

OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Käyttöohje Bruksanvisning

**Tergo®Glide
& Tergo®Belt**



Tutustu myös / Se även:
Tergo®Glide & Tergo®Belt -käytönopastus (Video-URL)

Bruksanvisning för Tergo®Glide och Tergo®Belt (Video-URL på finska)



<https://www.youtube.com/watch?v=9VwQ3KsOrZ4>

Sisällysluettelo

| | |
|---|-----------|
| 1 Merkinnät ja selitteet | 4 |
| 1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit..... | 4 |
| 2 Johdanto | 4 |
| 2.1 Käyttötarkoitus..... | 4 |
| 2.2 Käyttöympäristö..... | 4 |
| 2.3 Käyttäjäprofiili | 4 |
| 2.4 Kohdepotilaat..... | 4 |
| 2.5 Indikaatiot | 5 |
| 2.6 Vasta-aiheet..... | 5 |
| 2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa | 5 |
| 2.8 Varoitukset | 5 |
| 3 Tergo®Glide | 7 |
| 3.1 Myyntipakkauksen sisältö | 7 |
| 3.2 Yleiskuvaus..... | 7 |
| 3.3 Käyttöönotto ja käyttö..... | 8 |
| 3.4 Siirrot ja nostaminen..... | 9 |
| 4 Tergo®Belt | 12 |
| 4.1 Myyntipakkauksen sisältö | 12 |
| 4.2 Yleiskuvaus..... | 12 |
| 4.3 Käyttöönotto | 13 |
| 4.4 Käyttö | 13 |
| 5 Ylläpito ja varastointi | 15 |
| 5.1 Puhdistus | 15 |
| 5.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen..... | 16 |
| 5.2.1 Tuotteiden elinkaari..... | 16 |
| 5.2.2 Tarkastusvälit | 16 |
| 5.2.3 Tarkastuskohteet | 16 |
| 5.3 Varastointi ja kuljetus | 17 |
| 6 Tuotteiden hävittäminen | 17 |
| 6.1 Tuote | 17 |
| 6.2 Pakkaus | 17 |
| 7 Takuu | 18 |

| | |
|--|-----------|
| 8 Tekniset tiedot | 18 |
| 9 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 1 lääkinällinen laite



2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

(Tergo®Glide) Käyttötarkoitus on toimia apuvälineenä kääntämisessä, siirtämisessä ja nostamisessa potilailla, joilla liikkumismahdollisuudet ovat heikentyneet sekä makuualustan inkontinenssisuojana edellä mainituilla potilailla.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhuollon ammattiympäristöt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maallikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, jolle terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tuelle sekä arvioinut lääkinällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi.

2.5 Indikaatiot

(Tergo®Glide) Toimii siirron apuvälineenä potilaalla, jotka on siirrettävä tai liikuteltava sivuttaissiirrolla, liukumalla tai nostamalla. Suojaa imuominaisuksiensa avulla potilaan ihoa kosteudelta.

2.6 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- Siirron apuvälineet inkontinenssisuojaominaisuudella
 - Tergo®Glide (S/M), (L/XL)
 - Lisävarusteet: Tergo®Belt



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 käyttöönotosta, ota yhteys valmistajaan.
- Ota yhteys valmistajaan, mikäli jokin tuotteen osa on vahingoittunut tai toimii normaalista 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 lisätarvikkeita.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- (Tergo®Glide) Käyttö mekaanisten nostolaitteiden kanssa on kielletty.
- (Tergo®Glide) Kahvoista tai sen alapuoleisista tukirakenteista rikkoutuneen tuotteen käyttö on kielletty. Potilaan ja hoitajan turvallisuuden takaamiseksi tukirakenteista rikkoutunut tuote on poistettava käytöstä välittömästi.
- (Tergo®Glide) Noudata työturvallisuudesta säädettyjä asetuksia maksimipainon suhteen per nostava henkilö.
- (Tergo®Glide) Terveydenhuollon ammattilainen vastaa hoitotilanteessa ergonomisesti sopivan ja oikean nosto- ja siirtomenetelmän toteuttamisesta käyttöohjeiden antaman tuen mukaisesti.
- (Tergo®Glide) Potilaan nostamiseen tuotteen varassa tarvitaan aina vähintään neljä (4) henkilöä, kaksi (2) molemmille puolille. Nostaminen tapahtuu aina käyttäjän vastuulla.
- (Tergo®Glide) Sallittu maksimipainoraja potilasnostoissa on 250 kg.
- (Tergo®Belt) Soljista tai sen tukirakenteista rikkoutuneen tuotteen käyttö on kielletty. Potilaan ja hoitajan turvallisuuden takaamiseksi näistä tukirakenteista rikkoutunut tuote on poistettava käytöstä välittömästi.
- (Tergo®Belt) Tergo®Beltin käyttö potilasnostoissa on kielletty.
- Mikäli tuotteiden pintamateriaali altistuu pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa) tai tuotetta pestään pesuohjeiden vastaisesti, voi tuotteen sisäinen polyuretaanikalvo vaurioitua heikentäen tuotteen suorituskykyä ja aiheuttaa läpivuotoa. Puhdista urealle altistunut tuote välittömästi.
- Älä puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Kaikissa pesuhuollon vaiheissa on varmistuttava, ettei tuotteeseen kohdistu vaurioittavaa kuumakontaktia muun muassa laitteissa olevien metalliosien kautta.
- Mikäli tuotetta käytetään vastoin käyttöohjeessa määritellyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiineritteiden osalta tai tuotetta käytetään 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 tai niiden lisävarusteisiin 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 Tergo®Glide

3.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 1: Tergo®Glide.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- Tergo®Glide (S/M tai L/XL)
- Käyttöohje (KOHJ-D-FI)

3.2 Yleiskuvaus

Tergo®Glide on kahvallinen ergonominen apuväline, joka on tarkoitettu liikuntarajoitteisten potilaiden siirtämiseen ja kääntämiseen. Tuotteeseen on integroitu inkontinenssisuoja.

Tergo®Glide koostuu monikerroksisesta vuodesuojasta sekä alla olevista liuku- ja kahvaraken-teista. Tuotteen pitkillä sivuilla on 6 kahvaa/puoli.

Tergo®Gliden alapuolella oleva kangas liukuu poikittaissuuntaisesti lakanaa vasten helpottaen muun muassa käyttäjän omatoimista kääntymistä sekä hänen kääntämistään. Vuoteen pituus-suuntaisesti kangas on vastaavasti kitkainen, joten Tergo®Glide jarruttaa liukumista alaspäin selkänöjan ollessa kohotettuna.

3.3 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 tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.
- 3) Aseta Tergo®Glide tasaisesti vuoteeseen ilman potilasta. Tergo®Glide sijoitetaan vuoteeseen päällimmäiseksi lakanan päälle ja heti potilaan alle. Harmaa liukuosa tulee alaspäin, vihreä vuodesuojapuoli ylöspäin käyttäjään päin. Integroidut nostokahvat tulevat aina vuoteen sivuille pituussuuntaisesti alla olevan kuvan mukaisesti.



- 4) Oikein sijoitettuna Tergo®Glide ylettyy käyttäjän hartioiden yli alla olevan kuvan mukaisesti.



3.4 Siirrot ja nostaminen

- 1) Ennen siirtoa säädä sänky hoitajan mukaan sopivalle korkeudelle niin, että hoitajan sormet ovat suunnilleen vuoteen yläosan tasolla alla olevien kuvien mukaisesti.



- 2) Käyttäjän ote kahvoista tulee valita siirtotehtävän vaatimusten mukaisesti siten, että tämän niveliin kohdistuu mahdollisimman pieni rasite. Alla olevassa kuvassa on esitelty vastaote.



- 3) Siirrot tehdään painonsiirtoa käyttäen.



4) Potilaan kääntäminen.



5) Istumaan avustaminen.



6) Siirto ylöspäin vuoteessa kahden hoitajan voimin.



Tutustu myös:
Tergo®Glide & Tergo®Belt -käytönopastus (Video-URL)



<https://www.youtube.com/watch?v=9VwQ3KsOrZ4>



Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.



Kahvoista tai sen alapuoleisista tukirakenteista rikkoutuneen tuotteen käyttö on kielletty. Potilaan ja hoitajan turvallisuuden takaamiseksi tukirakenteista rikkoutunut tuote on poistettava käytöstä välittömästi.



Noudata työturvallisuudesta säädettyjä asetuksia maksimipainon suhteen per nostava henkilö.



Potilaan nostamiseen tuotteen varassa tarvitaan aina vähintään neljä (4) henkilöä, kaksi (2) molemmille puolille. Nostaminen tapahtuu aina käyttäjän vastuulla.



Noudata työturvallisuudesta säädettyjä asetuksia maksimipainon suhteen per nostava henkilö.



Terveydenhuollon ammattilainen vastaa hoitotilanteessa ergonomisesti sopivan ja oikean nosto- ja siirtomenetelmän toteuttamisesta käyttöohjeiden antaman tuen mukaisesti.



Sallittu maksimipainoraja potilasnostoissa on 250 kg.



Käyttö mekaanisten nostolaitteiden kanssa on kielletty.

4 Tergo®Belt

4.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 2: Tergo®Belt (kuvan Tergo®Glide ei kuulu myyntipakkaukseen).

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- Tergo®Belt
- Käyttöohje (KOHJ-D-FI)

4.2 Yleiskuvaus

Tergo®Belt on lisävaruste (säädettyä vyö) Tergo®Glide-siirtosuojaan ja on suunniteltu tehostamaan ja keventämään potilassiirtoja.

4.3 Käyttöönotto

- 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 tunnistetiedot löytyvät etiketeistä.
- 3) Tuote on käyttövalmis käytettäväksi Tergo®Gliden kanssa.

4.4 Käyttö

- 1) Pujota vyön pää Tergo®Glide-siirtosuojan kahvan läpi. Taita solkipää ja pujota D-lenkin läpi sopivalle etäisyydelle alla olevan kuvan mukaisesti.



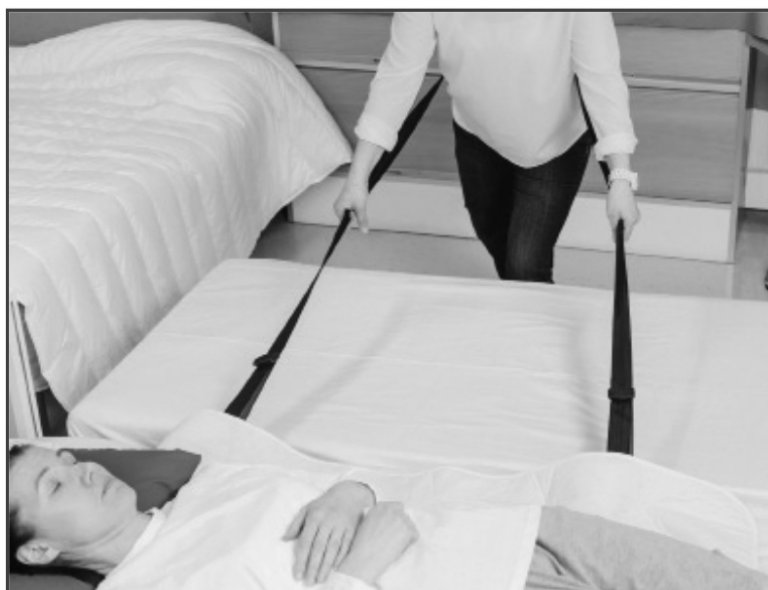
- 2) Kiinnitä myös vyön toinen pää samalla tavalla. Kiinnityslenkit ovat nyt tukevasti paikallaan.



- 3) Astu vyölenkin ja potilaan väliin. Ota tukeva ote vyöstä potilaan olkapäiden ja lantion kohdalta. Asetu käyntiasentoon, selkä suorana. Siirrä painonsiirron avulla.



- 4) Siirto tasolta toiselle. Tarvittaessa siirroissa voi olla mukana kaksikin henkilöä. Huom! Varmistu, että tasot ovat samassa tasossa ja lukittuina.



Tutustu myös:
Tergo®Glide & Tergo®Belt -käytönopastus (Video-URL)



<https://www.youtube.com/watch?v=9VwQ3KsOrZ4>



Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.



Soljista tai sen tukirakenteista rikkoutuneen tuotteen käyttö on kielletty. Potilaan ja hoitajan turvallisuuden takaamiseksi näistä tukirakenteista rikkoutunut tuote on poistettava käytöstä välittömästi.



Noudata työturvallisuudesta säädettyjä asetuksia maksimipainon suhteen per nostava henkilö.



Käyttö potilasnostoissa on kielletty.



Terveydenhuollon ammattilainen vastaa hoitotilanteessa ergonomisesti sopivan ja oikean siirtomenetelmän toteuttamisesta käyttöohjeiden antaman tuen mukaisesti.

5 Ylläpito ja varastointi

5.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

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



Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



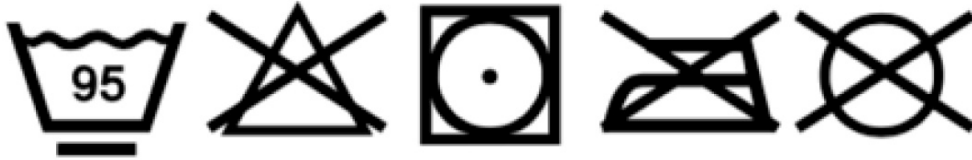
Mikäli tuotteiden pintamateriaali altistuu pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa) tai tuotetta pestään pesuohjeiden vastaisesti, voi tuotteen sisäinen polyuretaanikalvo vaurioitua heikentäen tuotteen suorituskykyä ja aiheuttaa läpivuotoa.

Pintapyyhintä (vain Tergo®Belt)

- Pinnan pyyhintä pesuliuksella, jonka pH-arvo on noin 10.
- Desinfiointipyyhinnässä ei syövyttäviä aineita.

Koneellinen pesu

- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min
- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- (Tergo®Belt) Käytä pesupussia
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita
- Pestävä pehmeässä pyykissä
- Ei kovia tai raapivia esineitä (esim. tarroja, vetoketjuja)



Kuivaus ja viimeistely (Tergo®Glide)

- Lakanaohjelma(vaihtoehtoinen):
 - Rumpukuivaus yhden pisteen ohjelmalla.
 - Tuote kuivataan rummussa nihkeäksi, jonka jälkeen kuumamankelointi max.150 °C:ssa.
 - Mankeloitaessa imupuoli kourua vasten.
- Froteeohjelma(vaihtoehtoinen):
 - Rumpukuivaus yhden pisteen ohjelmalla.
 - Tuote kuivataan rummussa kuivaksi, minkä jälkeen taittelu.
 - Froteeohjelmalla tuote jää ryppyiseksi.



Kaikissa pesuhuollon vaiheissa on varmistuttava, ettei tuotteeseen kohdistu vaurioittavaa kuumakontaktia muun muassa laitteissa olevien metalliosien kautta.

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 olevan noin kaksi (2) vuotta.



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

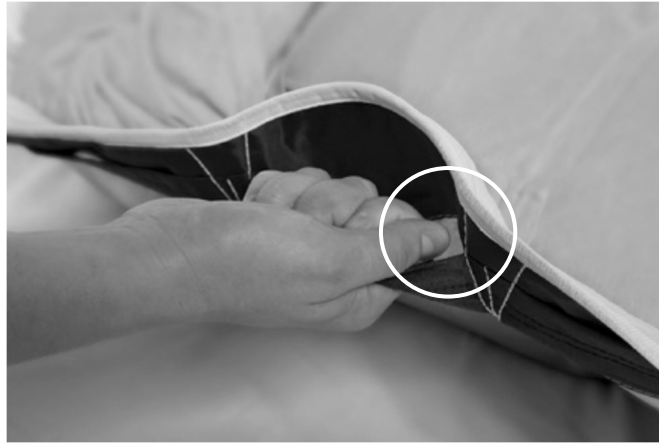
5.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

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

5.2.3 Tarkastuskohteet

- (Tergo®Glide) Tarkasta erityisesti kahvat ja sen alapuoliset tukirakenteet (kuvassa) purkautumisten ja saumojen rikkoontumisten varalta.



- (Tergo®Belt) Solkien ja solkiompeleiden kunto (halkeamat, purkaumat).
- Tuotteen vedenläpäisevyys/vuodot (polyuretaanikalvon kunto).
- Tuotteen luonnollinen kuluminen, kuten reunakanttien kuluminen, pintatikkausompeleiden purkautuminen tai satiinin (silkin) nyppyntyminen eivät aiheuta käytölle estettä.



Kahvoista tai soljista sekä niiden alapuoleisista tukirakenteista rikkoutuneen tuotteen käyttö on kielletty. Potilaan ja hoitajan turvallisuuden takaamiseksi tukirakenteista rikkoutunut tuote on poistettava käytöstä välittömästi.

5.3 Varastointi ja kuljetus

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

6 Tuotteiden hävittäminen



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

6.1 Tuote

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

6.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

7 Takuu



Tuotteilla on yhden (1) 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

| | | |
|---|---|--|
| Basic UDI-DI (GMN) | 642981059150TEGW6 642981059151TEBW3 | Tergo®Glide Tergo®Belt |
| REF-ryhmätunnukset | 50TEG 51TEB | Tergo®Glide Tergo®Belt |
| Käytön painoraja, nostaminen (Tergo®Glide) | max. 250 kg (EN ISO 10535:2021 alilauseke 8.3) | |
| Rakenteen nesteen imukyky (Tergo®Glide) | 30 dl/m ² | |
| Mitat (L x P x S) - kokonaispaino | Tergo®Glide: 88 x 120 cm (S-M) - 815 g, 105 x 120 cm (L-XL) - 980 g | |
| | Tergo®Belt: 4 x 240 cm / 4 x 345 cm - ~200 g | |
| Materiaalit | Tergo®Glide Monikerrosrakente: PE(veluuri/fleece/silkki)/PU | |
| | Tergo®Belt Kangas: PU/PES Soljet: PE | |
| Syttyvyysluokka | SL1 (EN ISO 12952-1:2010 ja EN ISO 12952-2:2010 -mukaisesti) | |
| Suunnittelustandardit | EN ISO 10535:2021 alilauseke 8.3 (vain Tergo®Glide) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012 | |
|  |  | Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinnälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet). |
| Patenttitiedot (Tergo®Glide) | Eurooppapatentti 2 787 950 | |

9 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

MediMattress Oy
Haukilahdenkatu 4
00550 Helsinki
puh. 0306 40 40 40
asiakaspalvelu@medimattress.fi
www.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 | 4 |
| 2.5 Indikationer | 4 |
| 2.6 Kontraindikationer | 4 |
| 2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning..... | 4 |
| 2.8 Varningar | 4 |
| 3 Tergo®Glide | 6 |
| 3.1 Säljförpackningens innehåll | 6 |
| 3.2 Allmän beskrivning | 6 |
| 3.3 Ibruktagande och användning | 7 |
| 3.4 Förflyttningar och lyft | 8 |
| 4 Tergo®Belt..... | 11 |
| 4.1 Säljförpackningens innehåll | 11 |
| 4.2 Allmän beskrivning | 11 |
| 4.3 Ibruktagning..... | 12 |
| 4.4 Användning..... | 12 |
| 5 Underhåll och förvaring | 14 |
| 5.1 Rengöring..... | 14 |
| 5.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet | 15 |
| 5.2.1 Produkternas livscykel | 15 |
| 5.2.2 Inspektionsintervaller | 15 |
| 5.2.3 Inspektionsområden | 15 |
| 5.3 Förvaring och transport | 16 |
| 6 Bortskaffning av produkterna | 16 |
| 6.1 Produkt..... | 16 |
| 6.2 Förpackning | 16 |

| | |
|---|-----------|
| 7 Garanti | 17 |
| 8 Tekniska data..... | 17 |
| 9 Tillverkarens kontaktuppgifter | 18 |

1 Märkningar och förklaringar

1.1 Symboler på enhet och förpackning

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|-------------|
|  | Tillverkare |  | Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad |  | Produktkod |
|  | Tillverkningsdatum (ååmmdd) |  | Förvara skyddad mot värme |  | Partinummer |
|  | Se bruksanvisning |  | Förvara skyddad mot regn |  | Varning! |
|  | Medicinteknisk produkt, klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) | | | | |

2 Inledning

2.1 Avsedd användning

(Tergo®Glide) Den avsedda användningen är att fungera som ett hjälpmedel för att vända, förflytta och lyfta patienter med nedsatt rörlighet och som inkontinensskydd för underlaget hos ovan nämnda patienter.

2.2 Användningsområde

Professionella vårdmiljöer och hemanvändning.

2.3 Användarprofil

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

2.4 Målpatienter

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

2.5 Indikationer

Tergo®Glide fungerar som ett överföringshjälpmedel för en patient som behöver flyttas genom sidoförflyttning, glidning eller lyftning. Dess absorberande egenskaper skyddar patientens hud mot fukt.

2.6 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- Förflyttningshjälpmedel med inkontinensskydd
 - Tergo®Glide (S/M), (L/XL)
 - Tillbehör: Tergo®Belt



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 frågor om ibruktagningen av produkterna, kontakta 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, slitna eller kontaminerade. Delar som är slitna, saknas eller är trasiga ska bytas ut och kontaminerade delar ska rengöras.

- Modifiera inte produkten utan tillverkarens tillstånd. Obehöriga ändringar och anslutningar kan orsaka fara för användaren av produkten.
- Användaren ansvarar för alla följder av annan än avsedd användning av enheten och för underhåll, reparationer eller ändringar som utförs av någon annan än tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd endast originaltillbehör från tillverkaren.
- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- (Tergo®Glide) Användning med mekaniska lyftanordningar är förbjuden.
- (Tergo®Glide) Det är förbjudet att använda en produkt som gått sönder i handtagen eller stödstrukturerna under dem. För att trygga patientens och skötarens säkerhet måste en produkt vars stödstrukturer har gått sönder omedelbart tas ur bruk.
- (Tergo®Glide) Följ arbetsmiljöbestämmelserna gällande maximal vikt i förhållande till varje lyftande person.
- (Tergo®Glide) I behandlingssituationen ansvarar en sjukvårdspersonal för att implementera en ergonomiskt lämplig och korrekt lyft- och förflyttningsmetod i enlighet med det stöd som ges i bruksanvisningen.
- (Tergo®Glide) Vid lyft av patient med produkten krävs alltid minst fyra (4) personer, två (2) på vardera sidan. Lyft sker alltid på användarens ansvar.
- (Tergo®Glide) Den högsta tillåtna viktgränsen vid lyft av patient är 250 kg.
- (Tergo®Belt) Det är förbjudet att använda en produkt med trasiga spännen eller stödkonstruktioner. För att trygga patientens och skötarens säkerhet måste en produkt vars stödstrukturer har gått sönder omedelbart tas ur bruk.
- (Tergo®Belt) Det är förbjudet att använda Tergo®Belt vid lyft av patienter.
- Om produkternas ytmaterial utsätts för urea (svett och urin) under en längre tid eller produkten tvättas i strid med tvättinstruktionerna, kan produktens inre polyuretanfilm skadas, vilket minskar produktens prestanda och orsakar läckage. Rengör en produkt som exponerats för urea omedelbart.
- Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Efter tvätt och rengöring, se till att produkten/överdraget är helt torrt före användning.
- I varje steg av tvätten måste man säkerställa att produkten inte exponeras för kontakt med värme som skadar den, till exempel via metalldelar i anordningarna.
- 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 el-ler permanent, 3) ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska omedelbart anmälas till tillverkaren och till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

3 Tergo®Glide

3.1 Säljförpackningens innehåll



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



Bild 1: Tergo®Glide.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- Tergo®Glide (S/M eller L/XL)
- Bruksanvisning (KOHJ-D-SE1)

3.2 Allmän beskrivning

Tergo®Glide är ett handtagsförsatt ergonomiskt hjälpmedel, som är avsett för förflyttning och vändning av patienter med funktionsnedsättningar. Produkten har ett integrerat inkontinensskydd.

Tergo®Glide består av ett sängskydd i flera skikt samt nedan angivna skjut- och handtagskonstruktionerna. Långsidorna på produkten har 6 handtag per sida.

Tyget under Tergo®Glide glider på tvären mot lakanet, vilket bland annat gör det enklare för patienten att självständigt och assisterat vända sig. På motsvarande sätt uppstår friktion längsgående i tyget, vilket innebär att Tergo®Glide bromsar upp glidande nedåt då ryggstödet är uppfällt.

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) Placera Tergo®Glide jämnt i sängen utan patienten. Tergo®Glide placeras högst upp i sängen, på lakanet och direkt under patienten. Den grå gliddelen hamnar nedåt, den gröna bäddskyddsdelens uppåt mot användaren. De integrerade lyfthandtagen hamnar alltid längsgående i sidorna av bädden, såsom visas på bilden nedan.



- 4) Korrekt placerad när Tergo®Glide över användarens axlar, såsom visas på bilden nedan.



3.4 Förflyttningar och lyft

- 1) Före förflyttningen ska sängen justeras till en lämplig höjd för skötaren, så att skötarens fingrar är ungefär i höjd med den övre delen av sängen, såsom visas på bilderna nedan.



- 2) Användarens grepp om handtagen ska väljas enligt kraven för förflyttningsuppgiften, så att så liten belastning som möjligt riktas till hens leder. På bilden nedan illustreras ett motgrepp.



- 3) Förflyttningarna görs med hjälp av viktöverföring.



4) Vända patienten.



5) Hjälpa patienten till sittande ställning.



6) Förflyttning uppåt i sängen med hjälp av två skötare.



Läs även:
Bruksanvisning för Tergo®Glide och Tergo®Belt (Video-URL på finska)



<https://www.youtube.com/watch?v=9VwQ3KsOrZ4>



Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.



Det är förbjudet att använda en produkt som gått sönder i handtagen eller stödstrukturerna under dem. För att trygga patientens och skötarens säkerhet måste en produkt vars stödstrukturer har gått sönder omedelbart tas ur bruk.



Följ arbetsmiljöbestämmelserna gällande maximal vikt i förhållande till varje lyftande person.

 Vid lyft av patient med produkten krävs alltid minst fyra (4) personer, två (2) på vardera sidan. Lyft sker alltid på användarens ansvar.

 Följ arbetsmiljöbestämmelserna gällande maximal vikt i förhållande till varje lyftande person.

 I behandlingssituationen ansvarar en sjukvårdspersonal för att implementera en ergonomiskt lämplig och korrekt lyft- och förflyttningsmetod i enlighet med det stöd som ges i bruksanvisningen.

 Den högsta tillåtna viktgränsen vid lyft av patient är 250 kg.

 Användning med mekaniska lyftanordningar är förbjuden.

4 Tergo®Belt

4.1 Säljförpackningens innehåll


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



Bild 2: Tergo®Belt (Tergo®Glide på bilden ingår inte i säljförpackningen).

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- Tergo®Belt
- Bruksanvisning (KOHJ-D-SE1)

4.2 Allmän beskrivning

Tergo®Belt är ett tillbehör (justerbart bälte) till förflyttningskyddet Tergo®Glide och har utformats för att göra patientförflyttningar effektivare och lättare.

4.3 Ibruktagning

- 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 med Tergo®Glide.

4.4 Användning

- 1) Trä änden av bältet genom handtaget på förflyttningsskyddet Tergo®Glide. Vik ned spännet och trä det genom D-länken till ett lagom avstånd, såsom visas på bilden nedan.



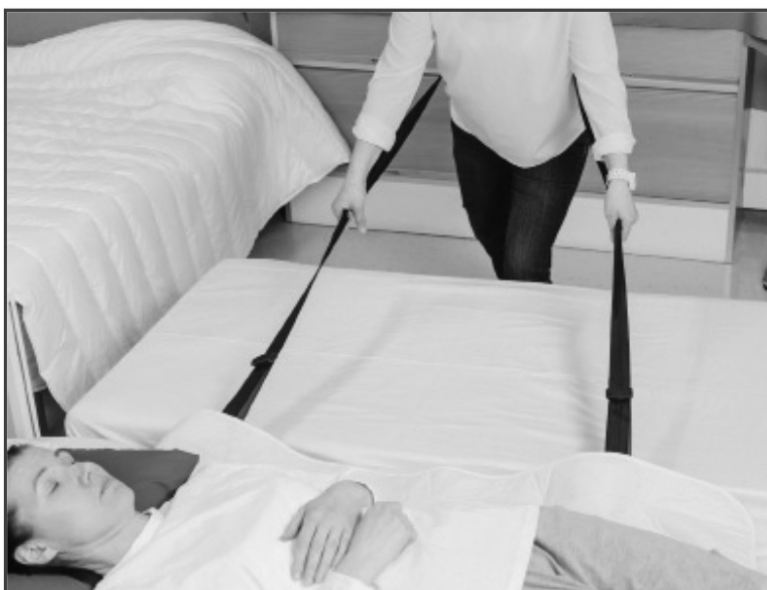
- 2) Fäst även bältets andra ände på samma sätt. Fästöglorna är nu ordentligt på plats.



- 3) Stig mellan bälteslingan och patienten. Ta ett fast grepp om bältet vid patientens axlar och höfter. Placera dig i position, med ryggen rak. Förflytta med hjälp av viktöverföringen.



- 4) Förflyttning från en nivå till en annan. Vid behov kan två personer utföra förflyttningen. Obs! Kontrollera att nivåerna är på samma höjd och låsta.



Se även:

Bruksanvisning för Tergo®Glide och Tergo®Belt (Video-URL på finska)



<https://www.youtube.com/watch?v=9VwQ3KsOrZ4>



Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.



Det är förbjudet att använda en produkt med trasiga spännen eller stödkonstruktioner. För att trygga patientens och skötarens säkerhet måste en produkt vars stödstrukturer har gått sönder omedelbart tas ur bruk.



Följ arbetsmiljöbestämmelserna gällande maximal vikt i förhållande till varje lyftande person.



Det är förbjudet att använda denna produkt vid lyft av patienter.



I behandlingssituationen ansvarar en sjukvårdspersonal för att implementera en ergonomiskt lämplig och korrekt förflyttningsmetod i enlighet med det stöd som ges i bruksanvisningen.

5 Underhåll och förvaring

5.1 Rengöring

Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med dessa anvisningar

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



Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.



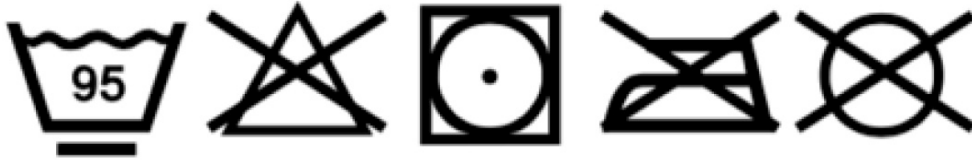
Om produkternas ytmaterial utsätts för urea (svett och urin) under en längre tid eller produkten tvättas i strid med tvättinstruktionerna, kan produktens inre polyuretanfilm skadas, vilket minskar produktens prestanda och orsakar läckage.

Ytavtorkning (endast Tergo®Belt)

- Torka av ytan med en tvättlösning med ett pH-värde om cirka 10.
- Vid avtorkning med desinfektionsmedel, använd inga frätande medel.

Maskintvätt.

- 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
- (Tergo®Belt) Använd en tvättpåse
- Ingen klorblekning
- Ingen strykning
- Ingen kemtvätt
- Inga sköljmedel
- Tvättbar i mjuk tvätt
- Inga hårda eller repande föremål (t.ex. kardborreband, blixtlås)



Torkning och efterbehandling (Tergo®Glide)

- Program för lakan (valbart):
 - Torktumling på låg värme.
 - Torka produkten stryktorr i torktrumma, varefter den kan varmmanglas i max. 150 °C.
 - Vid mangling ska sugsidan ligga mot valsen.
- Frottéprogram (valbart):
 - Torktumling på låg värme.
 - Torka produkten torr i trumman och vik därefter den.
 - Med frottéprogrammet förblir produkten skrynklig.



I varje steg av tvätten måste man säkerställa att produkten inte exponeras för kontakt med värme som skadar den, till exempel via metalldelar i anordningarna.

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 bedöms vara cirka två (2) år.



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.

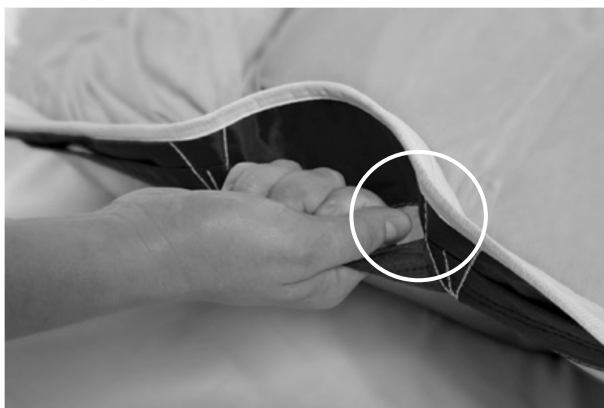
5.2.2 Inspektionsintervaller

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

- (Tergo®Glide) Kontrollera särskilt handtagen och stödkonstruktionerna under den (se bilden) för att upptäcka eventuella bristningar och spruckna sömmar.



- (Tergo®Belt) Skick på spännen och spännsömmar (sprickor, bristningar).
- Produktens vattenpermeabilitet/läckage (polyuretanfilmens skick).
- Produktens naturliga slitage, såsom slitna kanter, spruckna ytsömmar och noppig satin (silke), utgör inte ett hinder för att använda produkten.



Det är förbjudet att använda en produkt som gått sönder i handtagen eller spännena under dem. För att trygga patientens och skötarens säkerhet måste en produkt vars stödstrukturer har gått sönder omedelbart tas ur bruk.

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. Bruksanvisningen kan kastas i pappersinsamlingen.

6.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

7 Garanti



För produkterna lämnas ett (1) 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

| | | |
|---|---|---|
| GTIN | 06429810591128 06429810591135 | Tergo®Glide Tergo®Belt |
| REF-gruppidentifiering | 50TEG 51TEB | Tergo®Glide Tergo®Belt |
| Viktgräns för användning, lyft (Tergo®Glide) | max. 250 kg (EN ISO 10535:2021 underklausul 8.3) | |
| Strukturens förmåga att absorbera vätska (Tergo®Glide) | 30 dl/m ² | |
| Mått (B x L x D) - totalvikt | Tergo®Glide: 88 x 120 cm (S-M) - 815 g, 105 x 120 cm (L-XL) - 980 g | |
| | Tergo®Belt: 4 x 240 cm / 4 x 345 cm - ~200 g | |
| Material | Tergo®Glide Struktur med flera skikt: PE (velour/fleece/silke)/PU | |
| | Tergo®Belt Tyg: PU/PES Spännen: PE | |
| Antändlighetsklass | SL1 (i enlighet med EN ISO 12952-1:2010 och EN ISO 12952-2:2010) | |
| Designstandarder | EN ISO 10535:2021 underklausul 8.3 (endast Tergo®Glide) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012 | |
|  |  | Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (regel 1 - icke-invasiva produkter). |
| Patentmeddelande (Tergo®Glide) | Europeiskt patent 2 787 950 | |

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
asiakaspalvelu@medimattress.fi
www.medimattress.fi