

## - Klinisk EVALUERING -

### Identifikation af Madrassen:

**Handelsnavn:** OMEGA +

**Fabrikant:** CarpenterApS/Agitek ApS

### Produkt Karakteristik.

#### Produkt Klassifikation:

- + Produkt gruppe. Hospital sengs madras .
- + Anvendelse. Genanvendelse medicinsk madras.
- + Sterilitet. Ingen

**Klassifikation:** MDD klasse 1

**Funktion:** Optimal Cushioning og trykafastning for patienter med risiko for udvikling aflaggesår. (Braden Skalaen).

**Kapacitet:** 40 – 150 Kg.

#### + Teknisk beskrivelse:

- + Dimension. 205 x 85 x 14 cm.(Samme tykkelse i hele madrassens længde).
- + Type. CELCIUS - WATERLILY
- + Materiale. Flexibelt Polyurethanskum(PUR) på polyetherbasis
- + Farve. Lys Gul/Lys Blå
- + Brandhæmmet. I henhold til California TB 117-2013 sec,3

Efterlever Ikea IOS-MAT-0010 version AA10911-11 & Ikea IOS-MAT-0076

Version AA-300587-4

Oeko – Tex Standard 100 Product class 1 no. 1307021

### Anvendelse:

Disease/deficiency. Patienter med risiko for at udvikle liggesår

Attendant.	Caregiver or Citizen
Caretaker.	Patienter med behov for optimal sengeleje og trykaflastning
Facility of use.	Institutioner , Hospitaler, Plejehjem, Hjemmeplejen
CE mærket.	MDD 93/42/EEC

### **Klinisk Data.**

OMEGA + madrassen og extension er baseret på velkendt teknologi, i lighed med andre produkter på markedet. Design og funktion er lignende de produkter, der har været anvendt på det Europæiske marked i mange år. Madrassen er gennemtestet over en periode på 10 måneder på diverse psykiatriske afdelinger inden den gik i produktion

### **Konklusion:**

Udførslen og sikkerheden af madrasserne og udvidelsen er baseret på standarden EN IS 12182 og er ens med øvrige produkter på markedet.

### **Ref.**

Vejledning i klinisk evaluering af medicinsk udstyr fra Den Danske Lægemiddelstyrelse.

MEDDEV.2.7.1 Rev.3 December 2009