



MediMattress

Parempaan hoitoon



OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMAÄ

Käyttöohje Bruksanvisning

Tukityynyt Stödkuddar

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



Sisällys

1 Merkinnät ja selitteet.....	4
1.1 Laitteen ja pakauksen 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
3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaPsoas, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega10840, MegaT, MegaQ.....	8
3.1 Myyntipakkauksen sisältö	8
3.2 Yleiskuvaus	9
3.3 Käyttöönotto ja käyttö	9
4 MegaGrip, 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 Pakaus	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
pakkauks on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä
suojattuna



Eränumero



Katso
käyttöohje



Säilytä sateelta
suojattuna



Varoitus



Lääkintälaitte-
asetuksen
2017/745 (MDR)
mukainen
luokan I lääkin-
nällinen laite



2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotteiston käyttötarkoitus on toimia apuna terveydenhoidon ammattihenkilön suunnittelemassa asentohoidossa.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhoidon ammattiysiköt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maalilikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tuelle sekä arvioinut lääkinnällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitolanteeeseen 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
- MegaGrip
- MegaMemorest
- MegaPsoas
- MegaRay
- MegaRestabil
- MegaX
- Mega7040
- Mega18040
- MegaT
- MegaQ

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- Medicase® (vakiopäällinen)
- Medicase® KS (kuumasaumattu)



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



Säilytä tämä käyttöohje.



Käyttöohjeessa kuvailtuinhin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vaka-vista 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 valmistaalle sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle.

2.7 Varoitukset



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

- Älä käytä tuotetta, jonka kokoonpano on puutteellinen tai jos jokin kokoonpanon osista on rikkinäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkinäiset 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 seurausista, 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 soveltuuva tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tukityynyt voivat aiheuttaa pistepaineita, jotka voivat asettaa potilaan alittiaksi painehaavoille, erityisesti alueilla, joissa luutason ja ihmisen välillä on minimaalisesti ihonalaisia kudosia (otsa, niskakyhmä, leuka, nenä, korvat, kantapää, malleolit, kyynärpää sekä trochanter-alueet). Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuuva tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tukityynyn asettaminen potilaan kehonosan ja patjan väliin heikentää patjan toimivuutta. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava soveltuuva tiettyyn käyttöön ennen asentohoidon aloittamista.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitolannetta.
- Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - +25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivahtojen 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 pitkääikäisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyylirakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdistaa urealle altistunut tuote välittömästi.
- Älä puhdistaa tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.

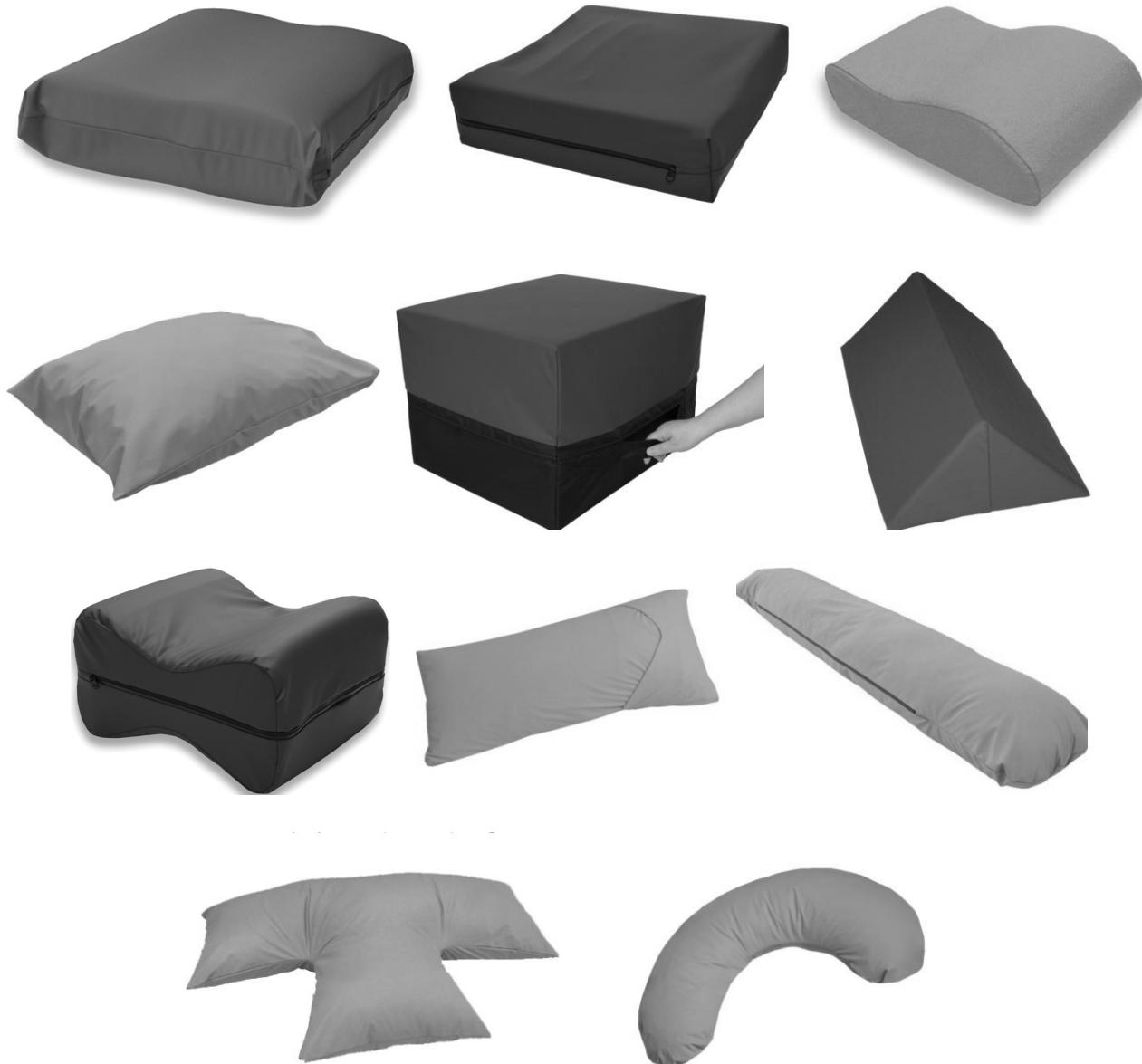
- Vaahtosisuksille ei vesipesua.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että tuote/päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Mikäli tuotetta käytetään vastoin käyttöohjeessa määriteltyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai tuotetta käytää 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 viranomaismääräysten mukaisesti.
- Tuotteet tulee aina puhdistaa tässä ohjeessa kuvattujen puhdistusohjeiden mukaisesti. Takuu ei koske tuotetta, jota on puhdistettu ohjeiden vastaisesti.

3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaPsoas, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ

3.1 Myyntipakkaus sisältö



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



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

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

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

3.2 Yleiskuvaus

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

3.3 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärityinä. 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.



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



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



Tukitynyt voivat aiheuttaa pistepaineita, jotka voivat asettaa potilaan alttiiksi painehaavoille, erityisesti alueilla, joissa luutason ja ihmisen välillä on minimaalisesti ihmalaisia kudoksia (otsa, niskakyhmä, leuka, nenä, korvat, kantapää, malleolit, kyynärpää 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 polyuretaanivaahojen toiminnallisia ominaisuuksia.

4 MegaGrip, MegaMemorest, MegaRestabil

4.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



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

Pakaus sisältää:

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

4.2 Yleiskuvaus

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

4.3 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Tuote toimitetaan pakausmuoviin käärittyinä. Poista pakausmuovi 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.

MegaGrip, MegaRestabil

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

MegaMemorest

Kiinnittääessä tuote helmuksilla makuualustaan, aseta tyyny keskelle makuualustaa ja käänä 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 ihmisen välillä on minimaalisesti ihmäläisia kudoksia (otsa, niskakyhmä, leuka, nenä, korvat, kantapää, malleolit, kyynärpää 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 polyuretaanivaahdon 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 puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

Ulkopäällisen riisuminen

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

Ensisijainen puhdistussuositus

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

Koneellinen pesu

- Avaa vetoketju ja käänä päälliset tekstiilipuolet ulospäin
- Kuumadesinfointisuositus 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 hygiénipäällinen 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 epäilys, että laitetta on kohdannut vahinko
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäilys päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- Potilaan vaihtuessa

5.2.3 Tarkastuskohteet

- Pintakankaista tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, pintakerroksen kunto sekä päällisen sisäosan 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 viranomaismääärysten mukaisesti.

6.1 Tuote

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

6.2 Pakaus

Pakausmuovi voidaan lajittella 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

Tuotenumero	Basic UDI-DI (GMN)	REF
CaseSlow	642981059120CSLU4	20CCL...
CaseSupport	642981059120CSUUN	20SCL...
CaseTop	642981059120CTOUD	20CTO...
CaseClinic	642981059120CCLSL	20CCL...
MegaGrip	642981059140MGRVL	40MGR...
MegaMemorest	642981059140MMEVC	40MME...
MegaPsoas	642981059140MPSPWH	40MPS...
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 MegaGrip MegaMemorest MegaPsoas 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 12 x 50 x 7 cm - 280 g 35/50 x 75 x 5 cm - 830 g 40 x 50 x 34 cm - 2,4 kg 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 %
	CaseSupport Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 %
	CaseTop Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä/keskikova; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %
	MegaGrip Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä/keskikova; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA
	MegaMemorest Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA
	MegaRestabil Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä; 1,6 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA
	MegaRay Päällinen: PU/PES Sisus: Standardivaahtomuovi, 33 kg/m ³ , keskikova; 145 (N) ILD 40 % Tarrat: PA
	MegaPsoas Päällinen: PU/PES Sisus: Kimmovaahtomuovi, 35/30 kg/m ³ , keskikova; 2,6/2,7 (kPa) CLD 40 %
	MegaX Päällinen: PU/PES Sisus: Kimmovaahtomuovi, 43 kg/m ³ , keskikova; 2,5 (kPa) CLD 40 %
Sytyvyysluokka	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	MD
	Lääkintälaiteteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinnälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet).

9 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

MediMattress Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 40
asiamiespalvelu@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 Motämnena	4
2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	4
2.7 Varningar	4
3 CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaPsoas, 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 kontaktuppgifter	15
---	-----------

1 Märkningar och förklaringar

1.1 Symboler på enhet och förpackning



Tillverkare



Använd inte om
förpackningen är
skadad eller öppnad



Produktkod



Tillverknings-
datum
(ååmmdd)



Förvara skyddad
mot värme



Partinummer



Se bruks-
anvisning



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 behandlingsstöd samt bedömt att den medicintekniska produkten är lämplig för patienten och den ifrågavarande 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
- MegaGrip
- MegaMemorest
- MegaPsoas
- 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 tillverkare 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 monteringsskomponenterna 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 följer 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 funktionsskicket 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 ochbett 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 exponeras 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, MegaPsoas, 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.

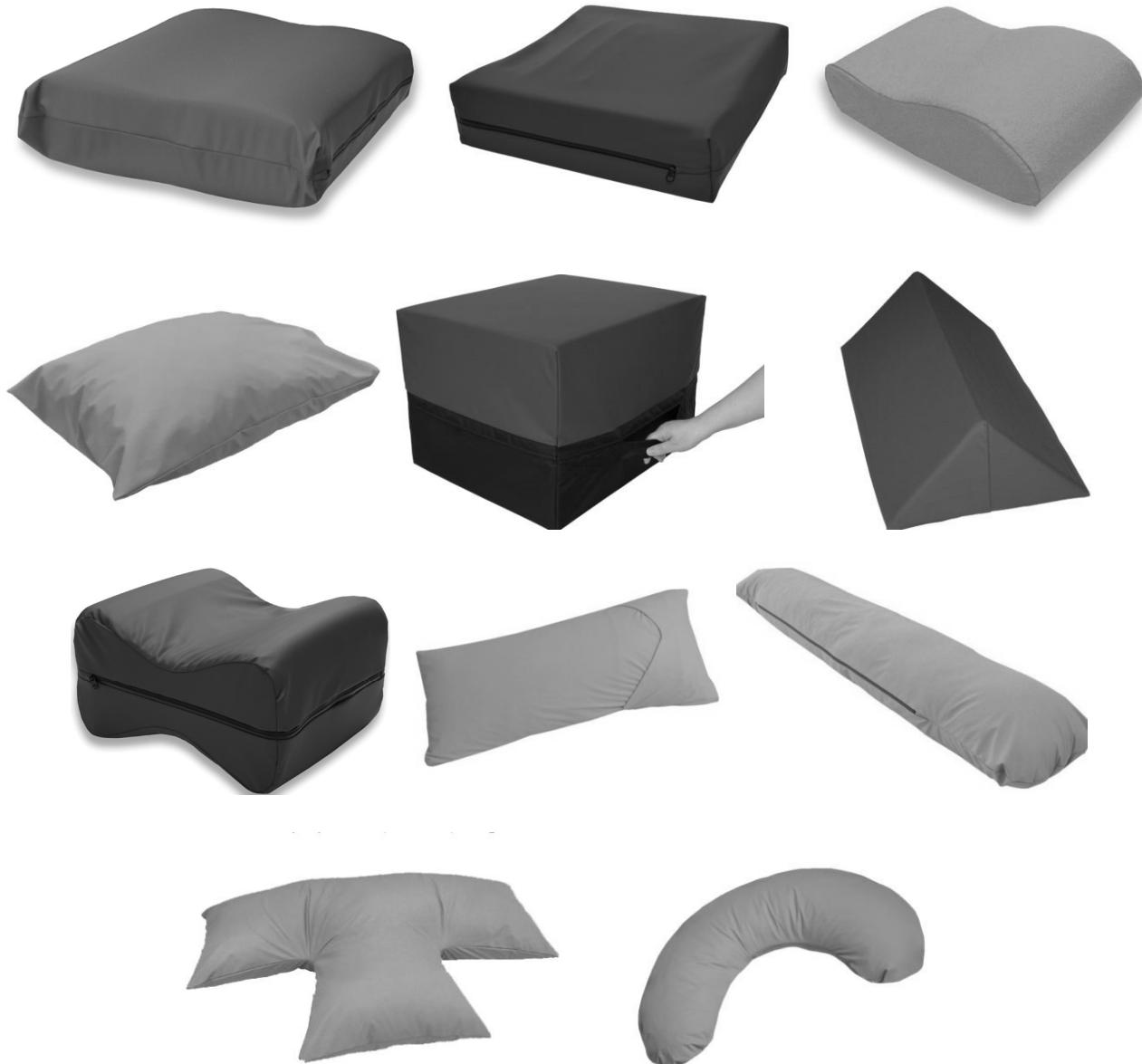


Bild 1: Vänster uppifrån: CaseSlow, CaseSupport, CaseTop, CaseClinic, MegaPsoas, MegaRay, MegaX, Mega7040, Mega18040, MegaT, MegaQ.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

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

3.2 Allmän beskrivning

Stödkuddarna består av kuddar och tryckavlastande hjälpmittel 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 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. 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: *MegaGrip, MegaMemorest, MegaRestabil*. Bilderna är inte skalenliga.

Förpackningen innehåller:

- *MegaGrip/MegaMemorest/MegaRestabil*
- Bruksanvisning (KOHJ-A-FI)

4.2 Allmän beskrivning

Produkterna är skumplastfylda tryckavlastande hjälpmittel som fästs med kardborreband eller skörtar, vars användning ordinaras 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 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. Produktidentifiering finns på etiketterna.
- 3) Produkten är klar att användas.

MegaGrip, 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 ren 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

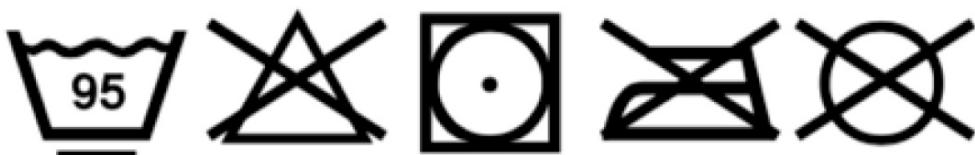
- Öppna blixtlåset på överdraget och ta ut innandömet.
- (Mega7040/Mega18040/MegaT/MegaQ) Det inre överdraget med innandöme samt hygienöverdraget kan maskintvättas separat.
- CaseClinic med innandöme kan maskintvättas.
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

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 blixtlåset och vänd ut överdragen med textilsidorna utåt
- Värmedesinfektion 70 °C 10 minuter
- 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.
- (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 textil-sidan 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 kroppssekretion 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 överdraget 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 papapersinsamlingen.

6.2 Förpakning

Förpakningsplasten 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...
MegaGrip	642981059140MGRVL	40MGR...
MegaMemorest	642981059140MMEVC	40MME...
MegaPsoas	642981059140MPSWH	40MPS...
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 MegaGrip MegaMemorest MegaPsoas 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 12 x 50 x 7 cm - 280 g 35/50 x 75 x 5 cm - 830 g 40 x 50 x 34 cm - 2,4 kg 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	
	CaseSlow Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk; 1,1 (kPa) CLD 40 %	
	CaseSupport Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 %	
	CaseTop Överdrag: PU/PES Innertyg: 64 % viskos FR/35 % aramid/1 % antistatisk fiber Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk/medelhård; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %	
	MegaGrip Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk/medelhård; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	MegaMemorest Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	MegaRestabil Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk; 1,6 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	MegaRay Överdrag: PU/PES Innandöme: Standardskumplast, 33 kg/m ³ , medelhård; 145 (N) ILD 40 % Kardborreband: PA	
	MegaPsoas Överdrag: PU/PES Innandöme: Kallskumplast, 35/30 kg/m ³ , medelhård; 2,6/2,7 (kPa) CLD 40 %	
	MegaX Överdrag: PU/PES Innandöme: Kallskumplast, 43 kg/m ³ , medelhård; 2,5 (kPa) CLD 40 %	
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	MD	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

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