



OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

Käyttöohje

ProRelax

Sisällys

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.....	3
2.5 Vasta-aiheet	4
2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa.....	4
2.7 Varoitukset	4
3 ProRelax	5
3.1 Myyntipakkauksen sisältö	5
3.2 Yleiskuvaus	6
3.3 Käyttöönotto.....	6
4 Ylläpito ja varastointi	7
4.1 Puhdistus	7
4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen.....	8
4.2.1 Tuotteiden elinkaari	8
4.2.2 Tarkastusvälit	8
4.2.3 Tarkastuskohteet	9
4.3 Varastointi ja kuljetus	9
5 Tuotteiden hävittäminen	9
5.1 Tuote.....	9
5.2 Pakkaus.. ..	9
6 Takuu	9
7 Tekniset tiedot	10
8 Valmistajan yhteystiedot	10

1 Merkinnät ja selitteet

1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



Tuotekoodi



Valmistuspäivämäärä (vkkpp)



Säilytä lämmöltä suojattuna



Eränumero



Katso käyttöohje



Säilytä sateelta suojattuna



Varoitus



Lääkitäiläiteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen



luokan 1 lääkitäiläinen laite

2 Johdanto

2.1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus on potilaan rentouttaminen tai rauhoittaminen vuodepeitteen tavoin käytettynä.

2.2 Käyttöympäristö

Terveydenhuollon ammattiympäristöt sekä kotikäyttö.

2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maalikko.

2.4 Kohdepotilaat

Potilaat edellä mainituissa ympäristöissä, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tueksi sekä arvioinut lääkitäiläisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi.

2.5 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- ProRelax



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 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.

2.7 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.
- Vain terveydenhuollon ammattihenkilö voi arvioida tuotteen koon, tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.

- Varmista, että peitto ei käytössä peitä potilaan hengitysteitä; peiton koon tulee vastata potilaan kokoa.
- Aikuisen on valvottava käyttöä, kun tuotetta käytetään pienten lasten tai vastaavien potilaitten kanssa, koska potilas ei mahdollisesti pysty poistamaan peittoa itse.
- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Mikäli potilaan liikkuvuus ja aktiivisuus ovat jo ennestään rajoittuneita, painopeiton käyttö voi tehdä potilaista niin liikkumattomia, että ne saattavat altistaa potilaan kudos- ja painevammoille.
- Painopeitto voi pahentaa hengitysvaikeuksia tai hapettumista ihmisillä, joilla on vaikeita hengitys- tai verenkiertohäiriöitä, kuten astma, uniapnea tai emfyseema ja sydämen vajaatoiminta. Jos painopeiton käyttöä pidetään asiaankuuluvana, tulee ennen käytön määräämistä konsultoida kliinistä erityisasiantuntijaa.
- Älä puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- 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 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 viranomaismääräysten 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 ProRelax

3.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 1: ProRelax päällisineen.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- ProRelax (sisätäkki päällisineen)
- Pesupussi
- Käyttöohje (KOHJ-E-FI)

3.2 Yleiskuvaus

Painopeitteen (sisätäkki) polyesterikankaisiin tikatut kammiot on täytetty Food grade -PET -granulaateilla, joilla on saavutettu tuotteen suhteellisen raskas paino tavanomaiseen peittoon verrattuna. Täkin pitkien sivujen reunoille on tikattu PES-vanut.

Painopeitteen sisätäkkiä likaantumiselta suojaava vetoketjullinen hygieniapäällinen on valmistettu hengittävästä polyuretaanilla muovitetusta mikrokuitupolyesterikankaasta.

3.3 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. Tuotetta voidaan käyttää toisen peitteen alla tai tavallisen nukumapeitteen tilalla.



Vain terveydenhuollon ammattihenkilö voi arvioida tuotteen koon, tarpeen ja soveltuvuuden hoitotilanteeseen.



Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.



Varmista, että peitto ei käytössä peitä potilaan hengitysteitä; peiton koon tulee vastata potilaan kokoa.



Aikuisen on valvottava käyttöä, kun tuotetta käytetään pienten lasten tai vastaavien potilaitten kanssa, koska potilas ei mahdollisesti pysty poistamaan peittoa itse.



Mikäli potilaan liikkuvuus ja aktiivisuus ovat jo ennestään rajoittuneita, painopeiton käyttö voi tehdä potilaista niin liikkumattomia, että ne saattavat altistaa potilaan kudosis- ja painevammoille.



Painopeitto voi pahentaa hengitysvaikeuksia tai hapettumista ihmisillä, joilla on vaikeita hengitys- tai verenkiertohäiriöitä, kuten astma, uniapnea tai emfyseema ja sydämen vajaatoiminta. Jos painopeiton käyttöä pidetään asiaankuuluvana, tulee ennen käytön määräämistä konsultoida kliinistä erityisasiantuntijaa.

4 Ylläpito ja varastointi

4.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

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



Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.

Päällisen pintapyyhintä

- Pesevä tai desinfioiva pesuaine.
- Suositellaan happeen perustuvia desinfiointiaineita (pH 5-9).
- Ei syövyttäviä aineita.

Päällisen koneellinen pesu

- Ei syövyttäviä aineita.
- Max. pesulämpötila 60 °C.
- Ripustuskuivaus (tai 1-pisteen rumpukuivaus pesupussissa).
- Varmista että päällinen/tuote on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Käytä pesupussia.
- Ei kloorivalkaisua.
- Ei silitystä.
- Ei kuivapesua.
- Ei huuhteluaineita.



Sisätäkin koneellinen pesu

- 150x200 cm kokoisessa painopeitossa on 2 kpl sisätäkkiä, jotka voidaan irrottaa erikseen ja pestä tarvittaessa kahdessa erässä.
- Käytä pesupussia.
- Pesu 60 °C:ssa.
- Ei huuhteluaineita.
- Ripustuskuivaus tai rumpukuivaus yhden pisteen ohjelmalla.
- Huom! ProRelax on painava, huomioi pesukoneen kapasiteetti.
- Alle 9 kg painavan peiton voi pestä ns. kotitalouskoneessa.



ProRelax on painava; huomio pesukoneen kapasiteetti.

4.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

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

4.2.1 Tuotteiden elinkaari

Tuotteiden arvioitu elinkaari normaalissa käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä asianmukaisesti puhdistettuna on arvioitu olevan noin viisi (5) 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.

4.2.2 Tarkastusvälit

Tuotteiden kunto tulee tarkastaa seuraavien ohjeiden mukaisesti:

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

4.2.3 Tarkastuskohteet

- Täkin ulkosaumojen kunto.
- Pintakankaan vauriot, tummentumat ja epäpuhtaudet.
- Epätavalliset hajut.

4.3 Varastointi ja kuljetus

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

5 Tuotteiden hävittäminen



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

5.1 Tuote

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

5.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

6 Takuu



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.

7 Tekniset tiedot

GTIN	06429810591364	ProRelax
REF-ryhmätunnukset	60PRE	ProRelax
Mitat (L x P x S) - kokonaispaino	150 x 200 cm - 9 kg / 15 kg 100 x 150 cm - 4,5 kg / 7,5 kg 50 x 75 cm - 2 kg	
Materiaalit	Ulkopäällinen; PU/PES Sisätäkki: PE, palosuojattu Sisätäyte (muovirae): PE, elintarvikelaatu Sisätäyte (vanu): PES, palosuojattu	
Syttyvyysluokka	SL2 (EN ISO 12952-1:2010 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	
		Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinnälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet).

8 Valmistajan yhteystiedot



Valmistaja:

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