

OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Käyttöohje Bruksanvisning

Tukityynyt Stödkuddar

CaseSlow
CaseSupport
CaseTop
CaseClinic
MegaMemorest
MegaRay
MegaRestabil
MegaX
Mega7040
Mega18040
MegaT
MegaQ



Sisälllys

1 Merkinnät ja selitteet	4
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit.....	4
2 Johdanto	4
2.1 Käyttötarkoitus.....	4
2.2 Käyttöympäristö	4
2.3 Käyttäjäprofiili	4
2.4 Kohdepotilaat	4
2.5 Vasta-aiheet	5
2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa	5
2.7 Varoitukset	5
5	
3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega10840, MegaT, MegaQ	8
3.1 Myyntipakkauksen sisältö	8
3.2 Yleiskuvaus	9
3.3 Käyttöönotto ja käyttö.....	9
4 MegaMemorest, MegaRestabil	10
4.1 Myyntipakkauksen sisältö	10
4.2 Yleiskuvaus	10
4.3 Käyttöönotto ja käyttö.....	10
5 Ylläpito ja varastointi	11
5.1 Puhdistus.....	11
5.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen	12
5.2.1 Tuotteiden elinkaari	12
5.2.2 Tarkastusvälit	13
5.2.3 Tarkastuskohteet	13
5.3 Varastointi ja kuljetus	13
6 Tuotteiden hävittäminen	13
6.1 Tuote	13
6.2 Pakkaus.....	13
7 Takuu	14

8 Tekniset tiedot	14
9 Valmistajan yhteystiedot	16

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Eränumero



Katso käyttöohje



Säilytä sateelta suojattuna



Varoitus



Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan I lääkinällinen laite



2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotteiston käyttötarkoitus on toimia apuna terveydenhoidon ammattihenkilön suunnittelemassa asentohoidossa.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhoidon ammattiyksiköt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maalikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tueksi sekä arvioinut lääkinnällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi.

2.5 Vasta-aiheet

Tukityynyjä ei saa käyttää suorassa kosketuksessa mihinkään potilaan kehonosiin, joissa voidaan havaita painehaava.

2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- CaseSlow
- CaseSupport
- CaseTop
- CaseClinic
- MegaMemorest
- MegaRay
- MegaRestabil
- MegaX
- Mega7040
- Mega18040
- MegaT
- MegaQ

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- Medica[®] (vakiopäällinen)
- Medica[®] KS (kuumasaumattu)



Lue huolellisesti tämä käyttöohje ennen tuotteiden käyttöönottoa. Henkilöt, jotka eivät ole lukeneet tätä käyttöohjetta tai jotka eivät kykeneymmärtämään käyttöohjeen sisältöä, eivät saa käyttää tuotteita omatoimisesti.



Säilytä tämä käyttöohje.



Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

2.7 Varoitukset



- Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteiden käyttöönotosta, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan.
- Ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan, mikäli jokin tuotteen osa on vahingoittunut tai toimii normaalista poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja ennen kuin olet ottanut yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan.

- Älä käytä tuotetta, jonka kokoonpano on puutteellinen tai jos jokin kokoonpanon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.
- Älä tee muutoksia tuotteeseen ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran tuotteen käyttäjälle.
- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin valmistaja tai jälleenmyyjä.
- Käytä vain alkuperäisiä valmistajan varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Tukityynyjä ei saa käyttää suorassa kosketuksessa mihinkään potilaan kehonosiin, joissa voidaan havaita painehaava.
- Tukityynyjä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen tai maallikko, jonka tällainen ammattilainen on opastanut. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tukityynyt voivat aiheuttaa pistepaineita, jotka voivat asettaa potilaan alttiiksi painehaavoille, erityisesti alueilla, joissa luutason ja ihon välillä on minimaalisesti ihonalaisia kudoksia (otsa, niskakäykä, leuka, nenä, korvat, kantapäät, malleolit, kyynärpäät sekä trochanter-alueet). Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tukityynyn asettaminen potilaan kehonosan ja patjan väliin heikentää patjan toimivuutta. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - +25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivaahtojen toiminnallisia ominaisuuksia.
- Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tilapäisesti tai pysyvästi 3) vakavaan uhkaan kansanterveydelle, tulee ilmoittaa välittömästi valmistajalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.
- Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle. Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.
- Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyyli rakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdista urealle altistunut tuote välittömästi.
- Älä puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.

- Vaahntosisuksille ei vesipesua.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että tuote/päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Mikäli tuotetta käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai tuotetta käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi tuotteen arvioitu elinkaari lyhentyä. Tämä ei laajenna tuotetakuuta.
- Kontaminoituneet tuotteet tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole mahdollista, tulee nämä hävittää terveydenhuollonkontaminoituneita jätteitä koskevien viranomais määräysten mukaisesti.
- Tuotteet tulee aina puhdistaa tässä ohjeessa kuvattujen puhdistusohjeiden mukaisesti. Takuu ei koske tuotetta, jota on puhdistettu ohjeiden vastaisesti.

3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega10840, MegaT, MegaQ

3.1 Myyntipakkauksen sisältö



Jos toimitus on vahingoittunut tai puutteellinen, älä ota tuotetta käyttöön. Ota välittömästi yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään.



Kuva 1: Vasemmalta ylhäältä lukien; CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- CaseSlow/CaseSupport/CaseTop/CaseClinic/MegaRay/MegaX/Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ
- Käyttöohje (KOHJ-A-FI)

3.2 Yleiskuvaus

Tukityynyt koostuvat eri muotoisista ja kovuusasteisista tyynyistä ja pehmusteista, joiden käytön asentohoitoa suorittava ammattihenkilö määrittää.

3.3 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittynä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen.
- 2) Tarkista, että saamasi tuote on vahingoittumaton ja vastaa tilausta. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.
- 3) Tuote on käyttövalmis.



Tukityynyjä ei saa käyttää suorassa kosketuksessa mihinkään potilaan ruumiinosiin, joissa voidaan havaita painehaava.



Tukityynyjä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen tai maalikko, jonka tällainen ammattilainen on opastanut. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Tukityynyt voivat aiheuttaa pistepaineita, jotka voivat asettaa potilaan alttiiksi painehaavoille, erityisesti alueilla, joissa luutason ja ihon välillä on minimaalisesti ihonalaisia kudoksia (otsa, niskakymä, leuka, nenä, korvat, kantapäät, malleolit, kyynärpäät sekä trochanter-alueet). Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Tukityynyn asettaminen potilaan kehonosan ja patjan väliin heikentää patjan toimivuutta. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - 25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivaahtojen toiminnallisia ominaisuuksia.

4 MegaMemorest, MegaRestabil

4.1 Myyntipakkauksen sisältö



Jos toimitus on vahingoittunut tai puutteellinen, älä ota tuotetta käyttöön. Ota välittömästi yhteyttä tuotteen jälleenmyyjään.



Vasemmalta ylhäältä lukien; MegaMemorest, MegaRestabil. Kuvat eivät ole mittakaavassa.

Pakkaus sisältää:

- MegaMemorest/MegaRestabil
- Käyttöohje (KOHJ-A-FI)

4.2 Yleiskuvaus

Tuotteet koostuvat vaahтомуovitäytteisistä, tarra- tai helmuskiinnitteisistä pehmusteista, joiden käytön asentohoitoa suorittava ammattihenkilö määrittää.

4.3 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittynä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen.
- 2) Tarkista, että saamasi tuote on vahingoittumaton ja vastaa tilausta. Tuotteen tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.
- 3) Tuote on käyttövalmis.

MegaRestabil

Käytä tarroja kiinnittämään tuote halutun raajan ympärille. Huomioi tilanteeseen sopiva kiristys.

MegaMemorest

Kiinnittäessä tuote helmuksilla makuualustaan, aseta tyyny keskelle makuualustaa ja käännä helmukset makuualustan alle.



Tukityynyjä ei saa käyttää suorassa kosketuksessa mihinkään potilaan kehonosiin, joissa voidaan havaita painehaava.



Tukityynyjä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen tai maalikko, jonka tällainen ammattilainen on opastanut. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Tukityynyt voivat aiheuttaa pistepaineita, jotka voivat asettaa potilaan alttiiksi painehaavoille, erityisesti alueilla, joissa luutason ja ihon välillä on minimaalisesti ihonalaisia kudoksia (otsa, niskakryhämä, leuka, nenä, korvat, kantapäät, malleolit, kyynärpäät sekä trochanter-alueet). Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Tukityynyn asettaminen potilaan kehonosan ja patjan väliin heikentää patjan toimivuutta. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuvuus tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.



Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - +25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivaahtojen toiminnallisia ominaisuuksia.

5 Ylläpito ja varastointi

5.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

- kun on epäily, että tuotteiden jokin osa on kontaminoitunut
- kun tuotteiden pinnalla on näkyvää likaa tai eritteitä
- potilaan vaihtuessa



Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyyli rakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdistu urealle altistunut tuote välittömästi.

Ulkopäällisen riisuminen

- Avaa ulkopäällisen vetoketju ja irrota sisus.
- (Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ) Sisäpäällinen täytteineen sekä hygieniapäällinen voidaan erikseen pestä koneellisesti.
- (CaseClinic) voidaan pestä täytteineen koneellisesti.
- Vaahtosisuksille ei vesipesua.

Ensisijainen puhdistussuositus

- Päällisen pintapyyhintä pesevällä ja tarvittaessa desinfioivalla pesuliuksella.
- Kloorin maksimipitoisuus 2000 ppm, satunnaisesti enintään 5000 ppm, etanoliliuokset max. 60-80 % (pH≈10).
- Vältettävä syövyttäviä tehoaineita.
- Syövyttäviä aineita käytettäessä aina huuhtelupyyhintä puhtaalla vedellä ja kuivaus.

Koneellinen pesu

- Avaa vetoketju ja käännä päälliset tekstiilipuolet ulospäin
- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min
- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että päällinen/tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita
- Vaahtosisuksille ei vesipesua
- (Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ) Sisäpäällinen täytteineen sekä hygieniapäällinen erikseen voidaan pestä koneellisesti
- CaseClinic voidaan pestä täytteineen koneellisesti



Vaahtosisuksille ei vesipesua.

5.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

Tuotteiden toimintavarmuuden ylläpitämiseksi kuntoa on tarkkailtava sen elinkaaren aikana seuraavan kappaleen mukaisesti.

5.2.1 Tuotteiden elinkaari

Tuotteiden arvioitu elinkaari normaalissa käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä asianmukaisesti puhdistettuna on arvioitu seuraavasti:

- Sisukset: viisi (5) vuotta
- Päälliset: kaksi (2) vuotta
- Tarrapinnat: ~5000 avausta



Mikäli tuotteita käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai tuotetta käyttää runsaasti hikoileva tai liikehtivä potilas, voi tuotteen arvioitu elinkaari merkittävästi lyhentyä. Tämä ei laajenna tuotetakuuta.

5.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Otettaessa tuote käyttöön
- Siirrettäessä tuotetta hoitojen välillä
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily, että laitetta on kohdannut vahinko
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- Potilaan vaihtuessa

5.2.3 Tarkastuskohteet

- Pintakankaista tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, pintakerroksen kunto sekä päällisen sisöosan tummentumat tai näkyvät jäljet.
- Tarranauhoista on tarkastettava kuluminen ja kiinnittävyys.

5.3 Varastointi ja kuljetus

- Varastoi siistissä, kuivassa paikassa.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.
- Älä varastoi lähellä lämmönlähteitä.

6 Tuotteiden hävittäminen



Kontaminoituneet tuotteet tulee puhdistaa ennen hävitystä tai mikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet tuotteet tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomais määräysten mukaisesti.

6.1 Tuote

Tuote voidaan hävittää energiajakeena tai sekajätteisiin. Paperi voidaan hävittää paperinkeräyksessä.

6.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

7 Takuu

Tuotteilla on yhden (2) vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu kattaa kaikki viat, jotka johtuvat materiaalivirheistä tai valmistuksesta.

Ota yhteyttä takuuasioissa tuotteen myyjään.



Rajoitettu valmistajan takuu ei koske tilanteita, joissa tuotetta on käsitelty, käytetty tai puhdistettu käyttöohjeiden vastaisesti.

8 Tekniset tiedot

Tuotenimi	Basic UDI-DI (GMN)	REF
CaseSlow	642981059120CSLU4	20CCL...
CaseSupport	642981059120CSUUN	20SCL...
CaseTop	642981059120CTOUD	20CTO...
CaseClinic	642981059120CCLSL	20CCL...
MegaMemorest	642981059140MMEVC	40MME...
MegaRestabil	642981059140MREVT	40MRE...
MegaRay	642981059140RAYW9	40RAY...
MegaX	642981059140MEXVS	40MEX...
Mega7040	642981059140MEG7040GC	40MEG...
Mega18040	42981059140MEG18040TJ	40MEG...
MegaT	642981059140METVJ	40MET...
MegaQ	642981059140MEQVC	40MEQ...
REF-ryhmätunnukset	20... 21... 40... 41...	Case-tukityynyt Case-tukityynyt, varaosat ja varusteet Mega-tukityynyt Mega-tukityynyt, varaosat ja varusteet
Mitat (L x P x S) - kokonaispaino	CaseSlow CaseSupport CaseTop CaseClinic MegaMemorest MegaRestabil MegaRay MegaX Mega7040 Mega18040 MegaT MegaQ	50 x 33 x 13 - 1000 g 30 x 30 x 8 cm - 350 g 20 x 30 x 8 cm - 340 g 50 x 60 / 40 x 50 cm - 255/655 g 35/50 x 75 x 5 cm - 830 g 20 x 55 x 7 cm - 530 g 6+20 x 11 x 15/25/50 cm, 15+25 x 20 x 50 cm, 25 x 12 x 30/50 cm - 650-780 g 26 x 21 x 14/8 cm - 330 g 40 x 70 cm - 755 g 40 x 180 cm - 1950 g 80 x 60 x 32 cm - 1100 g 27 x 80 cm - 1150 g
Materiaalit	CaseClinic, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ Ulkopäällinen: PU/PES Sisäpäällinen: Viskoosi/Aramidi/Antistaattinen kuitu Sisus: 80 % PU, 20 % silikonoitu PES	
	CaseSlow Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,1 (kPa) CLD 40 %	

	<p>CaseSupport Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>CaseTop Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä/keskikova; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>MegaMemorest Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA</p>
	<p>MegaRestabil Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA</p>
	<p>MegaRay Päällinen: PU/PES Sisus: Standardivaahtomuovi, 33 kg/m³, keskikova; 145 (N) ILD 40 % Tarrat: PA</p>
	<p>MegaX Päällinen: PU/PES Sisus: Kimmovaahtomuovi, 43 kg/m³, keskikova; 2,5 (kPa) CLD 40 %</p>
Syttyvyysluokka	SL1 (EN ISO 12952-1:2010 ja EN ISO 12952-2:2010 tai vastaavan mukaisesti)
Suunnittelustandardit	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012
CE	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div> <p>Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinnälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet).</p>

9 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

MediMattress Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 40
asiakaspalvelu@medimattress.fi

Innehållsförteckning

1 Märkningar och förklaringar	3
1.1 Symboler på enhet och förpackning	3
2 Inledning	3
2.1 Avsedd användning	3
2.2 Användningsområde	3
2.3 Användarprofil	3
2.4 Målpatienter	3
2.5 Motämnen.....	4
2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	4
2.7 Varningar.....	4
3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega10840, MegaT, MegaQ	7
3.1 Säljförpackningens innehåll	7
3.2 Allmän beskrivning	8
3.3 Ibruktagande och användning.....	8
4 MegaGrip, MegaMemorest, MegaRestabil	9
4.1 Säljförpackningens innehåll	9
4.2 Allmän beskrivning	9
4.3 Ibruktagande och användning.....	9
5 Underhåll och förvaring.....	10
5.1 Rengöring	10
5.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet	11
5.2.1 Produkternas livscykel	11
5.2.2 Inspektionsintervaller	12
5.2.3 Inspektionsområden	12
5.3 Förvaring och transport.....	12
6 Bortskaffning av produkterna	12
6.1 Produkt.....	12
6.2 Förpackning.....	12
7 Garanti	13
8 Tekniska data	13

9 Tillverkarens kontaktuppgifter15

1 Märkningar och förklaringar

1.1 Symboler på enhet och förpackning



Tillverkare



Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad



Produktkod



Tillverkningsdatum
(ååmmdd)



Förvara skyddad mot värme



Partinummer



Se bruksanvisning



Förvara skyddad mot regn



Varning



Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Användningssyftet med produktsortimentet är att bistå vid den ställningsvård som en sjukvårdspersonal planerar.

2.2 Användningsområde

Vård- och omsorgsenheter samt hemmabruk.

2.3 Användarprofil

Hälso- och sjukvårdspersonal eller en lekman som handleds av en hälso- och sjukvårdspersonal.

2.4 Målpatienter

Patienter i ovan nämnda miljöer, för vilka en hälso- och sjukvårdspersonal har ordinerat behov av behandlingsstöd samt bedömt att den medicintekniska produkten är lämplig för patienten och den ifrågasvarande behandlingssituationen.

2.5 Motämnen

Stödkuddarna får inte användas i direktkontakt med någon av patientens kroppsdelar, i vilka man kan skönja trycksår.

2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- CaseSlow
- CaseSupport
- CaseTop
- CaseClinic
- MegaMemorest
- MegaRay
- MegaRestabil
- MegaX
- Mega7040
- Mega18040
- MegaT
- MegaQ

Överdragsalternativ (tillgången varierar per produkt):

- MedicaSe® (standardöverdrag)
- MedicaSe® KS (värmeförseglat överdrag)



Läs igenom denna bruksanvisning noggrant innan produkterna används. Personer som inte har läst denna bruksanvisning eller som inte kan förstå innehållet i bruksanvisningen får inte använda produkterna på egen hand.



Spara den här bruksanvisningen.



Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

2.7 Varningar



- Om du har några frågor om användningen av produkterna, kontakta återförsäljaren eller tillverkaren.
- Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren om någon del av produkten är skadad eller inte fungerar normalt. Försök inte reparera skador själv förrän du har kontaktat återförsäljaren eller tillverkaren.

- Använd inte produkten om den är bristfälligt hopmonterad eller om någon av monteringskomponenterna är defekt, sliten eller kontaminerad. Delar som är slitna, saknas eller är trasiga ska bytas ut och kontaminerade delar ska rengöras.
- Modifiera inte produkten utan tillverkarens tillstånd. Obehöriga ändringar och anslutningar kan orsaka fara för användaren av produkten.
- Användaren ansvarar för alla följder av annan än avsedd användning av enheten och för underhåll, reparationer eller ändringar som utförs av någon annan än tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd endast originalreservdelar och -tillbehör från tillverkaren.
- Stödkuddarna får inte användas i direktkontakt med någon av patientens kroppsdelar, i vilka man kan skönja trycksår.
- Stödkuddar får endast användas av sjukvårdspersonal eller lekmän som har fått handledning av en sådan yrkesutbildad person. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.
- Stödkuddar kan orsaka punkttryck, som kan utsätta patienten för risk för trycksår, särskilt i områden där det finns minimala subkutana vävnader mellan bennivå och hud (panna, fettknöl i nedre delen av nacken, käke, näsa, öron, hälar, malleoler, armbågar och omkring trochanterna). En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.
- Att placera en stödkudde mellan patientens kroppsdel och madrassen minskar madrassens funktion. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.
- Kontrollera alltid funktionskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Använd produkterna endast i normal rumstemperatur (+20 - +25 °C). Onormalt låga eller höga temperaturer förändrar de funktionella egenskaperna i polyuretanskum.
- Allvarliga incidenter relaterade till de medicintekniska produkter som beskrivs i bruksanvisningen och som direkt eller indirekt ledde till, kan eller kunde ha lett till 1) att patienten, användaren eller annan person avled, 2) en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annan persons hälsotillstånd tillfälligt eller permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.
- Vassa föremål och bitt kan skada överdragen och utsätta insidan av produkten för kontaminering och skador. Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.
- Om ytmaterialet utsätts för urea (svett och urin) under en lång tid, kan polyuretanets molekylstruktur gå sönder och skada materialen. Rengör en produkt som exponerats för urea omedelbart.
- Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.
- Efter tvätt och rengöring, se till att produkten/överdraget är helt torrt före användning.

- Om produkten används i strid med bruksanvisningen, rengörs otillräckligt, särskilt med tanke på kroppssekretion som innehåller urea, eller om produkten används av en patient som svettas eller rör sig kraftigt, kan den beräknade livscykeln för produkten förkortas. Detta förlänger inte produktgarantin.
- Kontaminerade komponenter bör rengöras innan de bortskaffas eller om rengöring inte är möjlig bör de bortskaffas i enlighet med myndighetsbestämmelser gällande kontaminerat hälso- och sjukvårdsavfall.
- Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med de rengöringsanvisningar som beskrivs i denna bruksanvisning. Garantin gäller inte för en produkt som har rengjorts i strid med anvisningarna.

3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega10840, MegaT, MegaQ

3.1 Säljförpackningens innehåll



Om leveransen är skadad eller ofullständig, ska du inte ta produkten i bruk. Kontakta återförsäljaren av produkten omedelbart.



Bild 1: Vänster uppifrån: CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- CaseSlow/CaseSupport/CaseTop/CaseClinic/MegaRay/MegaX/Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ
- Bruksanvisning (KOHJ-A-SE1)

3.2 Allmän beskrivning

Stödkuddarna består av kuddar och tryckavlastande hjälpmedel i olika former och hårdhetsgrader, vars användning ordineras av en yrkesutbildad person som utför ställningsvård.

3.3 Ibruktagande och användning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en mattniv eller sax, träffar produkten. Om vassa föremål stöter i produkten, kan produkten gå sönder.
- 2) Kontrollera att produkten som du har emottagit är oskadad och att den överensstämmer med beställningen. Produktidentifiering finns på etiketterna.
- 3) Produkten är klar att användas.



Stödkuddarna får inte användas i direktkontakt med någon av patientens kroppsdelar, i vilka man kan skönja trycksår.



Stödkuddar får endast användas av sjukvårdspersonal eller lekmän som har fått handledning av en sådan yrkesutbildad person. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Stödkuddar kan orsaka punkttryck, som kan utsätta patienten för risk för trycksår, särskilt i områden där det finns minimala subkutana vävnader mellan bennivå och hud (panna, fettknöl i nedre delen av nacken, käke, näsa, öron, hälar, malleoler, armbågar och omkring trochanterna). En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Att placera en stödkudde mellan patientens kroppsdel och madrassen minskar madrassens funktion. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Använd produkterna endast i normal rumstemperatur (+20 - +25 °C). Onormalt låga eller höga temperaturer förändrar de funktionella egenskaperna i polyuretanskum.

4 MegaGrip, MegaMemorest, MegaRestabil

4.1 Säljförpackningens innehåll



Om leveransen är skadad eller ofullständig, ska du inte ta produkten i bruk. Kontakta återförsäljaren av produkten omedelbart.



Uppifrån vänster: MegaMemorest, MegaRestabil. Bilderna är inte skalnliga.

Förpackningen innehåller:

- MegaMemorest/MegaRestabil
- Bruksanvisning (KOHJ-A-SE1)

4.2 Allmän beskrivning

Produkterna är skumplastfyllda tryckavlastande hjälpmedel som fästs med kardborreband eller skörtar, vars användning ordinerar av en yrkesutbildad person som utför ställningsvård.

4.3 Ibruktagande och användning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en matkniv eller sax, träffar produkten. Om vassa föremål stöter i produkten, kan produkten gå sönder.
- 2) Kontrollera att produkten som du har emottagit är oskadad och att den överensstämmer med beställningen. Produktidentifiering finns på etiketterna.
- 3) Produkten är klar att användas.

MegaRestabil

Använd kardborrebanden för att fästa produkten runt den önskade extremiteten. Observera en åtdragning som är lämplig för situationen.

MegaMemorest

När du fäster produkten med skörtar i liggunderlaget, placera kudden mitt på liggunderlaget och vänd ned skörtarna under liggunderlaget.



Stödkuddarna får inte användas i direktkontakt med någon av patientens kroppsdelar, i vilka man kan skönja trycksår.



Stödkuddar får endast användas av sjukvårdspersonal eller lekmän som har fått handledning av en sådan yrkesutbildad person. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Stödkuddar kan orsaka punkttryck, som kan utsätta patienten för risk för trycksår, särskilt i områden där det finns minimala subkutana vävnader mellan bennivå och hud (panna, fettknöl i nedre delen av nacken, käke, näsa, öron, hälar, malleoler, armbågar och omkring trochanterna). En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Att placera en stödkudde mellan patientens kroppsdel och madrassen minskar madrassens funktion. En sjukvårdspersonal måste bedöma lämpligheten för ett visst användningsändamål innan ställningsvården påbörjas.



Använd produkterna endast i normal rumstemperatur (+20 - +25 °C). Onormalt låga eller höga temperaturer förändrar de funktionella egenskaperna i polyuretanskum.

5 Underhåll och förvaring

5.1 Rengöring

Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med dessa anvisningar

- vid misstanke om att någon del av produkterna har kontaminerats
- när det finns synlig smuts eller sekret på produkternas yta
- vid byte av patient



Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.



Om ytmaterialen utsätts för urea (svett och urin) under en lång tid, kan polyuretanets molekylstruktur gå sönder och skada materialen. Rengör en produkt som exponerats för urea omedelbart.

Avlägsna överdraget

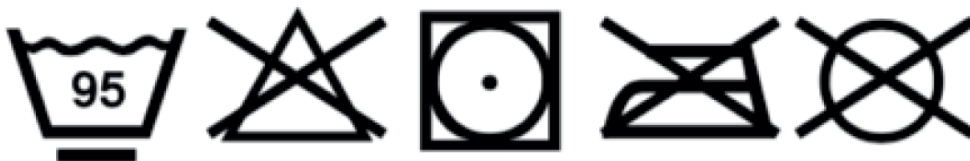
- Öppna blixtlåset på överdraget och ta ut innandömet.
- (Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ) Det inre överdraget med innandöme samt hygienöverdraget kan maskintvättas separat.
- CaseClinic med innandöme kan maskintvättas.
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

Primär rengöringsrekommendation

- Torka av överdraget med en rengörande och vid behov desinficerande tvättlösning.
- Maximal klorhalt 2000 ppm, i undantagsfall maximalt 5 000 ppm, etnollösningar max. 60-80 % (pH≈10).
- Undvik frätande verksamma ämnen.
- Vid användning av frätande ämnen ska du alltid skölja av produkten med rent vatten och sedan torka den.

Maskintvätt

- Öppna blytlåset och vänd ut överdragen med textilsidorna utåt
- Värmedesinfektion 70 °C 10 minuter
- Max. tvätttemperatur 95 °C
- Hängtorkning (eller torktumling i tvättpåse på låg värme)
- Se till att överdraget/produkten är helt torr innan den används
- Ingen klorblekning
- Ingen strykning
- Ingen kemtvätt
- Inga sköljmedel
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.
- (Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ) Det inre överdraget med innandöme samt hygienöverdraget kan maskintvättas separat.
- CaseClinic med innandöme kan maskintvättas: tvätta och torka den PU-belagda textilsidan utåt vänd.



Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

5.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet

För att upprätthålla produktens funktionsduglighet måste skicket kontrolleras under dess livscykel i enlighet med följande kapitel.

5.2.1 Produkternas livscykel

Den för produkterna förväntade livscykeln vid normal användning för användningsändamålet och korrekt rengjord har bedömts enligt följande:

- Innandöme: fem (5) år
- Överdrag: två (2) år
- Kardborreytor: ~5 000 öppningar



Om produkten används i strid med bruksanvisningen, rengörs otillräckligt, särskilt med tanke på kroppsekretion som innehåller urea, eller om produkten används av en patient som svettas eller rör sig kraftigt, kan den beräknade livscykeln för produkten förkortas betydligt. Detta förlänger inte produktgarantin.

5.2.2 Inspektionsintervaller

Kontrollera skicket på produkterna i enlighet med följande instruktioner:

- När du tar i bruk en produkt
- När du flyttar en produkt mellan behandlingarna
- I samband med rengöring
- Vid misstanke om att enheten har skadats
- I samband med rengöring
- Vid misstanke om skada på överdragets eller kontaminering av insidan
- Vid byte av patient

5.2.3 Inspektionsområden

- I de yttre textilierna ska du kontrollera sömmar, blixtlåsets funktion, skicket på den yttre ytan samt mörka fläckar och synliga spår på överdragets insida.
- Kontrollera att kardborrebanden inte är slitna samt att de fäster ordentligt.

5.3 Förvaring och transport

- Förvara på en ren, torr plats.
- Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.
- Förvara inte i närheten av värmekällor.

6 Bortskaffning av produkterna



Kontaminerade produkter bör rengöras innan de bortskaffas eller om rengöring inte är möjlig bör kontaminerade produkter bortskaffas i enlighet med myndighetsbestämmelser gällande kontaminerat hälso- och sjukvårdsavfall.

6.1 Produkt

Produkten kan bortskaffas som energiavfall eller blandavfall. Pappret kan kastas i pappersinsamlingen.

6.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

7 Garanti

För produkterna lämnas ett (2) års garanti från inköpsdatumet. Garantin täcker alla defekter till följd av materialfel eller tillverkningsfel.


I garantiärenden kontaktar du säljaren av produkten.



Den begränsade tillverkargarantin gäller inte situationer där produkten har hanterats, använts eller rengjorts i strid med bruksanvisningen.

8 Tekniska data

Produktnamn	Basic UDI-DI (GMN)	REF
CaseSlow	642981059120CSLU4	20CCL...
CaseSupport	642981059120CSUUN	20SCL...
CaseTop	642981059120CTOUD	20CTO...
CaseClinic	642981059120CCLSL	20CCL...
MegaMemorest	642981059140MMEVC	40MME...
MegaRestabil	642981059140MREVT	40MRE...
MegaRay	642981059140RAYW9	40RAY...
MegaX	642981059140MEXVS	40MEX...
Mega7040	642981059140MEG7040GC	40MEG...
Mega18040	42981059140MEG18040TJ	40MEG...
MegaT	642981059140METVJ	40MET...
MegaQ	642981059140MEQVC	40MEQ...
REF-gruppidentifiering	20... 21... 40... 41...	Case-stödkuddar Case-stödkuddar, reservdelar och tillbehör Mega-stödkuddar Mega-stödkuddar, reservdelar och tillbehör
Mått (B x L x D) - totalvikt	CaseSlow CaseSupport CaseTop CaseClinic MegaMemorest MegaRestabil MegaRay MegaX Mega7040 Mega18040 MegaT MegaQ	50 x 33 x 13 - 1000 g 30 x 30 x 8 cm - 350 g 20 x 30 x 8 cm - 340 g 50 x 60 / 40 x 50 cm - 255/655 g 35/50 x 75 x 5 cm - 830 g 20 x 55 x 7 cm - 530 g 6+20 x 11 x 15/25/50 cm, 15+25 x 20 x 50 cm, 25 x 12 x 30/50 cm - 650-780 g 26 x 21 x 14/8 cm - 330 g 40 x 70 cm - 755 g 40 x 180 cm - 1950 g 80 x 60 x 32 cm - 1100 g 27 x 80 cm - 1150 g
Material	CaseClinic, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ Överdrag: PU/PES Inre överdrag: Viskos/aramid/antistatisk fiber Innandöme: 80 % PU, 20 % silikoniserad PES	

	<p>CaseSlow Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,1 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>CaseSupport Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>CaseTop Överdrag: PU/PES Innertyg: 64 % viskos FR/35 % aramid/1 % antistatisk fiber Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk/medelhård; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>MegaMemorest Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA</p>
	<p>MegaRestabil Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA</p>
	<p>MegaRay Överdrag: PU/PES Innandöme: Standardskumplast, 33 kg/m³, medelhård; 145 (N) ILD 40 % Kardborreband: PA</p>
	<p>MegaX Överdrag: PU/PES Innandöme: Kallskumplast, 43 kg/m³, medelhård; 2,5 (kPa) CLD 40 %</p>
Antändlighetsklass	SL1 (EN ISO 12952-1:2010 och EN ISO 12952-2:2010 eller enligt motsvarande)
Designstandarder	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012
CE	
	Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (regel 1 - icke-invasiva produkter).

9 Tillverkarens kontaktuppgifter



Tillverkare:

MediMattress Oy
Gäddviksgatan 4
00550 Helsingfors
tfn 0306 40 40 40
kundservice@medimattress.fi