

Introducción

Este manual incluye información importante sobre la forma de uso y el mantenimiento de los productos TEMPUR-MED®. Para garantizar un uso seguro y correcto, léalo por completo antes de utilizar los productos y guárdelo para futuras consultas.

Los productos TEMPUR-MED® pertenecen a la categoría de dispositivos médicos de clase I y llevan el marcado de la CE de acuerdo con el RDM 2017/745 de la UE. Los productos TEMPUR-MED® han sido diseñados como equipo de soporte en el cuidado preventivo de las úlceras por presión.

En caso de incidente grave relacionado con el producto, deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del país de residencia del usuario.

Las comunicaciones de incidentes al fabricante deberán realizarse enviando una reclamación de la garantía siguiendo las instrucciones especificadas en el apartado «garantía» del presente manual.

Símbolos

Se utilizan los siguientes símbolos en el producto, el embalaje y en el manual.

 <p>Fabricante</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Número de lote</p>	 <p>Marcado de la CE para dispositivos médicos de clase I de acuerdo con los requisitos del RDM 2017/745 de la UE.</p>
 <p>Dispositivo médico</p>	 <p>Orientación del producto impresa en los núcleos de espuma del colchón</p>	 <p>Este lado hacia arriba</p>	 <p>Consulte las instrucciones de uso</p>
 <p>Este artículo incluye látex de caucho natural como material de construcción del producto</p>	 <p>Peso del usuario recomendado</p>	 <p>Evitar las llama abiertas</p>	 <p>Límite de humedad</p>
 <p>Mantener seco</p>			

Información de seguridad - advertencias y precauciones

En estas instrucciones de uso, las advertencias y precauciones se ilustran con el siguiente símbolo y leyenda:

Tenga en cuenta que el incumplimiento de estas instrucciones puede tener como resultado lesiones graves o daños al producto.

	ADVERTENCIA	Evite las situaciones o prácticas que puedan provocar el fallecimiento o lesiones críticas
	PRECAUCIÓN	Evite las situaciones o prácticas que puedan provocar lesiones moderadas o leves
	IMPORTANTE	Evite las situaciones o prácticas que puedan dañar el producto u otros bienes

Uso previsto

Los productos TEMPUR-MED® están previstos para evitar o reducir el riesgo de desarrollar úlceras de presión en adultos.

Los productos TEMPUR-MED® son adecuados para personas con pesos de hasta 150 kg, salvo que se especifiquen otros valores (p. ej., en algunos cojines para sillas de ruedas).

Es importante cambiar de posición a los usuarios inmovilizados de forma periódica.

La gama de productos TEMPUR-MED® está prevista para un uso hospitalario y en entornos de asistencia (p. ej., residencias de mayores o centros de rehabilitación) y para cuidados domiciliarios.

Descripción del producto

La gama TEMPUR-MED® está formada por colchones, toppers, almohadas, cojines y productos de sujeción, así como productos para sillones odontológicos, quirófanos y escáneres.

Los productos TEMPUR-MED® están formados por las siguientes partes:

- Núcleo de espuma que contiene material TEMPUR® para la redistribución de la tensión
- Funda de poliuretano para la incontinencia

Fundas

Las fundas para la incontinencia TEMPUR-MED® están hechas de material hidrófugo, elástico y permeable al aire que permite la transpiración del material TEMPUR®. Para obtener información sobre los materiales componentes, consulte la etiqueta de cuidado, que se encuentra dentro de la funda.

En el caso de algunos productos TEMPUR-MED® seleccionados, las fundas para la incontinencia están disponibles tanto en versión cosida como en versión con juntas de selladas. La versión cosida está prevista para entornos con menor riesgo de escape de líquidos/fluidos corporales (p. ej., la mayoría de camas y centros de día). Las versiones con juntas selladas están previstas para entornos con mayor riesgo de escape de líquidos/fluidos corporales (p. ej., quirófanos).

Revestimiento antideslizante

Algunos productos TEMPUR-MED® seleccionados presentan un revestimiento antideslizante en la parte inferior para ayudar a evitar que resbalen durante el uso. Las propiedades antideslizantes de la funda no se pierden con los lavados.

Desembalaje e instalación de los productos TEMPUR-MED®:

IMPORTANTE: Al desembalar el producto, hay que tener precaución para no perforar ni dañar la funda.

Una vez desembalado, el producto puede desprender un ligero olor que es inocuo y desaparecerá tras un breve periodo de uso.

Durante el envío, las fundas de productos voluminosos pueden moverse de su sitio. Una vez desembalado, deje que el producto se caliente a temperatura ambiente. A continuación, puede volver a enderezar la funda manualmente.

IMPORTANTE: No desenrolle los toppers TEMPUR-MED® en condiciones frías porque se corre el riesgo de desgarrar o agrietar el material de espuma. Permita que el producto se ajuste a la temperatura ambiente antes de desenrollarlo.

Uso de los productos TEMPUR-MED®

 Advertencia: Para evitar el riesgo de asfixia, tenga en cuenta la colocación de los usuarios con movilidad reducida sobre el colchón, topper o almohada o cojín.

Recomendamos encarecidamente no fumar en la cama ni durante el uso de los productos.

 Advertencia: Riesgo de incendio: mantenga los productos alejados de llamas abiertas.

 Precaución: Antes de utilizar los productos TEMPUR-MED®, asegúrese de que el producto sea adecuado para el usuario y la superficie de apoyo previstas (p. ej., somier o superficie de asiento).

 Precaución: Los usuarios deben cambiar de posición periódicamente.

 Precaución: Se recomienda utilizar el producto con una sábana directamente sobre el colchón/topper y una funda de almohada sobre las almohadas.

No utilice protectores de colchón, mantas, hojas de plástico o artículos similares entre el producto TEMPUR-MED® y el usuario. No utilice bolsas de agua caliente ni mantas eléctricas con los productos TEMPUR-MED®.

Estos productos pueden reducir o afectar las propiedades de redistribución de la presión y, por tanto, los beneficios clínicos.

 Precaución: Para reducir el riesgo de desarrollo de úlceras de presión, es importante que no haya objetos extraños, pliegues o similares en la ropa o las sábanas entre el usuario y el producto TEMPUR-MED®.

 Precaución: Tenga en cuenta que los objetos e instrumentos afilados pueden dañar la funda y provocar el paso de fluidos al núcleo de espuma. Los líquidos dañan el material de espuma Tempur®, lo que reducirá o afectará a las propiedades de redistribución de la tensión y, por tanto, los beneficios clínicos.

No acerque objetos afilados a la funda o el producto (pasadores de seguridad, jeringas, bisturís u objetos similares).

No coloque objetos afilados sobre la superficie del producto (barra de elevación, portasueros o equipos similares)

 Precaución: Asegúrese de que los colchones y toppers estén colocados con el lado estampado hacia arriba. En estos productos, el material TEMPUR® que alivia la presión se encuentra en la parte superior del núcleo.

 Precaución: Asegúrese de que los cojines para sillas de ruedas y otros cojines de asientos estén colocados con la parte superior hacia arriba, es decir, el logotipo TEMPURMED® impreso en el lateral del producto no debe estar invertido.

 Precaución: Las asas de los colchones solo sirven para levantar el peso del colchón durante su manipulación, por ejemplo, durante la preparación de la cama.

 Advertencia: Atenuación de los Rayos X (colchonetas para escáner)
La espuma TEMPUR® es un material de alta densidad que puede atenuar los Rayos X.

IMPORTANTE: Los colchones TEMPUR-MED® se deben colocar sobre una base ventilada, como de muelles o lamas, para impedir que se acumule la humedad en el colchón.

Las colchonetas TEMPUR-MED® se deben utilizar encima de un colchón.

IMPORTANTE: Es necesario revisar las fundas periódicamente para detectar agujeros o desgarros y evitar que se dañe el material TEMPUR®.

IMPORTANTE: No doble ni presione el producto TEMPUR-MED® para darle forma, ya que existe el riesgo de dañar el material TEMPUR®.

Limpieza y mantenimiento

IMPORTANTE:

Es necesario revisar las fundas periódicamente para detectar agujeros o desgarros y evitar que se dañe el material TEMPUR®. Las fundas deben sustituirse cuando presenten agujeros, desgarros o signos visibles de desgaste.

IMPORTANTE:

- No lave el material TEMPUR®.
- No limpie con vapor ni en seco el material TEMPUR®.
- No desinfecte en autoclave los productos TEMPUR-MED®.
- No trate los productos TEMPUR-MED® con ozono, luz UVA o ionización.

IMPORTANTE:

- Todos los productos TEMPUR-MED® deben ventilarse periódicamente para eliminar la humedad.

Limpieza de las fundas

Siga las instrucciones de lavado indicadas en la etiqueta interior de la funda.

Las fundas se pueden lavar con una solución de jabón suave o con desinfectantes normales de uso hospitalario como: etanol al 70 % o hipoclorito sódico al 0,1 %. Las fundas deben secarse por completo antes de su uso o almacenamiento.

IMPORTANTE: No utilice soluciones de limpieza basadas en fenoles, lejía u otros materiales abrasivos.



Precaución: Después de su lavado, asegúrese de volver a colocar la funda del colchón siguiendo la orientación impresa en el lateral del núcleo de espuma del colchón. El material TEMPUR® que proporciona la máxima redistribución de la tensión solo se encuentra en la parte superior del núcleo.



Precaución: Después de lavar las fundas de los productos/cojines para asientos con capas de espuma, preste atención a la orientación del núcleo de espuma del producto durante su recolocación. El material TEMPUR® que proporciona la máxima redistribución de la tensión solo se encuentra en la parte superior del núcleo.

Transporte, manipulación y almacenamiento



Precaución: Las asas de los colchones solo sirven para levantar el peso del colchón durante su manipulación.

Debido a las propiedades viscoelásticas del material TEMPUR®, tanto los colchones como los toppers enrollados se pueden comprimir ligeramente durante el transporte o almacenamiento. El producto volverá a su tamaño original tras un breve periodo a temperatura ambiente.

No doble ni presione los productos TEMPUR-MED® modificando su forma original porque podría correr el riesgo de dañar el material TEMPUR®.

- Guarde el producto en un lugar seco (humedad relativa máxima del 65 %). - Antes de utilizar o almacenar un producto limpio, asegúrese de que esté completamente seco.

- Los colchones se deben almacenar en posición horizontal, preferiblemente en su embalaje original.

- Los toppers deben almacenarse en posición horizontal o enrollada.

- Las almohadas, cojines y productos de colocación deben almacenarse en su forma original.

- No almacene otros artículos sobre los productos TEMPUR-MED, porque se corre el riesgo de deformación permanente del material.

Reutilización de los productos TEMPUR-MED®

Los productos Tempur-MED® son aptos para un uso intensivo. La vida útil prevista del producto depende de su mantenimiento e intensidad de uso.

Los productos deben revisarse y limpiarse antes de su reutilización. Consulte el apartado «Limpieza y mantenimiento» de este manual.

Eliminación

Para proceder a eliminar su producto TEMPUR-MED® usado, consulte con las autoridades locales de su país. El producto debe limpiarse antes de su eliminación para evitar el riesgo de contaminación.

Información técnica del producto

Normas de seguridad contra incendios



Advertencia: Riesgo de incendio: mantenga los productos alejados de llamas abiertas

Producto TEMPUR-MED®	Seguridad contra incendios
Colchones y toppers	EN 597-1 (prueba de cigarrillo) EN 597-2 (prueba equivalente a cerilla)
Colchones y toppers (versiones retardantes de incendios)	BS 7177 peligro medio: EN 597-1 (prueba de cigarrillo) EN 597-2 (prueba equivalente a cerilla) BS 6807 (Crib 5) BS 5852 (Crib 5 en espuma)
Almohadas, cojines y productos de colocación (relleno con forma y granulado)	ISO 12952-1 (prueba de cigarrillo) ISO 12952-2 (prueba equivalente a cerilla)
Almohadas, cojines y productos de colocación con forma (versiones retardantes del fuego)	BS 7175:1989, Sección 2, Fuente 0 (cigarro encima del producto) BS7175:1989, Sección 2, Fuente 5 (Prueba tipo Crib V sobre productos) BS 5852:1982, 2ª parte, Fuente 5 (Prueba tipo Crib V sobre espuma).
Almohadas, cojines y productos de colocación con relleno granulado (versiones retardantes del fuego)	BS 7175:1989, Sección 2, Fuente 0 (cigarro encima del producto) BS7175:1989, Sección 2, Fuente 5 (Prueba tipo Crib V sobre productos) BS 5852:1982, 2ª parte, Fuente 5 (Prueba tipo Crib V sobre espuma granulada).

Si lo desea, puede solicitar información adicional.

Látex

Algunos productos TEMPUR-MED® están hechos de capas de espuma unidad a una o varias capas de material TEMPUR® en la parte superior y un adhesivo que contiene látex entre las capas.

Consulte la etiqueta del interior de la funda para comprobar si el producto que ha adquirido contiene látex.

El material TEMPUR® y la funda no contienen látex.

Advertencia: Atenuación de los Rayos X (colchonetas para escáner)

La espuma TEMPUR® es un material de alta densidad que puede atenuar los Rayos X.

Atenuación de rayos X (colchones de escáner)

La atenuación de rayos X equivale a aproximadamente 1,4 ml Al pr. cm de material TEMPUR®.

Dimensiones y peso del producto

Los productos TEMPUR-MED® están disponibles en distintos tamaños, así como en tamaños personalizados. El peso del producto depende del tamaño. Si lo desea, puede solicitar información adicional.

Fabricante



Dan-Foam ApS

Holmelund 43

5560 Aarup

Dinamarca

*Dan-Foam ApS es una filial de TEMPURSealy International, Inc.

Garantía

Núcleos de espuma	Garantía del producto	Lo que cubre la garantía
-------------------	-----------------------	--------------------------

Colchones, toppers y toppers de escáneres	7 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos, o cambios que provoquen una hendidura visible permanente de más de 2 cm en el material TEMPUR®.
Colchones básicos	3 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos, o cambios que provoquen una hendidura visible permanente de más de 2 cm en el material TEMPUR®.
Almohadas, cojines y productos de colocación de núcleo con forma	3 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos, o cambios que provoquen una hendidura visible permanente de más de 2 cm en el material TEMPUR®.
Almohadas con relleno granulado	3 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos.
Fundas	Garantía del producto	Lo que cubre la garantía
Fundas de PU	3 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos.
Fundas de PU de colchones básicos	2 años	Defectos debidos a mano de obra o materiales defectuosos.

Consulte las condiciones de la garantía del país donde compró el producto originalmente, porque puede aplicarse un periodo de garantía distinto.

La garantía no cubre cambios ordinarios en la firmeza o las características que no afectan a las propiedades de redistribución de la presión del producto. La garantía solo es válida el producto TEMPUR-MED® se somete a un uso, limpieza y mantenimiento conforme a las directrices indicadas en este manual.

La garantía no se aplica:

- Si el producto TEMPUR-MED® ha sido modificado o reparado sin la autorización de TEMPUR®.
- Si no se han seguido las instrucciones de uso, limpieza y mantenimiento.
- El producto haya sido dañado de forma deliberada o como resultado de negligencia, cortes, quemaduras, inundaciones u otros usos inapropiados por su parte o la de terceros.

Las reclamaciones deben dirigirse al distribuidor a quien compró el producto o a otro distribuidor autorizado de productos TEMPUR-MED en el país de compra del producto.

En caso de reclamación, debe adjuntarse la factura como comprobante de compra. No devuelva el producto sin el acuerdo/instrucciones de TEMPUR o el distribuidor.

En caso de reparación o sustitución conforme a la garantía, no se amplía el periodo de garantía original.

La garantía no afecta a los derechos legales del consumidor de acuerdo con la ley aplicable, sino que trata de mejorar los derechos del consumidor donde sea pertinente.

