



Handleiding Presstige matrassen



Presstige matrassen

Gebruiksaanwijzing

Lees voor installatie en gebruik
deze gebruikershandleiding
aandachtig door!

Nederlands

Andere talen zijn op aanvraag verkrijgbaar.
Other languages are available upon request.

Revisiegeschiedenis

Rev. Omschrijving
2.0.0 Concept
2.1.0 Definitief

Wie
Sven Vermaas, QM
Sven Vermaas, QM



Deron B.V.
Willem Alexanderstraat 5
6691 EE Gendt
The Netherlands



Medical Device
Class I
(EU) MDR 2017/745

Version: 1.0.0
Status: final
Date: June, 2024

Inhoudsopgave

1. Introduction
2. Algemene instructies
3. Garantie en aansprakelijkheid
4. Algemene veiligheidsvoorschriften
5. Ingebruikname
6. Productoverzicht
7. Reiniging en desinfectie
8. Technische specificaties
9. Onderhoud
10. Transport
11. Helpdesk en Service

1 Introduction

Deze handleiding is van toepassing op de volledige Presstige matrassenlijn.

Hartelijk dank voor de aankoop van een Presstige matras. Deze handleiding geeft informatie over het onderhoud en het gebruik, inclusief belangrijke tips en relevante veiligheidsinstructies. Voor de in gebruik name van het Presstige matras is het van belang de gehele handleiding door te lezen. Deron BV is de fabrikant van de Presstige matrassen. Kijk voor meer informatie op: www.deron.nl

Team Deron

2. Algemene instructies

De Presstige matrassen van Deron BV zijn geproduceerd conform de internationale normen en bepalingen.

De Presstige matrassen voldoen aan de geldende eisen met betrekking tot veiligheid en functionaliteit en zijn derhalve CE-gemarkeerd in naleving van de fundamentele veiligheidseisen inzake medische hulpmiddelen. Volgens (EU) MDR 2017/745

Beoogd gebruik:

Het beoogd gebruik van de Presstige matrassen is een niet actief anti-decubitus matras.

Medical device	Ja
Risico classificatie	I
Risico regel	1
Beoogd gebruik	Niet actief anti-decubitus matras
Van toepassing zijnde wetgeving	(EU) MDR 2017/745
Op de Europese markt	Ja
EMDN	V080702 NON ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES

De Presstige matrassen zijn in de fabriek getoetst op veiligheid en functionaliteit. Voor de ingebruikname van deze matrassen is het van belang om het matras te fysiek te controleren op beschadigingen.

3. Garantie en aansprakelijkheid

Het Bossy® Smart Matras van Connect Foam Care BV heeft tien jaar fabrieksgarantie op materiaal- en fabricagefouten, met uitzondering van slijtage

door het normale gebruiks- en verouderingsverloop. Onder “normaal” gebruik wordt verstaan 8 uur per etmaal.

Op de elektronische componenten en sensoren van het Bossy® Smart matras wordt twee jaar fabrieksgarantie afgegeven; dit betreft de materiaal- en fabricagefouten. De garanties zijn bijgevoegd in de huurovereenkomst. Iedere vorm van garantie komt te vervallen indien een gebrek is ontstaan als gevolg van of voortvloeit uit een oneigenlijk gebruik van het Bossy® Smart matras, dan wel indien derden wijzigingen hebben aangebracht dan wel hebben getracht wijzigingen aan het Bossy® Smart matras aan te brengen. Dit geldt uiteraard voor ook de module.

Er kan geen aanspraak gemaakt worden op claims voor schadevergoedingen ongeacht op welke rechtsgrond dergelijke aanspraken berusten.

Connect Foam Care BV is niet verantwoordelijk voor schade en storingen in de functionaliteit veroorzaakt door bedieningsfouten of door het niet naleven van deze gebruiksaanwijzing.

Connect Foam Care BV kan nooit aansprakelijk worden gesteld voor claims die voortvloeien uit overmacht zoals bijvoorbeeld storing/uitval op het communicatienetwerk en stroomuitval.

4. Algemene veiligheidsvoorschriften



Alvorens het Presstige matras voor de eerste keer in gebruik wordt genomen, moet deze gebruikershandleiding grondig worden gelezen. Denk eraan om iedere verzorger op de hoogte te stellen van deze gebruikershandleiding.

4.1 Toelichting symbolen



Bedieningsinstructies



Lees de informatie met dit symbool aandachtig door. Dit beschrijft informatie met veiligheidsrelevantie.



Conformiteitsmerkteken volgens richtlijn medische hulpmiddelen.



Medisch apparaat



Fabrikant



Symbool voor maximaal cliëntengewicht



Symbool voor veilige arbeidslast



Dit product moet droog worden opgeslagen



LOT nummer



Referentie (GTIN)



Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.



Serienummer



Unieke Device Identificatie (GS1 Data matrix barcode)

4.2 Beoogd gebruik

De Presstige matrassen zijn bedoeld om op te liggen.

De Presstige matrassen zijn geschikt voor volwassen cliënten met een lengte vanaf 146 centimeter, en een lichaamsgewicht tussen 55 en 140 kilogram.



4.3 Veiligheidsinstructies



Aanwijzingen bij gebruik van de Presstige matrassen:

Een aantal varianten van de Presstige matrassen mogen niet omgedraaid of gekeerd worden. Deze matrassen hebben dan een aparte boven- en onderzijde. Symbolen op de incontinentiehoes vertellen hoe het matras op het bed moet worden gelegd. "This side up" geeft de bovenzijde van het matras aan. Deze opdruk zit altijd aan het hoofdeinde van het matras.

- Zorg er altijd voor dat de rits van het matras helemaal is dichtgeritst.
- Bescherm vingers bij het openen en sluiten van de rits.
- Besmetting door voedsel, ontlasting, bloed, schimmels of overmatig vocht in of op de schuimkern, is schadelijk voor de gebruiker. Vervang het smartmatras indien dit wordt geconstateerd.
- Dit matras is en behoort temperatuurgevoelig te zijn.
- De kern van het matras is gevoelig voor uv-straling, maar verkleuringen beïnvloeden de kwaliteit niet.
- De Presstige matrassen mogen gebruikt worden met een elektrische bedbodem en met een elektrische deken.
- Geadviseerd wordt om na drie jaar gebruik het matras te controleren op

eventuele gebreken, functionaliteit en kwaliteit. Bij gebreken, dient het product te worden vervangen.

- Gebruik deze matrassen (schuimkern en incontinentiehoes) altijd samen met:
 - De originele Ic-matraschoes van Deron.
 - De originele matraskern van Deron.
 - Het originele tricot van Deron.
 - Een goed ventilerende bedbodem.
 - Altijd met een bed.

4.4 Omgeving

De Presstige matrassen kunnen gebruikt worden in een omgeving tussen 10 en 38 °C met een luchtvochtigheid tussen 0% en 85% RV zonder condens.

4.5 Incidentmelding en bevoegd gezag

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

5. Ingebruikname

5.1 Eerste ingebruikname

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door om schade en gevaren veroorzaakt door verkeerd gebruik te voorkomen.

- Controleer of het Presstige matras in goede staat is ontvangen.
- Bij wisseling van de cliënt op het matras, moet de incontinentiehoes grondig worden gereinigd.
- Eventuele gebreken dienen onmiddellijk aan de distributeur te worden gemeld.

5.2 Controlelijst

De Presstige matrassen worden bij oplevering met behulp van onderstaande checklist zorgvuldig getoetst. Deze checklist wordt digitaal aangeleverd. Als het matras na tijdelijke stilstand weer in gebruik wordt genomen, fungeert deze checklist als een vereiste controle.

Uitgevoerd door:

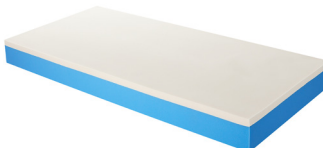
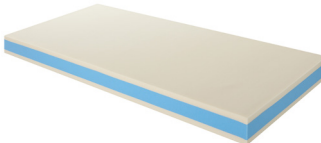
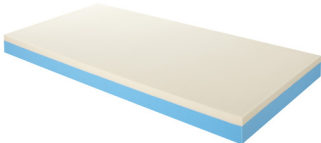
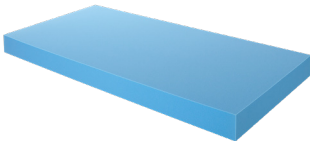
Matras tbv afdeling:

Datum:

Serienummer:

Onderdelen	Te controleren op	In orde	Niet in orde	Niet aanwezig	Beschadigd
Matras	Wijze van ligging. Zie aanwijzingen op IC-hoes				
Matraskern	Beschadigingen en vervuilingen				
Hoes	Beschadigingen				
Rits	Beschadigingen				

Swivity matras



Samenstelling
matraskern

Presstige Koudschuim

Presstige
Traagschuim

Presstige
Traagschuim Twin

Presstige Traagschuim Deluxe

Presstige Traagschuim
Geprofileerd

Hardheden

15 cm HRC koudschuim

10 cm HRC koudschuim + 5 cm
Traagschuim

9 cm HRC koudschuim + 2x 3
cm Traagschuim

14 cm HRC koudschuim + 5 cm
Traagschuim

14 cm HRC koudschuim + 5 cm
Traagschuim

Densiteit
hoofdlaag
secundaire laag/lagen

1 hardheid

1 hardheid

1 hardheid

soft, medium en firm

soft en medium

Stramheid
hoofdlaag
secundaire lagen

50 kg/m³
-

50 kg/m³
55 kg/m³

50 kg/m³
55 kg/m³

50 kg/m³
55 kg/m³

50 kg/m³
55 kg/m³

Treksterkte
hoofdlaag
secundaire lagen

3,5 kPa
-

3,5 kPa
2,8 kPa

3,5 kPa
2,8 kPa

3,5 kPa
2,8 kPa

3,5 kPa
2,8 kPa

Rek bij breuk
hoofdlaag
secundaire lagen

80,0 kPa
-

80,0 kPa
150,0 kPa

80,0 kPa
150,0 kPa

80,0 kPa
150,0 kPa

80,0 kPa
150,0 kPa

Brandveiligheid
Schuim voldoet aan de
normen:

120%
-

120%
220%

120%
220%

120%
220%

120%
220%

Incontinentiehoes voldoet
aan de norm:

BS EN 1021-1
BS EN 1021-2

BS EN 1021-1
BS EN 1021-2

BS EN 1021-1
BS EN 1021-2

BS EN 1021-1
BS EN 1021-2

BS EN 1021-1
BS EN 1021-2

3D hoes voldoet aan:

BS 7115

BS 7115

BS 7115

BS 7115

BS 7115

7. Reiniging en desinfectie

7.1 De eerste reiniging van een Presstige matras

Voordat het matras in gebruik wordt genomen, adviseren wij bij een incontinentiehoes om deze met een licht vochtige doek en een neutraal reinigingsmiddel af te nemen en vervolgens te neutraliseren met een vochtige doek zonder reinigingsmiddel.

Let op: neem de veiligheidsmaatregelen die genoemd zijn in hoofdstuk 7.2 in acht.

7.2 Veiligheidsmaatregelen voor de reiniging

Let bij het reinigen van het matras altijd op de onderstaande veiligheidsmaatregelen:

- Pas op bij het gebruik van vloeistoffen die agressief en zuurhoudend zijn.
- Indien er gebruik wordt gemaakt van een desinfectantia, controleer dan altijd of het product in de onderstaande lijst staat. Zo niet, neem dan contact op met de distributeur zodat het schoonmaakmiddel gecontroleerd kan worden. Overschrijd nooit de aanbevolen dosering van het schoonmaakmiddel.
- Gebruik geen joodtinctuur.
- Zorg ervoor dat na het reinigen de matrashoes wordt geneutraliseerd met een vochtige doek zonder reinigingsmiddel.

Lijst van desinfectantia

Product naam	Hoeveelheid
Incidin Plus (Ecolab)	2%
Kodan Tinktur Forte (Schulke)	Zuiver
Mikrobac Forte (Hartmann)	4%
Sodiumhypochlorite (Standard)	1000 ppm
Octenispert (spray) (Schulke)	Zuiver
P3-topax 66 (Ecolab)	5%
Sagrotan (spray) (Reckitt Benckiser)	Zuiver
Sanit P20 (Iberian Cleaning Expert)	Zuiver
Spring (kalle Original)	Zuiver
Sprint 200 (Diversey)	2%
Suma Bac D10 (Johnson Diversey)	1%
Surfa'Safe (Anios Laboratories)	Zuiver
Topmax 421 (Ecolab)	5%
Virkon (Du Pont)	10 g/l
Volvone (Oyar)	40%
Actichlor Plus (Ecolab)	1000 ppm
Anios DDHS (Anios Laboratories)	Zuiver
B45 (Orochemie)	Zuiver
Bacillol 30 Foam (Hartmann)	Zuiver
Clinell Sporidical Wipes(Garna Healthcare)	Zuiver
Chlor-Clean tablets(Guest Medical)	1000 ppm
Dettol (Reckitt Benckiser)	5%
Dismozon Pur (Hartmann)	4%
Formaldehyde (Pharmacy)	30%
Germatol (kiarah Chem)	5%
Hansamed (spray) (beiersdorf AG)	Zuiver
Haz-Tabs (Guest Medical)	1000 ppm
Hibicet (Molnlycke Health Care)	Zuiver
Incidin Extra N (Ecolab)	2%
Volvone (Oyar)	40%

7.3 Doel van de reiniging

- Voorkomen dat de cliënt besmet raakt.
- Voorkomen dat de verzorger besmet raakt.
- De incontinentiehoes in optimale conditie houden.

7.4 Reiniging

Om de levensduur van het matras met incontinentiehoes te garanderen is het belangrijk dit reinigingsprotocol te volgen.

- De incontinentiehoes is gemaakt van biocompatibel materiaal. Dit hypoallergene product is gemakkelijk schoon te maken.
- Het matras en de incontinentiehoes zijn geen voedingsbodem voor micro-organismen en hoeven derhalve ook niet als dergelijk te worden behandeld.
- Het matras wordt standaard geleverd met een incontinentiehoes. Indien een reiniging door een wasstraat gewenst is, dient het matras beschermd te worden door een incontinentiehoes met duikersrits. Deze is bij de distributeur te bestellen.
- Desinfectantia met alcoholhoudende stoffen kunnen op het matras worden gebruikt zonder kwaliteitsverlies.

7.4.1 Dagelijkse schoonmaak

- Controleer op oppervlakkig vuil of andere ongewenste stoffen. Indien deze geconstateerd worden, reinig het oppervlak dan met een klam vochtige doek die boven de 80 °C is gewassen.
- Gebruik geen schuurmiddel, geen bijtende middelen of oplosmiddelen met een hoog acetongehalte.
- Gebruik indien nodig een desinfectia. Zie hoofdstuk 7.2

7.4.2 Schoonmaken na een wisseling van client op het smartmatras

- Controleer op oppervlakkig vuil of andere ongewenste stoffen. Indien deze geconstateerd worden, reinig het oppervlak dan met een klam vochtige doek die boven de 80 ° C is gewassen.
- Gebruik geen schuurmiddel, geen bijtende middelen of oplosmiddelen met een hoog acetongehalte.
- Gebruik indien nodig een desinfectia. Zie hoofdstuk 7.2

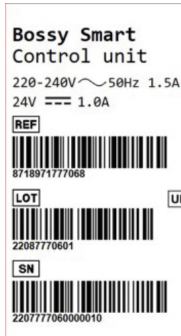
7.4.3 Periodieke reiniging

- Ventileer of lucht de smartmatraskern (zonder incontinentiehoes) minimaal twee keer per jaar.
- Was de incontinentiehoes minimaal één keer per jaar. Dit kan in een wasmachine die is ingesteld op 95 ° C. Droogtrommel: lage temperatuur.

8. Technische specificaties



BOSSY
88421
Bossy Smart-Matress
Incl. cover Inco blue/green
90 x 200 x 14 cm
CE MD
55 - 140 kg
140 kg
UDI
LOT
REF
SN
rev 2.1 2023-06
Connect Foam Care B.V.
Willem Alexanderstraat 5
NL- 6691 EE Gendt



**Bossy Smart
Control unit**
220-240V ~ 50Hz 1.5A
24V --- 1.0A
REF
871897177068
LOT
22087770601
SN
2207777060000010



CE, MD, 20 °C, 45 °C, REF, UDI, LOT, SN, 2023-06
Connect Foam Care B.V.
Willem Alexanderstraat 5
6691 EE Gendt
Nederland
Deron B.V.
Willem Alexanderstraat 5
6691 EE Gendt
Nederland

Sven levert nieuwe afbeeldingen aan.

9. Onderhoud

Controleer het matras minimaal 1 keer per maand. Beoordeel na 6 jaar of het matras dient te worden vervangen. Beoordeel het matras eventueel na drie jaar als een tussentijdse beoordeling.

9.1 opslag



Voordat het matras wordt opgeslagen, dient deze te worden schoongemaakt en gedesinfecteerd. Het matras kan worden verpakt in een plastic verpakking. De opslag dient uit een droge ruimte te bestaan, zonder enige blootstelling aan de zon. Stapel maximaal 15 matrassen op elkaar.

10. Transport

Het smartmatras dient tijdens het transport altijd goed verpakt te zijn in plastic.



Gebruik geen scherpe voorwerpen.

11. Helpdesk en service

Bij problemen of vragen over uw matras neem dan contact op met uw dealer.