

OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Käyttöohje

Bruksanvisning

Istuintyynyt

Sittedynor

Exact5
Exact7
Exact2
ExactL
ExactXL
ExactQ
ExactHigh



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 Exact5, Exact7, Exact2, ExactL, ExactXL, ExactQ.....	7
3.1 Myyntipakkauksen sisältö	7
3.2 Yleiskuvaus	7
3.3 Käyttöönotto ja käyttö	7
4 ExactHigh	9
4.1 Myyntipakkauksen sisältö	9
4.2 Yleiskuvaus	9
4.3 Käyttöönotto ja käyttö	9
5 Ylläpito ja varastointi	10
5.1 Puhdistus.....	10
5.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen.....	11
5.2.1 Tuotteiden elinkaari.....	11
5.2.2 Tarkastusvälit.....	11
5.2.3 Tarkastuskohteet.....	12
5.3 Varastointi ja kuljetus.....	12
6 Tuotteiden hävittäminen	12
6.1 Tuote.....	12
6.2 Pakkaus.....	12
7 Takuu	12
8 Tekniset tiedot	13
9 Valmistajan yhteystiedot	14

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



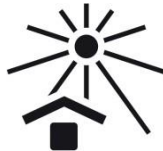
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vvkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Eränumero



Katso käyttöohje



Säilytä sateelta suojattuna



Varoitus



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



Sallitut lämpötilan raja-arvot

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Tuotteiston käyttötarkoitus on painehaavojen ennaltaehkäisy tai istuinasetuksen korotus tasaisilla istuma-alustoilla matalan tai matalan ja keskinkertaisen riskin potilailla (pois lukien korotustyyny), joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt käytön tarpeelliseksi painehaavariskin tai muun käyttötarpeen vuoksi sekä arvioinut tuotteen sopivan kyseiseen hoitotilanteeseen.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhuollon ammattiyksiköt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on perehtynyt istumisen fysiologiaan, tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maallikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tuelle sekä arvioinut lääkinällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi. Ks. indikaatiot ja vasta-aiheet.

2.5 Indikaatiot

Istuintyyny on tarkoitettu vain väliaikaiseen käyttöön istuma-asennossa, istumisvaiheiden kesto tulee määrittää erikseen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta. Heikentynyt tunne ja/tai kyvyttömyys suorittaa paineita vähentäviä liikkeitä voi rajoittaa suuresti josta istumisjaksoa.

Painehaavariskiluokat (pl. korotustyyny ExactHigh) voidaan teknisen rakenteensa perusteella arvioida olevan seuraavat, kun otetaan huomioon kaikki muut tekijät:

Exact5	matala riski
Exact7	matala ja keskinkertainen riski
Exact2	matala ja keskinkertainen riski
ExactL	matala ja keskinkertainen riski
ExactXL	matala ja keskinkertainen riski
ExactQ	matala ja keskinkertainen riski

Tyynyn suurin käyttäjän paino riippuu tyynyn soveltuvuudesta potilaalle. Tarkasta käytön painorajat kappaleesta 8.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava istuinalustan mitat erikseen.

2.6 Vasta-aiheet

Tyynyjä (Exact5/7/2/L/XL/Q) ei tule käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella. Kaikki potilaat, joille on kehittynyt painehaava istuintyynyn kanssa kosketuksessa olevalle alueelle, kuuluvat joko korkean tai erittäin korkean riskin luokkiin riippumatta edellisen tai olemassa olevan painehaavan vakavuusluokituksen. Istuintyyny eivät sovellu käytettäväksi leikkauksen jälkeisessä hoidossa kosketuksissa operoituun alueeseen.

2.7 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- Exact5
- Exact7
- Exact2
- ExactL
- ExactXL
- ExactQ
- ExactHigh

Päällisvarianteilla (varianttien saatavuus vaihtelee tuotekohtaisesti):

- MedicaSe
- MedicaSe (kuumasaumattu)
- MedicaSe (pohjatarralliset)



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 jälleenmyyjään tai valmistajaan.
- Ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan, mikäli jokin tuotteen osa on vahingoittunut tai toimii normaalista poikkeavasti. Älä yritä itse korjata vahinkoja ennen kuin olet ottanut yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan.
- Älä käytä tuotetta, jonka kokoonpano on puutteellinen tai jos jokin kokoonpanon osista on rikkiäinen, kulunut tai kontaminoitunut. Kuluneet, puuttuvat ja rikkiäiset osat tulee korvata ja kontaminoituneet osat tulee puhdistaa.
- Älä tee muutoksia tuotteeseen ilman valmistajan lupaa. Luvattomat muutokset ja liitokset voivat aiheuttaa vaaran tuotteen käyttäjälle.
- Käyttäjä vastaa kaikista seurauksista, jotka johtuvat laitteen käyttötarkoituksesta poikkeavasta käytöstä sekä huollosta, korjauksesta tai muutostyöstä, jonka on suorittanut jokin muu taho kuin valmistaja tai jälleenmyyjä.
- Käytä vain alkuperäisiä valmistajan varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Istuintyyny on tarkoitettu vain väliaikaiseen käyttöön istuma-asennossa, istumisvaiheiden kesto tulee määrittää erikseen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.
- Tyynyjä (Exact5/7/2/L/XL/Q) ei tule käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella. Kaikki potilaat, joille on kehittynyt painehaava istuintyynyn kanssa kosketuksessa olevalle alueelle, kuuluvat joko korkean tai erittäin korkean riskin luokkiin riippumatta edellisen tai olemassa olevan painehaavan vakavuusluokituksista. Istuintyyny ei sovellu käytettäväksi leikkauksen jälkeisessä hoidossa kosketuksissa operoituun alueeseen.
- Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt istumisen fysiologiaan, voi arvioida tyynyn soveltuvuuden ja sen käytön.

- Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava istuinalustan mitat erikseen.
- Varmista, että potilaan pakarat eivät ylitä tyynyn reunoja istumisen aikana.
- Varmista, että istuintyynty ei altistu istuinalustalla puristaville tai leikkaaville voimille.
- Varmista, että istuintyyntyn ja potilaan välillä ei ole ylimääräisiä rakenteita, kuten siirtohihnoja, jotka voivat aiheuttaa pistepaineita.
- Varmista, että pehmeä viskoelastinen puoli on käytettäessä ylöspäin (Exact2/ExactL/ExactXL/ExactQ).
- (ExactQ) Varmista, että reikä asettuu hoidon kannalta oikein potilaan istuessa.
- Käytä tuotteita vain normaalissa huoneenlämmössä (+20 - +25 °C). Poikkeuksellisen matalat tai korkeat lämpötilat muuttavat polyuretaanivaahtojen toiminnallisia ominaisuuksia.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle. Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteen 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 Exact5, Exact7, Exact2, ExactL, ExactXL, ExactQ

3.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 1: Vasemmalta ylhäältä lukien; Exact5/Exact7, Exact2 (ilman päällistä), ExactL (ilman päällistä), ExactXL, ExactQ. Kuvat eivät ole mittakaavassa.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- Exact5/Exact7/Exact2/ExactL/ExactXL/ExactQ, vaahtosius ja päällinen puettuna
- Käyttöohje (KOHJ-B-FI)

3.2 Yleiskuvaus

Istuintyynynt ovat neliömäisiä ja suorakaiteen muotoisia tynyjä, joiden mittasuhteet, paksuudet, ydinrakenteet vaihtelevat. Sisukset koostuvat erilaisista polyuretaanivaahto-muoveista (viskoelastinen, HR). Päällismateriaali on PU/PES-inkontinenssikangasta.

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.

- 3) Aseta tyyny istuimen päälle siten, että hygieniapäällisen tippasuoja osoittaa alas (kuvattu alla).



- 4) Tuote on käyttövalmis.



Istuintyyny on tarkoitettu vain väliaikaiseen käyttöön istuma-asennossa, istumisvaiheiden kesto tulee määrittää erikseen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.



Tyynyjä (Exact5/7/2/L/XL/Q) ei tule käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski kliinisen arvioinnin perusteella. Kaikki potilaat, joille on kehittynyt painehaava istuintyynyn kanssa kosketuksessa olevalle alueelle, kuuluvat joko korkean tai erittäin korkean riskin luokkiin riippumatta edellisen tai olemassa olevan painehaavan vakavuusluokituksesta.



Istuintyynyt eivät sovellu käytettäväksi leikkauksen jälkeisessä hoidossa kosketuksissa operoituun alueeseen.



Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt istumisen fysiologiaan, voi arvioida tyynyn soveltuvuuden ja sen käytön.



Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava istuinalustan mitat erikseen.



Varmista, että potilaan pakarot eivät ylitä tyynyn reunoja istumisen aikana.



Varmista, että istuintyyny ei altistu istuinalustalla puristaville tai leikkaaville voimille.



Varmista, että istuintyynyn ja potilaan välillä ei ole ylimääräisiä rakenteita, kuten siirtohihnoja, jotka voivat aiheuttaa pistepaineita.



Varmista, että pehmeä viskoelastinen puoli on käytettäessä ylöspäin (Exact2/ExactL/ExactXL/ExactQ).



(ExactQ) Varmista, että reikä asettuu hoidon kannalta oikein potilaan istuessa.



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

4 ExactHigh

4.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



ExactHigh.

Pakkaus sisältää:

- ExactHigh (vaahtosisus ja päällinen)
- Käyttöohje (KOHJ-B-FI)

4.2 Yleiskuvaus

Korotusistuintyyppi ovat neliömäisiä ja suorakaiteen muotoisia tynnyjä, joiden sisukset koostuvat erilaisista polyuretaanivaahdoista (HR). Päällismateriaali on PU/PES-inkontinenssikangasta.

4.3 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.

3) Aseta ExactHigh-tyyny istuinalustalle päälle siten, että musta puoli on alaspäin.

4) Tuote on käyttövalmis.



Korotusistuintyyny on tarkoitettu vain väliaikaiseen käyttöön istuma-asennossa, istumisvaiheiden kesto tulee määrittää erikseen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.



Korotustyynyjä tulee käyttää vain istuma-asennon korottamiseen tasaisella istuinalustalla. Vain terveydenhuollon ammattilainen, joka on perehtynyt istumisen fysiologiaan, voi arvioida tyynyn soveltuvuuden ja sen käytön.



Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava istuinalustan mitat erikseen.



Varmista, että istuintyyny ei altistu istuinalustalla puristaville tai leikkaaville voimille.



Sivukahvoja tulee käyttää vain yleiseen istuintyynyn käsittelyyn ilman potilaskuormaa.

5 Ylläpito ja varastointi

5.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

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



Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

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 huuhtelupyöhyntä puhtaalla vedellä ja kuivaus

Koneellinen pesu

- Avaa vetoketju ja käännä päälliset tekstiilipuolet ulospäin
- Kuumadesinfiointisuositus 70 °C 10 min
- Max. pesulämpötila 95 °C
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa)
- Varmista että päällinen/tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa
- Ei kloorivalkaisua
- Ei silitystä
- Ei kuivapesua
- Ei huuhteluaineita
- Vaahtosisuksille ei vesipesua



Vaahtosisuksille ei vesipesua.

5.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

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

5.2.1 Tuotteiden elinkaari

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

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



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

5.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Otettaessa tuote käyttöön
- Siirrettäessä tuotetta hoitojen välillä
- Puhdistuksen yhteydessä
- Mikäli epäily, että laitetta on kohdannut vahinko

- Mikäli epäily päällisen rikkoontumisesta tai sisuksen kontaminaatiosta
- Potilaan vaihtuessa

5.2.3 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.

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 taimikäli puhdistus ei ole mahdollista, kontaminoituneet tuotteet tulee hävittää terveydenhuollon kontaminoituneita jätteitä koskevien viranomaismääräysten mukaisesti.

6.1 Tuote

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

6.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

7 Takuu

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

Ota yhteyttä takuuasioissa tuotteen myyjään.



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

8 Tekniset tiedot

Basic UDI-DI (GMN)	642981059130EXAK53H 642981059130EXAK73M 642981059130EX2TN 642981059130EXLV8 642981059130EXXVY 642981059130EXQVJ 642981059130EXHUY	Exact5 Exact7 Exact2 ExactL ExactXL ExactQ ExactHigh
REF-ryhmätunnukset	30 31	Exact-istuintyynt Exact-istuintyynt, varaosat ja varusteet
Käytön painoraja	Exact5	20-110 kg
	Exact7	20-130 kg
	Exact2	20-130 kg
	ExactL	20-160 kg
	ExactXL	40-260 kg
	ExactQ	20-130 kg
	ExactHigh	max. 200 kg
Mitat (L x S x K) - kokonaispaino	Exact5	25-50 x 25-50 x 5 cm - ~600 g. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	Exact7	35-60 x 35-56 x 7 cm - ~900 g. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	Exact2	38-62 x 38-56 x 7 cm - ~900 g. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	ExactL	36-60 x 40-60 x 9 cm - ~1300 g. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	ExactXL	36-60 x 40-60 x 10 cm - ~1400 g. Vakiokokojen tiedot saatavilla valmistajalta.
	ExactQ	42 x 42 x 7 - 680 g
	ExactHigh	40 x 40 x 5/10/15 cm - 530/755/1250 g
Materiaalit	Exact5/Exact7 Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA	
	Exact2 Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-tukivaahomuovi, 55 kg/m ³ , kova; 6,5 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA	
	ExactL Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-tukivaahomuovi, 55 kg/m ³ , kova; 6,5 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA	
	ExactXL Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , keskikova; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-tukivaahomuovi, 55 kg/m ³ , kova; 6,5 (kPa) CLD 40 % Tarrat: PA	
	ExactQ Päällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen vaahtomuovi, 50 kg/m ³ , pehmeä/keskikova; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %	

	ExactHigh Pällinen: PU/PES Sisus: Tukivahtomuovi, 46 kg/m ³ , keskikova; 6,5 (kPa) CLD 40 %	
Syttyvyysluokka	SL1 (EN ISO 12952-1:2010 ja EN ISO 12952-2:2010 tai vastaavan mukaisesti)	
Suunnittelustandardit	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012	
CE	MD	Lääkintälaitteasetuksen 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
asiakaspalvelu@medimattress.fi

Innehållsförteckning

1 Märkningar och förklaringar	2
1.1 Symboler på enhet och förpackning	2
2 Inledning	2
2.1 Avsedd användning	2
2.2 Användningsområde	2
2.3 Användarprofil	2
2.4 Målpatienter	3
2.5 Indikationer	3
2.6 Kontraindikationer	3
2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning	3
2.8 Varningar	4
3 Exact5, Exact7, Exact2, ExactL, ExactXL, ExactQ.....	6
3.1 Säljförpackningens innehåll	6
3.2 Allmän beskrivning	6
3.3 Ibruktagande och användning	6
4 ExactHigh	8
4.1 Säljförpackningens innehåll	8
4.2 Allmän beskrivning	8
4.3 Ibruktagande och användning	8
5 Underhåll och förvaring.....	9
5.1 Rengöring	9
5.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet	10
5.2.1 Produkternas livscykel	10
5.2.2 Inspektionsintervaller	10
5.2.3 Inspektionsområden	10
5.3 Förvaring och transport	11
6 Bortskaffning av produkterna	11
6.1 Produkt	11
6.2 Förpackning	11
7 Garanti	11
8 Tekniska data	12
9 Tillverkarens kontaktuppgifter	13

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 sittunderlag hos patienter med låg eller låg till medelhög risk (exklusive förhöjningsdynor), 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

En sjukvårdspersonal som är bekant med fysiologin kring sittande eller en lekman instruerad av en sådan professionell.

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 ifrågasatt behandlingsituationen. Se indikationer och kontraindikationer.

2.5 Indikationer

Sittdynorna är endast avsedda för tillfällig användning i sittpositionen, längden på sittfascerna måste fastställas separat av sjukvårdspersonal. Nedsatt känsla och/eller oförmåga att utföra tryckreducerande rörelser kan kraftigt begränsa varje sittfas.

Riskklasserna för trycksår (exkl. förhöjningsdyna ExactHigh) kan med anledning av den tekniska konstruktionen bedömas vara följande, då man beaktar alla andra faktorer:

Exact5	låg risk
Exact7	låg och medelhög risk
Exact2	låg och medelhög risk
ExactL	låg och medelhög risk
ExactXL	låg och medelhög risk
ExactQ	låg och medelhög risk

Den maximala vikten för brukaren beror på dynans lämplighet för patienten. Kontrollera viktgränserna för användningen i kapitel 8.

En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på sittunderlaget separat.

2.6 Kontraindikationer

Dynorna (Exact5/7/2/L/XL/Q) ska inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår. Alla patienter som har utvecklat trycksår i området som är i kontakt med sittdynan anses höra till antingen den höga eller mycket höga riskklassen oberoende av allvarlighetsklassificeringen av ett tidigare eller befintligt trycksår. Sittdynor är inte lämpliga att använda vid postoperativ behandling i kontakt med det opererade området.

2.7 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- Exact5
- Exact7
- Exact2
- ExactL
- ExactXL
- ExactQ
- ExactHigh

Med överdragsalternativen (tillgången varierar per produkt):

- Medibase
- Medibase KS (värmeförseglad)
- Medibase T (kardborreband i botten)



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.



Behåll denna bruksanvisning.



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 återförsäljaren eller tillverkaren om någon del av produkten är skadad eller inte fungerar normalt. Försök inte reparera skadan själv förrän du har kontaktat återförsäljaren eller tillverkaren.
- Använd inte produkten om den är bristfälligt hopmonterad eller om någon av monteringskomponenterna är defekt, sliten eller kontaminerad. Delar som är slitna, saknas eller är trasiga ska bytas ut och kontaminerade delar ska rengöras.
- Modifiera inte produkten utan tillverkarens tillstånd. Obehöriga ändringar och anslutningar kan orsaka fara för användaren av produkten.
- Användaren ansvarar för alla följder av annan än avsedd användning av enheten och för underhåll, reparationer eller ändringar som utförs av någon annan än tillverkaren eller återförsäljaren.
- Använd endast originalreservdelar och -tillbehör från tillverkaren.
- Sittdynorna är endast avsedda för tillfällig användning i sittpositionen, längden på sittfaserna måste fastställas separat av sjukvårdspersonal.
- Dynorna (Exact5/7/2/L/XL/Q) ska inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår. Alla patienter som har utvecklat trycksår i området som är i kontakt med sittdynan anses höra till antingen den höga eller mycket höga riskklassen, oberoende av allvarlighetsklassificeringen av ett tidigare eller befintligt trycksår. Sittdynor är inte lämpliga att använda vid postoperativ behandling i kontakt med det opererade området.
- Endast en sjukvårdspersonal som är bekant med fysiologin kring sittande kan bedöma dynans lämplighet och användningen av den.

- En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på sittunderlaget separat.
- Se till att patientens stuss inte överskrider kuddens kanter under sittandet.
- Se till att sittdynan inte utsätts för pressande eller skärande krafter på sittunderlaget.
- Se till att inga extra strukturer hamnar mellan sittdynan och patienten, såsom förflyttningsbälten som kan orsaka punkttryck.
- Se till att den mjuka viskoelastiska sidan är vänd uppåt vid användningen (Exact2/ExactL/ExactXL/ExactQ).
- (ExactQ) Se till att hålet passar korrekt ur behandlingssynpunkt när patienten sitter.
- Använd produkterna endast i normal rumstemperatur (+20 - +25 °C). Onormalt låga eller höga temperaturer förändrar de funktionella egenskaperna i polyuretanskum.
- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Vassa föremål och bitt kan skada överdragen och utsätta insidan av produkten för kontaminering och skador. Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.
- Om 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 Exact5, Exact7, Exact2, ExactL, ExactXL, ExactQ

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: Exact5/Exact7, Exact2 (utan överdrag), ExactL (utan överdrag), ExactXL, ExactQ. Bilderna är inte skalenliga.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- Exact5/Exact7/Exact2/ExactL/ExactXL/ExactQ, inre skumplast och överdraget på
- Bruksanvisning (KOHJ-B-SE1)

3.2 Allmän beskrivning

Sittdynorna är fyrkantiga och rektangulära dynor vars mått, tjocklekar och kärnstrukturer varierar. Insidorna består av olika polyuretanskum (viskoelastiskt, HR). Överdragsmaterialet är av PU/PES-inkontinenstyg.

3.3 Ibruktagande och användning

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

- 3) Placera dynan ovanpå sitsen så att droppskyddet på hygienöverdraget pekar nedåt (beskrivs nedan).



- 4) Produkten är klar att användas.



Sittdynorna är endast avsedda för tillfällig användning i sittpositionen, längden på sittfaserna måste fastställas separat av sjukvårdspersonal.



Dynorna (Exact5/7/2/L/XL/Q) ska inte användas av patienter som utgående från en klinisk bedömning löper hög eller mycket hög risk för trycksår. Alla patienter som har utvecklat trycksår i området som är i kontakt med sittdynan anses höra till antingen den höga eller mycket höga riskklassen, oberoende av allvarlighetsklassificeringen av ett tidigare eller befintligt trycksår.



Sittdynor är inte lämpliga att använda vid postoperativ behandling i kontakt med det opererade området.



Endast en sjukvårdspersonal som är bekant med fysiologin kring sittande kan bedöma dynans lämplighet och användningen av den.



En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på sittunderlaget separat.



Se till att patientens stuss inte överskrider kuddens kanter under sittandet.



Se till att sittdynan inte utsätts för pressande eller skärande krafter på sittunderlaget.



Se till att inga extra strukturer hamnar mellan sittdynan och patienten, såsom förflyttningsbälten som kan orsaka punkttryck.



Se till att den mjuka viskoelastiska sidan är vänd uppåt vid användningen (Exact2/ExactL/ ExactXL/ExactQ).



(ExactQ) Se till att hålet passar korrekt ur behandlingssynpunkt när patienten sitter.



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

4 ExactHigh

4.1 Säljförpackningens innehåll



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



ExactHigh.

Förpackningen innehåller:

- ExactHigh (insida av skum och överdrag)
- Bruksanvisning (KOHJ-B-SE1)

4.2 Allmän beskrivning

Förhöjningsdynorna är fyrkantiga och rektangulära dynor vars mått, tjocklekar och kärnstrukturer varierar. Insidorna består av olika slags polyuretanskum (HR). Överdragsmaterialet är av PU/PES-inkontinenstygg.

4.3 Ibruktagande och användning

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



Förhöjningsdynorna är endast avsedda för tillfällig användning i sittpositionen, längden på sittfaserna måste fastställas separat av sjukvårdspersonal.



Förhöjningsdynor bör endast användas för att höja sittpositionen på ett platt sittunderlag. Endast en sjukvårdspersonal som är bekant med fysiologin kring sittande kan bedöma dynans lämplighet och användningen av den.



En sjukvårdspersonal måste bedöma måtten på sittunderlaget separat.



Se till att sittdynan inte utsätts för pressande eller skärande krafter på sittunderlaget.



Sidohandtagen ska endast användas för allmän hantering av sittdynan utan patientbelastning.

5 Underhåll och förvaring

5.1 Rengöring

Produkterna ska alltid rengöras i enlighet med dessa anvisningar

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



Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.



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

Avlägsna överdraget

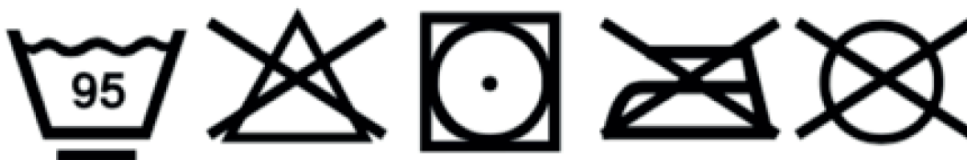
- Öppna dragkedjan på överdraget och ta ut innandömet.
- Skummet på insidan får inte tvättas med vatten.

Primär rengöringsrekommendation

- Torka av överdraget med en rengörande och vid behov desinficerande tvättlösning.
- Maximal klorhalt 2 000 ppm, i undantagsfall maximalt 5 000 ppm, etanol-lösningar max. 60-80 % (pH≈10).
- Undvik frätande verksamma ämnen
- Vid användning av frätande ämnen krävs alltid en avsköljning med rent vatten och torkning.

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.

5.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet

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

5.2.1 Produkternas livscykel

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

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



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

5.2.2 Inspektionsintervaller

Kontrollera skicket på produkterna i enlighet med följande instruktioner:

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

5.2.3 Inspektionsområden

- I det utvändiga tyget ska sömmar, dragkedjans funktion och skicket på ytan

- samt mörka eller annars synliga märken på insidan av överdraget kontrolleras. Skumplasten ska kontrolleras för ytbristningar, uttjåning, mörka partier, lukt-olägenheter och orenheter.

5.3 Förvaring och transport

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

6 Bortskaffning av produkterna



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

6.1 Produkt

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

6.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

7 Garanti

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

I garantiärenden kontaktar du säljaren av produkten.



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

8 Tekniska data

Basic UDI-DI (GMN)	642981059130EXAK53H 642981059130EXAK73M 642981059130EX2TN 642981059130EXLV8 642981059130EXXVY 642981059130EXQVJ 642981059130EXHUY	Exact5 Exact7 Exact2 ExactL ExactXL ExactQ ExactHigh
REF-gruppidentifiering	30 31	Exact-sittdynor Exact-sittdynor, reservdelar och tillbehör
Viktgräns för användning	Exact5	20-110 kg
	Exact7	20-130 kg
	Exact2	20-130 kg
	ExactL	20-160 kg
	ExactXL	40-260 kg
	ExactQ	20-130 kg
	ExactHigh	Max. 200 kg
Mått (B x D x H) - totalvikt	Exact5	25-50 x 25-50 x 5 cm - ~600 g. Information om standardstorlekar finns tillgänglig från tillverkaren.
	Exact7	35-60 x 35-56 x 7 cm - ~900 g. Information om standardstorlekar finns tillgänglig från tillverkaren.
	Exact2	38-62 x 38-56 x 7 cm - ~900 g. Information om standardstorlekar finns tillgänglig från tillverkaren.
	ExactL	36-60 x 40-60 x 9 cm - ~1 300 g. Information om standardstorlekar finns tillgänglig från tillverkaren.
	ExactXL	36-60 x 45-60 x 10 cm - ~1 400 g. Information om standardstorlekar finns tillgänglig från tillverkaren.
	ExactQ	42 x 42 x 7/13 - 680/970 g
	ExactHigh	40 x 40 x 5/10/15 cm - 530/755/1 250 g
Material	Exact5/Exact7 Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-stödskumplast, 55 kg/m ³ , hård; 6,5 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	Exact2 Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-stödskumplast, 55 kg/m ³ , hård; 6,5 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	ExactL Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-stödskumplast, 55 kg/m ³ , hård; 6,5 (kPa) CLD 40 % Kardborreband: PA	
	ExactXL Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , medelhård; 4,3 (kPa) CLD 40 % - HR-stödskumplast, 55 kg/m ³ , hård; 6,5 (kPa) CLD 40 %	

	Kardborreband: PA	
	ExactQ Överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoselastisk skumplast, 50 kg/m ³ , mjuk/medelhård; 1,6/2,3 (kPa) CLD 40 %	
	ExactHigh Överdrag: PU/PES Innandöme: Stödskumplast, 46 kg/m ³ , medelhård; 6,5 (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