

OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Käyttöohje

Bruksanvisning

Vaahtomuovipatjat ja tasopehmusteet

Skummadrasser och bäddmadrasser



EkoUltra/Eko3
EkoUltraP
EkoUltraXL
Eko2
Tergo®Safe2
Tergo®Safe3
Tergo®Safe4
EkoAvec
EkoP
Tergo®RTG

Sisällysluettelo

1 Merkinnät ja selitteet	3
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit.....	3
2 Johdanto	3
2.1 Käyttötarkoitus.....	3
2.2 Käyttöympäristö	3
2.3 Käyttäjäprofiili	3
2.4 Kohdepotilaat	4
2.5 Indikaatiot	4
2.6 Vasta-aiheet	4
2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa.....	4
2.8 Varoitukset	5
3 EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG	8
3.1 Myyntipakkauksen sisältö	8
3.2 Yleiskuvaus	9
3.3 Päällisten käyttö ja lisävarusteet	9
3.3.1 Medicase®	9
3.3.2 Mediresc	9
3.3.4 Lisävarusteet: Matra, MediEva, ProEva.....	12
3.4 Käyttöönotto ja käyttö.....	12
4 Ylläpito ja varastointi	14
4.1 Puhdistus.....	14
4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen.....	15
4.2.1 Tuotteiden elinkaari	15
4.2.2 Tarkastusvälit	15
4.2.3 Tarkastuskohteet	15
4.3 Varastointi ja kuljetus	16
5 Tuotteiden hävittäminen	16
5.1 Tuote	16
5.2 Pakkaus	16
6 Takuu	16
7 Tekniset tiedot	17
8 Valmistajan yhteystiedot	19

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



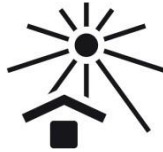
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Eränumero



Katso käyttöohje



Säilytä sateelta suojattuna



Varoitus



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



Sallitut lämpötilan raja-arvot



2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotteiston käyttötarkoitus on toimia makuualustana makuuasennossa painehaavojen ennaltaehkäisyssä matalan (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) tai matalan ja keskinkertaisen painehaavariskin potilaille, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt käytön tarpeelliseksi painehaavariskin tai muun käyttötarpeen vuoksi sekä arvioinut lääkinällisen laitteen sopivan kyseiseen hoitotilanteeseen.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhoidon ammattiyksiköt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maalikko.

2.4 Kohdepotilaat

Matalan (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) tai matalan ja keskinkertaisen painehaavariskin potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tuelle sekä arvioinut lääkinällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi.

2.5 Indikaatiot

Painehaavariskiluokat voidaan teknisen rakenteen perusteella arvioida olevan seuraavat, kun otetaan huomioon kaikki muut tekijät:

EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG	matala riski
EkoUltra/Eko3	matala ja keskinkertainen riski
EkoUltraXL	matala ja keskinkertainen riski
Eko2	matala ja keskinkertainen riski
Tergo®Safe2	matala ja keskinkertainen riski
Tergo®Safe3	matala ja keskinkertainen riski
Tergo®Safe4	matala ja keskinkertainen riski
EkoUltraP	matala ja keskinkertainen riski

Tarkasta käytön painorajat kappaleesta 7.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.

Resuskitaation yhteydessä suositellaan potilaan ja patjan väliin asetettavaksi kova levy niin pian kuin se on mahdollista elvytyksen käynnistämistä ja resuskitaatiota häiritsemättä.

2.6 Vasta-aiheet

Tasopehmusteita (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) ei saa käyttää potilailla, joilla on keskinkertainen, korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.

Vaahтомуovipatjoja (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) ei saa käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.

Vaahтомуovipatjoja ei saa käyttää potilailla, joille on jo kehittymässä tai kehittynyt painehaava eli painehaavojen vaikeusasteen luokituksessa kategoriat/asteet I-IV (NPUAP & EPUAP 2009). Käyttö kontraindisoitu kaikissa painehaavaluokissa: kategoria/aste I; Vaale-nematon eryteema, kategoria/aste II; Ihon pinnallinen vaurio, kategoria/aste III; Koko ihon vaurio, kategoria/aste IV; Vaurio koko ihon ja ihonalaisen kudoksen paksuudelta.

2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

Vaahтомуovipatjat:

- EkoUltra/Eko3
- Eko2
- EkoUltraXL
- Tergo®Safe2
- Tergo®Safe3
- Tergo®Safe4

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- Medica[®] (vakiopäällinen)
- Medica[®] AS (antistaattinen)
- Medica[®] KS (kuumasaumattu)
- Mediresc (pelastuspäällinen)
- Mediresc AS (pelastuspäällinen, antistaattinen pintakangas)

Vahtomuovipatjat (paarikäyttö):

- EkoUltraP

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- Medica[®] AS (antistaattinen vakiopäällinen)
- Mediresc AS (pelastuspäällinen, antistaattinen pintakangas)

Tasopehmusteet:

- EkoAvec
- EkoP
- Tergo[®]RTG

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- Medica[®] (vakiopäällinen)
- Medica[®] AS (antistaattinen vakiopäällinen)



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.

2.8 Varoitukset



- Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteiden käyttöön otosta, ota yhteys valmistajaan tai jälleenmyyjään.
- Ota yhteys valmistajaan, mikäli jokin tuotteen osa on vahingoittunut tai toimii normaalia poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja ennen kuin olet ottanut yhteyttä 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.
- Tasopehmusteita (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) ei saa käyttää potilailla, joilla on keskinkertainen, korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.
- Vaahtomuovipatjoja (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) ei saa käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.
- Vaahtomuovipatjoja ei saa käyttää potilailla, joille on jo kehittymässä tai kehittynyt painehaava eli painehaavojen vaikeusasteen luokituksessa kategoriat/asteet I-IV. Käyttö kontraindisoitu kaikissa painehaavaluokissa: kategoria/aste I; Vaalenematon eryteema, kategoria/aste II; Ihon pinnallinen vaurio, kategoria/aste III; Koko ihon vaurio, kategoria/aste IV; Vaurio koko ihon ja ihonalaisen kudoksen paksuudelta.
- Vain terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida vaahtomuovipatjan tai tasopehmusteen käytön tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.
- Ennen käyttöä huomioi sängyn (vaahtomuovipatjat) tai makuualustan/tason (tasopehmusteet) korkein sallittu painoraja sängyn tai makuualustan/tason valmistajan teknisistä tiedoista.
- Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.
- Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti ilman ylityksiä.
- Varmista, että vaahtomuovipatja ei altistu makuualustalla puristaville tai leikkaaville voimille.
- Varmista, että vaahtomuovipatjan ja potilaan välillä ei ole ylimääräisiä rakenteita, jotka voivat aiheuttaa pistepaineita.
- Resuskitaation yhteydessä suositellaan potilaan ja patjan väliin asetettavaksi kova levy niin pian kuin se on mahdollista elvytyksen käynnistämistä ja resuskitaatiota häiritsemättä.

- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Tuotteita ei tule käyttää ilman niiden mukana toimitettua päällistä.
- Varmista, että vaahtomuovipatja on asetettu makuutasolle siten, että jalkopään etiketti on jalkopäässä ja Tämä puoli ylöspäin -etiketti osoittaa ylöspäin.
- (Tergo®RTG) Tuotetta tulee käyttää vain potilaan liikuttamisen avustamiseen hoitotason päällä. Päällisen sivukahvat eivät ole tarkoitettu potilaan nostamiseen.
- (Tergo®RTG) Yli 200 cm pitkissä tasopehmusteissa jatkopala on liimattu vaahtomuovilevyn toiseen päähän. Liimauskohta näkyy varjona RTG-kuvassa. Häiriön vähentämiseksi jatkopala sijoittuu samaan päähän kuin vetoketju.
- EkoUltraXL:n ja Tergo®Safe4:n kanssa tulee käyttää vähintään 39 cm korkeita sängyn sivukaiteita. Patjan yläpinnan ja sängyn sivukaiteen yläreunan välisen korkeuseron tulee olla vähintään 22 cm, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu (Sairaala- ja hoitosänkyjä koskeva standardi IEC60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101 koskien potilasturvallisuutta ja patjan korkeutta).
- Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - +25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivaahtojen toiminnallisia ominaisuuksia.
- 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.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että 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.

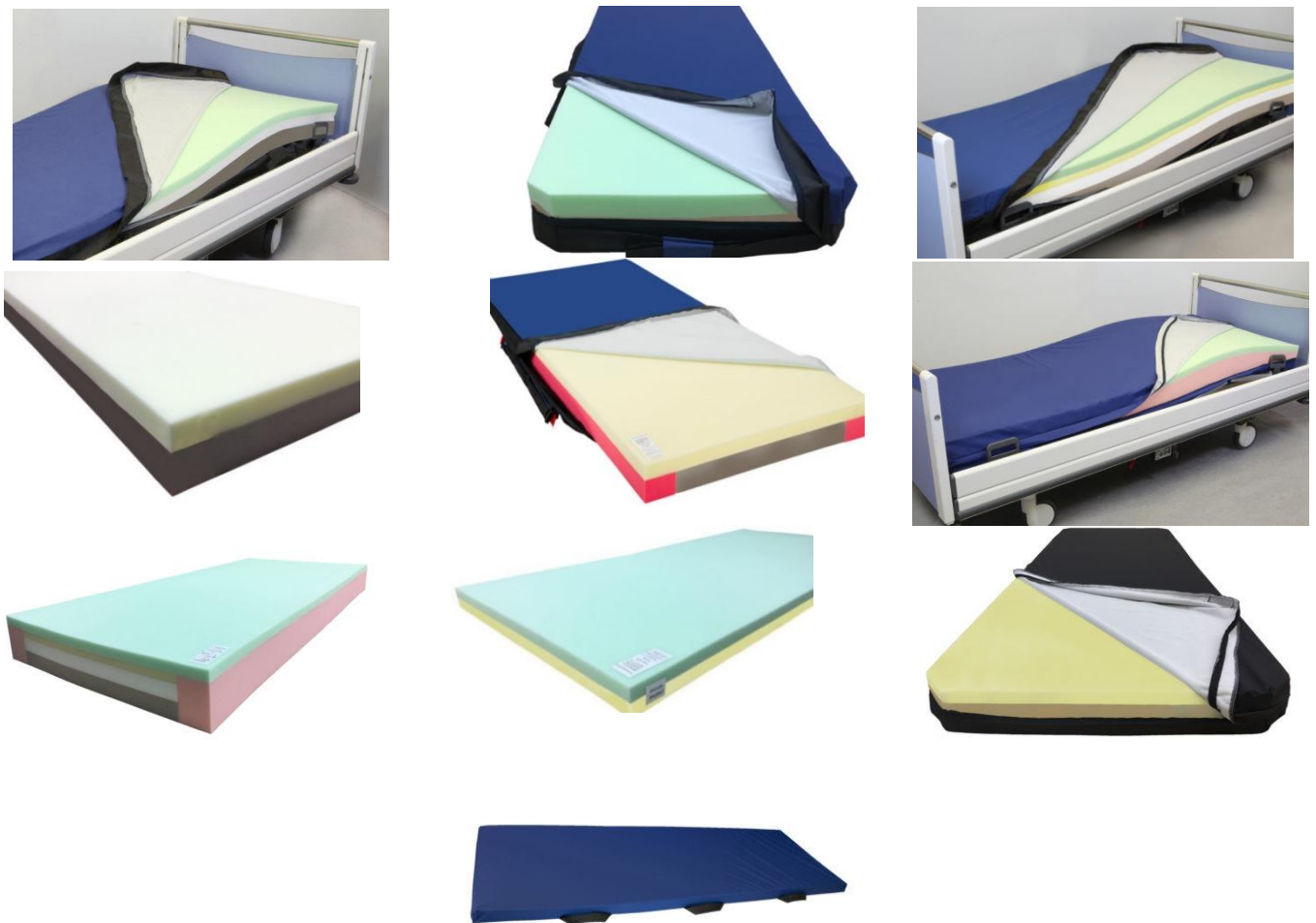
- Käyttöohjeessa kuvailtuihin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa 1) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan 2) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan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

3 EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG

3.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 1: Vasemmalta ylhäältä lukien; EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2 (ilman päällistä), Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4 (ilman päällistä), EkoAvec (ilman päällistä), EkoP, Tergo®RTG. Kuvat viitteellisiä.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- EkoUltra/Eko3/EkoUltraP/EkoUltraXL/Eko2/Tergo®Safe2/
Tergo®Safe3/Tergo®Safe4/EkoAvec/ EkoP/Tergo®RTG, vaahtosisus ja päällinen puettuna
- Käyttöohje (KOHJ-C-FI)

3.2 Yleiskuvaus

Vaahtomuovipatjat ja tasopehmusteet ovat suorakaiteen muotoisia makuualustoja, joiden mittasuhteet, paksuudet, ydinrakenteet vaihtelevat. Sisukset koostuvat erilaisista polyuretaani (PU)-vaahtomuoveista (viskoelastinen, HR, tukivaaho). Päällismateriaali on PU/PES-inkontinenssikangasta. Eri päällisvariantit mahdollistavat lisätoiminnallisuuksia tuotteen käytössä (ks. kappale 3.3).

Tergo®Safe2, Tergo®Safe3 ja Tergo®Safe4 -patjoissa on kovemmassa erikoisvaahdosta rakennetut pitkittäiset reunatuot, jotka helpottavat potilaan omatoimista siirtymistä ja kääntymistä sekä potilaan siirtoja hoitohenkilökunnan toimesta.

Paareihin tarkoitetuissa patja- ja tasopehmustevarianteissa (EkoUltraP, EkoP) on viistoksi muotoillut kulmat.

Röntgentasopehmuste Tergo®RTG mahdollistaa potilaan vaivattomamman liikuttamisen esimerkiksi erilaisiin kuvausasetoihin tutkimustason ja hoitotason päällä.

3.3 Päällisten käyttö ja lisävarusteet

3.3.1 *Medicase*®

Medicase®-hygieniapäällinen suojaa vaahtomuovipatjan tai tasopehmusteen ydintä nesteen ja eritteiden tunkeutumiselta. Päällisen kangasmateriaalin pintakerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Päällinen on irrotettavissa kahdella sivulla kulkevan nestetiiviin vetoketjun avulla.

Medicase®-hygieniapäällisestä on saatavilla antistaattinen sekä kuumasaumauksella varustettu variantti.

3.3.2 *Mediresc*

Kiinteä Mediresc-pelastuspäällinen on suunniteltu potilaan nopeaa evakuointia varten esimerkiksi tulipalon sattuessa.

Sinisen pintakankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta polyesteriä ja sisäkerros polyuretaania. Päällinen on irrotettavissa kahdella sivulla kulkevan nestetiiviin vetoketjun avulla.

Käyttö

Patja asetetaan sängyn päälle musta puoli sängyn pohjaa vasten.



Kuva 2: Mediresc-päällinen.

Potilaskiinnityshihnat on taiteltu omiin taskuihinsa vetoketjun tippasuojan alle. Hihnoista jää näkyviin punaiset päät.



Kuva 3: Mediresc-päällisen kiinnityshihnan pää.

Hihnoissa on nopeasti kiinnitettävät pikalukot. Pelastustilanteessa kiinnityshihnat vedetään esiin ja potilas kiinnitetään patjaan.

Patjan lyhyissä päädyissä on tippasuojan alle laskostetut vetohihnat, jotka vedetään esiin pelastustilanteessa.



Kuva 4: Vetohihna laskostettuna.

Potilas voidaan kuljettaa turvaan vetohihnasta vetäen (kuva 5).



Kuva 5: Päädyn vetohihna.

Evakuointi onnistuu turvallisesti lattian pintoja pitkin ja myös portaissa.

Pelastuspäällisen pitkillä sivuilla on kahvat, jotka helpottavat patjan käsittelyä esimerkiksi puhdistuksen yhteydessä.



Kuva 6: Patjan käsittelyä helpottavat kahvat.



**Mediresc-päällisen sivukahvat on tarkoitettu käytettäväksi vain makuu-
alustan yleiseen käsittelyyn ilman potilaskuormaa. Tämän määräyksen
noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kahvojen rikkoutumisen ja joh-
taa potilaan tai hoitavan henkilön loukkaantumiseen.**

Mediresc-päällisestä on olemassa myös antistaattisella pintakankaalla varustettu variantti
Mediresc AS (Huom! Myös pintakankaan väri on tällöin musta).

3.3.4 Lisävarusteet: *Matra, MediEva, ProEva*

Seuraavia lisävarusteita on erikseen saatavilla valmistajalta tässä käyttöohjeessa esitel-
tyihin Vaahtomuovipatjat-tuotteisiin (kappale 2.7). Tarkista tarkempi soveltuvuus tuote-
variantteihin erikseen valmistajalta tai lisävarusteiden omista käyttöohjeista (KOHJ-I-FI).

- **Matra**-lisäpäällinen vähentää patjan varsinaisen päällisen rasitusta. Sinisen pinta-
kankaan ylin kerros on polyuretaania ja alakerros polyesteriä.
- **MediEva**-pelastuslakana mahdollistaa potilaan turvallisen evakuoinnin niin kuivilla
kuin kosteilla pinnoilla sekä myös portaissa. Sinisen pintakankaan ylin kerros on
polyuretaania ja alakerros polyesteriä. Mustan pohjakankaan pinta on liukasta po-
lyesteriä ja sisäkerros polyuretaania.
- **ProEva**-pelastuslakana sopii vaativiin olosuhteisiin psykiatrisen tai vastaavan osas-
ton vuoteisiin mahdollistaen arvaamattomasti käyttäytyvän potilaan turvallisen
evakuoinnin niin kuivilla kuin kosteilla pinnoilla sekä myös portaissa.



*Kuva 7: Vasemmalta lukien: Matra-lisäpäällinen (patjan pohjapuolelta katsoen),
MediEva-pelastuslakana, ProEva-pelastuslakana. Kuvat viitteellisiä.*

3.4 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittyinä. 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 tun-
nistetiedot löytyvät jalkopään etiketeistä.
- 3) Aseta patja/tasopehmuste makuutasolle siten, että jalkopään etiketti on
jalkopäässä ja Tämä puoli ylöspäin -etiketti osoittaa ylöspäin.
- 4) Tuote on käyttövalmis.



Tasopehmusteita (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) ei saa käyttää potilailla, joilla on keskinkertainen, korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.



Vaahtomuovipatjoja (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) ei saa käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella.



Vaahtomuovipatjoja ei saa käyttää potilailla, joille on jo kehittymässä tai kehittynyt painehaava eli painehaavojen vaikeusasteen luokituksessa kategoriat/asteet I-IV. Käyttö kontraindisoitu kaikissa painehaavaluokissa: kategoria/aste I; Vaalenematon eryteema, kategoria/aste II; Ihon pinnallinen vaurio, kategoria/aste III; Koko ihon vaurio, kategoria/aste IV; Vaurio koko ihon ja ihonalaisen kudoksen paksuudelta.



Vain terveydenhuollon ammattilainen voi arvioida vaahtomuovipatjan soveltuvuuden ja sen käytön.



Ennen käyttöä huomioi sängyn (vaahtomuovipatjat) tai makuualustan/tason (tasopehmusteet) korkein sallittu painoraja sängyn tai makuualustan/tason valmistajan teknisistä tiedoista.



Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.



Makuualustan mittasuhteiden tulee vastata potilaan kokoa siten, että potilas täyttää makuualustan luonnollisesti ilman ylityksiä.



Varmista, että vaahtomuovipatja ei altistu makuualustalla puristaville tai leikkaaville voimille.



Varmista, että vaahtomuovipatja on asetettu makuutasolle siten, että jalkopään etiketti on jalkopäässä ja Tämä puoli ylöspäin -etiketti osoittaa ylöspäin.



(Tergo®RTG) Tuotetta tulee käyttää vain potilaan liikuttamisen avustamiseen hoitotason päällä. Päällisen sivukahvat eivät ole tarkoitettu potilaan nostamiseen.



(Tergo®RTG) Yli 200 cm pitkissä tasopehmusteissa jatkopala on liimattu vaahtomuovilevyn toiseen päähän. Liimauskohta näkyy varjona RTG-kuvassa. Häiriön vähentämiseksi jatkopala sijoittuu samaan päähän kuin vetoketju.



EkoUltraXL:n ja Tergo®Safe4:n kanssa tulee käyttää vähintään 39 cm korkeita sängyn sivukaiteita. Patjan yläpinnan ja sängyn sivukaiteen yläreunan välisen korkeuseron tulee olla vähintään 22 cm, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu (Sairaala- ja hoitosänkyjä koskeva standardi IEC60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101 koskien potilasturvallisuutta ja patjan korkeutta).



Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle.



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



Resuskitaation yhteydessä suositellaan potilaan ja patjan väliin asetettavaksi kova levy niin pian kuin se on mahdollista elvytyksen käynnistämistä ja resuskitaatiota häiritsemättä.

4 Ylläpito ja varastointi

4.1 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 puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

Päällisen riisuminen

- Avaa päällisen vetoketju ja irrota sisus
- Vaahtosisuksille ei vesipesua

Ensisijainen puhdistussuositus

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

Koneellinen pesu

- Avaa vetoketju ja käännä päällisen tekstiilipuoli 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



Vaahtosisuksille ei vesipesua.

4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

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

4.2.1 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.

4.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- otettaessa tuote käyttöön
- siirrettäessä tuotetta hoitojen välillä
- puhdistuksen yhteydessä
- mikäli epäilyksää päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- potilaan vaihtuessa

4.2.3 Tarkastuskohteet

- Pintakankaasta tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, pintakerroksen kunto sekä päällisen sisäosan tummentumat tai näkyvät jäljet.
- Vaahdosta tulee tarkastaa pintamurtumat, väsyminen, tummentumat, epämiellyttävät hajut sekä epäpuhtaudet.
- Tarroista ja pikalukoista on tarkastettava toimivuus ja pitävyys sekä mahdolliset rikkoumat/murtumat.

4.3 Varastointi ja kuljetus

- Varastoi siistissä, kuivassa paikassa.
- Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.
- Älä varastoi lähellä lämmönlähteitä.
- Patjat tulee varastoida vaakatasossa, korkeintaan 5 patjaa päällekkäin.
- Kuljetusta varten patja voidaan pakata muoviin ja rullata kolmeen osaan.

Saatavilta valmistajalta on myös patjan kuljetukseen soveltuva kantokassi.

5 Tuotteiden hävittäminen



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

5.1 Tuote

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

5.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

6 Takuu

Tuotteiden vaahtosisuksilla on viiden (5) ja päällisillä kahden (2) vuoden takuu ostopäivästä lukien. Takuu kattaa kaikki viat, jotka johtuvat materiaalivirheistä tai valmistuksesta.

Tarkemmat takuehdot valmistajalta. Ota yhteyttä takuuasioissa tuotteen myyjään.



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

7 Tekniset tiedot

Tuotenimi	Basic-UDI-DI (GMN)	REF (...=riippuen variantista - LxxxPxxxKxxxxyy, jossa Lxxx=leveys, Pxxx=pituus, Kxxx=korkeus, yy=päällisvariantti)
EkoAvec	642981059110EKASM	10EKA...
EkoP	642981059110EKPTK	10EKP...
Tergo®RTG	642981059110RTGVV	10RTG...
EkoUltra/Eko3	642981059110EUXR	10EUL... / 10EK3...
EkoUltraP	642981059110EUPUH	10EUP...
Tergo®Safe3	642981059110TS3UW	10TS3...
Eko2	642981059110EK2RR	10EK2...
Tergo®Safe2	642981059110TS2UU	10TS2...
EkoUltraXL	642981059110UL4UG	10UL4...
Tergo®Safe4	642981059110TS4UY	10TS4...
REF-ryhmätunnukset	10... 11... 70...	Eko/Tergo®-vaahtomuovipatjat/pehmusteet Eko/Tergo®-vaahtomuovipatjat/pehmusteet, varaosat Patjojen lisävarusteet
Käytön painoraja	EkoAvec EkoP Tergo®RTG EkoUltra/Eko3 EkoUltraP Tergo®Safe3 Eko2 Tergo®Safe2 EkoUltraXL Tergo®Safe4	max. 130 kg max. 130 kg max. 150 kg max. 150 kg max. 150 kg max. 150 kg max. 180 kg max. 180 kg max. 250 kg max. 250 kg
Mitat (L x P x K) - kokonaispaino	EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3	58-160 x 119-230 x 13 cm - ~13 kg. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta. Kaikkia päällisvariantteja ei ole tarjolla kaikkiin kokoihin, tiedot saatavilla valmistajalta.
	EkoUltraXL, Tergo®Safe4	75-120 x 160-230 x 17 cm - ~15 kg. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta. Kaikkia päällisvariantteja ei ole tarjolla kaikkiin kokoihin, tiedot saatavilla valmistajalta.
	EkoAvec	70-120 x 160-205 x 7 cm - ~7 kg. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	EkoP	60-70 x 180-200 x 8 cm - ~4 kg
	Tergo®RTG	60-85 x 195-220 x 5 cm - ~4 kg
Materiaalit	EkoUltra/Eko3/EkoUltraP Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vaahtomuovi, 55 kg/m ³ , keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 %	
	EkoUltraXL Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vaahtomuovi, 55 kg/m ³ , keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 %	

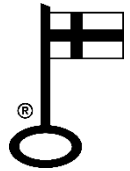
	<p>Eko2 Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vahtomuovi, 55 kg/m³, keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe2 Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vahtomuovi, 55 kg/m³, keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Tukivahtomuovi (sivupalkit), 55 kg/m³, kova; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe3 Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vahtomuovi, 55 kg/m³, keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Tukivahtomuovi (sivupalkit), 46 kg/m³, kova; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe4 Päällinen: PU/PES Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vahtomuovi, 55 kg/m³, keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Tukivahtomuovi (sivupalkit), 46 kg/m³, kova; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>EkoAvec Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>EkoP Päällinen (antistaattinen): PU/PA/ELAST Pikalukot (Mediresc): PE Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m³, keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-vahtomuovi, 55 kg/m³, keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®RTG Päällinen: PU/PES Sisus: HR-vahtomuovi, 43 kg/m³, keskikova; 3,8 (kPa) CLD 40 %</p>
Syttyvyysluokka	SL1 (IMO 2010 FTPC Annex 1 Part 9 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 IEC 60601-2-52:2009 alilauseke 201.9.101
CE	MD
	Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet).

8 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

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



OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Bruksanvisning

Skummadrasser och bäddmadrasser







EkoUltra/Eko3
EkoUltraP
EkoUltraXL
Eko2
Tergo®Safe2
Tergo®Safe3
Tergo®Safe4
EkoAvec
EkoP
Tergo®RTG

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 Indikationer	4
2.6 Kontraindikationer	4
2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	4
2.8 Varningar	5
3 EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG	8
3.1 Säljförpackningens innehåll	8
3.2 Allmän beskrivning	9
3.3 Använda överdrag och tillbehör	9
3.3.1 MedicaSe®	9
3.3.2 Mediresc	9
3.3.4 Tillbehör: Matra, MediEva, ProEva	12
3.4 Ibruktagande och användning	12
4 Underhåll och förvaring	14
4.1 Rengöring	14
4.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet	15
4.2.1 Produkternas livscykel	15
4.2.2 Inspektionsintervaller	15
4.2.3 Inspektionsområden	15
4.3 Förvaring och transport	16
5 Bortskaffning av produkterna	16
5.1 Produkt	16
5.2 Förpackning	16
6 Garanti	16
7 Tekniska data	17
8 Tillverkarens kontaktuppgifter	19

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)		Tillåtna temperaturgränsvärden		
					

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen av produktsortimentet är förebyggande av trycksår eller höjning av sittpositionen på platta liggunderlag hos patienter med låg (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) eller låg till medelhög risk, för vilka en sjukvårdspersonal har fastställt att användning är nödvändig på grund av risken för trycksår eller annat användningsbehov, och har bedömt att produkten är lämplig för behandlingssituationen i fråga.

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 med låg (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) eller låg och medelhög risk för trycksår i ovan nämnda miljöer, för vilka en sjukvårdspersonal har ordinerat behov av behandlingsstöd samt bedömt att den medicintekniska produkten är lämplig för patienten och den ifrågasvarande behandlingssituationen.

2.5 Indikationer

Riskklasserna för trycksår kan med anledning av den tekniska konstruktionen bedömas vara följande, då man beaktar alla andra faktorer:

EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG	låg risk
EkoUltra/Eko3	låg och medelhög risk
EkoUltraXL	låg och medelhög risk
Eko2	låg och medelhög risk
Tergo®Safe2	låg och medelhög risk
Tergo®Safe3	låg och medelhög risk
Tergo®Safe4	låg och medelhög risk
EkoUltraP	låg och medelhög risk

Kontrollera viktgränserna för användningen i kapitel 7.

En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på liggunderlaget separat.

I samband med hjärt-lungräddning bör en hård skiva placeras mellan patienten och madrassen, så snart det är möjligt utan att störa inledningen av återupplivningen och hjärt-lungräddningen.

2.6 Kontraindikationer

Bäddmadrasserna (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper medelhög, hög eller mycket hög risk för trycksår.

Skummadrasserna (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår.

Skumplastmadrasser får inte användas av patienter med begynnande eller utvecklat trycksår, det vill säga trycksår klassificerad i enlighet med svårighetsgradens kategori/grad I-IV (NPUAP och EPUAP 2009). Användning kontraindicerad i alla trycksårsklasser: kategori/grad I; Erytem som inte bleknar vid tryck, kategori/grad II; Ytlig hudskada, kategori/grad III; Fullhudsskada, kategori/grad IV; Skada över hela tjockleken hos huden och vävnaden under huden.

2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

Skumplastmadrasser:

- EkoUltra/Eko3
- Eko2
- EkoUltraXL
- Tergo®Safe2
- Tergo®Safe3
- Tergo®Safe4

Med överdragsalternativen (tillgången varierar per produkt):

- Medicase® (standardöverdrag)
- Medicase® AS (antistatiskt)
- Medicase® KS (värmeförseglat)

- Mediresc (räddningsöverdrag)
- Mediresc AS (räddningsöverdrag, antistatiskt yttertyg)

Skummadrasser (båranvändning):

- EkoUltraP

Med överdragsalternativen (tillgången varierar per produkt):

- Medicase® AS (antistatiskt standardöverdrag)
- Mediresc AS (räddningsöverdrag med antistatiskt yttertyg)

Bäddmadrasser:

- EkoAvec
- EkoP
- Tergo®RTG

Överdragsalternativ (tillgången varierar per produkt):

- Medicase® (standardöverdrag)
- Medicase® AS (antistatiskt standardöverdrag)



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.

2.8 Varningar



- Om du har några frågor om användningen av produkterna, kontakta återförsäljaren eller tillverkaren.
- Kontakta tillverkaren om någon del av produkten är skadad eller inte fungerar normalt. Försök inte reparera skadan själv förrän du har kontaktat 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 den avsedda användningen av enheten och för underhåll, reparationer och ändringar som utförs av någon annan än tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd endast originalreservdelar och -tillbehör från tillverkaren.
- Bäddmadrasserna (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper medelhög, hög eller mycket hög risk för trycksår.
- Skummadrasserna (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår.
- Skumplastmadrasser får inte användas av patienter med begynnande eller utvecklat trycksår, det vill säga trycksår klassificerad i enlighet med svårighetsgradens kategori/grad I-IV. Användning kontraindicerad i alla trycksårsklasser: kategori/grad I; Erytem som inte bleknar vid tryck, kategori/grad II; Ytlig hudskada, kategori/grad III; Fullhudsskada, kategori/grad IV; Skada över hela tjockleken hos huden och vävnaden under huden.
- Endast sjukvårdspersonal kan bedöma behovet och lämpligheten av att använda en skummadrass eller bäddmadrass i behandlingssituationen.
- Före användning observera sängens (skummadrasser) eller liggunderlates/madrassens (bäddmadrass) högsta tillåtna brukarvikt som kan erhållas från sängens eller liggunderlagets/madrassens tekniska specifikationer.
- En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på liggunderlaget separat.
- Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker liggunderlaget naturligt, utan att överskrida kanterna.
- Se till att skummadrassen inte utsätts för pressande eller skärande krafter på liggunderlaget.
- Se till att inga extra strukturer, som kan orsaka punkttryck, hamnar mellan skummadrassen och patienten.
- I samband med hjärt-lungräddning bör en hård skiva placeras mellan patienten och madrassen, så snart det är möjligt utan att störa inledningen av återupplivningen och hjärt-lungräddningen.
- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Produkterna får inte användas utan det medföljande överdraget.

- Se till att skummadrassen placeras på liggunderlaget så att etiketten i fotändan är i fotändan och att etiketten med texten Denna sida upp är vänd uppåt.
- (Tergo®RTG) Produkten ska endast användas för att underlätta vid förflyttning av patienten till behandlingsnivån. Sidohandtagen på överdraget är inte avsedda för att lyfta patienten.
- (Tergo®RTG) I bäddmadrasser som är längre än 200 cm är förlängningsstycket fastklistrat i den ena änden av skumgummiplattan. Limskarven syns som en skugga på RTG-bilden. För att minska störningen, placeras förlängningsstycket i samma ände som dragkedjan.
- Med EkoUltraXL och Tergo®Safe4 ska man använda minst 39 cm höga sänggräcken. Höjdskillnaden mellan madrassens övre yta och sänggräckets övre kant måste vara minst 22 cm för att undvika att patientsäkerheten äventyras (Standard för sjukhus- och vård bäddar IEC60601-2-52:2009 underklausul 201.9.101 om patientsäkerhet och madrasshöjd).
- Använd produkterna endast i normal rumstemperatur (+20 - +25 °C). Onormalt låga eller höga temperaturer förändrar de funktionella egenskaperna i polyuretanskum.
- Vassa föremål och bett 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 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.
- Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Efter tvätt och rengöring, se till att överdraget är helt torrt före användning.
- 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. 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 beskrivits i denna bruksanvisning. Garantin gäller inte för en produkt som har rengjorts i strid med anvisningarna.
- 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.

3 EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoAvec, EkoP, Tergo®RTG

3.1 Säljförpackningens innehåll



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

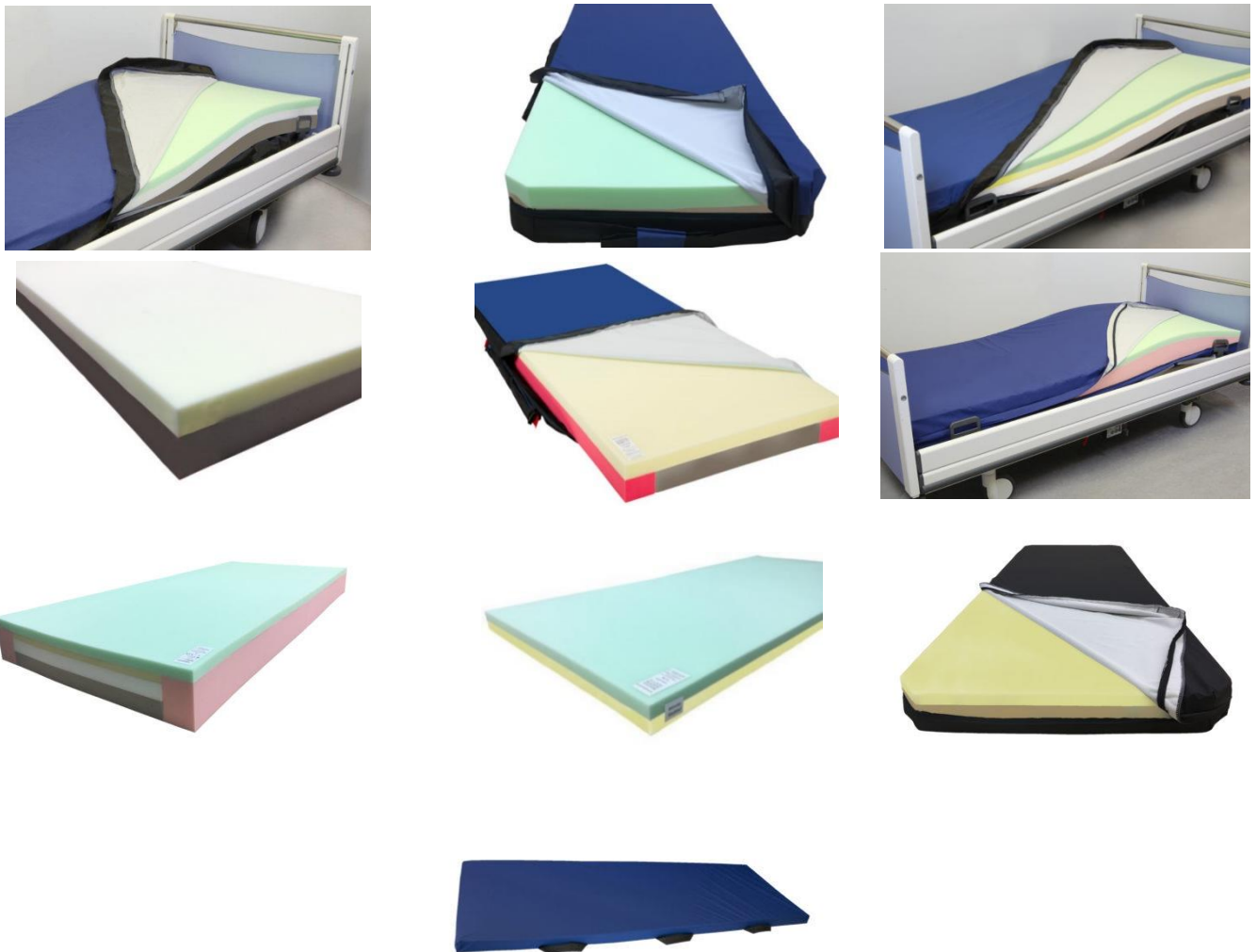


Bild 1: Uppifrån vänster; EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, EkoUltraXL, Eko2 (utan överdrag), Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4 (utan överdrag), EkoAvec (utan överdrag), EkoP, Tergo®RTG. Bilderna är endast för referens.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- EkoUltra/Eko3/EkoUltraP/EkoUltraXL/Eko2/Tergo®Safe2/Tergo®Safe3/Tergo®Safe4/EkoAvec/ EkoP/Tergo®RTG, insida av skumplast och med överdrag.
- Bruksanvisning (KOHJ-C-SE1)

3.2 Allmän beskrivning

Skummadrasser och bäddmadrasser är rektangulära liggunderlag, vars dimension, tjocklek och kärnstruktur varierar. Insidorna består av olika polyuretanskum (PU) (viskoelastiskt, HR, stödsaum). Överdragsmaterialet är av PU/PES-inkontinenstyg. Olika varianter av överdrag möjliggör ytterligare funktionalitet i användningen av produkten (se kapitel 3.3).

Madrasserna Tergo®Safe2, Tergo®Safe3 ja Tergo®Safe4 har kantstöd av ett hårdare speci-alsaum längsmed madrassen. Dessa gör det enklare för patienten att förflytta och vända sig själv samt för vårdpersonalen att förflytta patienten.

Varianterna av madrasser och bäddmadrasser avsedda för användning med bårar (EkoUltraP, EkoP) har avfasade kanter.

Röntgenmadrassen Tergo®RTG gör det möjligt för patienten att obehindrat förflytta sig till exempel till bildtagningspositionen på undersöknings- eller vårdbristen.

3.3 Använda överdrag och tillbehör

3.3.1 *Medicase®*

Hygienöverdraget Medicase® skyddar insidan av skumplastmadrassen och bäddmadrassen från att absorbera vätskor och utsöndringar. Det övre skiktet på överdragets tygmaterial är av polyuretan och det nedre av polyester. Överdraget är avtagbart med hjälp av tre stabila vattentäta sidodragkedjor.

Hygienöverdraget Medicase® finns tillgängligt med en antistatisk och i variante utrustade med värmeförsegling.

3.3.2 *Mediresc*

Det fasta räddningsöverdraget Mediresc är utformat för snabb evakuering av patienten, till exempel vid en eldsvåda.

Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester. Ytan på det svarta bottentyget är av hal polyester och det inre skiktet polyuretan. Överdraget är avtagbart med hjälp av tre stabila vattentäta sidodragkedjor.

Användning

Madrassen placeras ovanpå sängen med den svarta sidan mot botten av sängen.



Bild 2: Överdraget Mediresc.

Fästremmarna för patienten är vikta i separata fickor under dragkedjans droppskydd. Det enda som syns är de röda ändorna på remmarna.



Bild 3: Ände på fästrem i överdraget Mediresc.

Remmarna har smidiga snabbblås. I en räddningssituation dras fästremmarna fram och patienten säkras på madrassen.

I madrassens kortändor finns ihopvikta dragkedjor under droppskyddet som dras fram i händelse av en räddningssituation.



Bild 4: Dragremmen hopvikt.

Patienten kan förflyttas till säkerhet genom att dra i dragremmarna (bild 5).



Bild 5: Dragrem i änden.

Evakueringen sker tryggt utmed golvytor och även trappor.

Räddningsöverdragets långsidor har handtag, som underlättar hanteringen av madrassen till exempel i samband med rengöringen.



Bild 6: Handtag som underlättar hanteringen av madrassen.



Mediresc-överdragets sidohandtag är enbart avsedda att användas vid allmän hantering av liggunderlaget, utan belastningen från en patient. Underlåtenhet att följa denna föreskrift kan orsaka att handtagen går sönder och leda till att patienten eller den vårdande personen skadas.

Det finns även en variant av Mediresc-överdraget med antistatiskt yttertyg, Mediresc AS (Obs! Färgen på yttertyget är då svart).

3.3.4 Tillbehör: *Matra, MediEva, ProEva*

Följande tillbehör finns tillgängliga separat från tillverkaren för de skummadrasser som beskrivs i denna bruksanvisning (kapitel 2.7). Kontrollera den specifika lämpligheten för produktvarianter separat från tillverkaren eller från tillbehörens egen bruksanvisning (KOHJ-I-FI).

- Det extra överdraget **Matra** minskar belastningen på madrassens faktiska överdrag. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester.
- Räddningslakanet **MediEva** möjliggör trygg evakuering av patienten på såväl torra som våta ytor och även i trappor. Det blåa tygets övre skikt är av polyuretan och det undre skiktet av polyester. Ytan på det svarta bottentyget är av hal polyester och det inre skiktet polyuretan.
- Räddningslakanet **ProEva** är lämpligt för krävande förhållanden, till bäddar på psykiatriska eller motsvarande avdelningar, vilket även möjliggör trygg evakuering av oförutsägbara patienter på såväl torra som våta ytor och även i trappor.



Bild 7: Från vänster: Extra överdraget Matra (sett från undersidan av madrassen), räddningslakanet MediEva, räddningslakanet ProEva. Bilderna är endast för referens.

3.4 Ibruktagande och användning

- 1) Produkten levereras inlindad i förpackningsplast. Ta försiktigt bort förpackningsplasten så att inget vasst föremål, såsom en mattkniv 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. Produkten identifieringsinformation finns på etiketten i fotändan.
- 3) Placera madrassen/bäddmadrassen på liggunderlaget så att etiketten i fotändan är i fotändan och att etiketten med texten Denna sida upp är vänd uppåt.
- 4) Produkten är klar att användas.



Bäddmadrasserna (EkoP, EkoAvec, Tergo®RTG) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper medelhög, hög eller mycket hög risk för trycksår.



Skummadrasserna (EkoUltra/Eko3, EkoUltraXL, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3, Tergo®Safe4, EkoUltraP) får inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår.



Skumplastmadrasser får inte användas av patienter med begynnande eller utvecklat trycksår, det vill säga trycksår klassificerad i enlighet med svårighetsgradens kategori/grad I-IV. Användning kontraindicerad i alla trycksårsklasser: kategori/grad I; Erytem som inte bleknar vid tryck, kategori/grad II; Ytlig hudskada, kategori/grad III; Fullhudsskada, kategori/grad IV; Skada över hela tjockleken hos huden och vävnaden under huden.



Endast sjukvårdspersonal kan bedöma behovet och lämpligheten av att använda en skummadrass.



Före användning observera sängens (skummadrasser) eller liggunderlages/madrassens (bäddmadrass) högsta tillåtna brukarvikt som kan erhållas från sängens eller liggunderlagets/madrassens tekniska specifikationer.



En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på liggunderlaget separat.



Liggunderlagets dimensioner ska motsvara patientens storlek, så att patienten täcker underlaget naturligt, utan att överskrida kanterna.



Se till att skummadrassen inte utsätts för pressande eller skärande krafter på liggunderlaget.



Se till att skummadrassen placeras på liggunderlaget så att etiketten i fotändan är i fotändan och att etiketten med texten Denna sida upp är vänd uppåt.



(Tergo®RTG) Produkten ska endast användas för att underlätta vid förflyttning av patienten till behandlingsnivån. Sidohandtagen på överdraget är inte avsedda för att lyfta patienten.



(Tergo®RTG) I bäddmadrasser som är längre än 200 cm är förlängningsstycket fastklistrat i den ena änden av skumgummiplattan. Limskarven syns som en skugga på RTG-bilden. För att minska störningen, placeras förlängningsstycket i samma ände som dragkedjan.



Med EkoUltraXL och Tergo®Safe4 ska man använda minst 39 cm höga sängräcken. Höjdskillnaden mellan madrassens övre yta och sängräckets övre kant måste vara minst 22 cm för att undvika att patientsäkerheten äventyras (Standard för sjukhus- och vårdbäddar IEC60601-2-52:2009 underklausul 201.9.101 om patientsäkerhet och madrasshöjd).



Vassa föremål och bitt kan skada överdragen och utsätta insidan av produkten för kontaminering och skador.



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



I samband med hjärt-lungräddning bör en hård skiva placeras mellan patienten och madrassen, så snart det är möjligt utan att störa inledningen av återupplivningen och hjärt-lungräddningen.

4 Underhåll och förvaring

4.1 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 dragkedjan på överdraget och ta ut innandömet.
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

Primär rengöringsrekommendation

- Torka av överdraget med en rengörande och vid behov desinficerande tvättlösning.
- Maximal klorhalt 2 000 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 dragkedjan och vänd ut överdragen med textilsidorna utåt
- Värmedesinficering 70 °C 10 min.
- Max. tvättemperatur 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.



Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

4.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet

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

4.2.1 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.

4.2.2 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

4.2.3 Inspektionsområden

- I de yttre textilierna ska du kontrollera sömmar, dragkedjans funktion, skicket på den yttre ytan samt mörka fläckar och synliga spår på överdragets insida.
- Skumplasten ska kontrolleras för ytbristningar, uttjåning, mörka partier, luktolägenheter samt orenheter.

- Funktionen och hållbarheten för kardborrebanden och snabbblåsen samt eventuella brott/bristningar i dem ska kontrolleras.

4.3 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.
- Madrasserna ska förvaras horisontellt och högst 5 madrasser på varandra.
- För transport kan madrassen förpackas i plast och rullas i tre delar.

Hos tillverkaren finns även en lämplig bärväska tillgänglig för transport av madrassen.

5 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.

5.1 Produkt

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

5.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

6 Garanti

Produkterna insida av skumplast har en garanti i fem (5) år och överdragen i två (2) år från inköpsdatumet. Garantin täcker alla defekter till följd av materialfel eller tillverkningsfel.



Mer detaljerade garantivillkor fås från tillverkaren. I garantiärenden kontaktar du säljaren av produkten.



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

7 Tekniska data

Produktnamn	Basic-UDI-DI (GMN)	REF (...=beroende på modellalternativet- LxxxPxxxKxxxyy, där Lxxx=bredd, Pxxx=längd, Kxxx=höjd, yy=överdragsalternativ)
EkoAvec	642981059110EKASM	10EKA...
EkoP	642981059110EKPTK	10EKP...
Tergo®RTG	642981059110RTGVV	10RTG...
EkoUltra/Eko3	642981059110EUXR	10EUL... / 10EK3...
EkoUltraP	642981059110EUPUH	10EUP...
Tergo®Safe3	642981059110TS3UW	10TS3...
Eko2	642981059110EK2RR	10EK2...
Tergo®Safe2	642981059110TS2UU	10TS2...
EkoUltraXL	642981059110UL4UG	10UL4...
Tergo®Safe4	642981059110TS4UY	10TS4...
REF-gruppidentifiering	10... 11... 70...	Eko/Tergo® skummadrasser Eko/Tergo® skummadrasser, reservdelar Tillbehör till madrasser
Viktgräns för användning	EkoAvec EkoP Tergo®RTG EkoUltra/Eko3 EkoUltraP Tergo®Safe3 Eko2 Tergo®Safe2 EkoUltraXL Tergo®Safe4	Max. 130 kg Max. 130 kg Max. 150 kg Max. 150 kg max. 150 kg max. 150 kg max. 180 kg max. 180 kg max. 250 kg max. 250 kg
Mått (B x L x H) - totalvikt	EkoUltra/Eko3, EkoUltraP, Eko2, Tergo®Safe2, Tergo®Safe3	58-160 x 119-230 x 13 cm - ~13 kg. Information om standardstorlekar fås från tillverkaren. Alla överdragsvarianter är inte tillgängliga för alla storlekar, information finns tillgänglig från tillverkaren.
	EkoUltraXL, Tergo®Safe4	75-120 x 160-230 x 17 cm - ~15 kg. Information om standardstorlekar fås från tillverkaren. Alla överdragsvarianter är inte tillgängliga för alla storlekar, information finns tillgänglig från tillverkaren.
	EkoAvec	70-120 x 160-205 x 7 cm - ~7 kg. Information om standardstorlekar fås från tillverkaren.
	EkoP	60-70 x 180-200 x 8 cm - ~4 kg
	Tergo®RTG	60-85 x 195-220 x 5 cm - ~4 kg
Material	EkoUltra/Eko3/EkoUltraP Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabbblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m ³ , medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m ³ , medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 %	

	<p>EkoUltraXL Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Eko2 Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe2 Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Stödsकुमप्लास्ट (sidobalkar), 55 kg/m³, hård; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe3 Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Stödsकुमप्लास्ट (sidobalkar), 46 kg/m³, hård; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®Safe4 Överdrag: PU/PES Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 % / Stödsकुमप्लास्ट (sidobalkar), 46 kg/m³, hård; 6,5 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>EkoAvec Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % / Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, medelhård; 2,3 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>EkoP Överdrag (antistatiskt): PU/PA/ELAST Snabblås (Mediresc): PE Innandöme: Viskoelastisk skumplast, 50 kg/m³, mellanhård; 2,3 (kPa) CLD 40 % / HR-skumplast, 55 kg/m³, medelhård; 4,0 (kPa) CLD 40 %</p>
	<p>Tergo®RTG Överdrag: PU/PES Innandöme: HR-skumplast, 43 kg/m³, medelhård; 3,8 (kPa) CLD 40 %</p>
Antändlighetsklass	SL1 (IMO 2010 FTPC Annex 1 Part 9 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 IEC 60601-2-52:2009 underklausul 201.9.101
	
Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (regel 1 - icke-invasiva produkter).	

8 Tillverkarens kontaktuppgifter



Tillverkare:

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