



DK – Bruksanvisning (IFU)

Symboler og definitioner

Producent – Virksomhed, der producerer varer

Ikke-klorblegemiddel – blegemiddel uden klor

Tør Normal, Lav varme – Tør ved normal cyklus ved lav varmeindstilling

Maskinvask varm – vask ved 40°C (104°F)

CE-mærkning – Indikerer overensstemmelse med sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelsesstandarder for produkter inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Beskrivelse af produkt

TLSO korset-tshirts er en specialiseret tekstilgrænseflade designet til brug med thoracolumbar sakral ortoser (TLSO) og andre stive rygstøtter. Det fungerer som en beskyttende barriere mellem huden og ortosen, der forhindrer irritation, overdreven fugtopbygning og tryksår. Undertrøjen er lavet af fugttransporterende, åndbare og hypoallergene materialer for at sikre maksimal komfort og holdbarhed ved længere brug.

Nøglefunktioner:

- Blødt, strækbart materiale for en tætsiddende, behagelig pasform under en TLSO bøjle.
- Sømless eller flad sømkonstruktion for at forhindre trykpunkter.
- Fugttransporterende egenskaber for at holde huden tør.
- Hypoallergeniske og åndbare stoffer til hele dagen.
- Længere design for at sikre fuld dækning og forhindre det i at rulle eller samle sig under korsettet.

Anvendte materialer:

- Coolmax® tetrachannel/polyesterblanding og Lycra®-garn.
- Alle materialer er fugttransporterende, hvilket

sikrer en tør og behagelig pasform hele dagen lang.

Tiltænkt brug

TLSO korsetvesten er beregnet til personer, der bærer en thoracolumbosakral ortose (TLSO) eller andre stive rygbøjler. Den er designet til:
- Giver en beskyttende barriere mellem huden og korsettet for at forhindre irritation og tryksår.

-Forbedre patientens komfort og compliance med korsetbehandling.

- Regulere fugt og forhindre overdreven sved under korsettet.

Påtænkte brugere:

- Individuer, der gennemgår behandling for skoliose, kyfose eller postoperativ spinal stabilisering ved hjælp af en TLSO-korset.

Kontraindikationer:

- Ikke egnet til personer, der ikke har behov for en ortose/korset. - Bør ikke bruges på ødelagt eller inficeret hud uden lægekonsultation.

Plejevejledning

- Bær rent korsetlinnet dagligt - Maskinvask varm (40°C / 104°F)

- Brug kun klorfrit blegemiddel, når det er nødvendigt

- Brug ikke skyllemiddel (flydende skyllemiddel er acceptabelt)

- Må ikke vaskes i hånden.

- Tørretumbling ved lav varme

Miljøforhold

-**Anvendelse:** Velegnet til indendørs og udendørs miljøer.

- **Begrænsninger:** Ikke egnet til langvarig udsættelse for vand.

Produktsterilisering

-Produktet er ikke steriliseret og kræver ikke sterilisering.

Elektriske komponenter

-Der er ingen elektriske komponenter; materialet er ikke-ledende.

Farlige materialer

- Enheden indeholder ingen farlige materialer.

Brugsanvisning

Montering af korsettop/undertrøje:

- Sørg for, at din hud er ren og tør, før du tager undertrøjen på.
- Træk undertrøjen over hovedet og juster den, så den ligger glat mod din torso.
- Sørg for, at undertrøjen dækker hele det område, der vil være i kontakt med bøjlerne.
- Tag TLSO-korsettet på over undertrøjen og fastgør det i henhold til instruktionerne fra din læge.
- Sørg for, at undertrøjen forbliver rynkefri og ikke ruller eller samler sig under korsettet

Forventet ydeevne og sikkerhed

TLSO undertrøjen er designet til at:

- Oprethold den strukturelle integritet efter gentagen vask og langvarig slid.
- Minimerer risikoen for hudirritation og trykpunkter.
- Giv et behageligt, åndbart lag under et stift korset.

Advarsler og forholdsregler

- Brug ikke en våd eller fugtig undertrøje under korsettet, da det kan forårsage hudirritation.
- Tjek huden regelmæssigt for tegn på rødme, irritation eller tryksår: stop brugen og kontakt en sundhedspersonale, hvis der opstår hudproblemer.
- Sørg for, at undertrøjens størrelse er korrekt for at forhindre ubehag eller klumper under korsettet.

Compliance og risikostyring

Dette produkt overholder MDR (EU) 2017/745 sikkerhedsstandarder og er testet i henhold til ISO retningslinjer for medicinsk tekstiludstyr.

Risikostyring:

- Forebyggelse af hudirritation: Undertrøjen er lavet af hypoallergene materialer, der er testet for biokompatibilitet i henhold til ISO 10993-1 for at minimere risikoen for allergiske reaktioner og irritation.
- Fugtstyring: Fugttransporterende stoffer hjælper med at forhindre overdreven svedtendens, hvilket reducerer risikoen for svampeinfektioner og hudnedbrydning.

- Holdbarhed og slidtest: Produktet har gennemgået omfattende slidtest for at sikre, at det bevarer sin integritet efter gentagen vask og længere tids brug.

- Korrekt pasform og brug: Vejledningen understreger vigtigheden af den korrekte størrelse for at undgå sammenklumpning, som kan forårsage tryksår eller ubehag.

-Post-Market Surveillance (PMS): Løbende PMS sikrer kontinuerlig overvågning af eventuelle negative virkninger eller potentielle produktforbedringer.

Post-Market Surveillance (PMS) og klinisk feedback

-Markedsfeedback og kliniske evalueringer indikerer høj brugertilfredshed med minimale rapporterede bivirkninger

-Det mest almindelige rapporterede problem er mild hudirritation, som normalt løses ved at skifte til et andet stof eller lag.

- Løbende overvågning sikrer fortsat overholdelse af sikkerheds-, effektivitets- og lovkrav.

Denne brugsanvisning er i overensstemmelse med Clinical Evaluation Report (CER), og sikrer, at alle TLSO Body Sock-specifikationer, anbefalinger til brug og risikostyringsstrategier er kompatible med MDR-regler. For yderligere information, se Clinical Evaluation Report (CER) for TLSO Body Sock eller kontakt Royal Knit, Inc.



Royal Knit, Inc FI - Käyttöohjeet (IFU)

Symbolit ja määritelmät

-  **Valmistaja** – Yritys, joka valmistaa tavaroita
-  **Klooriton valkaisuaine** – Valkaisuaine ilman klooria
-  **Dry Normal, Low Heat** – Kuivaus Normaali jakso alhaisella lämmöllä
-  **Konepesu lämmin** - Pese 40°C (150°F)
-  **CE-merkintä** – osoittaa, että tuotteet ovat Euroopan talousalueella olevien terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelustandardien mukaisia

Tuotteen kuvaus

TLSO-korsettiliivit on erikoistunut tekstiilikäyttöliittymä, joka on suunniteltu käytettäväksi thoracolumbar sacral ortoosin (TLSO) ja muiden jähkkyjen selkätukien kanssa. Se toimii suojaavana esteenä ihon ja ortoosin välillä ja ehkäisee ärsytystä, liiallista kosteuden kertymistä ja painehaavoja. Aluspaita on valmistettu kosteutta siirtävistä, hengittävistä ja hypoallergeenisista materiaaleista, jotka takaavat maksimaalisen mukavuuden ja kestävyuden pidempäänkin käyttöön.

Tärkeimmät toiminnot:

- Pehmeä, joustava materiaali takaa tiukan ja mukavan istuvuuden TLSO-tuen alle.
- Saumaton tai litteä saumarakenne estämään painepisteitä.
- Kosteutta siirtävät ominaisuudet pitämään ihon kuivana.
- Hypoallergeeniset ja hengittävät kankaat koko päivän käyttöön.
- Pidempi muotoilu varmistaa täyden peiton ja estää sen rullaamisen tai rypistymisen korsetin alle.

Käytetyt materiaalit:

- Coolmax® tetrakanava/polyesterisekoitus ja Lycra®-lanka.
- Kaikki materiaalit ovat kosteutta siirtäviä, mikä takaa kuivan ja mukavan istuvuuden koko päivän.

Käyttötarkoitus

TLSO-korsettiliivi on tarkoitettu henkilöille, joilla on thoracolumbosacral ortoosi (TLSO) tai muu jähkkä selkänaja. Se on suunniteltu:

- Tarjoaa suojaavan esteen ihon ja korsetin välille ärsytyksen ja painehaavojen estämiseksi.

- Paranna potilaan mukavuutta ja korsettihoidon noudattamista. - Säätelen kosteutta ja ehkäisee liiallista hikoilua korsetin alla

Suunnitellut käyttäjät:

- Henkilöt, jotka saavat hoitoa skolioosiin, kyfoosiin tai leikkauksen jälkeiseen selkärangan stabilointiin TLSO-tuella.

Vasta-aiheet:

- Ei sovi ihmisille, jotka eivät tarvitse ortoosia/korsettiä. - Ei saa käyttää rikkoutuneelle tai tulehtuneelle iholle ilman lääkärin neuvoja.

Hoito-ohjeet

- Käytä puhtaita korsettiliivavaatteita päivittäin
- Konepesu lämpimänä (40°C / 104°F)
- Käytä klooritonta valkaisuainetta vain tarvittaessa
- Älä käytä huuhteluainetta (nestemäinen huuhteluaine on hyväksyttävä)
- Älä pese käsin.
- Rumpukuivaus alhaisella lämmöllä

Ympäristöolosuhteet

- **Käyttö:** Soveltuu sisä- ja ulkotiloihin.
- **Rajoitukset:** Ei sovellettu pitkäaikaiseen altistumiseen vedelle.

Tuotteen sterilointi

- Tuotetta ei ole steriloitu eikä se vaadi sterilointia.

Sähkökomponentit

- Sähkökomponentteja ei ole; materiaali on sähköä johtamatonta.

Vaaralliset materiaalit

- Laite ei sisällä vaarallisia aineita.

Käyttöohjeet

Korsetin ylä-/aluspaidan sovitus:

- Varmista, että ihosi on puhdas ja kuiva ennen aluspaidan pukemista.
- Vedä aluspaita päälle yli ja säädä se niin, että se on tasaisesti vartaloasi vasten.
- Varmista, että aluspaita peittää koko alueen, joka on kosketuksissa ripustimiin.
- Pue TLSO-korsetti aluspaidan päälle ja kiinnitä se lääkärisi ohjeiden mukaisesti.
- Varmista, että aluspaita pysyy ryppyttömänä eikä rullaa tai rypisty korsetin alle.

Odotettu suorituskyky ja turvallisuus

TLSO-aluspaita on suunniteltu:

- Säilytää rakenteellinen eheys toistuvan pesun ja pitkäaikaisen käytön jälkeen.
- Minimoi ihoärsytyksen ja painepisteiden riski.
- Tarjoa mukava, hengittävä kerros jäykän korsetin alle.

Varoitukset ja varotoimet

- Älä käytä märkää tai kosteaa aluspaitaa korsetin alla, sillä se voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- Tarkista iho säännöllisesti punoituksen, ärsytyksen tai painehaavojen varalta: lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos ihoongelmia ilmenee.
- Varmista, että aluspaidan koko on oikea, jotta korsetin alle ei muodostu epämukavuutta tai kolkareita.

Säätelyn noudattaminen ja riskienhallinta

Tämä tuote on MDR (EU) 2017/745 -turvallisuusstandardien mukainen, ja se on testattu lääkinällisiä tekstiililaitteita koskevien ISO-ohjeiden mukaisesti.

Riskienhallinta

- Ihoärsytyksen ehkäisy: Aluspaita on valmistettu hypoallergeenisista materiaaleista, joiden biologinen yhteensopivuus on testattu ISO 10993-1:n mukaisesti allergisten reaktioiden ja ärsytyksen riskin minimoimiseksi.
- Kosteudenhallinta: Kosteutta siirtävät kankaat auttavat estämään liiallista hikoilua, vähentäen sieni-infektioiden ja ihon hajoamisen riskiä..
- Kestävyys- ja kulumistesti: Tuotteelle on

tehty laajat kulumistestit sen varmistamiseksi, että se säilyttää eheydensä toistuvan pesun ja pitkäaikaisen käytön jälkeen.

- Oikea istuvuus ja käyttö: Ohjeissa korostetaan oikean koon tärkeyttä välttääksesi rypynyä, jotka voivat aiheuttaa painehaavoja tai epämukavuutta.
- Markkinoiden jälkeinen valvonta (PMS): Jatkuva PMS varmistaa jatkuvan haitallisten vaikutusten tai mahdollisten tuoteparannusten seurannan

Markkinoiden jälkeinen seuranta (PMS) ja kliininen palaute

-Markkinapalaute ja kliiniset arvioinnit osoittavat korkeaa käyttäjätyytyväisyyttä ja minimaalisia raportoituja sivuvaikutuksia

- Yleisin raportoitu ongelma on lievä ihoärsytys, joka yleensä ratkeaa vaihtamalla toiseen kankaaseen tai kerrokseen.
- Jatkuvalle valvonnalle varmistetaan turvallisuus-, tehokkuus- ja lakivaatimusten jatkuva noudattaminen.

Tämä IFU on Clinical Evaluation Report (CER) -arviointiraportin (Clinical Evaluation Report) mukainen ja varmistaa, että kaikki TLSO Body Sock -spesifikaatiot, käyttösuositukset ja riskinhallintastrategiat ovat MDR-määräysten mukaisia. Katso lisätietoja TLSO Body Sockin kliinisestä arviointiraportista (CER) tai ota yhteyttä Royal Knit, Inc:iin.