

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução

Este manual contém informações importantes sobre como utilizar e cuidar dos produtos TEMPUR-MED®. Para assegurar uma utilização segura e adequada, leia-o antes de utilizar os produtos e conserve-o para uma consulta posterior.

Os produtos TEMPUR-MED® estão classificados como dispositivos médicos, classe I e com a marca CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

Os produtos TEMPUR-MED® destinam-se a ser utilizado como equipamento de apoio nos cuidados profiláticos para úlceras por pressão.

Na eventualidade de um incidente grave com o produto, é necessário informar o fabricante e a autoridade competente do país de residência do utilizador.

Para comunicar um incidente ao fabricante, comunique-o como uma reclamação de garantia seguindo as instruções especificadas na secção “garantia” deste manual.

Símbolos

Os seguintes símbolos são utilizados no produto, na embalagem ou neste manual.

<p>Fabricante</p> 	<p>Data de fabrico</p> 	<p>LOT</p> <p>Número de lote</p>	<p>Marca CE de </p> <p>dispositivo médico de classe I em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.</p>
<p>MD</p> <p>Dispositivo médico</p>	<p>Orientação do  do  ↑UP</p> <p>produto impressa nos núcleos de espuma do colchão</p>	<p>ESTE LADO</p> <p>PARA CIMA</p> <p>Este lado para cima</p>	<p>Consulte as  instruções de utilização</p>
<p>O artigo tem uma  presença de látex de borracha natural como um dos materiais constituintes do produto</p>	<p>MAX XX</p> <p>Kg</p> <p>Peso do utilizador recomendado</p>	<p>Evite chamas abertas</p> 	<p>Limite de humidade</p> 

 Manter seco			

Informações de segurança - avisos e precauções

Nestes avisos e precauções de instruções de utilização estão ilustrados os seguintes símbolos e texto: Note que o incumprimento dessas instruções pode resultar em lesões graves ou em danos no produto.

	AVISO	Tenha atenção a situações ou práticas que possam provocar morte ou lesões graves
	CUIDADO	Tenha atenção a situações ou práticas que possam provocar lesões leves ou moderadas
	IMPORTANTE	Tenha atenção a situações ou práticas que possam resultar em danos no produto ou outra propriedade

Utilização pretendida

A utilização pretendida dos produtos TEMPUR-MED® é prevenir ou reduzir o risco de desenvolver úlceras de pressão em adultos.

Os produtos TEMPUR-MED® são adequados para pesos até aos 150 kg salvo indicação contrária (p.ex.: em algumas almofadas para cadeiras de rodas).

É importante reposicionar regularmente os utilizadores imobilizados.

A gama de produtos TEMPUR-MED® destina-se a hospitais, ambientes de cuidados (por exemplo casas de saúde, centros de reabilitação) e cuidados domiciliários.

Descrição do produto

A gama TEMPUR-MED® é composta por colchões, toppers para colchões, almofadas, travesseiros, produtos de posicionamento e também produtos para cadeiras odontológicas, salas de operações e scanners.

Os produtos TEMPUR-MED® são compostos pelas seguintes partes:

- Núcleo de espuma com material de espuma TEMPUR® de redistribuição de pressão viscoelástico
- Cobertura para incontinência em poliuretano

Coberturas

As coberturas para incontinência TEMPUR-MED® são fabricadas com material poliuretano impermeável, elástico e poroso, o que permite ao material de espuma TEMPUR® respirar.

Para obter informações sobre os materiais constituintes – consulte a etiqueta do produto, no interior da cobertura.

Em produtos TEMPUR-MED® selecionados, as coberturas de incontinência estão disponíveis em versões cosidas e soldadas. A versão cosida destina-se a ambientes com um risco inferior de líquidos/fluidos corporais (p.ex.: a maioria das camas de enfermarias e centros de dia). As versões soldadas destinam-se a ambientes com um risco mais elevado de líquidos/fluidos corporais (p.ex.: salas de operações).

Revestimento antiderrapante

Os produtos TEMPUR-MED® selecionados possuem um revestimento antiderrapante na parte inferior para ajudar a impedir os produtos de deslizar durante o uso.

As propriedades antiderrapantes não são prejudicadas pela lavagem da cobertura.

Desembalagem e instalação dos produtos TEMPUR-MED®:

IMPORTANTE: Ao desembalar o produto tenha cuidado para não furar ou danificar a cobertura.

Depois de desembalado, o produto pode libertar um ligeiro odor. É inofensivo e irá desaparecer após um breve período de utilização.

Durante o envio, as coberturas de artigos de maior dimensão podem sair da posição original. Depois de desembalado, deixe o produto aquecer à temperatura ambiente. Em seguida, a cobertura pode ser endireitada manualmente para a respetiva posição.

IMPORTANTE: Não desenrole os toppers de colchão TEMPUR-MED® em ambientes frios, sob risco de rasgar ou abrir o material de espuma. Aguarde que o produto se ajuste à temperatura ambiente antes de desenrolar.

Utilização dos produtos TEMPUR-MED®



Aviso: Tenha atenção à forma como os utilizadores com mobilidade reduzida são posicionados no colchão, topper e/ou almofada ou travesseiro, para evitar o risco de asfixia.

Recomendamos veementemente não fumar na cama ou enquanto utilizar os produtos.



Aviso: Risco de incêndio: mantenha os produtos afastados de chamas abertas.



Cuidado: Antes de utilizar os produtos TEMPUR-MED®, assegure que o produto se adequa ao utilizador e à superfície de apoio pretendida (por ex.: estrado da cama, superfície de apoio).



Cuidado: Os utilizadores devem ser reposicionados regularmente.



Cuidado: Recomenda-se a utilização com um lençol de cama diretamente sobre o colchão/topper e uma fronha nas almofadas.

Não utilize forros, cobertores, películas de plástico ou produtos similares entre o produto TEMPUR-MED® e o utilizador. Não utilize botijas de água quente ou cobertores elétricos com os produtos TEMPUR-MED®

Esses produtos podem afetar ou reduzir as propriedades de redistribuição de pressão e, por conseguinte, os benefícios clínicos.



Cuidado: É importante que não haja objetos estranhos, pregas ou costuras no vestuário ou roupa de cama entre o utilizador e o produto TEMPUR-MED®, dado que pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras por pressão.



Cuidado: Tenha atenção a itens afiados e a equipamento que possa danificar a cobertura e provocar a entrada de fluidos no núcleo de espuma. Os fluidos danificam o material de espuma Tempur®, que afeta ou reduz as propriedades de redistribuição de pressão do produto e, por conseguinte, os benefícios clínicos.

Não espete objetos afiados na cobertura ou no produto (alfinetes, seringas, bisturis ou objetos similares)

Não coloque objetos afiados em cima do produto (suporte para elevação do paciente, porta soros ou equipamento similar).



Cuidado: Assegure que os colchões e os toppers são posicionados com o lado impresso virado para cima. Nesses produtos, o material de espuma de redistribuição de pressão TEMPUR® encontra-se na parte superior do núcleo.



Cuidado: Assegure que as almofadas de cadeira de rodas e outras almofadas para sentar são colocadas com a parte superior virada para cima: evite que o logótipo TEMPUR-MED® impresso na parte lateral do produto seja colocado ao contrário.



Cuidado: As pegas dos colchões servem apenas para levantar o peso do colchão durante o manuseio, p. ex.: durante a preparação da cama.



Atenção: Atenuação de raios X (colchões de scanners)

A espuma TEMPUR® é um material de alta densidade que pode atenuar os raios X.

Os toppers de colchão TEMPUR-MED® são concebidos para serem colocados em cima de um colchão.

IMPORTANTE: Os colchões TEMPUR-MED® devem ser sempre colocados numa base ventilada, por ex.: molas ou ripas para prevenir a acumulação de humidade no colchão.

IMPORTANTE: As coberturas também devem ser inspecionadas regularmente quanto a orifícios ou rasgões, para evitar danificar o material de espuma TEMPUR®.

IMPORTANTE: Não enrole, dobre nem pressione o produto TEMPUR-MED® de modo a obter a forma que pretende, sob risco de danificar o material de espuma TEMPUR®.

Limpeza e manutenção **IMPORTANTE:**

As coberturas também devem ser inspecionadas regularmente quanto a orifícios ou rasgões, para evitar danificar o material de espuma TEMPUR®. É necessário substituir a cobertura se surgirem orifícios, rasgões ou indícios visíveis de desgaste.

IMPORTANTE:

- Não lave o material de espuma TEMPUR®.

- Não lave a vapor nem a seco o material de espuma TEMPUR®.
- Não efetue autoclavagem nos produtos TEMPUR-MED®.
- Não trate os produtos TEMPUR-MED® com ozono, luz UV ou ionização.

IMPORTANTE:

- Todos os produtos TEMPUR-MED® devem ser ventilados regularmente para remover a humidade.

Limpeza das coberturas

Para lavar as coberturas, siga as instruções na etiqueta do produto, que se encontra dentro da cobertura.

As coberturas podem ser limpas com uma solução com uma quantidade moderada de sabão ou com desinfetantes hospitalares normais como: 70% de etanol ou 0,1% de hipoclorito de sódio. As coberturas devem estar completamente secas antes de serem usadas ou guardadas.

IMPORTANTE: Não utilize soluções de limpeza à base de fenol, lixívia ou outros materiais abrasivos.



Cuidado: Após a lavagem, assegure que a cobertura do colchão é substituída de acordo com as orientações impressas na parte lateral do núcleo de espuma do colchão. O material de espuma TEMPUR® que fornece redistribuição de pressão encontra-se apenas na parte superior do núcleo.



Cuidado: Após lavar as coberturas dos produtos de base/almofadas com camadas de espuma, tenha em conta a orientação do núcleo de espuma ao voltar a montar os produtos. O material de espuma TEMPUR® que fornece redistribuição de pressão encontra-se apenas na parte superior do núcleo.

Transporte, manuseio e armazenamento



Cuidado: As pegas dos colchões servem apenas para levantar o peso do colchão durante o manuseio.

Devido à viscoelasticidade do material de espuma TEMPUR®, os colchões e os toppers enrolados podem comprimir ligeiramente durante o transporte ou armazenamento. O produto regressa ao tamanho normal após um breve período à temperatura ambiente.

Não dobre em pressione os produtos TEMPUR-MED® de modo a alterar a sua forma original, sob risco de danificar o material de espuma TEMPUR®.

- Guarde num local seco (máximo 65% de humidade relativa).
- Antes de utilizar ou armazenar um produto limpo, assegure que o produto está completamente seco.
- Os colchões devem ser guardados na horizontal, idealmente na embalagem original.
- Os toppers de colchão devem ser guardados na horizontal ou enrolados.

- As almofadas, travesseiros e produtos de posicionamento devem ser guardados na sua forma original.
- Não armazene outros itens em cima dos produtos TEMPUR-MED, sob risco de deformação permanente do material de espuma.

Reutilização dos produtos TEMPUR-MED®

Os produtos Tempur-MED® são adequados para uma utilização repetida. A vida útil expectável do produto depende da manutenção e da intensidade do uso.

Os produtos devem ser inspecionados e limpos antes de serem reutilizados. Consulte a secção “Limpeza e manutenção” deste manual.

Eliminação

Para eliminar um produto TEMPUR-MED® usado consulte as autoridades locais no mercado do seu país. O produto deve ser limpo antes de ser eliminado para evitar o risco de contaminação.

Informações técnicas do produto

Normas de segurança contra incêndios



Aviso: Risco de incêndio: mantenha os produtos afastados de chamas abertas

Produto TEMPUR-MED®	Segurança contra incêndios
Colchões, toppers para colchão	EN 597-1 (teste de cigarros), EN 597-2 (teste equivalente a fósforo)
Colchões, toppers para colchão (versões ignífugas)	BS 7177 (risco médio): EN 597-1 (teste de cigarros), EN 597-2 (teste equivalente a fósforo) BS 6807 (Crib V) BS 5852 (Crib V relativa a espuma)
Almofadas, travesseiros e produtos de posicionamento (com enchimento moldado e granulado)	ISO 12952-1 (teste de cigarros), ISO 12952-2 (teste equivalente a fósforo)
Almofadas, travesseiros e produtos de posicionamento, moldados (versões ignífugas)	BS 7175:1989, Secção 2, fonte 0 (cigarro no produto) BS 7175:1989, Secção 2, fonte 5 (Crib V sobre o produto) BS 5852:1982, parte 2, fonte 5 (Crib V sobre espuma)
Almofadas, travesseiros e produtos de posicionamento com enchimento granulado (versões ignífugas)	BS 7175:1989, Secção 2, fonte 0 (cigarro no produto) BS 7175:1989, Secção 2, fonte 5 (Crib V sobre o produto) BS 5852:1982, parte 2, fonte 2 (pequena chama sobre grânulos de espuma)

Poderá obter informações adicionais mediante pedido.

Látex

Alguns produtos TEMPUR-MED® são fabricados com camadas de espuma, com o material de espuma TEMPUR® na parte superior e com um adesivo que contém látex entre as camadas.

Consulte a etiqueta do produto no interior da cobertura para verificar se o produto que comprou contém látex.

O material de espuma TEMPUR® e a cobertura não contêm látex

Atenuação de raios-x (colchões para scanner)

A atenuação de raios-x é equivalente a aprox. 1,4 ml Al pr. cm de material de espuma TEMPUR®.

Atenção: Atenuação de raios X (colchões de scanners)

A espuma TEMPUR® é um material de alta densidade que pode atenuar os raios X.

Dimensões e peso do produto:

Os produtos TEMPUR-MED® estão disponíveis em vários tamanhos diferentes, bem como em tamanhos personalizados. O peso do produto depende do tamanho do produto. Poderá obter informações adicionais mediante pedido.

Fabricante



Dan-Foam ApS

Holmelund 43

5560 Aarup

Dinamarca

*A Dan-Foam ApS é uma subsidiária da
TEMPUR-Sealy International, Inc

Garantia

Núcleos de espuma	Garantia do produto	O que está coberto
Colchões, toppers de colchões e toppers para scanner	7 anos	Os defeitos de materiais ou de fabrico, e alterações que provocam uma reentrância permanente visível com mais de 2 cm no material de espuma TEMPUR®.
Colchões básicos	3 anos	Os defeitos de materiais ou de fabrico, e alterações que provocam uma reentrância permanente visível com mais de 2 cm no material de espuma TEMPUR®.
Almofadas, travesseiros e produtos de posicionamento, núcleo moldado	3 anos	Os defeitos de materiais ou de fabrico, e alterações que provocam uma reentrância permanente visível com mais de 2 cm no material de espuma TEMPUR®.
Almofadas com enchimento granulado	3 anos	Defeitos de material ou de fabrico
Coberturas	Garantia do produto	O que está coberto
Coberturas em PU	3 anos	Defeitos de material ou de fabrico

Coberturas em PU para colchão básico	2 anos	Defeitos de material ou de fabrico
--------------------------------------	--------	------------------------------------

Consulte os termos da garantia do país onde o produto foi originalmente adquirido, dado que pode existir um período de garantia diferente aplicável.

A garantia não cobre meras alterações na firmeza ou nas características que não afetem as propriedades de redistribuição de pressão do produto. A garantia é válida apenas se o produto TEMPUR-MED® for utilizado, limpo e conservado em conformidade com as instruções contidas neste manual.

A garantia não se aplica:

- Se um produto TEMPUR-MED® tiver sido alterado ou reparado sem a autorização da TEMPUR®.
- Se as instruções de utilização, limpeza e manutenção não tiverem sido respeitadas.
- o produto tiver sido deliberadamente danificado ou danificado como resultado de negligência, cortes, queimaduras, encharcamento ou qualquer outra utilização imprópria por si ou por terceiros.

As reclamações devem ser apresentadas ao revendedor a quem comprou o produto ou a qualquer outro revendedor autorizado de produtos TEMPUR-MED no país onde o produto foi adquirido

Em caso de reclamação, deve-se apresentar o recibo original como comprovativo de compra.

Não devolva o produto sem obter previamente o acordo /instruções da TEMPUR ou do revendedor.

Se os produtos forem reparados ou substituídos ao abrigo da garantia, o período da garantia original não é alargado.

A Garantia não afeta os direitos estatutários do consumidor ao abrigo da legislação aplicável, mas pretende aumentar os direitos do consumidor, quando aplicável.