

Bruksanvisning

2025-11-12

PRIMA 6

Artikelnummer bruksanvisning: 95-001002-SE0000



7331345007946



Läs instruktionerna noggrant innan produkten används.
Alla användarinstruktioner och säkerhetsinstruktioner måste följas.

SE

Innehållsförteckning	
1	Symbolförklaring 2
2	Varnings- och säkerhetsföreskrifter 4
3	Introduktion 5
3.1	Allmän information 5
3.2	Avsedd användning 5
3.3	Indikationer 5
3.4	Avsedd användare 5
3.5	Användarkunskaper 5
3.6	Avsedd användarmiljö 5
3.6.1	Optimala användarförhållanden 5
3.7	Kontraindikationer 5
3.8	Klinisk nytta 5
4	Montering och installation 6
5	Användning Standardmadrasser 6
6	Produktbeskrivning 6
7	Återanvändning och rengöring 7
7.1	Rengöring 7
8	Underhåll 8
9	Förvaring 8
10	Standarder 8
11	Övrig information 9
11.1	Teknisk livslängd 9
11.2	Garanti 9
11.3	Demontering och källsortering 9
11.4	Retur 9
11.5	Kundansvar 9

1 Symbolförklaring

Symboler för att delge information om den medicintekniska produkten			
	CE-märkt enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Distributör
	Unik produktmärkning		Tillverkningsdatum
	Varning		Försiktighet krävs
	Artikelnummer		Batchnummer
	Serienummer		Läs bruksanvisningen
	Rådgör med bruksanvisningen		
Symboler för produktinformation - Madrass			
XXXX-XX-XX	År-Månad-Dag		Motverkar skjuv
	Kan vändas		Kan roteras
	Placeras ovanpå befintlig madrass		Placeras direkt på sängbotten
	Placeras överst		Placeras underst
	Rekommenderad patient vikt		

Symboler för rengöring, rekonditionering och återvinning

	Maskintvätt 95 °C		Maskintvätt 70 °C
	Maskintvättas ej		Klorin
	Avtorkning		Torktumla
	Ska ej kemtvättas		Torktumlas ej
	Dropptorkning		Ska ej strykas
	Återvinning		

2 Varnings- och säkerhetsföreskrifter



Följande punkter innehåller viktig användarinformation.

- Instruktionerna i detta dokument ska alltid följas.
- Bruksanvisningen ska alltid förvaras tillsammans med produkten.
- Det rekommenderas att originalförpackningen används för att förvara och transportera produkten.
- Produkten får endast användas till det den är avsedd för enligt beskrivningen i denna manual. Produkten får inte heller kombineras, monteras eller repareras med andra delar, tillbehör eller reservdelar än de som beskrivs i denna manual eller annan dokumentation från Care of Sweden.
- Kontrollera alltid att madrassen har avsedd storlek.



Följ nedan punkter för att minimera risken för brand, personskador, skador på utrustning eller egendom.

- FÅR EJ användas i närheten av eller i kontakt med brandkällor/varma ytor, såsom eld, brinnande cigaretter eller varma lampor. Produkten är brandtestad, men kan skadas vid kontakt med brandkällor.
- Produkten skall placeras och användas så att den inte blir klämd eller skadad. OBS! var särskilt uppmärksam för klämskador där sänggrindar används.
- Madrassen är skyddad med hygienskydd, undvik att använda andra heltäckande plastade skydd i kombination med madrassen. Överdragets ångpermeabilitet kan påverkas.
- Hygienskyddet är vätske- och lufttätt men är ångpermeabelt (ånga transporteras bort). Se till att patienten positioneras så att andningsvägarna hålls fria. Patienter med särskilda behov ska övervakas kontinuerligt.
- Undvik skador från vassa föremål på hygienskyddet.
- Är överdraget utrustat med sidohandtag är dessa till för att lyfta själva madrassen. All annan användning utförs under eget ansvar och täcks inte av produktgarantin.
- Använd/förvara ej produkten i direkt solljus.

3 Introduktion



Av säkerhetsskäl ska alltid rekommendationer och instruktioner i denna bruksanvisning läsas noggrant innan produkten installeras och används.

3.1 Allmän information

Produkten är en medicinteknisk produkt som är CE-märkt enligt MDR (EU) 2017/745. Enligt denna förordning skall tillverkaren rapportera alla olyckor och incidenter som involverar dennes produkter. All information angående våra produkter skall därför skyndsamt rapporteras till Care of Sweden.

3.2 Avsedd användning

Madrasserna är avsedda att användas förebyggande och som ett hjälpmedel vid lindring av trycksår.

3.3 Indikationer

Passar för patienter med ökad risk för trycksår.

3.4 Avsedd användare

Madrasserna är avsedda att användas av alla typer av patienter, inklusive lekmän.

3.5 Användarkunskaper

Det behövs ingen utbildning för att använda madrasserna.

3.6 Avsedd användarmiljö

Madrasserna är avsedda att användas i alla typer av vårdmiljöer, inklusive hemsjukvård.

3.6.1 Optimala användarförhållanden

Madrasserna är avsedda att använda inomhus i rumstemperatur.

3.7 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.8 Klinisk nytta

Den kliniska nyttan för madrassen i denna bruksanvisning är:

- Säkerhet
- Komfort
- Enkel att hantera

4 Montering och installation

Kontrollera att inga delar av produkten är skadade när produkten packas upp. Om skada upptäcks, kontakta Care of Sweden eller din lokala distributör innan produkten används. Använd inte vassa föremål vid upppackning då detta kan skada produkten. Installatören ska följa nedan information innan produkten används.

- 1 Packa upp produkten varsamt.
- 2 Rätta till överdraget.
- 3 Madrassen bör helst ligga upppackad (i plant läge) i cirka två timmar innan den tas i bruk. Dock kan madrassen användas omgående om behov föreligger.



Det kan ta upp till en vecka innan madrassen återtagit sin fulla bredd/längd/höjd efter transportkomprimeringen.

5 Användning Standardmadrasser

När stegen i avsnitt 4 är genomförda är madrassen klar att användas.

6 Produktbeskrivning

PRIMA 6 är en vändbar distansmadrass/förhöjningsdyna för placering under en bäddmadrass.

Höjd: 6 cm

Patientvikt: 0-130 kg.

Material som användaren kommer i kontakt med:

- Kallskum 35 kg/m³

PRIMA 6 kan användas tillsammans med överdrag Marin eller överdrag Quilt.

7 Återanvändning och rengöring

Produkten är möjlig att återanvända. Innan produkten återanvänds ska nedan instruktioner för rengöring, desinficering och rekonditionering följas.



Följ alltid lokala instruktioner och rengörings-/desinfektionsmedlets bruksanvisning. Rådgör med er hygienansvarige eller Care of Sweden vid osäkerhet.



Kontrollera hygienöverdragets tillstånd varje gång produkten rengörs. Trasiga delar måste repareras eller ersättas.

7.1 Rengöring

MADRASSÖVERDRAG MARIN

Information om rengöringsmedel	
Primärt	Tvål med ett neutralt pH-värde som är fri från lösningsmedel.
Om nödvändigt	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 1000 ppm (0,1%).
Extrema fall	Desinfektionsmedel så som alkohol med eller utan tensider eller oxiderande lösningar. Exempelvis klorin eller väteperoxid. Koncentration: 10 000 ppm (1%).

Maskinell rengöring:



Överdrag som består av flera delar ska separeras innan tvätt. Delarna ska tvättas med liknande färger.

MADRASSÖVERDRAG QUILT

Överdraget kan maskintvättas och tål torktumling.



SKUMKÄRNA

Punktrengöring med mildt rengöringsmedel (till exempel handdiskmedel) och vatten eller vid behov med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel avsett för detta ändamål. Pressa ur eventuellt vattnen varsamt.

8 Underhåll

Produkten behöver inget underhåll utöver rengöring som beskrivs i denna bruksanvisning.

9 Förvaring

Förvara madrassen plant eller varsamt hoprullad/vikt med stängd dragkedja. Förvaring skall ske i torrt, rumstempererat utrymme. Förvara madrassen så att den inte kan utsättas för stötar, slag eller annan mekanisk påverkan. Undvik att utsätta madrassen för direkt solljus. Skall madrassen förvaras längre än tre månader rekommenderar vi att madrassen förvaras plant (inte vikt eller rullad).

10 Standarder

Sittdynorna är testade och godkända enligt följande Europeiska standarder:

SS 876 00 01	SS-EN ISO 20342	SS-EN ISO 14971	EN 597-1
SS 876 00 02		SS-EN ISO 10993-1	EN 597-2
SS 876 00 04			
SS 876 00 11			
SS 876 00 20			

11 Övrig information

11.1 Teknisk livslängd

Den förväntade livslängden på produkten är 3 år om den används under normala förhållanden.

11.2 Garanti

Produktgarantin täcker tillverkningsfel och gäller från det datum produkten skickades med avsikt att användas, antingen direkt från Care of Sweden eller genom någon av Care of Swedens utsedda distributörer. Produktgarantin täcker inte normalt slitage, problem som uppstår på grund av felaktig användning eller skador som orsakats av bristande efterlevnad av bruksanvisningen. Alla avsiktliga skador, såsom modifieringar, demontering eller otillåtna reparationer, ogiltigförklarar garantin. Kontakta Care of Sweden eller din distributör för mer information.

11.3 Demontering och källsortering

Produkten skall sorteras som brännbart avfall. Ingen demontering är nödvändig.



Produkten ska inte slängas i hushållsavfall.



Om produkten är eller kan vara kontaminerad ska den hanteras enligt lokala föreskrifter för kontaminerat avfall.

11.4 Retur

Kontakta Care of Sweden eller din distributör innan produkten returneras.

11.5 Kundansvar

Produkt- och användarsäkerheten kan inte garanteras om inte följande uppfylls:

- Använd alltid ett madrassöverdrag. Förvara aldrig vassa föremål nära madrassen.
- Operatörer ska känna till processer, förbud och varningar som beskrivs i denna bruksanvisning, utöver övrig säkerhetsinformation.

Egna anteckningar



Tillverkad av:



Kontakt:

Telefon: 0771-106 600

Fax: 0325-128 40

E-post: info@careofsweden.se

Internet: www.careofsweden.se

Adress:

Care of Sweden AB

P.O. Box 146

SE-514 23 Tranemo

SWEDEN

Adress för besökare:

Fabriksgatan 5A

SE-514 33 Tranemo

SWEDEN

Godsadress:

Byns väg 4A

SE-514 33 Tranemo

SWEDEN