



SE – Bruksanvisning (IFU)

Symboler och definitioner

Tillverkare – Företag som producerar varor

Icke-klorblekmedel – blekt utan klor

Torr Normal, Låg Värme – Torka på normal cykel på låg värmeinställning

Maskintvätt varm – Tvätta i 40°C (104°F)

CE-märkning – Indikerar överensstämmelse med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandards för produkter inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Produktbeskrivning

TLSO korsettlinnen är ett specialiserat textilgränssnitt designat för användning med torakolumbosakrala ortoser (TLSO) och andra stela ryggstödsstöd. Den fungerar som en skyddande barriär mellan huden och ortosen, vilket förhindrar irritation, överdriven fuktuppsygnad och trycksår. Undertröjan är gjord av fukttransporterande, andningsbara och hypoallergena material för att säkerställa maximal komfort och hållbarhet för längre användning

Nyckelfunktioner:

- Mjukt, tåligt material för en åtsittande, bekväm passform under en TLSO-korsett.
- Sömlös eller platt sömskonstruktion för att förhindra tryckpunkter.
- Fukttransporterande egenskaper för att hålla huden torr.
- Allergivänliga och andningsbara tyger för hela dagen.
- Längre design för att säkerställa full täckning och förhindra att den rullar eller klumpar sig under korsetten.

Material som används:

- Coolmax® tetrakanal/polyesterblandning och Lycra®-garn.
- Alla material är fuktavledande, vilket säkerställer en torr och bekväm passform hela dagen.

Avsedd användning

TLSO korsettlinne är avsedd för personer som bär en thoracolumbosacral ortos (TLSO) eller andra stela ryggstödsstöd. Den är utformad för att:

- Ge en skyddande barriär mellan huden och korsetten för att förhindra irritation och trycksår.
- Förbättra patientkomfort och följsamhet till korsettbehandlingen.
- Reglera fukt och förhindra överdriven svett under korsetten.

Avsedda användare:

- Individer som genomgår behandling för skolios, kyfos eller postoperativ ryggradsstabilisering med hjälp av en TLSO-korsett.

Kontraindikationer:

- Inte lämplig för personer som inte behöver en ortos/korsett. - Bör inte användas på trasig eller infekterad hud utan medicinsk konsultation.

Skötselråd

- Bär rena korsettlinnen dagligen
- Maskintvätt varm (40°C / 104°F)
- Använd endast klorfritt blekmedel när det behövs
- Använd inte sköljmedel (flytande sköljmedel är acceptabelt)
- Tvätta inte för hand
- Torktumla låg värme

Miljöförhållanden

- **Användande:** Lämplig för inomhus- och utomhusmiljöer.
- **Limitations:** Ej lämplig för långvarig exponering för vatten.

Produktsterilisering

- Produkten är inte steriliserad och kräver inte sterilisering.

Elektriska komponenter

- Det finns inga elektriska komponenter; materialet är icke-ledande.

Farliga material

- Enheten innehåller inga farliga material.

Bruksanvisning

Montering av korsettlinne/undertröja:

- Se till att huden är ren och torr innan du tar på dig undertröjan.
- Dra undertröjan över huvudet och justera den så att den ligger smidigt mot bälten.
- Se till att undertröjan täcker hela området som kommer att vara i kontakt med tandställningen.
- Sätt på TLSO-korsetten över undertröjan och fäst den enligt instruktioner från din vårdgivare.
- Se till att undertröjan förblir skrynkelfri och inte rullar sig under korsetten.

Förväntad prestanda och säkerhet

TLSO-undertröjan är designad för att:

- Bibehåll strukturell integritet efter upprepade tvätt och långvarigt slitage.
- Minimera risken för hudirritation och tryckpunkter.
- Tillhandahåll ett bekvämt, andningsbart lager under en styv korsett.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Bär inte en våt eller fuktig undertröja under korsetten, eftersom det kan orsaka hudirritation.
- Kontrollera huden regelbundet efter tecken på rodnad, irritation eller trycksår: sluta använda och kontakta en vårdgivare om hudproblem uppstår.
- Se till att storleken på undertröjan är korrekt för att förhindra obehag eller klumpar under korsetten.

Regelefterlevnad och Riskhantering

Denna produkt överensstämmer med MDR (EU) 2017/745 säkerhetsstandarder och har testats enligt ISO-riktlinjer för medicinsk textiltutrustning.

Riskhantering:

- **Förebyggande av hudirritation:** Undertröjan är gjord av hypoallergena material som har testats för biokompatibilitet enligt ISO 10993-1 för att minimera risken för allergiska reaktioner och irritation.
- **Fuktkontroll:** Fukttransporterande tyger hjälper till att förhindra överdriven svett, vilket minskar risken för svampinfektioner och

hudnedbrytning.

- **Hållbarhet och slitagetestning:** Produkten har genomgått omfattande slitagetester för att säkerställa att den bibehåller integriteten efter upprepade tvätt och långvarig användning.
- **Korrekt passform och användning:** Instruktionerna betonar vikten av rätt storlek för att undvika hopklumpning, vilket kan orsaka trycksår eller obehag.
- **Post-Market Surveillance (PMS):** Pågående PMS säkerställer kontinuerlig övervakning av eventuella negativa effekter eller potentiella produktförbättringar.

Post-Market Surveillance (PMS) och klinisk feedback

- **Feedback från marknaden och kliniska utvärderingar** indikerar hög användbarhet med minimala rapporterade biverkningar
- **Det vanligaste problemet** som rapporterats är mild hudirritation, vanligtvis löst genom att byta till ett annat tyg eller lager.
- **Löpande övervakning** säkerställer fortsatt efterlevnad av säkerhets-, effektivitets- och regulatoriska krav.

Denna IFU överensstämmer med Clinical Evaluation Report (CER), och säkerställer att alla TLSO Body sock-specifikationer, användningsrekommendationer och riskhanteringsstrategier är kompatibla med MDR-regler. För ytterligare information, se Clinical Evaluation Report (CER) för TLSO Body Sock eller kontakta Royal Knit, Inc.



NO - Instructions for Use (IFU)

Symboler og definisjoner

- Produsent** – Bedrift som produserer varer
- Ikke-klorblekemiddel** – Bleket uten klor
- Tørr Normal, Lav varme** – Tørk på normal syklus på lav varmeinnstilling
- Maskinvask varm** – Vaskes ved 40°C (104°F)
- CE-merking** – Indikerer samsvar med helse-, sikkerhets- og miljøvernstandarder for produkter innenfor det europeiske økonomiske området

Produktbeskrivelse

TLSO korsettundertøy er et spesialisert tekstilgrensesnitt designet for bruk med thoracolumbar sakral ortoser (TLSO) og andre stive ryggstøtter. Den fungerer som en beskyttende barriere mellom huden og ortosen, og forhindrer irritasjon, overdreven fuktighetsoppbygging og trykksår. Underskjorten er laget av fukttransporterende, pustende og hypoallergene materialer for å sikre maksimal komfort og slitestyrke for lengre bruk.

Nøkkelfunksjoner:

- Mykt, strekkbart materiale for en tettstående, komfortabel passform under en TLSO-skinne.
- Sømløs eller flat sømkonstruksjon for å forhindre trykkpunkter.
- Fukttransporterende egenskaper for å holde huden tørr.
- Hypoallergeniske og pustende stoffer for bruk hele dagen.
- Design med lengre lengde for å sikre full dekning og forhindre at den ruller eller klumper seg under ryggstøtten.

Materialer som brukes:

- Coolmax® tetrakanal/polyesterblanding og Lycra®-garn.
- Alle materialer er fukttransporterende, noe som sikrer en tørr og komfortabel passform hele dagen.

Tiltenkt bruk

TLSO korsettundertøy er beregnet på personer som bruker en thoracolumbosacral ortose (TLSO) eller andre stive ryggstøtter. Den er designet for å:

- Gi en beskyttende barriere mellom huden og korsettet for å forhindre irritasjon og trykksår.
- Forbedre pasientkomfort og etterlevelse av korsettbehandling.

- Regulere fuktighet og hindre overdreven svette under korsettet.

Tiltenkte brukere:

- Individer som gjennomgår behandling for skoliose, kyfose eller postoperativ spinalstabilisering ved hjelp av en TLSO-korsett.

Kontraindikasjoner:

- Ikke egnet for personer som ikke trenger en ortose/korsett.
- Bør ikke brukes på ødelagt eller infisert hud uten medisinsk konsultasjon.

Vedlikeholdsinstruksjoner

- Bruk rene korsettundertøy daglig
- Maskinvask varm (40°C / 104°F)
- Bruk kun klorfri blekemiddel når det er nødvendig
- Ikke bruk tøymyknerark
- (flytende mykner er akseptabelt)
- Ikke håndvask
- Tørketrommel lavt varme

Miljøforhold

- Bruk:** Egnet for innendørs og utendørs miljøer.
- Begrensninger:** Ikke egnet for langvarig eksponering for vann.

Produktsterilisering

- Produktet er ikke sterilisert og krever ikke sterilisering.

Elektriske komponenter

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

Farlige materialer

- Enheten inneholder ingen farlige materialer.

Bruksanvisning

Tilpasning av

korsettundertøy/underskjorte :

- a) Sørg for at huden er ren og tørr før du tar på deg underskjorten.
- b) Trekk underskjorten over hodet og juster den slik at den ligger jevnt mot overkroppen.
- c) Pass på at undertøyen dekker hele området som vil være i kontakt med skinne.
- d) Ta på TLSO-korsetten over underskjorten og fest den som instruert av helsepersonell.
- e) Sørg for at underskjorten forblir rynkefri og ikke ruller eller klumper seg under ryggstøtten.

Forventet ytelse og sikkerhet

TLSO-underskjorten er designet for å:

- a) Oppretthold strukturell integritet etter gjentatt vask og langvarig slitasje.
- b) Minimerer risikoen for hudirritasjon og trykkpunkter.
- c) Gi et behagelig, pustende lag under en stiv ryggstøtte.

Advarsler og forholdsregler

- a) Ikke bruk en våt eller fuktig undertøye under korsettet, da dette kan forårsake hudirritasjon.
- b) Sjekk huden regelmessig for tegn på rødhet, irritasjon eller trykksår: avbryt bruken og kontakt helsepersonell hvis det oppstår hudproblemer.
- c) Pass på at underskjortestørrelsen er riktig for å unngå ubehag eller klumper under korsettet.

Samsvar og risikostyring

Dette produktet overholder MDR (EU) 2017/745 sikkerhetsstandarder og har blitt testet under ISO-retningslinjer for medisinsk tekstilutstyr.

Riskhantering:

- Forebygging av hudirritasjon: Underskjorten er laget av hypoallergeniske materialer som er testet for biokompatibilitet under ISO 10993-1 for å minimere risikoen for allergiske reaksjoner og irritasjon.
- Fuktighetskontroll: Fukttransporterende stoffer bidrar til å forhindre overdreven svette, og reduserer risikoen for soppinfeksjoner og hudnedbrytning.
- Holdbarhet og slitasjetesting: Produktet har

gjennomgått omfattende slitasjetesting for å sikre at det opprettholder integriteten etter gjentatt vask og langvarig bruk.

- Riktig passform og bruk: Instruksjonene understreker viktigheten av riktig dimensjonering for å unngå bunting, noe som kan forårsake trykksår eller ubehag.
- Post-Market Surveillance (PMS): Pågående PMS sikrer kontinuerlig overvåking for eventuelle negative effekter eller potensielle produktforbedringer.

Post-markedsovervåking (PMS) og klinisk tilbakemelding

- Tilbakemeldinger etter markedet og kliniske evalueringer indikerer høy brukertilfredshet med minimale rapporterte bivirkninger.
- Det vanligste problemet som rapporteres er mild hudirritasjon, vanligvis løst ved å bytte til et annet stoff eller lag.
- Løpende overvåking sikrer fortsatt overholdelse av sikkerhet, effekt og regulatoriske krav.

Denne bruksanvisningen stemmer overens med Clinical Evaluation Report (CER), og sikrer at alle TLSO Body Sock-spesifikasjoner, bruksanbefalinger og risikohåndteringsstrategier er i samsvar med MDR-regelverket. For ytterligere detaljer, se Clinical Evaluation Report (CER) for TLSO Body Sock eller kontakt Royal Knit, Inc.

