



OSA DIRECT HEALTHCARE GROUP -RYHMÄÄ

# Käyttöohje

## Bruksanvisning

## Pro-tuotteet

## Pro produkter



ProKuutio  
ProLaitapehmuste  
ProPatja  
ProSänky  
ProTuoli  
ProTyyny  
ProTäkki  
ProHaaravyö  
ProLeposide  
ProTurva

## Sisällysluettelo

<b>1 Merkinnät ja selitteet</b> .....	<b>4</b>
1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit .....	4
<b>2 Johdanto</b> .....	<b>4</b>
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
<b>3 ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki</b> .....	<b>8</b>
3.1 Myyntipakkauksen sisältö .....	8
3.2 Yleiskuvaus.....	8
3.3 Käyttöönotto ja käyttö.....	8
3.4 Päällisen riisuminen ja pukeminen (ProKuutio/ProPatja/ProSänky).....	9
<b>4 ProLaitapehmuste</b> .....	<b>11</b>
4.1 Myyntipakkauksen sisältö .....	11
4.2 Yleiskuvaus.....	11
4.3 Käyttöönotto ja käyttö.....	11
<b>5 ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva</b> .....	<b>12</b>
5.1 Myyntipakkauksen sisältö .....	12
5.2 Yleiskuvaus.....	13
5.3 Käyttöönotto ja käyttö.....	13
5.3.1 ProHaaravyö .....	13
5.3.2 ProLeposide.....	16
5.3.3 ProTurva .....	18
<b>6 Ylläpito ja varastointi</b> .....	<b>19</b>
6.1 Puhdistus.....	19
6.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen .....	20
6.2.1 Tuotteiden elinkaari .....	20
6.2.2 Tarkastusvälit.....	21
6.2.3 Tarkastuskohteet.....	21
6.3 Varastointi ja kuljetus .....	21
<b>7 Tuotteiden hävittäminen</b> .....	<b>21</b>
7.1 Tuote... ..	21
7.2 Pakkaus.....	21

8	Takuu .....	22
9	Tekniset tiedot.....	22
10	Valmistajan yhteystiedot .....	23

# 1 Merkinnät ja selitteet

## 1.1 Laitteen ja pakkauksen symbolit



Valmistaja



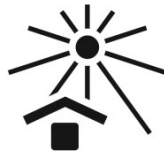
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu



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

Hoidon tukeminen psykiatrisen terveydenhuollon ja kehitysvammaisten terveydenhuollon sekä vastaavissa vaativan terveydenhuollon ja kotihoidon ympäristöissä.

### 2.2 Käyttöympäristö

Psykiatrisen terveydenhuollon ja kehitysvammaisten terveydenhuollon sekä vastaavat vaativan terveydenhuollon ja kotihoidon ympäristöt.

### 2.3 Käyttäjäprofiili

Terveydenhuollon ammattihenkilö 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.

## 2.5 Vasta-aiheet

Ei tunnettuja kontraindikaatioita.

## 2.6 Tuotteet, joiden käyttö on kuvattu tässä ohjeessa

- Pehmustetut kalusteet, patjat ja varusteet
  - ProKuutio
  - ProLaitapehmuste
  - ProPatja
  - ProSänky
  - ProTuoli
  - ProTyyny
  - ProTäkki
- Liikkuvuuden rajoitus ja tukeminen
  - ProHaaravyö
  - ProLeposide
  - ProTurva



Lue huolellisesti tämä käyttöohje ennen tuotteiden käyttöönottoa. Henkilöt, jotka eivät ole lukeneet tätä käyttöohjetta tai jotka eivät kykene ymmärtämään 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.**

## 2.7 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.
- Käytä vain alkuperäisiä valmistajan varaosia ja -lisätarvikkeita.
- Varmista aina ennen tuotteen käyttöä, että potilaalla ei ole halussaan teräviä esineitä tai tulentekovälineitä. Valvoton terävien esineiden tai tulentekovälineiden tahallinen käyttö tuotteisiin voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle tai aiheuttaa tulipalovaaran.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli) Älä koskaan käytä tuotetta ilman ylintä päällistä.
- ProKuutiota käytettäessä varmista, että nestetiivis vetoketju kulkee sivulla, ei ylhäällä tai alhaalla.
- ProKuutiota ei tule käyttää istuimena.
- ProPatjassa sekä ProSängyssä pehmeämpi (viskoelastisen vaahdon) puoli tulee aina ylöspäin käyttäjää vasten.
- (ProSänky) Poista kantoverkko ennen käyttöä.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli) Terävän muotoilunsa vuoksi päällisen avaamiseen tarkoitettava työkaluavain toimitetaan aina erillisessä lähetyksessä tuotteen ostajalle.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny) Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle. Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny) Mikäli pintamateriaalit altistuvat pitkäaikaisesti urealle (hiki ja virtsa), voi polyuretaanin molekyyli rakenne rikkoutua vaurioittaen materiaaleja. Puhdista urealle altistunut tuote välittömästi.
- (ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva) Liikkumisajan rajoituksen tulee olla väliaikaista eikä ylitä terveydenhuollon ammattilaisen antamaa tarvemääritystä. Pitkäaikainen liikkuvuuden rajoitus voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.
- (ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva) Potilas, jonka liikkuvuutta on rajoitettu, tulee olla terveydenhuoltohenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.
- (ProLaitapehmuste) Varmista, että tuote istuu sänkyyn siten, että pehmustetut laitaläpät asettuvat suorasti.
- (ProLaitapehmuste) Käytä tuotetta vain vaakatasoon säädetyssä sängyssä. Tuotteen rakenne ei estä sängynlaitojen säätämistä.

- Tuotteen toimintakunto on varmistettava aina ennen hoitotilannetta.
- Älä puhdistu tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.
- Pesun ja puhdistuksen jälkeen varmista, että tuote/päällinen on kokonaan kuiva ennen käyttöönottoa.
- Mikäli makuualustaa (ProPatja, ProSänky) käytetään vastoin käyttöohjeessa määritellyjä ohjeita, puhdistetaan puutteellisesti erityisesti ureaa sisältävien ruumiinieritteiden 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 ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki

### 3.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Kuva 1: Vasemmalta ylhäältä lukien; ProKuutio, ProPatja, ProSänky (kantoverkkoineen), ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki. Kuvat eivät ole mittakaavassa.

Myyntipakkaus sisältää kokoonpanosta riippuen:

- ProKuutio/ProPatja/ProSänky/ProTuoli/ProTyyny/ProTäkki
- Käyttöohje (KOHJ-F-FI)
- Ulkopäällisen vetoketjuavain, erikseen turvallisuusyöstä toimitettuna (vain ProKuutio/ProPatja/ProSänky/ProTuoli)
- Kantoverkko (vain ProSänky)

### 3.2 Yleiskuvaus

Tuotteet on suunniteltu käytettäväksi kohteissa, joissa kalusteilta ja materiaaleilta vaaditaan kovaa kulutuskestoa ja repimiskestävyyttä. Ulkopäälliset ovat liukasta ja vahvaa kangasta, jota on vaikea rikkoa paljain käsin.

### 3.3 Käyttöönotto ja käyttö

Tuote toimitetaan pakkausmuoviin käärittyinä. Poista pakkausmuovi varovasti niin, ettei mikään terävä esine kuten mattoveitsi tai sakset osu tuotteeseen. Terävät esineet voivat osuessaan rikkoa tuotteen. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi tuotteita.



Tarkista, että saamasi tuote vastaa tilausta. Tarkista, että tuote on vahingoittumaton.

Tuote on heti käyttövalmis.



Varmista aina ennen tuotteen käyttöä, että potilaalla ei ole halussaan teräviä esineitä tai tulentekovälineitä. Valvomaton terävien esineiden tai tulentekovälineiden tahallinen käyttö tuotteisiin voivat vaurioittaa päällisiä ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle tai aiheuttaa tulipalovaaran.



ProKuutiota käytettäessä varmista, että nestetiivis vetoketju kulkee sivulla, ei ylhäällä tai alhaalla.



ProKuutiota ei tule käyttää istuimena.



ProPatjassa sekä ProSängyssä pehmeämpi (viskoelastisen vaahdon) puoli tulee aina ylöspäin käyttäjää vasten.



Poista ProSängyn kantoverkko ennen käyttöä.



Terävät esineet tai pureminen voivat vaurioittaa päällisiä/tuotetta ja altistaa tuotteen sisuksen kontaminoitumiselle ja vaurioitumiselle. Älä laita teräviä tai painavia esineitä tuotteiden päälle tai lähelle.

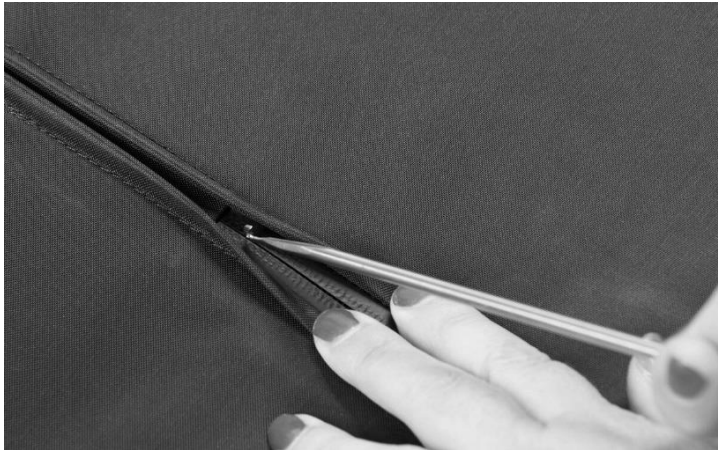
### 3.4 Päällisen riisuminen ja pukeminen (ProKuutio/ProPatja/ProSänky)

Pro-tuotteissa ProKuutio, -Patja ja -Sänky on erikoispäällinen, jonka vetoketjun saa auki siihen varta vasten suunnitellulla työkalulla. Tässä ohjeessa näytetään kuvin, miten vetoketjun saa auki tai kiinni.

1. Käännä tuote, mikäli mahdollista niin, että vetoketjupuoli on ylöspäin. Ota koukku käteesi kuvan osoittamalla tavalla.



2. Levitä vetoketjun suojana olevat liepeet auki. Paina sitten kevyesti koukkua vasten vetoketjua työntäen samalla sitä kohti vetoketjun ”autotallia”, mihin lukko on työnnetty. Nappaa lukko koukkuun.



3. Vedä lukko pois ”autotallista”, jolloin saat avattua vetoketjun normaalisti.



4. Päällinen ei juuri joustaa ja se on suunniteltu tiukaksi. Siksi suosittelemme, että päällisen pukemiseen osallistuu kaksi henkilöä. Kun vetoketjua ollaan sulkemassa, toinen henkilö voi avustaa kuvan osoittamalla tavalla.



5. Työnnä vetoketju kiinni koukun avulla. Vetoketjun lukko tulee työntää niin syväälle ”autotalliin” kuin mahdollista. Näin käyttäjä ei pääse aukaisemaan päällistä ilman työkalua.



Terävän muotoilunsa vuoksi päällisen avaamiseen tarkoitettava työkaluvain toimitetaan aina erillisessä lähetyksessä tuotteen ostajalle.

## 4 ProLaitapehmuste

### 4.1 Myyntipakkauksen sisältö



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

Pakkaus sisältää:

- ProLaitapehmuste (setti, 2 kpl sivulaitoja)
- Pitkä käyttöohje (KOHJ-F-FI)

### 4.2 Yleiskuvaus

Suunniteltu apuvälineeksi vaimentamaan potilaan osumia sängyn koviin rakenteisiin. Pehmuste ehkäisee raajoja joutumasta laidan ja sängyn väleihin.

### 4.3 Käyttöönotto ja käyttö

- 1) Aseta tuote ilman makuualustaa vaakatasoon säädettyyn sänkyyn siten, että se asettuu tasaisesti laitoja myöten.



- 2) Säädä laitaläppä laidan korkeuteen ja sängyn leveyteen sopivaksi tarrakiinnityksen avulla.
- 3) Tuotetta voidaan käyttää tarvittaessa myös vain toisella puolella sängyn laitoja irrottamalla puoliskot toisistaan.
- 4) Pehmusteessa on ns. kuljetuskanava, joka mahdollistaa dreeni- ja katetripussin käytön. Magneettivoille on molemmin puolin kaksi vetoketjuilla säädettävää aukkoa.



Varmista, että tuote istuu sänkyyn siten, että pehmustetut laitaläppät asettuvat suorasti.



Käytä tuotetta vain vaakatasoon säädetyssä sängyssä. Tuotteen rakenne ei estä sängynlaitojen säätämistä.

## 5 ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva

### 5.1 Myyntipakkauksen sisältö



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



Vasemmalta lukien; ProHaaravyö, ProLeposide (1 kpl), ProTurva. Kuvat eivät ole mittakaavassa.

Pakkaus sisältää:

- ProHaaravyö/ProLeposide (pari)/ProTurva
- Käyttöohje (KOHJ-F-FI)

## 5.2 Yleiskuvaus

### **ProHaaravyö**

Liikkuvuutta rajoittava ja istumisasentoa tukeva pehmustettu vyö, joka on suunniteltu estämään valumisen istuimelta alaspäin.

### **ProLeposide**

Suunniteltu potilaan jalan tai käden sitomiseen sellaisissa tilanteissa, joissa potilaan tai hoitohenkilökunnan turvallisuus tai hoitotyö sitä edellyttää.

### **ProTurva**

Tuote on suunniteltu toimimaan sekä repimis- ja hankaamiskestävänä tavallisena peittona eristyshuoneessa sekä hetkellisenä potilaan toimintakyvyn rajoittajana kuitenkin niin, että potilas pääsee peiton alta itse pois.

Tuote antaa viimeisellekin hoitajalle aikaa poistua turvallisesti esimerkiksi eristyshuoneesta; Potilas vapautuu täkistä n. 10 sekunnissa (testattu terveellä aikuisella henkilöllä).

## 5.3 Käyttöönotto ja käyttö

### *5.3.1 ProHaaravyö*

- 1) Aseta ProHaaravyö kuvan mukaisesti istuimelle. Haaravyön leveämpi pää tulee eteen.



2) Istuta käyttäjä haaravyön päälle. Nosta etuosa vatsaa vasten.



3) Vedä haaravyön kiinnityshihnat istuimen taakse. Napsauta ylähihnan pikalukko kiinni ja kiristä hihna sopivaksi. Hihnan ylijäävän osan voi kiertää hihnan/pikalukon ympäri.



4) Tuo haaravyön alahihnat istuimen taakse ja kierrä pitempi hihna esim. tuolin jalan tai vastaava ympäri.



- 5) Säädä urospuolinen hihna sopivan (käyttäjän arvio käyttötilanteen mukaisesti) pituiseksi.



- 6) Napsauta pikalukko kiinni ja kiristä hihna sopivan (käyttäjän arvio käyttötilanteen mukaisesti) tiukalle. Kierrä hihnan yli jäävä osa hihnan/pikalukon ympäri.



7) Valmis haaravyö tuoliin (esimerkkikuvassa geriatrinen tuoli) kiinnitettynä.



Liikkumisajan rajoituksen tulee olla väliaikaista eikä ylittää terveydenhuollon ammattilaisen antamaa tarvemäärittelyä. Pitkäaikainen liikkuvuuden rajoitus voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.



Varmista, että tuote sopii käytettäväksi istuimen kanssa siten, että tuote asettuu esimerkin mukaisesti ja kiinnittyy tukevasti.



Potilas, jonka liikkuvuutta on rajoitettu, tulee olla terveydenhuoltohenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.

### 5.3.2 ProLeposide

1) Kiinnitä leposide potilaan käden tai jalan ympärille. Varmista, että tarra kohdistuu oikein.



2) Määritä käyttötilanteen mukainen vastakiinnityspiste. Varmista, että kiinnityspiste on riittävän tukeva hoitotilanteeseen suhteutettuna.



- 3) Riippuen kiinnityspisteestä, kiinnitykseen voidaan käyttää kaksinkertaista tavantomaista umpisolmua, joka voidaan solmia alla olevan esimerkin mukaisesti:



*I. Kierrä hihnat kiinnityspisteeseen ympäri*



*II. Vie hihnat löysäksi lenkiksi.*



*III. Kiristä ensimmäinen lenkki ja tee toinen.*



*IV. Kiristä toinenkin lenkki.*

- 4) Varmista kiinnityksen pitävyys ennen muun hoidon aloittamista.



**Liikkumisajan rajoituksen tulee olla väliaikaista eikä ylittää terveydenhuollon ammattilaisen antamaa tarvemääritystä. Pitkäaikainen liikkuvuuden rajoitus voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.**



**Potilas, jonka liikkuvuutta on rajoitettu, tulee olla terveydenhuoltohenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.**

### 5.3.3 ProTurva

1) Avaa täkki lattialle tasaisesti auki kuvan mukaisesti.



2) Aseta potilas tarrattoman puolen reunaan ja kiedo täkkiä eteenpäin siten, että se koh-  
taa tarranauhat.



- 3) Nosta täkin lievettä ja kiinnitä poikkisuuntaiset tarranauhat vaakasuoriin nauhoihin. Potilas vapautuu täkistä noin 10 sekunnissa (testattu terveellä aikuisella henkilöllä). Käyttäjän on huomioitava ja arvioitava potilaan voimavarat ja käyttötilanne.



Liikkumisajan rajoituksen tulee olla väliaikaista eikä ylittää terveydenhuollon ammattilaisen antamaa tarvemääritystä. Pitkäaikainen liikkuvuuden rajoitus voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.



Potilas, jonka liikkuvuutta on rajoitettu, tulee olla terveydenhuoltohenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.

## 6 Ylläpito ja varastointi

### 6.1 Puhdistus

Tuotteet tulee puhdistaa näiden ohjeiden mukaisesti aina

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



Älä puhdista tuotteita liuottimilla, fenoleilla tai puhtailla alkoholeilla.



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

### Ensisijainen puhdistussuositus (ei ProTäkille ja ProTurvalle)

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

### Koneellinen pesu (kaikki tuotteet pl. ProHaaravyö)

- Avaa vetoketju ja käännä päälliset tekstilipuolet ulospäin (pl. ProTäkki, ProTurva)
- 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.



Muovitetut päälliset on valmistettu niin, että sivujen saumat ja mahdolliset vetoketjut ovat vain valumatiiviit. Päällisiä pyyhittäessä on vältettävä ylirunsasta kosteutta ja pinnan painamista samanaikaisesti. Tällöin huokoiset saumat saattavat päästää vettä sisään. Jos tuotteen sisään pääsee vettä, pehmusteet ja muut sisäosat saattavat homehtua/ kontaminoitua.

## 6.2 Tuotteiden toimintakunnon tarkastaminen

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

### 6.2.1 Tuotteiden elinkaari

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

- Pehmustetut kalusteiden sisukset: viisi (5) vuotta
- Päälliset ja vastaavat rakenteet: 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.

### 6.2.2 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

### 6.2.3 Tarkastuskohteet

- Pintakankaista tulee tarkastaa saumat, vetoketjun toiminta, pintakerroksen kunto sekä päällisen sisäosan tummentumat tai näkyvät jäljet.
- Kiinnikkeistä ja pistolukoista on tarkastettava toimivuus ja mahdolliset murtumat tai rikkiäiset osat.
- Tarranauhoista on tarkastettava kuluminen ja kiinnittävyys.

## 6.3 Varastointi ja kuljetus

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

## 7 Tuotteiden hävittäminen



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

### 7.1 Tuote

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

### 7.2 Pakkaus

Pakkausmuovi voidaan lajitella muovipakkausten keräykseen.

## 8 Takuu

Pro-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.**

## 9 Tekniset tiedot

Tuotenimi	Basic-UDI-DI (GMN)	REF-ryhmätunnukset
ProTyyny ProLeposide ProLaitapehmuste ProHaaravyö ProTäkki ProTuoli ProTurva ProKuutio ProPatja ProSänky ProTuoli-päälliset (varaosa) ProKuutio-päälliset (varaosa) ProPatja-päälliset (varaosa) ProSänky-päälliset (varaosa) ProLaitapehmuste-vaihtovaahdot (varaosa)	642981059160PTYE 642981059160PRBWS 642981059160PRDWW 642981059160PRHX6 642981059160PTKIZQ 642981059160TUOYH 642981059160TURYP 642981059160KUUXG 642981059160PATWB 642981059160SANWE - - - -	60PTY 60PRB 60PRD 60PRH... 60PTAK 60TUO 60TUR 60KUU... 60PAT... 60SAN... 61TUO 61PKUU... 61PPAT... 61PSAN... 61PRD
Käytön painoraja (ProPatja, ProSänky, ProTuoli)	ProPatja ProSänky ProTuoli (istuinkäyttö)	max. 180 kg max. 200 kg max. 140 kg
Mitat (L x P x K) - kokonaispaino	ProKuutio: 50 x 50 x 50 cm, 60 x 60 x 60 cm - 6 kg ProLaitapehmuste: 75-90 x 185 cm - 2,4 kg ProPatja: 75/80/90/120 x 200 x 13 cm, 75/80/85/90/120 x 200 x 18 cm - 13-20 kg ProSänky: 80/90 x 200 x 30/50 cm - 31 kg ProTuoli: 63 x 90 / 55 x 120 cm - 23,5 kg ProTyyny: 50 x 60 cm - 1 kg ProTäkki: 150 x 200 cm - 2,0 kg ProHaaravyö: 42 x 50 / 42 x 70 cm - 230/260 g ProLeposide: 8 x 30 cm, hihnat 2 m - 122 g (pari) ProTurva: 150 x 200 cm - 2,2 kg	
Materiaalit	ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProKuutio Ulkopäällinen: PU/PES Sisäpäällinen: PU/PES Sisus: Viskoelastinen- ja HR-vahtomuovi	

	<p><b>ProLaitapehmuste</b> Päällinen: PU/PES Sisus: Standardivahtomuovi</p>
	<p><b>ProTäkki/ProTurva</b> Kangas: 99 % Kermel/1 % Carbon Täytevanu: PES Tarrat (ProTurva): PA</p>
	<p><b>ProTyyny</b> Ulkopäällinen: PU/PES Sisäkangas: 64 % Visokoosi FR/35 % Aramidi/1 % Antistaattinen Sisus: PU/PES, vaahtotikku + silikonoitu pallokuitu</p>
	<p><b>ProHaaravyö</b> Kangas: PU/PES Pistolukot: Kestomuovi</p>
	<p><b>ProLeposide</b> Kangas ja sisus: PES Tarrat: PA</p>
Syttyvyysluokka	<p>SL1 (IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9 tai EN ISO 12952-1:2010 ja EN ISO 12952-2:2010 -mukaisesti):</p> <p>ProKuutio ProLaitapehmuste ProPatja ProSänky ProTuoli ProTurva ProTyyny ProTäkki</p>
Suunnittelustandardit	<p>EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2018 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 3758:2012</p>
<b>CE</b>	<p><b>MD</b></p> <p>Lääkintälaitteasetuksen 2017/745 (MDR) mukaiset luokan I lääkinnälliset laitteet (Sääntö 1 - Non-invasiiviset laitteet).</p>

## 10 Valmistajan yhteystiedot



### Valmistaja:

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

## Innehållsförteckning












<b>1 Märkningar och förklaringar</b> .....	<b>3</b>
1.1 Symboler på enhet och förpackning .....	3
<b>2 Inledning</b> .....	<b>3</b>
2.1 Avsedd användning .....	3
2.2 Användningsområde .....	3
2.3 Användarprofil.....	3
2.4 Målpatienter .....	3
2.5 Kontraindikationer .....	4
2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning .....	4
2.7 Varningar .....	4
<b>3 ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki</b> .....	<b>7</b>
3.1 Säljförpackningens innehåll .....	7
3.2 Allmän beskrivning.....	7
3.3 Ibruktagande och användning .....	7
3.4 Avlägsna och trä på överdraget (ProKuutio/ProPatja/ProSänky).....	8
<b>4 ProLaitapehmuste</b> .....	<b>10</b>
4.1 Säljförpackningens innehåll .....	10
4.2 Allmän beskrivning.....	10
4.3 Ibruktagande och användning .....	10
<b>5 ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva</b> .....	<b>11</b>
5.1 Säljförpackningens innehåll .....	11
5.2 Allmän beskrivning.....	12
5.3 Ibruktagande och användning .....	12
5.3.1 ProHaaravyö .....	12
5.3.2 ProLeposide.....	15
5.3.3 ProTurva .....	17
<b>6 Underhåll och förvaring</b> .....	<b>18</b>
6.1 Rengöring .....	18
6.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet.....	19
6.2.1 Produkternas livscykel .....	19
6.2.2 Inspektionsintervaller .....	20
6.2.3 Inspektionsområden .....	20
6.3 Förvaring och transport .....	20



<b>7 Bortskaffning av produkterna.....</b>	<b>20</b>
7.1 Produkt.....	20
7.2 Förpackning.....	20
<b>8 Garanti .....</b>	<b>21</b>
<b>9 Tekniska data .....</b>	<b>21</b>
<b>10 Tillverkarens kontaktinformation.....</b>	<b>22</b>

# 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		Batchnummer
	Se bruksanvisningen		Förvara skyddad mot regn		Varning
	Medicinteknisk produkt klass 1 enligt förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR)				
					

## 2 Inledning

### 2.1 Avsedd användning

För behandlingsstöd inom psykiatrisk hälsovård och hälsovård för personer med funktionsvariationer samt i motsvarande miljöer för krävande hälsovård och hemvård.

### 2.2 Användningsområde

För miljöer inom psykiatrisk hälsovård och hälsovård för personer med funktionsvariationer samt i motsvarande miljöer för krävande hälsovård och hemvård.

### 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 ifrågasvarande behandlingssituationen.

## 2.5 Kontraindikationer

Inga kända kontraindikationer.

## 2.6 Produkter vars användning beskrivs i denna bruksanvisning

- Vadderade möbler, madrasser och utrustning
  - ProKuutio
  - ProLaitapehmuste
  - ProPatja
  - ProSänky
  - ProTuoli
  - ProTyyny
  - ProTäkki
- Begränsning och stöd av rörlighet
  - ProHaaravyö
  - ProLeposide
  - ProTurva



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 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.
- Kontrollera alltid före användningen av produkten att patienten inte innehar vassa föremål eller instrument för eldslagning. Oövervakad avsiktlig användning av vassa föremål eller instrument för eldslagning kan skada överdragen och exponera produktens innområde för kontaminering och skador eller orsaka en brandrisk.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli) Använd aldrig produkten utan det översta överdraget.
- När du använder ProKuutio ska du alltid säkerställa att den vattentäta dragkedjan löper på sidan, inte på ovansidan eller undersidan.
- ProKuutio får inte användas som stol.
- På ProPatja och ProSänky ska den mjukare sidan (av viskoselastiskt skum) alltid vara vänd uppåt mot användaren.
- (ProSänky) Avlägsna bärnätet före användning.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli) Med anledning av sin vassa utformning levereras nyckelverket avsett för att öppna överdraget alltid i en separat försändelse till produktens köpare.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny) Vassa föremål och brett kan skada överdragen och utsätta insidan av produkten för kontaminering och skador. Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.
- (ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny) 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.
- (ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva) Rörelsebegränsningen bör vara tillfällig och får inte överskrida det fastställda behovet som ordinerats av en sjukvårdspersonal. Långsiktig begränsning av rörligheten kan leda till att trycksår uppstår.
- (ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva) En patient vars rörlighet har begränsats ska stå under ständig övervakning av sjukvårdspersonal.
- (ProLaitapehmuste) Kontrollera att produkten är placerad i sängen så att de vadderade räckflikarna hamnar rakt.
- (ProLaitapehmuste) Använd produkten endast i en säng som justerats i horisontellt läge. Produktens struktur förhindrar inte justering av sängkanter.

- Kontrollera alltid funktionsskicket på produkten före behandlingstillfället.
- Rengör inte produkter med lösningsmedel, fenoler eller rena alkoholer.
- Efter tvätt och rengöring, se till att produkten/överdraget är helt torrt före användning.
- Om liggunderlaget (ProPatja, ProSänky) 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.
- 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 ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki

### 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; ProKuutio, ProPatja, ProSänky (med bärbät), ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki. Bilderna är inte skalnliga.

Beroende på säljförpackningens sammansättning:

- ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProTuoli, ProTyyny, ProTäkki
- Bruksanvisning (KOHJ-F-FI)
- Dragkedjentyckel till överdrag, levereras separat av säkerhetsskäl (endast ProKuutio/ProPatja/ProSänky/ProTuoli)
- Bärbät (endast ProSänky)

### 3.2 Allmän beskrivning

Produkterna är utformade för att användas i objekt där man av möbler och material kräver hög slitagestyrka och rivmotstånd. Överdragen är av glatt och starkt tyg, som är svårt att ha sönder för hand.

### 3.3 Ibruktagande och användning

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. Iaktta försiktighet vid hantering av produkterna.

Kontrollera att produkten som du emottar motsvarar beställningen. Kontrollera att produkten är oskadd.

Produkten är klar att användas genast.



**Kontrollera alltid före användningen av produkten att patienten inte innehåller vassa föremål eller instrument för eldslagning. Oövervakad avsiktlig användning av vassa föremål eller instrument för eldslagning kan skada överdragen och exponera produktens innanmäte för kontaminering och skador eller orsaka en brandrisk.**



**När du använder ProKuutio ska du alltid säkerställa att den vattentäta dragkedjan löper på sidan, inte på ovansidan eller undersidan.**



**ProKuutio får inte användas som stol.**



**I ProPatja och ProSänky ska den mjukare sidan (av viskoselastiskt skum) alltid vara uppåt mot användaren.**



**Avlägsna bärnätet i ProSänky före användningen.**



**Vassa föremål och bett kan skada överdragen/produkten och utsätta insidan av produkten för kontaminering och skador. Lägg inte vassa eller tunga föremål på eller i närheten av produkterna.**

### 3.4 Avlägsna och trä på överdraget (ProKuutio/ProPatja/ProSänky)

Pro-produkterna ProKuutio, ProPatja och ProSänky har ett specialöverdrag, vars dragkedja öppnas med ett för ändamålet specifikt verktyg. I den här bruksanvisningen illustreras med bilder hur dragkedjan öppnas och stängs.

1. Om möjligt, vänd produkten så att dragkedjesidan hamnar uppåt. Ta kroken i handen, såsom visas på bilden.



2. Bred ut dragkedjeskydden. Tryck sedan kroken lätt mot dragkedjan och skjut den samtidigt mot dragkedjans bas, dit låset har skjutits. Snäpp låset på kroken.



3. Dra ut låset ur basen, varvid du kan öppna dragkedjan normalt.



4. Överdraget är inte särskilt elastiskt och är utformat för att sitta åt hårt. Med anledning av detta rekommenderar vi att två personer trär på överdraget. När dragkedjan ska stängas, kan den andra personen hjälpa till, såsom visas på bilden.





5. Skjut fast dragkedjan med hjälp av kroken. Dragkedjan skjuts så långt in i basen som möjligt. På det här sättet kommer användaren inte åt att öppna överdraget utan verktyget.



Med anledning av sin vassa utformning levereras nyckelverktyget avsett för att öppna överdraget alltid i en separat försändelse till produktens köpare.

## 4 ProLaitapehmuste

### 4.1 Säljförpackningens innehåll



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

Förpackningen innehåller:

- ProLaitapehmuste (set, 2 st. sidoräcken)
- Lång bruksanvisning (KOHJ-F-FI)

### 4.2 Allmän beskrivning

Utformad som hjälpmedel för att dämpa patientens kontakter med sängens hårda konstruktioner. Vadderingen förhindrar att extremiteter hamnar mellan räcket och sängen.

### 4.3 Ibruktagande och användning

- 1) Placera produkten utan liggunderlag i den horisontellt justerade sängen så att det hamnar jämnt utmed räckena.



- 2) Justera klaffen i höjd med räcket och till sängens bredd med hjälp av kardborrefästena.
- 3) Produkten kan vid behov även användas på endast ena sidan av sängen genom att lösgöra halvorna från varandra.
- 4) I vadderingen finns så kallade transportkanaler, som möjliggör användning av dränage- och kateterpåsar. För magnetbältena finns två öppningar, som justeras med dragkedjor, på båda sidorna.



Se till att produkten placeras på sängen så att de vadderade klaffarna på sidorna hamnar rakt.



Använd produkten endast i en säng som justerats i horisontellt läge. Produktens struktur förhindrar inte justering av sängkanter.

## 5 ProHaaravyö, ProLeposide, ProTurva

### 5.1 Säljförpackningens innehåll



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



Från vänster; ProHaaravyö, ProLeposide (1 st.), ProTurva. Bilderna är inte skalenliga.

Förpackningen innehåller:

- ProHaaravyö/ProLeposide (par)/ProTurva
- Bruksanvisning (KOHJ-F-FI)

## 5.2 Allmän beskrivning

### ProHaaravyö

Ett vadderat bälte, som begränsar rörligheten och stöder sittpositionen som är utformat för att förhindra att patienten glider nedåt i sätet.

### ProLeposide

Produkten är utformad för att begränsa patientens ben eller händer i situationer där patientens eller vårdpersonalens säkerhet eller vårdarbetet så kräver.

### ProTurva

Produkten är utformad för att fungera som ett både riv- och slitagetåligt vanligt täcke i isoleringsrum samt som tillfällig begränsare av funktionsförmågan, dock så att patienten kan komma ut från under täcket.

Produkten ger även den sista skötaren tid att säkert lämna till exempel isoleringsrummet. Patienten släpps ut från täcket på cirka 10 sekunder (testats med en frisk vuxen person).

## 5.3 Ibruktagande och användning

### 5.3.1 ProHaaravyö

- 1) Placera ProHaaravyö på sätet enligt bilden. Den bredare änden av grenbältet hamnar fram.



2) Se till att användaren sätter sig ovanpå grenbältet. Lyft framsidan mot buken.



3) Dra i fästremmarna på grenbältet bakom sätet. Snäpp fast snabblåset på den övre remmen och dra åt remmen så att den passar. Den återstående delen av remmen kan lindas runt remmen/snabblåset.



4) För in de nedre remmarna på grenbältet bakom sätet och linda den längre remmen till exempel runt stolens fot eller motsvarande.



- 5) Justera hanbandet till en lämplig längd (användarens uppskattning i enlighet med användningssituationen).



- 6) Snäpp fast snabblåset och dra åt remmen lagom hårt (användarens uppskattning i enlighet med användningssituationen). Linda remmens överblivna del runt remmen/snabblåset.



7) Färdigt grenbälte för stol (geriatrisk stol på exempelbilden) fastsatt.



Rörelsebegränsningen bör vara tillfällig och får inte överskrida det fastställda behovet som ordinerats av en sjukvårdspersonal. Långsiktig begränsning av rörligheten kan leda till att trycksår uppstår.



Se till att produkten är lämplig för användning med sätet så att produkten passar som visas i exemplet och fästs ordentligt.



En patient vars rörlighet har begränsats ska stå under ständig övervakning av sjukvårdspersonal.

### 5.3.2 ProLeposide

1) Fäst bältesremmen runt patientens arm eller ben. Kontrollera att kardborrebandet hamnar korrekt.



2) Fastställ en motsvarande fästpunkt i enlighet med användningssituationen. Kontrollera att fästpunkten är tillräckligt stabil i förhållande till vårdsituationen.

- 3) Beroende på fästpunkten, kan man för fästet tillämpa dubbelt upp av en vanlig dubbelknut, som knyts i enlighet med exemplet nedan:



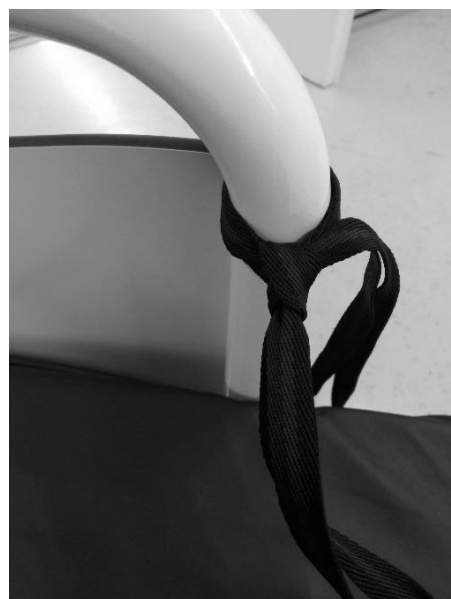
*I. Linda remmarna runt fästpunkten.*



*II. Dra remmarna så de är lösa slingor.*



*III. Dra åt den första slingan och gör den andra.*



*IV. Dra åt också den andra länken.*

- 4) Kontrollera att fästet håller innan du inleder den övriga vården.



Rörelsebegränsningen bör vara tillfällig och får inte överskrida det fastställda behovet som ordinerats av en sjukvårdspersonal. Långsiktig begränsning av rörligheten kan leda till att trycksår uppstår.



En patient vars rörlighet har begränsats ska stå under ständig övervakning av sjukvårdspersonal.

### 5.3.3 ProTurva

- 1) Öppna täcket jämnt mot golvet, såsom visas på bilden.



- 2) Placera patienten på kanten till sidan utan kardborrband och linda täcket framåt, så att det möter kardborrbanden.





- 3) Lyft på täckkanten och fäst de tvärgående kardborrebanden i de horisontella banden. Patienten kan göra sig fri från täcket på cirka 10 sekunder (testats med en frisk vuxen person). Användaren bör observera och bedöma patientens krafter och användningssituationen.



Rörelsebegränsningen bör vara tillfällig och får inte överskrida det fastställda behovet som ordinerats av en sjukvårdspersonal. Långsiktig begränsning av rörligheten kan leda till att trycksår uppstår.



En patient vars rörlighet har begränsats ska stå under ständig övervakning av sjukvårdspersonal.

## 6 Underhåll och förvaring

### 6.1 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.

### Primär rengöringsrekommendation (ej för ProTäkki och ProTurva)

- Torka av överdraget med en rengörande och vid behov desinficerande tvättlösning.
- Maximal klorhalt 2 000 ppm, i undantagsfall maximalt 5 000 ppm, etnollösningar max. 60-80 % (pH≈10).
- Undvik frätande verksamma ämnen
- Vid användning av frätande ämnen ska du alltid skölja av produkten med rent vatten och sedan torka den.

### Maskintvätt (alla produkter exkl. ProHaaravyö)

- Öppna dragkedjan och vänd ut överdragen med textilsidorna utåt (exkl. ProTäkki, ProTurva)
- 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.



De plastade överdragen har tillverkats så att sidosömmarna och eventuella dragkedjor endast är dropptäta. Vid avtorkning av överdragen, ska du undvika överdriven fukt och att trycka ned ytan samtidigt. I sådana fall kan de porösa sömmarna släppa in vatten. Om vatten kommer in i produkten, kan vadderingen och andra delar på insidan mögla/kontamineras.

## 6.2 Kontroll av produkternas funktionsduglighet

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

### 6.2.1 Produkternas livscykel

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

- Innandöme på vadderade möbler: fem (5) år
- Överdrag och liknande strukturer: 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.

### 6.2.2 Inspektionsintervaller

Kontrollera skicket på produkterna i enlighet med följande instruktioner:

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

### 6.2.3 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 fästen och instickslås med tanke på funktionen och eventuella brott eller trasiga delar.
- Kontrollera att kardborrebanden inte är slitna samt att de fäster ordentligt.

## 6.3 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.

## 7 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.

### 7.1 Produkt

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

### 7.2 Förpackning

Förpackningsplasten kan sorteras i insamlingen av plastförpackningar.

## 8 Garanti

För Pro-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.

## 9 Tekniska data

Produktnamn	Basic-UDI-DI (GMN)	REF-gruppkoder
ProTyyny ProLeposide ProLaitapehmuste ProHaaravyö ProTäkki ProTuoli ProTurva ProKuutio ProPatja ProSänky ProTuoli-överdrag (reservdel) ProKuutio-överdrag (reservdel) ProPatja-överdrag (reservdel) ProSänky-överdrag (reservdel) Utbytesskum för ProLaitapehmuste (reservdel)	642981059160PTYE 642981059160PRBWS 642981059160PRDWW 642981059160PRHX6 642981059160PTKIZQ 642981059160TUOYH 642981059160TURYP 642981059160KUUXG 642981059160PATWB 642981059160SANWE - - - -	60PTY 60PRB 60PRD 60PRH... 60PTAK 60TUO 60TUR 60KUU... 60PAT... 60SAN... 61TUO 61PKUU... 61PPAT... 61PSAN... 61PRD
Viktgräns för användning (ProPatja, ProSänky, ProTuoli)	ProPatja ProSänky ProTuoli (som stol)	max. 180 kg max. 200 kg max. 140 kg
Mått (B x L x H) - totalvikt	ProKuutio: 50 x 50 x 50 cm, 60 x 60 x 60 cm - 6 kg ProLaitapehmuste: 75-90 x 185 cm - 2,4 kg ProPatja: 75/80/90/120 x 200 x 13 cm, 75/80/85/90/120 x 200 x 18 cm - 13-20 kg ProSänky: 80/90 x 200 x 30/50 cm - 31 kg ProTuoli: 63 x 90 / 55 x 120 cm - 23,5 kg ProTyyny: 50 x 60 cm - 1 kg ProTäkki: 150 x 200 cm - 2,0 kg ProHaaravyö: 42 x 50 / 42 x 70 cm - 230/260 g ProLeposide: 8 x 30 cm, remmar 2 m - 122 g (par) ProTurva: 150 x 200 cm - 2,2 kg	
Material	ProKuutio, ProPatja, ProSänky, ProKuutio Yttre överdrag: PU/PES Inre överdrag: PU/PES Innandöme: Viskoelastiskt skumplast och HR-skumplast	

	<p><b>ProLaitapehmuste</b>  Överdrag: PU/PES  Innandöme: Standardskumplast</p>
	<p><b>ProTäkki/ProTurva</b>  Tyg: 99 % Kermel/1 % Carbon  Fyllningsvadden: PES  Kardborreband (ProTurva): PA</p>
	<p><b>ProTyyny</b>  Yttre överdrag: PU/PES  Innertyg: 64 % viskos FR/35 % aramid/1 % antistatisk  Innandöme: PU/PES, skumpinne + silikoniserad kulfiber</p>
	<p><b>ProHaaravyö</b>  Tyg: PU/PES  Instickslås: Termoplast</p>
	<p><b>ProLeposide</b>  Tyg och innandöme: PES  Kardborreband: PA</p>
<b>Antändlighetsklass</b>	<p>SL1 (i enlighet med IMO 2010 FTP Code, Annex 1, Part 9 eller EN ISO 12952-1:2010 och EN ISO 12952-2:2010):</p> <p>ProKuutio  ProLaitapehmuste  ProPatja  ProSänky  ProTuoli  ProTurva  ProTyyny  ProTäkki</p>
<b>Designstandarder</b>	<p>EN ISO 13485:2016  EN ISO 14971:2019  EN ISO 10993-1:2018  EN ISO 15223-1:2016  EN ISO 3758:2012</p>
<b>CE</b>	<p><b>MD</b></p> <p>Medicinteknisk produkt klass I i enlighet med förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 (MDR) (regel 1 - icke-invasiva produkter).</p>

## 10 Tillverkarens kontaktinformation



### 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](mailto:asiakaspalvelu@medimattress.fi)  
[www.medimattress.fi](http://www.medimattress.fi)