van EN 1865-1


In deze GA worden, behalve de symbolen ook de volgende kleuraanwijzingen gebruikt:


Kleur	Betekenis
rood	Verwijst naar een gevaarlijke situatie die, wanneer deze niet wordt vermeden, tot ernstig letsel kan leiden.
bruin	Verwijst naar een gevaarlijke situatie die, wanneer deze niet wordt vermeden, tot licht letsel kan leiden.
blauw	Verwijst voor een beter overzicht naar een onderschrift.


Op het product aangebrachte **waarschuwings- en veiligheidsinstructies** mogen, net als typeplaatjes en overige aanwijzingen, nooit worden verwijderd of afgedekt. Informeer de technische service van de fabrikant indien een van de aangebrachte identificaties losraakt of op een andere manier niet goed leesbaar zijn, zodat de identificatie van het hulpmiddel zo snel mogelijk kan worden vernieuwd.


1.3 Waarschuwings-/veiligheidsinstructies


De volgende **waarschuwings-/veiligheidsinstructies** dienen in acht te worden genomen (samenvatting):


- 


Max. patiëntgewicht: 150 kg. Bij overbelasting bestaat o.a. het gevaar dat grepen scheuren en dat de immobilisatie onvoldoende is. Het tegen de patiënt gemodelleerde en strakgezogen vacuüm matras kan met gebruik van de draaggrepen door ten minste drie helpers aan minstens zes grepen worden opgetild.
- 

Belangrijk voor het optillen/dragen van het vacuüm matras is dat de grepen (greepposities) conform deze gebruiksaanwijzing en het pictogram op het product correct worden aangebracht!
Het gebruik van de greep op pos. 1 (gebied schoudergordel) is hierbij zeer belangrijk en verplicht! Anders kan er bij het tillen/dragen van het vacuüm matras instabiliteit in het gebied van de nek ontstaan met mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.
- 

Niet geschikt voor toepassing met minder dan twee helpers; bij het dragen over trappen/hindernissen, enz. ten minste drie helpers.
- 

Bij defecten/beschadigingen/functiebeperkingen, e.d. mag het product tijdelijk niet worden gebruikt, totdat dit weer is gerepareerd. Niet-conforme producten kunnen leiden tot gevaren voor patiënt/gebruiker.
- 

Bij onvakkundig (neutraal) neerleggen en het immobiliseren van de gewonde lichaamsdelen kunnen er o.a. pijn, paresthesie, doorbloedingsstoornissen of zenuw- resp. ruggenmergbeschadigingen ontstaan.
- 

Bij gebruik in een krappe omgeving dient met name op het beschermen van het ventiel te worden gelet. Bij beschadiging van het ventiel kan de werking en daardoor de immobilisatie van de patiënt worden aangetast.
- 

Bij gebruik op een brancard op wielen, schepbrancard of een spine- resp. combiboord dient te worden gelet op de correcte fixatie met de betreffende gordelset conform de overeenkomstige gebruiksaanwijzing. Met name de schoudergordels moeten correct zijn gepositioneerd en stevig zijn aangetrokken.

2 Beoogd doeleind/Gebruik volgens de voorschriften

Het vacuümmatras RD-Premium is bestemd voor het tijdelijk resp. kortstondig neerleggen van de patiënt en biedt tegelijkertijd stabilisatie of immobilisatie.

De toepassing is beperkt tot de primaire zorg en de eerste fase van de klinische zorg. Voor een langdurige immobilisatie in de betekenis van een gipsverband is het vacuümmatras RD-Premium niet geschikt.

Open wonden worden vóór het toepassen van het vacuümmatras volgens de geldende regels voor aseptische wondverzorging steriel verbonden.

Neerleggen, immobiliseren en transporteren gebeuren met inachtneming van de vakkundige richtlijnen en de specificaties van de medisch verantwoordelijke persoon (bijv. de (spoed-)arts, eerste hulpverlener).



Max. patiëntgewicht: 150 kg. Bij overbelasting bestaat o.a. het gevaar dat grepen scheuren en dat de immobilisatie onvoldoende is.

Het tegen de patiënt gemodelleerde en strakgezogen vacuümmatras kan met gebruik van de draaggrepen door ten minste drie helpers aan minstens zes grepen worden opgeheven.



Belangrijk voor het optillen/dragen van het vacuümmatras is dat de grepen (greepposities) conform deze gebruiksaanwijzing en het pictogram op het product correct worden aangebracht!

Het gebruik van de greep op pos. 1 (gebied schoudergordel) is hierbij zeer belangrijk en verplicht! Anders kan er bij het tillen/dragen van het vacuümmatras instabiliteit in het gebied van de nek ontstaan, zoals knikken, met mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt.



Niet geschikt voor toepassing met minder dan twee helpers; bij het dragen over trappen/hindernissen, enz. ten minste drie helpers.

3 Informatie over het product/Technische gegevens

3.1 Productnaam, (versies), product-/artikelnummer(s) en UDI

Productnaam/artikelnummers:

1. Serie "Mefina EMS-Vac", model "2022 small", art.nr. 15661.
UDI: 9010710133784
2. Serie "Mefina EMS-Vac", model "2022 Basic", art.nr. 15662.
UDI: 9010710133807
3. Serie "Mefina EMS-Vac", model "2022 RD-Premium", art.nr. 15663.
UDI: 9010710117012

3.2 Productbeschrijving/Werkingsprincipe

Het vacuümmatras bestaat binnenin uit een met polystyreenbolletjes gevulde, luchtdoorlatende zak van mesh-weefsel. Deze binnenzak is voor de gelijkmatige verdeling van de bolletjes in vele, kleinere compartimenten onderverdeeld.

Voor aanvullende stabilisatie in het gebied van de hals zijn hier twee kunststof staafjes in aangebracht.

De buitenmantel bestaat uit luchtdichte, gelaste folie van met polyurethaangecoat polyester. De donkergrijze folie van de onderzijde is zeer robuust. De lichtgroene folie van de bovenzijde (patiëntzijde) is daarentegen zeer zacht en soepel.

Aan de onderzijde van de buitenmantel bevinden zich max. 19 stabiele klikverbindingpunten voor acht draaggrepen, vier in tweeën gedeelde en in kleur gecodeerde patiëntgordels alsmede twee armfixatiegordels (niet bij "small") en een optioneel hoofdsteunkussen. Bovendien bevinden zich aan de zijkant aan het hoofdgedeelte twee vastgelaste lippen om een optionele, elastische voorhoofdfixatiegordel door te lussen.

Het afzuigventiel met universele afzuigadapter zit aan de zijkant op heuphoogte van de patiënt.

De vormgeving van het vacuümmatras is een dusdanig ontwerp dat een zeer goede, op de patiënt aansluitende modellering wordt bereikt bij patiënten tot 150 kg. Doordat de oren zijn vrijgehouden, maakt de vorm van het hoofdgedeelte een vrije communicatie met de patiënt mogelijk.

Het optionele hoofdsteunkussen maakt een neutrale houding van de halswervelkolom mogelijk bij verschillende anatomische verhoudingen resp. bij de ligging met en zonder HWS-steunkraag.

Met de optionele, elastische, wegwerp fixatie klittenbandje voor het voorhoofd, kan het hoofd van de patiënt aanvullend worden gestabiliseerd.

3.3 Technische gegevens

Model "2022 small":

Lengte/breedte/hoogte:	ca. 1950/790/50 mm
Gewicht:	ca. 6100 g

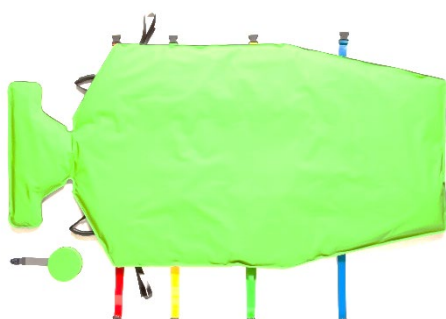
Model "2022 basic":

Lengte/breedte/hoogte:	ca. 2050/880/50 mm
Gewicht:	ca. 7200 g

Model "2022 RD-Premium":

Lengte/breedte/hoogte:	ca. 2120/1090/50 mm
Gewicht:	ca. 9200 g

3.4 Afbeelding



Vacuümmatras voorbereid



Vacuümmatras tegen de patiënt aan gemodelleerd

3.5 Identificatie

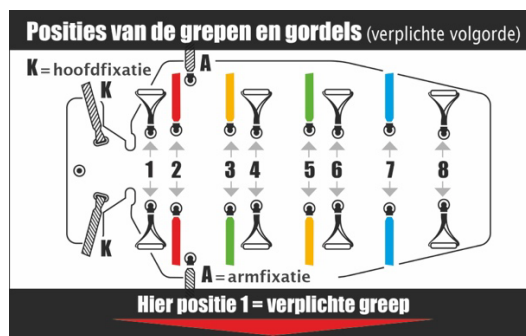
Vertrieb/sales
Mefina Medical GmbH & Co. KG
Falkenberger Weg 42, D-40699 Erkrath
mefina-medical.de

Produktname/product name
Mefina EMS-Vac, 2022 RD-Premium


REF **VM-MEXLX02** UDI **9010710117012**

Kohlbrat & Bunz GmbH
Loretostraße 6 - 8
A-5550 Radstadt


LOT **15663-**



optioneel:



über/via QR



max.
150 kg

Eigenaren via QR-code informeren



of direct bellen
Telefoon: +31 (0) 00 00 00 00

Brandweer- en ambulancedienst
Afdeling Reddingsdienst

123456 A

3.6 Toegelaten toebehoren

- Hoofdsteunkussen
- Wegwerp fixatie klittenbandje t.b.v. het voorhoofd (verschillende varianten)

3.7 Fabrikant conform MDR en zijn SRN

Kohlbrat & Bunz GmbH
Loretostr. 6-8
A-5550 Radstadt, Oostenrijk
Werk-e-mail veiligheid van medische hulpmiddelen: michael.graf@kohlbrat-bunz.com
SRN: AT-MF-000016776

www.kohlbrat-bunz.com
office@kohlbrat-bunz.com
+43 (0) 6452/7193

4 Toepassing/Bediening/Veilig gebruik

4.1 Gebruiker/Toepasser

De vacuümmatrasen EMS-Vac zijn medische hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen mogen alleen door personen worden gebruikt of toegepast, die over de daarvoor vereiste opleiding of kennis en ervaring beschikken. Gelieve ook de nationale voorschriften ter zake in acht te nemen.

Gebruikers en toepassers van dit product zijn professionele reddingspersonen, zorgpersoneel en (spoed-)artsen die over het reglementaire gebruik van dit product zijn geïnstrueerd en deze gebruiksaanwijzing kennen.

Het type toepassing is afhankelijk van de actuele, algemeen erkende medische richtlijnen en adviezen van de betreffende beroepsorganisaties aan.

4.2 Functiecontrole en bediening

Vóór het gebruik (in het algemeen aan het begin van de dienst) dient te worden gecontroleerd of het product niet beschadigd en volledig is, evenals of de volgende functies volgens de voorschriften zijn:

- Draaggrepen en patiënt-fixatiegordels zijn volledig, intact en op de juiste punten bevestigd
- Ventiel en afzuigadapter zijn intact
- Vacuümmatras is vrij van lekkage (functietest uitvoeren)
- Optioneel toebehoren is aanwezig en intact (hoofdsteunkussens, wegwerp-voorhoofdfixatiegordels)
- Alle identificatie-etiketten aanwezig en leesbaar

Bediening:

Het type toepassing past zich aan de actuele, algemeen erkende medische richtlijnen en adviezen van de betreffende vakgenootschappen aan.

- Verzorg open wonden of niet-intacte huidgebieden volgens de geldende adviezen voor aseptische wondbehandeling en dek ze steriel af.
- Het vacuümmatras voorbereiden: Open alle gordels, spreid het matras vlak uit, sluit het ventiel, modelleer het matras in het gebied van het hoofd/de hals en wervelkolom globaal voor, houd optionele toebehoren en de afzuigpomp bij de hand.
- Het overhevelen van de patiënt dient met een geschikt transferhulpmiddel (bijv. schepbrancard, spineboard/wervelplank, e.d.) volgens de actuele richtlijnen te worden uitgevoerd.
- Gebruik evt. het optionele hoofdsteunkussen voor een specifieke stand van de halswervelkolom in de neutrale houding.
- Leg, afhankelijk van het letselpatroon (bijv. thoraxtrauma) of corpulentie, evt. de armen van de patiënt buiten het matras, optioneel met gebruik van de beide armfixatiegordels (niet bij het model "small").
- Sluit alle gordels van het vacuümmatras en trek de gordelriemen aan om het vacuümmatras te fixeren en te vormen.
- Gebruik voor het aanvullend fixeren van het hoofd evt. een optionele wegwerp fixatieklittenband t.b.v. het voorhoofd. Leid deze daarvoor in het midden dwars over het voorhoofd van de patiënt naar de beide sleuven aan de zijkanten van het hoofddeel van het matras, keer ze om en sluit ze met het klittenband.
- Voor het afzuigen van het vacuümmatras moet het ventiel gesloten blijven. Steek de zuigslang van de pomp met de passende adapter direct op het afzuigventiel en zuig de lucht uit het matras.
- Verwijder de zuigslang van het ventiel, nadat het vacuümmatras voldoende stevig is geworden.
- Controleer of de gordels stevig en voor de patiënt prettig vastzitten.
- Optillen en transport gebeurt met ten minste drie helpers aan zes grepen. Het is verplicht om de beide bovenste grepen in het schoudergebied te gebruiken!



Bij gebruik in een beperkte omgeving dient met name op het beschermen van het ventiel te worden gelet. Bij beschadiging van het ventiel kan de werking en daardoor de immobilisatie van de patiënt worden aangetast.



Bij gebruik op een brancard op wielen, schepbrancard of een spine-resp. combiboord dient op de correcte fixatie met de betreffende gordelset conform de overeenkomstige gebruiksaanwijzing te worden gelet. Met name de schoudergordels moeten correct zijn gepositioneerd en stevig zijn aangetrokken.

Het vacuümmatras kan worden gebruikt samen met brancards op wielen conform EN 1865-1 resp. 1865-2.

4.3 Gebruiksomgeving

De volgende omgevingsomstandigheden dienen te worden nageleefd:

	Waarde(n)	Opmerkingen
Temperatuur	-20 tot +50 °C	
Luchtvochtigheid	max. 95%	relatieve vochtigheid

Het product moet droog worden opgeslagen.

4.4 Plaats, duur en frequentie van de toepassing

Het vacuümmatras is voorzien voor gebruik bij spoedeisende hulp alsmede in de eerste fase van de klinische diagnostiek en behandeling. Voor een langdurige immobilisatie in de betekenis van een gipsverband zijn de vacuüm matrassen van de serie Mefina EMS-Vac niet geschikt.

Het vacuümmatras is een product voor meervoudig gebruik en kan na een hygiënische preparatie en bevestigende functiecontrole opnieuw worden gebruikt.

4.5 Contra-indicaties en uitsluitingen

Patiëntgerelateerde contra-indicaties: geen

Uitsluitingen voor gebruik:



Max. patiëntgewicht: 150 kg. Bij overbelasting bestaat o.a. het gevaar dat grepen scheuren en dat de immobilisatie onvoldoende is.



Niet geschikt voor toepassing met minder dan twee helpers; bij het dragen over trappen/hindernissen, enz. ten minste drie helpers.

4.6 Aanwijzingen over bijwerkingen en resterende risico's

Patiëntgerelateerde bijwerkingen:

Er kunnen pijn en drukplekken ontstaan vanwege de ligging.

Patiëntgerelateerd resterend risico:



Bij onvakkundig neutraal positioneren en immobiliseren van de gewonde lichaamsdelen kunnen er o.a. pijn, paresthesie, doorbloedingsstoornissen of zenuw- resp. ruggenmergbeschadigingen ontstaan.

Gebruikersgerelateerd resterend risico: geen

4.7 Verbruikscomponenten/Verbruiksartikelen

Het optionele voorhoofd fixatieklittenband is een wegwerpmateriaal.

5 Reiniging/Hygiënische preparatie

De persoon die de preparatie uitvoert, is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde preparatie met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel voor het gewenste resultaat zorgt.

Wanneer de opgegeven chemische producten niet beschikbaar zijn, is de gebruiker verantwoordelijk voor de selectie van geschikte chemische producten.

Neem bij de keuze van de uit te voeren opwerkingsstappen de desbetreffende nationale voorschriften en aanbevelingen in acht.

Voer in overeenstemming met de adviezen een classificatie en risicoanalyse van het medische hulpmiddel vóór de preparatie uit.

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het preparatieproces (incl. hulpmiddelen, materiaal en personeel) geschikt is en voldoet aan de stand van de techniek om de vereiste resultaten te bereiken.

Dit vacuüm matras is een product voor meermalig gebruik en kan binnen de productlevensduur (zie 6.3 van deze GA) zonder beperking van dat aantal opnieuw worden geprepareerd. Voor de omgang met een niet-intact product: zie 7.2 van deze GA.

Na elk gebruik dient het vacuüm matras met inachtneming van de verzorgingsaanwijzingen en algemene hygiënenormen alsmede persoonlijke beschermingsmaatregelen met persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) hygiënisch te worden geprepareerd.

Reiniging en desinfectie dienen meteen na de eerste behandeling (of uiterlijk binnen een uur) te worden uitgevoerd.

In het algemeen is in alle volgende stappen het gebruik van hechtmiddelen of heet water (hoger dan 40 °C) verboden. Beide kunnen leiden tot de vasthechten van residuen en het resultaat negatief beïnvloeden.

5.1 Eerste behandeling op de gebruikslocatie

Het is noodzakelijk dat onmiddellijk na het beëindigen van het gebruik bloed- en weefselresten en overige verontreinigingen worden verwijderd. Daarbij dient te worden voorkomen dat residuen opdrogen.

Oppervlakteverontreinigingen dienen met een pluisvrije wegwerpdoek/papieren doek die een goede tot hoge scheurbestendigheid heeft, te worden verwijderd.

5.2 Voorbereidingen vóór de reiniging

Let er bij de selectie van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat ze niet de volgende ingrediënten bevatten:

- Organische, mineraalhoudende en oxiderende zuren
- Oxidatiemiddelen, bijv. waterstofperoxide (H₂O₂)
- Sterke logen, maximaal toegelaten pH-waarde 8,3

Er wordt een neutraal/licht alkalisch reinigingsmiddel aanbevolen, minimaal toegelaten pH-waarde 7,0.

Voorkom het volgende:

- Contact met onverdunde zuren, logen, ethylalcohol alsmede
- het contact met trichloorethaan, kaliumpermanganaat, nitrobenzeen en overige, organische oplosmiddelen
- het contact met weekmakers
- het contact met scherpe/puntige voorwerpen

5.3 Reiniging (handmatige preparatie)

Er dient ter bescherming van de oppervlakken net zo te worden afgezien van het gebruik van harde borstels, metalen borstels, staalwol en overige schurende middelen als van overmatige krachtsinspanningen.

Verwijder alle zichtbare verontreinigingen met een geschikte borstel (niet van metaal), onder stromend water, niet warmer dan 40 °C, met name ook uit verdiepingen, holle ruimten, hoeken, enz.

Voor het reinigen wordt de houder rondom met water en/of met een milde zeepoplossing gereinigd en met een zachte, pluïsvrije doek afgeveegd.

Wanneer er nog zichtbare verontreinigingen op het product zitten, moet de reinigingsprocedure worden herhaald.

5.4 Desinfectie (handmatige preparatie)

Dit vacuüm matras kan met het volgende middel voor de schuur-veeg-desinfectie hygiënisch worden gezuiverd:

terralin®protect van Schülke® Dit middel is volgens de fabrikant met VAH-certificaat.

Neem de aanwijzingen van de fabrikant en het veiligheidsgegevensblad in acht. Er mag niet worden afgeweken van de door de fabrikant opgegeven concentraties, inweektijden en eventuele richtlijnen voor het naspoelen, enz.

5.5 Droging

Actief drogen na desinfectie is volgens de regels niet vereist.

5.6 Afsluitende controle/inspectie

Na iedere reiniging/desinfectie moet het product overal (ook in alle holle ruimten, verdiepingen, in hoeken en aan randen) macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare residuen en andere verontreinigingen. Bij een restcontaminatie dient de complete reinigings- en desinfectieprocedure te worden herhaald.

Ter vervollediging van hoofdstuk 5 (Reiniging/Hygiënische preparatie) verwijzen wij ook naar de volgende hoofdstukken 6 en 7.

6 Meer informatie

6.1 Opslagomstandigheden

	Waarde(n)	Opmerkingen
Temperatuur	+5 tot +30 °C	
Luchtvochtigheid	max. 85%	relatieve vochtigheid

Het vacuüm matras dient gevouwen (in twee of drie delen) en licht gevacumeerd te worden opgeborgen en opgeslagen.

6.2 Transport

Voor het transport van het product naar de plaats van bestemming of terug naar de technische service, enz. dient het product conform de voorschriften van de betreffende transporteur veilig voor transport te worden verpakt.

6.3 Houdbaarheidsduur/Productlevensduur

De verwachte productlevensduur van dit product bedraagt 12 jaar, wanneer daarbij de gebruiksduur niet langer is dan 7 jaar – dus bijv. 5 jaar opslag plus 7 jaar gebruik of 10 jaar opslag (rampenscenario) plus 2 jaar gebruik.

Het daadwerkelijke einde van de productlevensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik.

6.4 Combinatie met andere producten

De combinatie met de volgende producten is toegelaten:

- HWS-immobilisatieproducten, brancards op wielen, patiëntenbedden van radiologie of spoedeisende hulp, schepbrancards en spineboards/wervelplanken conform EN 1865

Andere producten/apparaten mogen niet aan/met dit vacuümmatras worden gecombineerd.

6.5 Leveringsomvang

Dit product wordt gereed voor gebruik geleverd - als volledige set inclusief deze gebruiksaanwijzing (GA).

Benodigd gereedschap: geen

7 Onderhoud/Reparatie/Service

7.1 Onderhoud/Reparatie

Het product dient om de twee jaar conform § 7 MPBetreibV (landelijke Duitse voorschriften) te worden geïnspecteerd. De persoon die de opdracht heeft gekregen voor de inspectie en/of reparatie, moet voldoen aan de voorschriften van § 5 MPBetreibV.

Daarbij dient met name te worden gecontroleerd:

- Zijn alle grepen en patiëntgordels intact, onbeschadigd en veilig aan het vacuümmatras bevestigd?
- Zijn alle identificaties volledig en feilloos leesbaar?
Opsomming van de identificatie-etiketten:
 - Correcte positie van de grepen en patiëntgordels
 - Artikelkenmerken, fabrikant, verkoop, CE-logo
 - Gebruiksaanwijzing/QR-code en max. belastbaarheid
 - Optioneel: Eigenaarlogo en meldings-QR-code
- Is het optionele toebehoren (bijv. hoofdstekers) aanwezig en intact?
- Is het ventiel met afzuigadapter compleet en werkt dit goed?
- Is het vacuümmatras vrij van lekkage (stevigheid bij maximale afzuiging gedurende min. 15 min verkregen)?
- Zijn er geen beschadigingen (bijvoorbeeld scheuren) of functiestoringen aanwezig, die gebruikers in gevaar kunnen brengen of de hygiëne kunnen bemoeilijken?
- Kan het granulaat in de binnenzak gelijkmatig worden verdeeld of is de binnenzak weggeleden? Dan moet deze evt. handmatig van buitenaf weer in positie worden gebracht.

Reparaties mogen uitsluitend met gebruik van originele reserveonderdelen worden uitgevoerd.

7.2 Handelswijze bij defecten/storingen



Bij defecten/beschadigingen/functiebeperkingen, e.d. mag het product tijdelijk niet worden gebruikt, totdat dit weer is gerepareerd. Niet-conforme producten kunnen leiden tot gevaren voor patiënt/gebruiker.

7.3 Buitendienststelling/afvalverwijdering



Gooi het product niet met het restafval van het ziekenhuis weg.

Neem contact op met een toegelaten, gecertificeerd afvalverwijderingsbedrijf voor de vakkundige afvalverwijdering van het product. Vraag hun adres op bij uw gemeente. De buitenste verpakking dient als oud papier resp. folie (= als kunststof) te worden weggegooid.

7.4 Service

Zie 3.7, onder Fabrikant.

De telkens meest actuele versie van deze gebruiksaanwijzing (GA) en evt. actuele instructies over het product van de fabrikant kunt u online bekijken/oproepen onder:

mefina-medical.de/ga.html

Het nr. van dit document: GA-15663-NL

8 Aansprakelijkheid/Vrijwaring/Garantie

Alle veranderingen en/of het verwijderen/onzichtbaar maken van identificaties/stickers leidt tot het vervallen van de vrijwaring en garanties, net zoals reparaties die niet conform MPBetreibV zijn uitgevoerd.

8.1 Vrijwaring/aansprakelijkheid

Wij garanderen dat het product vrij is van materiaal-/verwerkingsgebreken. De vrijwaring strekt zich niet uit tot gebreken die door onvakkundig gebruik, het gebruik van niet-originele reserveonderdelen en/of naar overtredingen van de gebruiks-, opslag-, veiligheids- resp. verzorgingsinstructies zijn te herleiden. Wij zijn niet aansprakelijk voor toevallig of indirect letsel resp. materiële schade.

8.2 Garantie

De vrijwillig uitgebreide garantie - met verdere rechtsgeldigheid van de punten onder 8 - bedraagt drie jaar (vanaf aankoop bij de fabrikant).

9 CE-logo/Classificatie/Toegepaste normen

Het CE-logo is conform EU 2017/745 (MDR), art. 52 bijlage IX. De CLASSIFICATIEREGEL: Regel 1= Klasse I

De volgende normen zijn toegepast (volledig of met de delen die voor dit product van toepassing zijn):

EN 13485:2016, kwaliteitsmanagement medische hulpmiddelen

EN 14971:2012, risicomangement medische hulpmiddelen

EN 15223-1:2017, normsymbolen medische hulpmiddelen

EN 17664:2018, zuivering van medische hulpmiddelen voor voorzorgsmaatregelen voor de gezondheid

EN 1789:2017, ambulancedienstvoertuigen en hun uitrusting

EN 1865-1:2015, algemene brancardsystemen en transportmiddelen voor zieken

EN 62366:2016-05, deugdelijkheid van medische hulpmiddelen voor gebruik

10 Copyright/Eigendomsrechten/Juridische informatie

Het product en deze gebruiksaanwijzing (structuur en teksten) zijn door het auteursrecht en andere eigendomsrechten beschermd.

In de GA zijn merknamen genoemd, die in verschillende landen geregistreerde merken van de betreffende bedrijven/instellingen zijn. Het merk Mefina Medical is eveneens beschermd.

De afbeeldingen die hier worden getoond, kunnen afwijken van het product. Constructiewijzigingen voorbehouden.

Het gebruik van persoonsgebonden begrippen is altijd illustratief en dient als geslachtsneutraal te worden geïnterpreteerd (m/v/o).

Artikel	Mefina EMS-Vac, RD-Premium	
Artikelnummer	15663	(Hoofd-/afgeleid artikel)
Hoofdauteur	Stefan Fischer – Mefina Medical	
Goedkeuring door	Michael Graf – Kohlbrat & Bunz	
Documentversie van deze GA	2.0	
Status van deze GA (datum)	07-2022	