

FI

PA0010115

WIN CARE

KÄYTTÖOHJE

ALOVA Viskoelastinen vaahtopatja



LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Viskoelastinen staattinen vaahtopatja, ns. "memory foam", on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä lääkinnällisen sängyn kanssa aikuisille tai lapsille erityisiin lääketieteellisiin tarkoituksiin toimintakyvyn heikkenemisen ja/tai terveydentilan huononemisen vuoksi, mikä johtaa liikuntakyvyn vähenemiseen ja painehaavojen riskiin.

KÄYTTÖAIHEET

Vuodepotilaina oleville aikuisille tai lapsipotilaille, joilla on liikkumisrajoitteita ja keski-suuri tai korkea painehaavariski (Braden-asteikon tai muun validoidun asteikon mukaan sekä lääkärin ohjeen perusteella). Tukee vaiheen 1–2 painehaavojen hoitoa EPUAP-luokituksen mukaisesti ja jopa vaiheeseen 4 saakka tukialueen ulkopuolella.

VASTA-AIHEET

Potilaan paino on alle tai yli teknisissä tiedoissa määriteltyjen rajojen. Ei käytettäväksi lääketieteellisillä kuvantamispöydillä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollinen tiettyjen aistihäiriöiden lisääntyminen multipeliskleroosia sairastavilla henkilöillä. Liikkumattomuusoireyhtymä iäkkäillä henkilöillä, joilla on toimintakyvyn heikkenemistä. Istumasiirtymien epävaikutus (poikkeuksena patjat, joissa on VMABS-vakaat sivureunat).

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaarailanteista on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Ilmoita toimivaltaiselle viranomaiselle, jos katsot tai sinulla on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai sitä on muutettu.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KOOSTUMUS / TEKNISET TIEDOT

Viitemallit ja -versiot*	Aikuisten hoitosängyt (pituus ≥146 cm)						Lasten hoitosängyt		
	VMA62 VSA6ST+ VMS	VMA63 VSA7ST + VMS	VMA64	VMA64S	VMA70 VMA80	VMA117XL/RC VMA137XL/RC	VMA120BAR VMA140BAR	VMA82-CIC	VMA/PEDIA/M
Koot (cm)	196x87x14	196x87x14	196x87x14	195x85x14	196x70x14 196x80x14	195x117x17 195x137x17	196x117x17 196x137x17	170x82x14	160x80x14
Tekniset tiedot: vaahtotuti	PU VE: ≥75kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: ≥75kg/m ³ 1.8 kPa	PU VE: 85 kg/m ³ 1.7 kPa	PU VE: 80kg/m ³ 2.7kPa	PU VE: 85kg/m ³ 1.7kPa	PU VE: 85kg/m ³ 1.7kPa
Tekniset tiedot: alavaahto	PU: ≥18 kg/m ³ 3,0 kPa	PU: ≥25kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥34kg/m ³ 3,4 kPa	PU : ≥25kg/m ³ 3,4 kPa	PU: 40 kg/m ³ 6kPa	PU: ≥25kg/m ³ 3,4 kPa	PU: ≥25kg/m ³ 3,4 kPa
Potilaan paino min /max	30 à 120kg	30 à 150kg	30 à 180 kg	30 à 180kg	30 à 135kg	30 à 150 kg	135 à 270 kg	15 - 70kg Koko: 125 - 145cm	15 - 70kg Koko: 125 - 145cm
Vaahto-materiaali	100% PU								
Päällis-materiaali	PES-verkko (paitsi CIC jossa PE-verkko) - PU-pinnoitus								

Mainitut viitteet voidaan täydentää lisätunnuksella kaupallisen viitteen muodostamiseksi kokoonpanon (suojapäällisen tyyppi, pakkaus) ja/tai jakelijan mukaan (esimerkkejä: VMA62/TH; VMA64CIC; VMA63BOX-OXP...).

KLIININEN HYÖTY, LAITTEEN SUORITUSKYKY, TOIMINTAMEKANISMI

LAITTEEN SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET: Upottamalla ja muotoutumalla tämä tukialusta vähentää kehoon kohdistuvaa painetta parantamalla verenkiertoa ja siten pienentämällä painehaavojen riskiä kehon tukialueilla. Integroitu kantapäättuki.

ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT: Kudosten hapetuksen ylläpitäminen ihon ja ihonalaisen kudoksen tasolla tukipintaan kosketuksissa olevilla alueilla. TIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE: Seuraa potilaan tukipintaan kosketuksissa olevan ihon kuntoa useita kertoja päivässä. Käytä paineenpoistolaitteita tai asentohoitajajärjestelmiä potilailla, joilla on painehaavoja.

ENNEN KÄYTTÖÄ TÄYTETTÄVÄT EDELLYTYKSET JA KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KÄYTTÄJÄN KOULUTUS JA PÄTEVYYS: Käyttäjäkoulutuksen tulee antaa henkilö, joka on koulutettu ja hyväksytty asianomaisten talouden toimijoiden toimesta, erityisesti turvallisuuden ja poikkeamien raportoinnin osalta.

LAITTEEN ASENNUS: Patja toimitetaan irrotettavan vetoketjullisen päällisen kanssa. Tuote on valmis asennettavaksi. Viskoelastisen vaahdon pinnan tulee olla kosketuksissa potilaan kehoon. Jalkapään merkintöjen tulee olla potilaan jalkojen kohdalla. Vetoketjun suojälappä on suunniteltu vähentämään nesteiden ja/tai mikropartikkelien pääsyä patjaan.

ENNAKOIVA HUOLTO: Suorita säännöllinen visuaalinen tarkastus vaahdon kunnosta: ALOVA-materiaalin näkyvä painuminen sekä epätasainen ja erittäin hidas palautuminen ovat vanhenemisen merkkejä, jotka heikentävät tuen ominaisuuksia painehaavojen ehkäisyssä. Tarkasta päällisen kunto vuosittain (pinnan ulkonäkö ja vetoketjut) valoa vasten: ei rekikiä tai repeämiä. Vaihda päällinen, jos sen pinta muuttuu.

PUHDISTUS JA DESINFOINTI

Päällinen						
	Konepesu max. 90°C (normaali pesuohjelma)	Kloorin enimmäispitoisuus 5000ppm	Ei saa sillittää	Ei kemiallista pesua	Kuivaus alennettulla lämpötilalla	Käytä hyväksyttyä pintadesinointi-ainetta/pesuainetta

TIETOJA SOPIVISTA MENETTELYISTÄ UUELLEENKÄYTÖN MAHDOLLISTAMISEKSI

Ennen käyttöä toisella potilaalla tuotteen tulee olla fyysisesti ja bakteriologisesti puhdas edellä kuvattujen toimenpiteiden jälkeen. Älä käytä patjaa ilman päällistä. Tuote on käsitelty biosidilla, joka ei aiheuta riskiä käyttäjälle. www.winnicare.fr:ltä pitkäikäistä kosteuden kosketusta vaahdoton. Suojaa patjat aina mukana toimitetuilla, täysin kuivilla patjansuojilla. Hankaavien, pintaa kuluttavien aineiden tai luottimien käyttö sekä terävien ja lävistävien esineiden kosketus päällisen kanssa on kielletty.

VAROITUKSET, KÄYTTÖVAROTOIMET JA TARVITTAVAT TOIMENPITEET

KÄYTTÖVAROTOIMET

Ei-stabiloituneet luu- ja/tai lihasvammat tukipinnan kosketusalueella.

COPD-tyypiset bronkopulmonaaliset sairaudet, joihin liittyy merkittävä hengitysilhasten heikkeneminen.

Painehaava on ihon eri syvyyksiin ulottuva vaurio, joka liittyy liialliseen ja pitkäkestoiseen kudoksen puristukseen kehon ja tukipinnan välillä. Tämä liiallinen paine voi estää verenkiertoa ja johtaa painehaavoihin – vaaralliseen vaurioon, koska se kehittyy kehon sisältä ulospäin ja on siksi aluksi näkymätön.

Painehaava voi ilmetä eri muodoissa: yli vuorokauden jatkuva ihon punoitus, ihon kovettuminen tai eristeinen haava, joka vaikeissa tapauksissa voi ulottua lihaksiin tai luuhun asti.

Paine (max) mmHg ennen vanhenemista, suurimmalla hyväksytyllä painolla, mitattuna tasaisella alustalla (0°)

KÄYTTÖSOVELTUVUUS	Max käyttäjäpaino	Pää-alue	Pakara-alue	Jalkopää
VMA62 / VMA63 Patja + PROMUST PU/ PU HD/ CIC Päällinen	150 kg	110	69	93
VMA64 Patja + PROMUST PU/ PU HD/ CIC Päällinen	180 kg	117	89	96
BAR Patja + PROMUST PU Päällinen	270 kg	126	-	90

VAROITUKSET

Arvioi (uudelleen) potilaan juuttumisriskit lääkinnällisen sängyn liikkumattomissa osissa, jotka liittyvät "terapeuttisiin patjoihin ja lisävarusteisiin sekä sängyn rungon säädettäviin asentoihin" standardien EN 60601-2-52 (aikuksille) ja EN 50637 (lapsille) mukaisesti.

Jaettujen tai täyspitkien sivulautojen käyttö tulee määrätä.

Ulkoisen sydänhieronta ei ole mahdollista ilman levyä asettamista rintakehän ja patjan pinnan väliin.

Mikroaalto-uunissa lämmitettyjen kuivien kuumavesipullojen käyttö suoraan patjan pinnan kanssa kosketuksissa on kielletty.

VARASTOINTI, KÄSITTELY, HÄVITTÄMINEN

VARASTOINTI- JA KÄYTTÖOLOSUHTEET

Tukipinnat tulee säilyttää mieluiten tasaisella alustalla, suojassa suoralta valolta ja liialliselta kosteudelta.

	Käyttö	Säilytys
Lämpötila-alue	+15°C - + 40°C / +59°F - +104°F 30%	-25°C - 70°C / +13°F - +158°F
Kosteus-alue	- 70%	30% - 95%
Ilmanpaine	50kPa - 106 kPa // 7.25 Psi / 15.37 Psi	

PATJAN AVÄTUTUMINEN RULLALTA

ALOVA: 2 min⁻¹ 10 min: Aika voi pidentyä, jos varastointilämpötila on alle 15 °C ja/tai varastointiaika on pidempi

(0 - 6 kk). Patjan palautuminen normaaliin ulkonäköön normaaleissa käyttöolosuhteissa voi kestää jopa 24 tuntia

ALOVA-, APLOT- ja MORFÉA-patjoilla, mutta tämä ei aiheuta mitään riskiä niiden käyttöille.

Pieniä rypyyjiä voi näkyä CIC-päällisen alaosassa rullauksen purkamisen jälkeen. Ne eivät aiheuta vaaraa potilaalle eivätkä heikennä tuotteen tehokkuutta.

KÄYTTÖIKÄ

Viskoelastisten vaahtopatjojen (pehmuste/patjansuoja) arvioitu käyttöikä on 6 vuotta.

Rullattujen ja puristettujen patjojen käyttöikä on 6 kuukautta (katso päivämäärä pakkauksen etiketistä).

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Älä hävitä tuotetta sille tarkoitamattomalle alueelle. Noudata maassasi voimassa olevia kierrätysohjeita

TAKUU

ALOVA-(pehmuste)patjojen takuu-aika on 3 vuotta. Takuu alkaa tuotteen ostopäivästä jakelijalta.

Yhden potilaan käytössä takuu koskee tukipintaa ja sen suojapäällistä. Usean potilaan käytössä suojapäällisen takuu on 2 vuotta.

Takuu ei kata tuotteen tai sen suojapäällisen normaalia kulumista eikä se korvaa lakisääteisiä takuita.

CIC-päällisellä on erillinen 4 vuoden takuu normaaleissa käyttöolosuhteissa.

Ota yhteyttä jakelijan viallisen tuotteen osalta. Jakelija hoitaa tarvittavat toimenpiteet yrityksemme kanssa korjauksen tai vaihdon järjestämiseksi.

Luokan I lääkinnällinen laite EU-asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

Hallintajärjestelmät: Laatu: ISO 13485:2016

Tekniset vaatimustenmukaisuustodistukset (FCBA): saatavilla pyynnöstä tai ladattavissa verkkosivuiltamme

Pakkauksen sisältö

- 1 patja
- 1 suojavaa päällinen
- 1 käyttöohje