

CS NÁVOD K POUŽITÍ	LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
DE GEBRAUCHSANWEISUNG	LV LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
DK BRUGSANVISNING	NO BRUKSANVISNING
ES INSTRUCCIONES DE USO	PL INSTRUKCJA UŻYWANIA
ET KASUTUSJUHEND	PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
FI KÄYTTÖOHJEET	RU ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
FR NOTICE D'UTILISATION	SV BRUKSANVISNING
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	SK NÁVOD NA POUŽITIE
HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	SL NAVODILA ZA UPORABO
IT ISTRUZIONI PER L'USO	TR KULLANIM TALİMATLARI
JA の使用説明書	EN INSTRUCTIONS FOR USE

Johdanto

Tämä opas sisältää tärkeitä tietoja siitä, miten TEMPUR-MED®-tuotteita käytetään ja ylläpidetään. Lue opas ennen tuotteiden käyttämistä niiden turvallisen ja asianmukaisen käytön varmistamiseksi ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.

TEMPUR-MED®-tuotteet luokitellaan seuraavasti: lääkinnällinen laite, luokka I ja CE-merkitty MDR (EU) 2017/745 -standardin mukaisesti.














TEMPUR-MED®-tuotteet on tarkoitettu painehaavojen ennaltaehkäisevän hoidon tukivälineiksi.

Jos tuotteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ilmoittakaa vaaratilanteesta valmistajalle takuuvälituksena tämän oppaan kohdassa "Takuu" annettujen ohjeiden mukaisesti.

Symbolit



Seuraavia symboleja käytetään tuotteessa, pakkauksessa tai tässä oppaassa.

 Valmistaja	 Valmistuspäivämäärä	 Eränumero	 CE-merkitty luokan I lääkinällisiksi laitteiksi MDR (EU) 2017/745 -standardin vaatimusten mukaisesti.
 Lääkinnällinen laite	 ↑UP Puoli, joka tulisi olla kehoa vasten on merkitty patjaan (TEMPUR-materiaali)	 Tämä puoli ylöspäin	 Katso käyttöohjeet
 Tuotteen valmistuksessa on käytetty luonnonkumilateksia	 Suositeltu käyttäjän paino	 Vältettävä avotulta	 Kosteusraja
 Pidettävä kuivana			

Turvallisuustiedot – varoitukset ja varotoimet

Tässä käyttöohjeessa varoituksia ja varotoimia kuvataan seuraavalla symbolilla ja tekstillä:

Huomaa, että näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vakavia vammoja tai tuotevaurioita.

	VAROITUS	Ole tietoinen tilanteista tai käytännöistä, jotka voivat aiheuttaa kuoleman tai kriittisiä vammoja
	HUOMIO	Ole tietoinen tilanteista tai käytännöistä, jotka voivat aiheuttaa keskivaikeita tai lieviä vammoja
	TÄRKEÄÄ	Ole tietoinen tilanteista tai käytännöistä, jotka voivat vahingoittaa tuotetta tai muuta omaisuutta

Käyttötarkoitus

TEMPUR-MED®-tuotteiden käyttötarkoitus on ehkäistä tai vähentää painehaavojen kehittymisen riskiä aikuisilla.

TEMPUR-MED®-tuotteet soveltuvat enintään 150 kg painaville henkilöille, ellei toisin mainita (esim. tietyillä pyörätuolin pehmusteilla).

On tärkeää, että liikkumaan kykenemättömien käyttäjien asentoa vaihdetaan säännöllisin väliajoin.

TEMPUR-MED®-tuotevalikoima on tarkoitettu sairaaloihin, hoitoympäristöihin (esimerkiksi hoitokoteihin, kuntoutuslaitoksiin) ja kotihoitoon.

Tuotteen kuvaus

TEMPUR-MED® sisältää patjoja, patjanpäällisiä, tynyjä ja pehmusteita sekä mm. hammaslääkärin tuoleihin, leikkaussaleihin ja kuvauslaitteisiin tarkoitettuja tuotteita.

TEMPUR-MED®-tuotteet koostuvat seuraavista osista:

- Vaahtomuoviydin, joka sisältää viskoelastista, painetta jakavaa TEMPUR® materiaalia
- Kosteutta läpäisemätön polyuretaanipäällinen

Päälliset

TEMPUR-MED® kostetutta läpäisemättömät päälliset ovat valmistettu vesitiiviistä, joustavasta, ilmaa läpäisevästä polyuretaanista. Lisätietoja materiaaleista on tuotteen etiketissä, joka sijaitsee suojuksen sisäpuolella.

Tiettyjen TEMPUR-MED®-tuotteiden kostetutta läpäisemättömät päälliset ovat saatavilla sekä ommeltuina että kuumasaumattuina malleina. Ommellut mallit on tarkoitettu ympäristöihin, joissa on alhaisempi nesteiden riski (esim. useimmat vuodeosastot ja päiväkeskukset). Kuumasaumatut mallit on tarkoitettu ympäristöihin, joissa on suurempi nesteiden riski (esim. leikkaussalit).

Liukuestepinnoite

Tietyissä TEMPUR-MED®-tuotteissa on kääntöpuolella liukuestepinnoite, joka auttaa estämään tuotteiden liukumisen käytön aikana.

Suojuksen peseminen ei vähennä sen liukumisenesto-ominaisuuksia.

TEMPUR-MED®-tuotteiden purkaminen pakkauksesta ja asentaminen:


TÄRKEÄÄ: tuotetta pakkauksesta purettaessa on varottava puhkaisemasta tai vahingoittamasta päällistä.

Pakkauksesta puretusta tuotteesta voi lähteä lievä tuoksu. Se on vaaraton, ja se häviää lyhyen käyttöajan jälkeen.

Kuljetuksen aikana suurempien esineiden päälliset voivat siirtyä alkuperäiseltä paikaltaan. Kun tuote on purettu pakkauksesta, anna tuotteen saavuttaa huoneenlämpötila, minkä jälkeen päällinen voidaan suoristaa takaisin paikalleen käsin.


TÄRKEÄÄ: Älä avaa TEMPUR-MED®-patjanpäällisiä kylmissä olosuhteissa, sillä se voi aiheuttaa materiaalin repeytymisen tai halkeamisen riskin. Anna tuotteen mukautua huoneenlämpötilaan ennen sen avaamista.


TEMPUR-MED®-tuotteiden käyttäminen


 Varoitus: ole tietoinen siitä, miten liikuntarajoitteiset käyttäjät asetetaan patjan, patjanpäällisen ja/tai tyynyn tai pehmusteen päälle, jotta vältetään tukehtumisvaara.

Suosittelimme vahvasti, ettei vuoteessa tai tuotetta käytettäessä tupakoida.

 Varoitus: Tulipalon vaara: tuotteet on säilytettävä loitolla avotulesta.


 Huomio: ennen kuin käytät TEMPUR-MED®-tuotteita, varmista, että tuote sopii käyttäjälle ja aiotulle tukipinnalle (esim. sängynrungolle, istuinpinnalle).


 Huomio: käyttäjien asentoa on vaihdettava säännöllisesti.

 Huomio: tuotetta on suositeltavaa käyttää asettamalla lakana suoraan patjan tai patjanpäällisen päälle ja tyynyliina tyynyjen päälle.

Älä käytä petauspatjoja, huopia, muovisia lakanoita tai vastaavia tuotteita TEMPUR-MED®-tuotteen ja käyttäjän välillä. Älä käytä kuumavesipulloja tai sähköhuopia TEMPUR-MED®-tuotteiden kanssa


Tällaiset tuotteet voivat vaikuttaa tuotteen paineenjakamisominaisuuksiin ja siten klinisiin hyötyihin tai vähentää niitä.


 Huomio: on tärkeää, ettei käyttäjän ja TEMPUR-MED®-tuotteen välissä olevissa vaatteissa tai lakanoissa ole vierasesineitä, taitteita tai saumoja, sillä ne voivat lisätä painehaavojen kehittymisen riskiä.


 **Huomio:** Varo teräviä tuotteita ja laitteita, jotka voivat vahingoittaa päällistä ja aiheuttaa nesteen tunkeutumisen vaahtomuoviyttimeen. Nesteen vahingoittavat Tempur®-materiaalia, mikä vaikuttaa tuotteen paineenjakamisominaisuuksiin ja siten kliinisiin hyötyihin tai vähentää niitä.


Älä työnnä teräviä esineitä (hakaneuloja, ruiskuja, skalpelleja tai vastaavia esineitä) suojukseen tai tuotteeseen.

Älä aseta teräviä esineitä (potilaan nostotankoa, tippatelinettä tai vastaavia laitteita) tuotteen päälle.

 **Huomio:** Varmista, että patjat ja patjanpäälliset sijoitetaan siten, että niiden painettu puoli on ylöspäin. Näissä tuotteissa painetta jakava TEMPUR®-materiaali on ytimen päällyspuolella.

 **Huomio:** Varmista, että pyörätuolin pehmusteet ja muut istuinpehmusteet on sijoitettu päällyspuoli ylöspäin: vältä TEMPUR-MED®-tuotteen sivulle painetun logon sijoittamista ylösalaisin.

 **Huomio:** patjan kahvat on tarkoitettu patjan nostamiseen vain sen käsittelemisen aikana, esimerkiksi vuodetta valmisteltaessa.

 **Huomio:** röntgensädevaimennus (skanneripatjat)
TEMPUR®-vaahtomuovi on suurtaajuusmateriaali, joka voi vaimentaa röntgensäteitä. Röntgensädevaimennus vastaa noin 1,4 ml Al Pr. cm TEMPUR®-materiaalia.

TÄRKEÄÄ: TEMPUR-MED®-patjat on aina sijoitettava tuuletetulle alustalle, kuten jousille tai säleille, jotta patjaan ei pääse kertymään kosteutta.

TÄRKEÄÄ: päälliset on tarkastettava säännöllisesti reikien ja repeämien havaitsemiseksi, jotta vältetään TEMPUR®-materiaalin vaurioituminen.

TÄRKEÄÄ: älä taita, taivuta tai paina TEMPUR-MED®-tuotetta eri muotoon, sillä siihen liittyy TEMPUR®-materiaalin vahingoittumisen vaara.

Puhdistus ja huolto

TÄRKEÄÄ:

suojukset on tarkastettava säännöllisesti reikien ja repeämien havaitsemiseksi, jotta vältetään TEMPUR®-materiaalin vaurioituminen. Suojus on vaihdettava, jos siinä on reikiä, repeämiä tai näkyviä kulumisen merkkejä.

TÄRKEÄÄ:

- Älä pese TEMPUR®-materiaalia.
- Älä puhdista TEMPUR®-materiaalia höyryllä tai kuivapesulla.
- Älä steriloi TEMPUR-MED®-tuotteita autoklaavissa.
- Älä käsittele TEMPUR-MED®-tuotteita otsonilla, UV-valolla tai ionisaatiolla.

TÄRKEÄÄ:

– Kaikki TEMPUR-MED®-tuotteet on tuuletettava säännöllisesti kosteuden poistamiseksi.


Päällisten puhdistus


Kun peset päällisiä, noudata päällisen sisäpuolella olevan tuote-etiketin ohjetta.

Päälliset voidaan pyyhkiä miedolla saippualliuoksella tai tavallisilla sairaalan desinfiointiaineilla, kuten 70-prosenttisella etanolilla tai 0,1-prosenttisella natriumhypokloriitilla.


Päällisten on oltava täysin kuivia ennen käyttöä tai varastointia.

TÄRKEÄÄ: älä käytä fenolipohjaisia puhdistusliuoksia, valkaisuainetta tai muita hankaavia materiaaleja.

 Huomio: Varmista pesun jälkeen, että patjan suojus asetetaan takaisin patjan vaahtomuoviytimen sivulle painetun suunnan mukaisesti. Painetta jakavaa TEMPUR®-materiaalia on vain ytimen päällyspuolella.

 Huomio: Painetta jakava TEMPUR®-materiaali sijoittuu päällyspuolelle (kehoa vasten tuleva pinta).

Kuljetus, käsittely ja säilytys

 Huomio: patjan kahvat on tarkoitettu vain patjan nostamiseen käsittelemisen aikana.

TEMPUR®-materiaalin viskoelastisuuden vuoksi sekä patjat että rullalla olevat patjanpäälliset saattavat puristua hieman kuljetuksen tai varastoinnin aikana. Tuote palaa normaaliin kokoon, kun se on ollut jonkin aikaa huoneenlämmössä.

Älä taivuta tai paina TEMPUR-MED®-tuotteita pois niiden alkuperäisestä muodosta, sillä se aiheuttaa TEMPUR®-materiaalin vaurioitumisen riskin.

- Säilytä kuivassa ympäristössä (suhteellinen kosteus enintään 65 %).
- Varmista ennen puhdistetun tuotteen käyttöä tai säilytystä, että tuote on täysin kuiva.
- Patjoja on säilytettävä suorana, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.
- Patjanpäällisiä on säilytettävä suorana tai rullalle käärittyinä.
- Tyynyjä, pehmusteita ja potilaansijoitustuotteita on säilytettävä niiden alkuperäisessä muodossa.
- Älä säilytä muita tuotteita TEMPUR-MED-tuotteiden päällä, sillä vaahtomuovimateriaalin muoto saattaa tällöin muuttua pysyvästi.

TEMPUR-MED®-tuotteiden uudelleenkäyttö

Tempur-MED®-tuotteet soveltuvat toistuvaan käyttöön. Tuotteen odotettu käyttöikä riippuu sen ylläpidosta ja käyttötavasta.

Tuotteet on tarkastettava ja puhdistettava ennen uudelleenkäyttöä. Katso tämän oppaan kohtaa "Puhdistus ja ylläpito".

Hävitys

Kysy alueesi paikalliselta viranomaiselta neuvoja käytetyn TEMPUR-MED®-tuotteen hävittämisestä. Tuote on puhdistettava ennen hävittämistä, jotta vältetään kontaminaatoriski.

Tuotteen tekniset tiedot

Paloturvallisuusstandardit

 Varoitus: Tulipalon vaara: tuotteet on säilytettävä loitolla avotulesta.

TEMPUR-MED®-tuote	Paloturvallisuus
Patjat, patjanpäälliset	EN 597-1 (savuketesti), EN 597-2 (tulitikkua vastaava testi)
Patjat, patjanpäälliset (palamista hidastavat mallit)	BS 7177, keskitason vaara: EN 597-1 (savuketesti), EN 597-2 (tulitikkua vastaava testi) BS 6807 (pinnasänky V) BS 5852 (pinnasänky V vaahtomuovilla)
Tyynyt, pehmusteet ja potilaansijoitustuotteet (muotoiltu ja rouheinen täyte)	ISO 12952-1 (savuketesti), EN 12952-2 (tulitikkua vastaava testi)
Tyynyt, pehmusteet ja potilaansijoitustuotteet, muotoiltu täyte (palamista hidastavat mallit)	ISO 12952-1 (savuketesti), EN 12952-2 (tulitikkua vastaava testi) BS 5852 (lähde 5 vaahtomuovilla)
Tyynyt, pehmusteet ja potilaansijoitustuotteet, rouheinen täyte (palamista hidastavat mallit)	ISO 12952-1 (savuketesti), EN 12952-2 (tulitikkua vastaava testi) BS 5852 (lähde 2 vaahtomuovilla)

Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Lateksi

Tietyt TEMPUR-MED®-tuotteet on valmistettu vaahtomuovikerroksista siten, että TEMPUR®-vaahtomuovimateriaali on päällä ja kerrosten välissä on lateksia sisältävää liimaa.

Tarkista suojuksen sisäpuolella olevasta tuote-etiketistä, sisältääkö ostamasi tuote lateksia.

TEMPUR®-materiaali ja suojus eivät sisällä lateksia.

Röntgensädevaimennus (skanneripatjat)

Röntgensädevaimennus vastaa noin 1,4 ml Al Pr. cm TEMPUR®-materiaalia.

Tuotteen mitat ja paino:

TEMPUR-MED®-tuotteita on saatavilla useina eri kokoina sekä mukautettuina kokoina. Tuotteen paino riippuu tuotteen koosta. Lisätietoja on saatavilla pyynnöstä.

Valmistaja



Dan-Foam ApS

Holmelund 43

5560 Aarup

Tanska

*Dan-Foam ApS on TEMPUR-Sealy

International, Inc:n tytäryhtiö

Takuu

Vaah tomuoviytimet	Tuotetakuu	Mitä takuu kattaa
Patjat, patjanpäälliset ja skannerin päälliset	7 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat ja muutokset, jotka aiheuttavat näkyvän, pysyvän yli 2 cm:n painauman TEMPUR®-materiaalissa.
Peruspatjat	3 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat ja muutokset, jotka aiheuttavat näkyvän, pysyvän yli 2 cm:n painauman TEMPUR®-materiaalissa.
Tyynyt, pehmusteet ja potilaansijoitustuotteet, muotoiltu ydin	3 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat ja muutokset, jotka aiheuttavat näkyvän, pysyvän yli 2 cm:n painauman TEMPUR®-materiaalissa.
Tyynyt, joissa on rouheinen täyte	3 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat
Suojukset	Tuotetakuu	Mitä takuu kattaa
PU-suojukset	3 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat
Peruspatja, PU-suojukset	2 vuotta	Valmistusvirheistä tai virheellisistä materiaaleista aiheutuvat viat

Tarkista takuehdot sen maan osalta, jossa tuote on alun perin ostettu, sillä kyseisessä maassa voidaan soveltaa eri takuaikaa.

Takuu ei kata tavallisia kovuudessa tai ominaisuuksissa ilmeneviä muutoksia, jotka eivät vaikuta tuotteen paineen jakamisominaisuuksiin. Takuu on voimassa vain, jos TEMPUR-MED®-tuotetta käytetään, puhdistetaan ja ylläpidetään tämän oppaan ohjeiden mukaisesti.

Takuu ei kata seuraavia:

- Jos TEMPUR-MED®-tuotetta on muutettu tai korjattu ilman TEMPUR®-yhtiön lupaa.

- Jos käyttö-, puhdistus- ja ylläpito-ohjeita ei ole noudatettu.
- Jos sinä tai mikä tahansa kolmas osapuoli on vaurioittanut tuotetta tahallisesti, tai se on vaurioitunut laiminlyönnin, leikkaamisen, palamisen, kastumisen tai muun epäasianmukaisen käytön johdosta.

Valitukset on tehtävä jälleenmyyjälle, jolta tuote on ostettu, tai muulle TEMPUR-MED-tuotteiden valtuutetulle jälleenmyyjälle maassa, jossa tuote on ostettu.

Jos kyseessä on valitus, alkuperäinen lasku on liitettävä ostotositteeksi.

Tuotetta ei saa palauttaa ilman TEMPUR-yhtiöltä tai jälleenmyyjältä etukäteen saatua suostumusta tai ohjeita.

Jos tuotteet korjataan tai vaihdetaan takuuajana, alkuperäistä takuuaikaa ei jatketa.

Takuu ei vaikuta kuluttajan lakisääteisiin oikeuksiin, jotka ovat voimassa sovellettavan lain nojalla, vaan sen on tarkoitus parantaa kuluttajan oikeuksia soveltuvin osin.