

Introducere

Acest manual conține informații importante privind modul de utilizare și întreținere a produselor TEMPUR- MED®. Pentru a asigura o utilizare sigură și corectă, vă rugăm să îl citiți înainte de a utiliza produsele și să îl păstrați pentru mai târziu.

Produsele TEMPUR-MED® sunt clasificate ca dispozitive medicale, clasa I și marcate CE în conformitate cu MDR (UE) 2017/745.














Produsele TEMPUR-MED® sunt destinate ca echipament de susținere în îngrijirea preventivă a ulcerului de presiune.

În cazul unui incident grav cu produsul, producătorul și autoritatea competentă din țara de origine a utilizatorului trebuie să fie informate.

Pentru a raporta un incident producătorului, vă rugăm să raportați incidentul ca o reclamație în garanție, urmând instrucțiunile specificate în secțiunea "garanție" din acest manual.

Simboluri



Următoarele simboluri sunt utilizate pe produs, pe ambalaj sau în acest manual.

 Producător	 Data fabricației	 Numărul lotului	 Marche CE ca dispozitive medicale de clasa I în conformitate cu cerințele MDR (UE) 2017/745.
 Dispozitiv medical	 Orientarea produsului imprimată pe miezurile de spumă pentru saltele	 Această parte în sus	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Elementul conține latex de cauciuc natural în compoziția produsului	 Greutatea recomandată a utilizatorului	 Evitați flacăra deschisă	 Limita umidității
 Păstrați uscat			

Informații privind siguranța - avertismente și precauții

În aceste instrucțiuni de utilizare, avertismentele și precauțiile sunt ilustrate cu următorul simbol și text:

Vă rugăm să fiți conștienți de faptul că nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la vătămări grave sau la deteriorarea produsului

	AVERTISMENT	Fiți conștienți de situațiile sau practicile care pot provoca decese sau vătămări grave
	ATENȚIE	Fiți conștienți de situațiile sau practicile care pot provoca leziuni moderate sau minore
	IMPORTANT	Fiți conștienți de situațiile sau practicile care ar putea duce la deteriorarea produsului sau a altor bunuri

Utilizarea conform destinației

Scopul propus al produselor TEMPUR-MED® este de a preveni sau de a reduce riscul apariției ulcerelor de presiune la adulți.

Produsele TEMPUR-MED® sunt potrivite pentru greutate până la 150 kg, cu excepția cazului în care se specifică altfel (de exemplu, pe anumite perne pentru scaune cu rotile).

Este important ca utilizatorii imobilizați să fie re poziționați în mod regulat.

Gama de produse TEMPUR-MED® este destinată spitalelor, mediilor de îngrijire (de exemplu, cămine de bătrâni, centre de reabilitare) și îngrijirii la domiciliu.

Descrierea produsului

Gama TEMPUR-MED® constă în saltele, topere, perne, perne pentru suport, produse de poziționare, precum și produse pentru scaune dentare, săli de operație și scanere.

Produsele TEMPUR-MED® constau din următoarele părți:

- Miez din spumă care conține material din spumă TEMPUR® viscoelastică care redistribuie presiunea
- husă poliuretanică rezistentă la incontinență

Huse

Husele rezistente la incontinență TEMPUR-MED® sunt fabricate din material poliuretanic impermeabil, extensibil, permeabil la aer, care permite spumei TEMPUR® să respire.

Pentru informații despre materialele componente - consultați eticheta produsului, care se află în interior.

Pentru anumite produse TEMPUR-MED®, husele pentru incontinență sunt disponibile atât în versiune cusută, cât și în versiune încorporată. Versiunile cusute sunt destinate mediilor cu risc redus de lichide/fluide corporale (de exemplu, majoritatea secțiilor cu paturi și centrelor de zi). Versiunile sudate sunt destinate mediilor cu risc ridicat de lichide/fluide corporale (de exemplu, sălile de operație).

Acoperire antiderapantă

Produsele TEMPUR-MED® selectate au un strat antiderapant pe partea inferioară pentru a împiedica alunecarea produselor în timpul utilizării.

Proprietățile antiderapante nu sunt afectate de spălarea husei.

Despachetarea și instalarea produselor TEMPUR-MED®:


IMPORTANT: Când despachetați produsul, aveți grijă să nu găuriți sau să deteriorați husa.

Odată despachetat, produsul poate degaja un miros ușor. Acesta este inofensiv și va dispărea după o perioadă scurtă de utilizare.

În timpul transportului, husele articolelor mai mari se pot mișca din poziția lor inițială. Odată despachetat, lăsați produsul să se încălzească până la temperatura mediului ambiant, apoi capacul poate fi îndreptat manual în poziție.


IMPORTANT: Nu desfășurați saltelele TEMPUR-MED® în condiții de frig, deoarece există riscul ruperii sau crăpării materialului din spumă. Lăsați produsul să se adapteze la temperatura camerei înainte de a-l derula.

Utilizarea produselor TEMPUR-MED®


 Avertisment: Fiți atenți la modul în care utilizatorii cu mobilitate redusă sunt poziționați pe saltea, saltea și/sau pernă sau pernă pentru a evita riscul de sufocare.

 Vă recomandăm insistent să nu fumați în pat sau în timpul utilizării produselor.

Avertisment: Risc de incendiu: păstrați produsele departe de flăcările deschise.


 Atenție: Înainte de a utiliza produsele TEMPUR-MED®, asigurați-vă că produsul este potrivit pentru utilizator și pentru suprafața de sprijin prevăzută (de exemplu, baza patului, suprafața scaunului).


 Atenție: Utilizatorii trebuie să fie repositionați în mod regulat.

 Atenție: Utilizarea recomandată este cu un cearșaf de pat direct pe saltea și o față de pernă direct pe pernă.

Nu utilizați lenjerii de pat matlasate, pături, folii de plastic sau produse similare între produsul TEMPUR-MED® și utilizator. Nu utilizați sticle cu apă caldă sau pături electrice cu produsele TEMPUR-MED®


Astfel de produse pot afecta sau reduce proprietățile de redistribuire a presiunii și, prin urmare, beneficiile clinice.


 Atenție: Este important ca între utilizator și produsul TEMPUR-MED® să nu existe obiecte străine, cute în haine sau lenjerii de pat, deoarece acestea pot crește riscul apariției ulcerelor de presiune.


 **Atenție:** Fiți atenți la obiectele și echipamentele ascuțite care pot deteriora husa și pot cauza pătrunderea fluidului în miezul de spumă. Lichidul va deteriora materialul spumei Tempur®, ceea ce va afecta sau reduce proprietățile de redistribuire a presiunii ale produsului și, prin urmare, beneficiile clinice.

Nu introduceți obiecte ascuțite în husă sau în produs (ace de siguranță, seringi, bisturie sau obiecte similare)

Nu puneți obiecte ascuțite deasupra produsului (bară de ridicare a pacientului, bară IV sau echipament similar).

 **Atenție:** Asigurați-vă că saltelele și toperile sunt așezate cu partea imprimată orientată în sus. La aceste produse, materialul din spumă TEMPUR® de redistribuire a presiunii se află pe partea superioară a miezului.

 **Atenție:** Asigurați-vă că pernele pentru scaune cu rotile și alte perne de șezut sunt plasate cu partea superioară în sus: evitați ca logo-ul TEMPUR-MED® imprimat pe partea laterală a produsului să fie plasat cu invers.

 **Atenție:** Mânerele salteii sunt destinate exclusiv ridicării greutății salteii în timpul manipulării, de ex. în timpul pregătirii patului.

 **Atenție:** Atenuarea razelor X (saltele pentru scanner)

Spuma TEMPUR® este un material cu densitate mare care poate atenua razele X. Atenuarea razelor X este echivalentă cu aproximativ 1,4 mm Al per. cm material spumă TEMPUR®.

IMPORTANT: Saltelele TEMPUR-MED® trebuie așezate întotdeauna pe o bază ventilată, de exemplu, arcuri sau lamele pentru a preveni acumularea de umiditate în saltea.

IMPORTANT: Husele trebuie inspectate în mod regulat pentru găuri sau rupturi, pentru a evita deteriorarea materialului din spumă TEMPUR®.

IMPORTANT: Nu pliați, nu îndoiți și nu presați produsul TEMPUR-MED®, deoarece există riscul de a deteriora materialul din spumă TEMPUR®.

Curățare și întreținere

IMPORTANT:

Husele trebuie inspectate în mod regulat pentru găuri sau rupturi pentru a evita deteriorarea materialului din spumă TEMPUR®. Husa trebuie înlocuită dacă apar găuri, rupturi sau semne vizibile de uzură.

IMPORTANT:

- Nu spălați materialul din spumă TEMPUR®.
- Nu curățați materialul din spumă TEMPUR® cu abur sau uscat.
- Nu autoclavați produsele TEMPUR-MED®.
- Nu tratați produsele TEMPUR-MED® cu ozon, lumină UV sau ionizare.

IMPORTANT:

TEMPUR-MED IFU + garanție master RO - octombrie

- Toate produsele TEMPUR-MED® trebuie ventilate în mod regulat pentru a elimina umezeala.


Curățarea huselor


Pentru spălarea huselor, vă rugăm să urmați instrucțiunile de pe eticheta produsului care se află în interiorul husei.

Husele pot fi șterse cu o soluție ușoară de săpun sau cu dezinfectanți normali de spital, cum ar fi: etanol 70% sau hipoclorit de sodiu 0,1%.


Husele trebuie să fie complet uscate înainte de utilizare sau depozitare.

IMPORTANT: Nu utilizați soluții de curățare pe bază de fenol, înălbitor sau alte materiale abrazive.

 **Atenție:** După spălare, asigurați-vă că husa saltelei este înlocuită în conformitate cu orientarea imprimată pe partea laterală a miezului de spumă al saltelei. Materialul din spumă TEMPUR® care asigură redistribuirea presiunii se află numai pe partea superioară a miezului.

 **Atenție:** După spălarea husei produselor/pernelor pentru șezut cu straturi de spumă, vă rugăm să fiți atenți la orientarea miezului de spumă atunci când produsele sunt reasamblate. Materialul din spumă TEMPUR® care asigură redistribuirea presiunii se află numai pe partea superioară a miezului.

Transport, manipulare și depozitare

 **Atenție:** Mânerele saltelei sunt doar pentru ridicarea greutății saltelei în timpul manipulării.

Datorită vâscoelasticității materialului din spumă TEMPUR®, atât saltelele, cât și topperle de saltea rulate se pot comprima ușor în timpul transportului sau depozitării. Produsul va reveni la dimensiunea sa normală după o perioadă scurtă de timp la temperatura camerei.

Nu îndoiiți sau presați produsele TEMPUR-MED®, deoarece riscați să deteriorați materialul din spumă TEMPUR®.

- Depozitați într-un mediu uscat (maximum 65% umiditate relativă).
- Înainte de a utiliza sau depozita un produs curățat, asigurați-vă că produsul este complet uscat.
- Saltelele trebuie depozitate în poziție plană, în mod ideal în ambalajul original.
- Topperle pentru saltele trebuie depozitate plate sau rulate.
- Pernele, pernele pentru suport și produsele de poziționare trebuie să fie depozitate în forma lor originală.
- Nu depozitați alte articole deasupra produselor TEMPUR-MED, deoarece există riscul de deformare permanentă a materialului din spumă.

Reutilizarea produselor TEMPUR-MED®

Produsele Tempur-MED® sunt potrivite pentru utilizare repetată. Durata de viață preconizată a produsului depinde de întreținere și de intensitatea utilizării.

Produsele trebuie să fie inspectate și curățate înainte de reutilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea "Curățare și întreținere" din acest manual.

Eliminare

Pentru eliminarea produsului TEMPUR-MED® utilizat, vă rugăm să consultați autoritățile locale din țara dumneavoastră. Produsul trebuie curățat înainte de eliminare pentru a evita riscul de contaminare.

Informații tehnice despre produs

Standarde de siguranță împotriva incendiilor

 Avertisment: Risc de incendiu: păstrați produsele departe de flăcările deschise

TEMPUR-MED® produs	Siguranța la incendiu
Saltele, toperे saltea	EN 597-1 (test țigară), EN 597-2 (test echivalent de potrivire)
Saltele, toperे saltea (versiuni ignifuge)	BS 7177 pericol mediu: EN 597-1 (test țigară), EN 597-2 (test echivalent) BS 6807 (Crib V) BS 5852 (pătuț V pe spumă)
Perne, perne pentru suport și produse de poziționare (umplutură turnată și granulată)	ISO 12952-1 (test țigară), ISO 12952-2 (test echivalent de potrivire)
Perne, perne pentru șezut și produse de poziționare, turnate (versiuni ignifuge)	ISO 12952-1 (test țigară), ISO 12952-2 (test echivalent de potrivire) BS 5852 (sursa 5 pe spumă)
Perne, perne pentru suport și produse de poziționare cu umplutură granulată (versiuni ignifuge)	ISO 12952-1 (test țigară), ISO 12952-2 (test echivalent de potrivire) BS 5852 (sursa 2 pe spumă)

Informații suplimentare sunt disponibile la cerere.

Latex

Anumite produse TEMPUR-MED® sunt fabricate din straturi de spumă cu materialul din spumă TEMPUR® deasupra și cu un adeziv care conține latex între straturi.

Vă rugăm să verificați eticheta produsului din interiorul husei pentru a vedea dacă produsul pe care l-ați achiziționat conține latex.

Materialul din spumă TEMPUR® și husa nu conțin latex

Atenuarea razelor X (saltele pentru camera de scanare)

Atenuarea razelor X este echivalentă cu aproximativ 1,4 mm Al per. cm material spumă TEMPUR®.

Dimensiunile și greutatea produsului:

Produsele TEMPUR-MED® sunt disponibile în mai multe dimensiuni, precum și în dimensiuni personalizate. Greutatea produsului depinde de dimensiunea produsului. Informații suplimentare sunt disponibile la cerere.

Producător



Dan-Foam ApS
Holmelund 43
5560 Aarup
Danemarca
*Dan-Foam ApS este o filială a TEMPUR- Sealy
International, Inc

Garanție

Miez din spumă	Produs garanție	Ce include
Saltele, Saltea și toppers pentru camera cu scaner	7 ani	Defecte cauzate de manoperă sau materiale necomforme și modificări care provoacă o adâncitură permanentă vizibilă mai mare de 2 cm în materialul spumant TEMPUR®.
Saltele de bază	3 ani	Defecte cauzate de manoperă sau materiale necomforme și modificări care provoacă o adâncitură permanentă vizibilă mai mare de 2 cm în materialul spumant TEMPUR®.
Perne, perne pentru șezut	3 ani	Defecte cauzate de manoperă sau materiale necomforme și modificări care provoacă o adâncitură permanentă vizibilă mai mare de 2 cm în materialul spumant TEMPUR®.
Perne cu granulat umplere	3 ani	Defecte cauzate de defect manoperă sau materiale
Huse	Produs garanție	Ce include
capace PU	3 ani	Defecte cauzate de defect manoperă sau materiale
Saltea de bază PU acoperă	2 ani	Defecte cauzate de defect manoperă sau materiale

Vă rugăm să verificați termenii de garanție pentru țara în care produsul a fost achiziționat inițial, deoarece este posibil să fie aplicabilă o perioadă de garanție diferită.

Garanția nu acoperă modificările obișnuite ale durității sau ale caracteristicilor care nu afectează proprietățile de redistribuire a presiunii ale produsului. Garanția este valabilă numai dacă produsul TEMPUR-MED® este utilizat, curățat și întreținut în conformitate cu instrucțiunile din acest manual.

Garanția nu acoperă:

- Dacă un produs TEMPUR-MED® a fost modificat sau reparat fără permisiunea TEMPUR®.
- Dacă instrucțiunile de utilizare, curățare și întreținere nu au fost respectate.

- produsul a fost deteriorat în mod deliberat sau deteriorat ca urmare a neglijenței, tăieturilor, arsurilor, inundațiilor sau a oricărei alte utilizări necorespunzătoare de către dvs. sau de către orice terță parte.

Reclamațiile trebuie adresate distribuitorului de la care a fost achiziționat produsul sau unui alt distribuitor autorizat al produselor TEMPUR-MED din țara în care este achiziționat produsul

În cazul unei reclamații, factura originală trebuie să fie anexată ca dovadă a achiziției. Nu returnați produsul fără acordul/instrucțiunile prealabile ale TEMPUR sau ale distribuitorului.

Dacă produsele sunt reparate sau înlocuite în cadrul garanției, perioada de garanție inițială nu este extinsă.

Garanția nu afectează drepturile legale ale unui consumator în temeiul legislației aplicabile, dar urmărește să consolideze drepturile consumatorului acolo unde este cazul.