

Wstęp

Niniejsza instrukcja zawiera istotne informacje dotyczące użytkowania i konserwacji produktów TEMPUR-MED®. W celu zagwarantowania bezpiecznego i właściwego użytkowania należy się z nią zapoznać przed skorzystaniem z produktu oraz zachować ją do użytku w przyszłości.

Produkty TEMPUR-MED® zostały zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I oraz oznaczone znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) (UE) 2017/745.

Produkty TEMPUR-MED® są przeznaczone do stosowania jako sprzęt pomocniczy w opiece prewencyjnej odleżyn.

W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy poinformować producenta oraz właściwy organ w kraju macierzystym użytkownika.

W celu zgłoszenia incydentu producentowi proszę zgłosić go jako skargę gwarancyjną, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w sekcji „Gwarancja” niniejszej instrukcji.

Symbole



Na produkcie, opakowaniu i w niniejszej instrukcji zostały użyte następujące symbole.

 Producent	 Data produkcji	 Numer serii	 Oznaczenie CE Wyrobu Medycznego klasy I zgodnie z wymogami MDR (EU) 2017/745
 Wyrób Medyczny	 Oreintacja produktu. Wskazuje górną część piankowego wnętrza materaca	 Tą stroną do góry	 Sprawdź Instrukcję Użytkowania
 Produkt zawiera w swojej konstrukcji lateks z kauczuku naturalnego	 Rekomendowana maksymalna waga użytkownika	 Unikaj otwartego ognia	 Limit wilgotności
 Unikaj wilgoci			

Informacje dotyczące bezpieczeństwa – ostrzeżenia i środki ostrożności

W niniejszej instrukcji użytkowania ostrzeżenia i środki ostrożności są oznaczone następującym symbolem i tekstem:

Należy pamiętać, że nieprzestrzeganie tych instrukcji może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub uszkodzenia produktu.

	UWAGA	Ostrzega przed sytuacją lub działaniem, które może spowodować śmierć lub poważne obrażenia
	OSTRZEŻENIE	Ostrzega przed sytuacją lub działaniem, które może spowodować średnie lub małe obrażenia
	WAŻNE	Ostrzega przed sytuacją lub działaniem, które może spowodować uszkodzenie produktu lub innych przedmiotów

Przeznaczenie

Produkty TEMPUR-MED® mają na celu zapobieganie lub ograniczenie ryzyka powstania odleżyn u osób dorosłych.

Produkty TEMPUR-MED® są odpowiednie dla osób o wadze do 150 kg, chyba, że podano inaczej (np. na pewnych siedziakach do wózków inwalidzkich).

Ważne jest, aby regularnie zmieniać pozycję unieruchomionych osób.

Gama produktów TEMPUR-MED® jest przeznaczona do użytkowania w szpitalach, ośrodkach opieki (na przykład domach opieki, ośrodkach rehabilitacyjnych) oraz podczas opieki domowej.

Opis produktu

Gama produktów TEMPUR-MED® składa się z materacy, nakładek na materace, poduszek, siedziak, produktów do dostosowywania pozycji, jak również produktów do foteli dentystycznych, sal operacyjnych i skanerów.

Produkty TEMPUR-MED® składają się z następujących elementów:

- rdzeń piankowy zawierający lepkoplastyczny materiał piankowy TEMPUR®, który rozkłada nacisk;
- poliuretanowy nieprzemakalny pokrowiec.

Pokrowce

Nieprzemakalne pokrowce TEMPUR-MED® są produkowane z nieprzepuszczającego wody, elastycznego i przepuszczającego powietrze materiału poliuretanowego, który umożliwia piance TEMPUR® oddychanie.

Aby uzyskać informacje dotyczące zastosowanych materiałów, należy zapoznać się z etykietą produktu, która znajduje się wewnątrz pokrowca.

Dla wybranych produktów TEMPUR-MED® nieprzemakalne pokrowce są dostępne zarówno w wersji zszywanej, jak i zgrzewanej. Wersje zszywane są przeznaczone do środowisk z mniejszym ryzykiem obecności cieczy/płynów ustrojowych (np. większości oddziałów z łózkami oraz ośrodków pomocy dziennej). Wersje zgrzewane są przeznaczone do środowisk z wyższym ryzykiem obecności cieczy/płynów ustrojowych (np. sal operacyjnych).

Powłoka antypoślizgowa

Wybrane produkty TEMPUR-MED® posiadają powłokę antypoślizgową na spodniej stronie w celu zapobiegania przesuwaniu się produktu podczas użytkowania.

Pranie pokrowca nie wpływa na właściwości antypoślizgowe.

Rozpakowywanie i montaż produktów TEMPUR-MED®:

WAŻNE: Podczas rozpakowywania produktu uważać, aby nie przebić ani nie uszkodzić pokrowca.


Po rozpakowaniu produktu może on wydzielać lekki zapach. Jest on nieszkodliwy i zniknie po krótkim czasie korzystania z produktu.

Podczas przesyłki pokrowce dużych elementów mogą się przesunąć ze swojej oryginalnej pozycji.

Po rozpakowaniu należy umożliwić produktowi ogrzanie się do temperatury otoczenia, a następnie ręcznie wyprostować pokrowiec do oryginalnej pozycji.


WAŻNE: Nie należy rozwijać nakładek na materace TEMPUR-MED® w niskich temperaturach, ponieważ istnieje ryzyko rozerwania lub popękania materiału piankowego. Przed rozwinięciem należy pozwolić produktowi na ogrzanie się do temperatury pokojowej.

Korzystanie z produktów TEMPUR-MED®

 **Uwaga:** Należy zwracać uwagę na to, jak użytkownicy z ograniczoną mobilnością są ułożeni na materacu, nakładce na materac i/lub poduszce czy siedzisku, w celu uniknięcia ryzyka uduszenia.

Zdecydowanie zalecamy nie palić w łóżku oraz podczas korzystania z produktów.

 **Uwaga:** Ryzyko pożaru: trzymać produkt z dala od otwartego ognia.

 **Ostrzeżenie:** Przed użyciem produktów TEMPUR-MED® upewnić się, że produkt jest odpowiedni dla danego użytkownika i planowanej powierzchni podparcia (np. łóżka lub siedziska).


 **Ostrzeżenie:** Należy regularnie zmieniać pozycje użytkowników.


 **Ostrzeżenie:** Zalecamy użycie w połączeniu z prześcieradłem znajdującym się bezpośrednio

na materacu / nakładce na materac oraz z poszewką na poduszkach.

Nie używać prześcieradeł ochronnych, koców, prześcieradeł z tworzywa sztucznego lub podobnych produktów pomiędzy produktem TEMPUR-MED® a użytkownikiem. Nie używać termoforów ani koców elektrycznych w połączeniu z produktami TEMPUR-MED®.


Produkty te mogą wpływać na rozprowadzanie nacisku lub je ograniczać, a tym samym mieć wpływ na rezultaty kliniczne.


 **Ostrzeżenie:** Ważne jest, aby pomiędzy produktami TEMPUR-MED® a użytkownikiem nie umieszczać żadnych obcych przedmiotów, fałd lub szwów ubrań czy prześcieradeł, ponieważ może to zwiększać ryzyko powstawania odleżyn.


 **Ostrzeżenie:** Należy uważać na ostre przedmioty i sprzęt, które mogą uszkodzić pokrowiec i spowodować dostanie się płynów do środka. Płyn niszczy materiał piankowy TEMPUR®, co wpływa na rozprowadzanie nacisku przez produkt lub je ogranicza, a tym samym ma wpływ na rezultaty kliniczne.


Nie wkładać ostrych przedmiotów do pokrowca lub produktu (agrafek, strzykawek, skalpeli czy podobnych przedmiotów).

Nie kłaść ostrych przedmiotów na powierzchni produktu (drążka do podnoszenia pacjenta, stojaka na kroplówkę lub podobnego sprzętu).

 **Ostrzeżenie:** Zadbać o to, by materace i nakładki na materac umieszczane były zadrukowaną stroną skierowaną w górę. W tych produktach materiał piankowy TEMPUR®, który rozprowadza nacisk, znajduje się w górnej warstwie.

 **Ostrzeżenie:** Zadbać o to, by siedziska do wózków inwalidzkich lub inne siedziska były umieszczane stroną wierzchnią do góry: unikać sytuacji, w której nadruk z logo TEMPUR-MED® na produkcie jest odwrócony.

 **Ostrzeżenie:** Uchwyty materaca są przeznaczone wyłącznie do podnoszenia samego materaca, np. podczas przygotowywania łóżka.

 **Ostrzeżenie:** Tłumienie promieniowania rentgenowskiego (materace do prześwietleń)

Pianka TEMPUR® to materiał o dużej gęstości, który tłumi promienie rentgenowskie. Tłumienie promieniowania rentgenowskiego pianki odpowiada ok. 1,4 mm Al na 1,0 cm materiału piankowego TEMPUR®.

WAŻNE: Materace TEMPUR-MED® muszą być zawsze umieszczane na wentylowanej podstawie, np. sprężynach lub listewkach, w celu uniknięcia gromadzenia się wilgoci w materacu.

WAŻNE: Należy regularnie dokonywać kontroli pokrowców pod kątem dziur czy rozerwań w celu uniknięcia zniszczenia materiału piankowego TEMPUR®.

WAŻNE: Nie zaginać, wyginać ani naciskać produktu TEMPUR-MED® w celu poprawienia jego kształtu, ponieważ istnieje ryzyko uszkodzenia materiału piankowego TEMPUR®.

Czyszczenie i konserwacja

WAŻNE:

Należy regularnie dokonywać kontroli pokrowców pod kątem dziur czy rozerwań w celu uniknięcia zniszczenia materiału piankowego TEMPUR®. Należy wymienić pokrowiec, jeśli pojawią się dziury, rozdarcia lub widoczne ślady zużycia.

WAŻNE:

- Nie prać materiału piankowego TEMPUR®.
- Nie czyścić parowo ani nie prać na sucho materiału piankowego TEMPUR®.
- Nie poddawać sterylizacji produktów TEMPUR-MED® w autoklawie.
- Nie poddawać produktów TEMPUR-MED® działaniu ozonu, światła UV ani jonizacji.

WAŻNE:

- Wszystkie produkty TEMPUR-MED® muszą być regularnie wietrzone w celu usunięcia wilgoci.


Czyszczenie pokrowców


W celu wyprania pokrowców należy postępować zgodnie z instrukcjami znajdującymi się na etykiecie produktu znajdującej się wewnątrz pokrowca.

Pokrowce można wycierać delikatnym roztworem mydła lub standardowymi szpitalnymi środkami dezynfekującymi, takimi jak: etanol 70% czy podchloryn sodu 0,1%.

Przed użyciem czy przechowywaniem pokrowce należy w pełni wysuszyć.

WAŻNE: Nie używać roztworów czyszczących na bazie fenoli, wybielaczy ani innych środków ściernych.

 **Ostrzeżenie:** Po praniu upewnić się, że pokrowiec materiału jest umieszczony zgodnie z orientacją produktu umieszczoną na jednej ze stron rdzenia piankowego materaca. Materiał piankowy TEMPUR®, który zapewnia rozprowadzanie nacisku, znajduje się wyłącznie w górnej części rdzenia.

 **Ostrzeżenie:** Po praniu pokrowców produktów do siedzisk lub poduszek z warstwą pianki zwrócić uwagę na orientację rdzenia piankowego podczas ponownego składania produktów. Materiał piankowy TEMPUR®, który zapewnia rozprowadzanie nacisku, znajduje się wyłącznie w górnej warstwie.

Transport, obsługa i przechowywanie

 **Ostrzeżenie:** Uchwyty materaca są przeznaczone wyłącznie do podnoszenia samego materaca.

Ze względu na lepkoplastyczność materiału piankowego TEMPUR® zarówno materace, jak i pokrowce na materac mogą ulec lekkiej kompresji podczas transportu czy przechowywania.

Produkt powróci do swojego normalnego rozmiaru po krótkim czasie w temperaturze pokojowej.

Nie wyginać ani nie naciskać produktów TEMPUR-MED® w celu zmienienia ich oryginalnego kształtu, ponieważ powoduje to ryzyko uszkodzenia materiału piankowego TEMPUR®.

- Przechowywać w suchym otoczeniu (maks. 65% wilgotności względnej).
- Przed użyciem lub przechowywaniem produktu po jego czyszczeniu upewnić się, że jest w pełni suchy.
- Materace muszą być przechowywane na płasko, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.
- Pokrowce na materace muszą być przechowywane na płasko lub zrolowane.
- Poduszki, siedziska i produkty do dostosowania pozycji muszą być przechowywane z zachowaniem oryginalnego kształtu.
- Nie przechowywać przedmiotów na produktach TEMPUR-MED®, ponieważ istnieje ryzyko stałej deformacji materiału piankowego.

Reuse of TEMPUR-MED® products

Produkty TEMPUR-MED® są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Przewidywany okres trwałości produktu zależy od konserwacji i intensywności korzystania. Przed ponownym użyciem produkt należy skontrolować i wyczyścić. Proszę zapoznać się z sekcją „Czyszczenie i konserwacja” niniejszej instrukcji.

Utylizacja

W celu utylizacji produktu TEMPUR-MED® należy skonsultować się z lokalnymi władzami w swoim kraju. Przed utylizacją produkt należy wyczyścić w celu wyeliminowania ryzyka skażenia.

Dane techniczne produktu

Normy bezpieczeństwa pożarowego

 **Uwaga:** Ryzyko pożaru: trzymać produkt z dala od otwartego ognia.

Produkt TEMPUR-MED®	Normy bezpieczeństwa
Materace, nakładki na materac	EN 597-1 (test papierosa), EN 597-2 (zapałka)
Materace, nakładki (wersje z opóźniaczem zapłonu)	BS 7177 medium hazard (średnie ryzyko): EN 597-1 (test papierosa), EN 597-2 (zapałka) BS 6807 (Crib V – płomień pionowy) BS 5852 (Crib V – płomień pionowy) w przypadku pianki
Poduszki i produkty do pozycjonowania (formowane i z rozdrobnionym wypełnieniem)	ISO 12952-1 (test papierosa), ISO 12952-2 (zapałka)
Poduszki i produkty do pozycjonowania formowane (wersje z opóźniaczem zapłonu)	ISO 12952-1 (test papierosa), ISO 12952-2 (zapałka) BS 5852 (Crib V – płomień pionowy) dla pianki

Poduszki i produkty do pozycjonowania z rozdrobnionym wypełnieniem (wersje z opóźniaczem zapłonu)	EN/ISO 12952-1 (test papierosa) EN/ISO 12952-2 (zapałka) BS 5852 (źródło 2) dla pianki
---	--

Dalsze informacje dostępne są na życzenie.

Lateks

Pewne produkty TEMPUR-MED® są produkowane z warstw pianki z materiałem piankowym TEMPUR® znajdującym się na górze oraz znajdującego się pomiędzy tymi warstwami spoiwa zawierającego lateks.

Proszę zapoznać się z etykietą wewnątrz pokrowca, aby sprawdzić, czy zakupiony produkt zawiera lateks.

Materiał piankowy TEMPUR® oraz pokrowiec nie zawierają lateksu.

Tłumienie promieniowania rentgenowskiego (materace do prześwietleń)

Tłumienie promieniowania rentgenowskiego pianki odpowiada ok. 1,4 mm Al na 1,0 cm materiału piankowego TEMPUR®.

Rozmiar i waga produktu:

Produkty TEMPUR-MED® są dostępne w kilku różnych rozmiarach, jak również w rozmiarach niestandardowych. Waga produktu zależy od jego rozmiaru. Dalsze informacje dostępne są na życzenie.

Producent



Dan-Foam ApS

Holmelund 43

5560 Aarup

Denmark

*Dan-Foam ApS jest spółką zależną firmy

TEMPUR-Sealy International, Inc.

Gwarancja

Wypełnienie	Gwarancja na produkt	Zakres gwarancji
Materace, nakładki na materac i nakładki do skanerów	7 lat	Wady produkcyjne i materiałowe oraz zmiany powodujące trwałe, widoczne, ponad dwucentymetrowe wgniecenie w materiale piankowym TEMPUR®.
Materace podstawowe	3 lata	Wady produkcyjne i materiałowe oraz zmiany powodujące trwałe, widoczne, ponad dwucentymetrowe wgniecenie w materiale piankowym TEMPUR®.
Poduszki, siedziska i produkty do dostosowania	3 lata	Wady produkcyjne i materiałowe oraz zmiany powodujące trwałe, widoczne, ponad dwucentymetrowe

pozycji, materiał formowany		wgniecenie w materiale piankowym TEMPUR®.
Poduszki z wypełnieniem rozdrobnionym	3 lata	Wady produkcyjne i materiałowe
Pokrowce	Gwarancja na produkt	Zakres gwarancji
Pokrowce z PU	3 lata	Wady produkcyjne i materiałowe
Pokrowce z PU na materace podstawowe	2 lata	Wady produkcyjne i materiałowe

Proszę zapoznać się z warunkami gwarancji obowiązującymi w kraju, w którym produkt został pierwotnie zakupiony, ponieważ mogą mieć zastosowanie różne okresy gwarancji.

Gwarancja nie obejmuje zwyczajnych zmian pokrowca dotyczących twardości czy właściwości, które nie wpływają na rozprowadzanie nacisku. Gwarancja jest ważna tylko w przypadku użytkowania, czyszczenia i konserwacji produktu TEMPUR-MED® zgodnego z niniejszą instrukcją.

Gwarancja nie obejmuje:

- przypadków gdy produkt TEMPUR-MED® został zmodyfikowany lub naprawiony bez zezwolenia firmy TEMPUR®;
- przypadków gdy nie stosowano się do instrukcji dotyczących korzystania, czyszczenia i konserwacji;
- przypadków gdy produkt został uszkodzony celowo lub w wyniku zaniedbania, przecięcia, nadpalenia, zalania lub jakichkolwiek innych powodów związanych z niewłaściwym użytkowaniem przez klienta lub jakąkolwiek osobę trzecią.

Skargi należy składać u sprzedawcy, u którego zakupiono produkt, lub u innego autoryzowanego sprzedawcy produktów TEMPUR-MED® w kraju, w którym dokonano zakupu.

W przypadku skargi należy załączyć oryginalną fakturę jako dowód zakupu.

Nie należy zwracać produktu bez wcześniejszego uzgodnienia/instrukcji ze strony firmy TEMPUR lub dealera.

Jeśli produkt zostanie naprawiony lub wymieniony w ramach gwarancji, oryginalny okres gwarancji nie zostaje przedłużony.

Gwarancja nie ogranicza ustawowych praw konsumenta, lecz — w stosownych przypadkach — ma na celu zwiększenie poziomu ich poszanowania.