



Täyttää korkealuokkaisen vaahtomuovipatjan kriteerit

Eko™2

Korkealuokkainen painehaavapatja

Eko™2 on matalan ja keskinkertaisen riskin* painehaavapatja. Käytön painoraja max. 180 kg.

Eko™2 täyttää korkealuokkaisen vaahtomuovipatjan kriteerit vaahtodon toiminnallisen ominaisuuden, tyypin, tiheyden, kimmoisuuden, CLD-kovuuden, progressiivisen kovuuden, vetolujuuden, murtovenymän, kerrosten paksuuden ja tuotantotoleranssin osalta.⁽¹⁾ Korkealuokkainen vaahtomuovipatja suositellaan valittavaksi painehaavariskissä olevalle potilaalle tavallisen vaahtomuovipatjan sijaan.⁽²⁾

Yleiskuvaus

Eko™2 on painehaavojen syntymistä ehkäisevä patja. Patja ja sen kaksikerrosrakenne pyrkii kudospaineen tasaamiseen ensisijaisesti uppouman ja myötäilevyyden hallinnalla. Potilaan paino jakautuu patjalla tasaisesti tukien potilaan omatoimisuutta.

Patjaa voidaan käyttää laitosp- ja kotihoidon sängyissä, myös sähkössäätöisissä. Patja taipuu sängyn säätöjen mukaan.

Kehon lämmön ja painon yhteisvaikutuksesta muotoutuva, viskoe-lastinen PU-geelivaahdotasaa kudospaineita ehkäisten puutumista ja painehaavojen muodostumista.

Käyttötarkoitus ja -ympäristö

Painehaavojen ennaltaehkäisy makuualustana makuutasoilla matalan ja keskinkertaisen painehaavariskin potilailla, joille terveydenhuollon ammattihenkilö on määrittänyt käytön tarpeelliseksi painehaavariskin tai muun käyttötarpeen vuoksi sekä arvioinut tuotteen sopivan kyseiseen hoitotilanteeseen.

Käyttöympäristöjä ovat terveydenhoidon ammattiyksiköt sekä kotikäyttö.

Käyttäjäprofiili ja kohdepotilaat

Tuotteen käyttäjä voi olla terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen ammattihenkilön ohjeistama maallikko.

Kohdepotilaita ovat **matalan ja keskinkertaisen painehaavariskin* potilaat** edellä mainituissa ympäristöissä, joille tervey-

denhuollon ammattihenkilö on määrittänyt tarpeen hoidon tuelle sekä arvioinut lääkinällisen laitteen potilaalle ja kyseiseen hoitotilanteeseen soveltuvaksi.

Indikaatiot

Painehaavariskiluokat teknisen rakenteen perusteella voidaan arvioida olevan matala ja keskinkertainen riski*, kun otetaan huomioon kaikki muut tekijät.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava makuualustan mitat erikseen.

Resuskitaation yhteydessä suositellaan potilaan ja patjan väliin asetettavaksi kova levy niin pian kuin se on mahdollista elvytyksen käynnistämistä ja resuskitaatiota häiritsemättä.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on korkea tai erittäin korkea painehaavan riski* kliinisen arvioinnin perusteella. Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joille on jo kehittymässä tai kehittynyt painehaava eli painehaavojen vaikeusasteen luokituksessa kategoriat/asteet I-IV (NPUAP & EPUAP 2009). Käyttö kontraindisoitu kaikissa painehaavaluokissa: kategoria/aste I; Vaalenematon eryteema, kategoria/aste II; Ihon pinnallinen vaurio, kategoria/aste III; Koko ihon vaurio, kategoria/aste IV; Vaurio koko ihon ja ihonalaisen kudoksen paksuudelta.

Korkealuokkainen painehaavapatja

Tuoteturvallisuus

Tuote on Lääkintälaiteasetuksen 2017/745 (MDR) mukainen luokan I lääkinällinen laite (Sääntö 1 – Ei-invasiiviset laitteet). Päällis- ja sisusmateriaalit ovat Öko-Tex Standard 100 Class I -sertifioituja ja analysoitu biolyhteensopivaksi EN ISO 10993 -mukaisesti. Vaahtomateriaalit ovat CertiPUR-sertifioituja. Tuotteen paloluokitus on **SL 1**.⁽³⁾

Vaahtoisuuden ominaisuudet

Kaksi kiinteästi yhteen liimattua kerrosta. Patjan pinnassa on **5 cm viskoelastista PU-geelivaahtoa (tiheys 50 kg/m³)** ja pohjassa 8 cm HR PU-kimmovaahtoa (tiheys 55 kg/m³).

Hygieniapäällisen ominaisuudet

Hygieniapäällisen materiaali on joustavaa, neste-⁽⁴⁾, lika- ja eriteiivistä⁽⁵⁾ PU-laminoitua polyesteria. Materiaalilla on korkea hanka- ja kulutuskestävyys⁽⁶⁾. Päällisen materiaaliin on integroitu bakteeri-, home- ja sienisuojaus⁽⁷⁾. Ommelluilla saumoilla varustetussa vakiopäällisessä on yksi yhtenäinen nestetiivis vetoketju yhdellä pitkällä ja yhdellä lyhyellä sivulla. Eko™2 on saatavilla eri päällisvarianteilla, kuten Mediresc™-pelastuspäällisellä.

Päällisvariantit

- Medica® (vakiopäällinen)
- Medica® AS (antistaattinen)
- Medica® KS (kuumasaumattu)
- Mediresc™ (pelastuspäällinen)
- Mediresc™ AS (antistaattisella pintakankaalla)

Makuualustan lisävarusteet

- Matra (lisäpäällinen)
- MediEva (pelastuslakana)
- ProEva (pelastuslakana)

Tuotteen elinkaari ja hävitysohjeet

Tuotteen arvioitu elinkaari normaalissa käyttötarkoituksensa mukaisessa käytössä asianmukaisesti puhdistettuna on arvioitu seuraavasti:

- sisukset: viisi (5) vuotta
- päälliset: kaksi (2) vuotta

Tuote voidaan hävittää energijakeena tai sekajätteisiin.

*Suositeltujen yleisriskimittareiden (Braden ja tähän vertautuvat SRS, Norton, Waterlow) painehaavariskiluokituksen mukaisesti.

LÄHTEET:

(1) Soppi E, Lehti J, Saarinen H. An overview of polyurethane foams in higher specification foam mattresses. Ostomy Wound Management 61(2): 38-46, 2015. (2) Kinnunen U-M, Ahtiala M, Berg L, Iivanainen A, Seppänen S, Tervo-Heikkilä T. Painehaavan ehkäisy ja tunnistaminen aikuisilla - Hotus-hoitosuositus. Hoitotyön tutkimussäätiö. 2023. (3) Testattu EN 597-1&2 sekä IMO 2010 FTPC ANNEX 1 Part 9 -mukaisesti. (4) Testattu EN ISO 811:2018 mukaisesti: 2000 mm. (5) Testattu hyväksytysti ASTM F1670 – 08/ASTM F1671 – 13 mukaisesti (6) Testattu ISO 12947-2: 100 000 kierrosta. (7) Aktiivinen ainesosa sinkkipyritiini.

Tekniset tiedot

Kokovariantit	leveys x pituus x korkeus: 75-78-80-85-88-90 x 200 x 13 cm, 78-88 x 205 x 13 cm, 70-80 x 160 x 13 cm. Tiedustele muita kokovaihtoehtoja valmistajalta.
Riskiluokka	Matala ja keskinkertainen riski*
Painoraja	180 kg
Takuu	Vaahtomuovi 5 vuotta / päällinen 2 vuotta
Vaahtomuovin tiheys ja kovuus	Pintakerros: Viskoelastinen PU-geelivaahto, 50 kg/m ³ , keskikova; 2,3 (kPa) CLD 40% Pohjakerros: HR PU-kimmovaahto, 55 kg/m ³ , keskikova; 4,0 (kPa) CLD 40%
Syttyvyysluokka	SL1
Paino	14 kg
Väri	Sininen



Lääkinällisen laitteen, tarvikkeen tai apuvälineen soveltuvuus, toimivuus tai vaikuttavuus tuotteen valmistajan tarkoittamaan käyttötarkoitukseen on arvioitava yksilöllisesti terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.

Hoito-ohje

Hygieniapäällisen pintapyyhintä pesevällä ja tarvittaessa desinfioivalla pesuliuksella. Syövyttävien aineiden käyttöä ei suositella. Kloorin maksimipitoisuus 2000 ppm, satunnaisesti enintään 5000 ppm. Etanoliiliuosten tehoainepitoisuus saa olla max. 60-80 % (pH≈10). Muista riittävä huuhtelupyyhintä ja kuivaus.

Pyyhi päälliselle joutunut virtsa ja hiki pois. Säännöllinen pintapyyhintä pidentää tuotteen käyttöikää.

Päällinen voidaan irrottaa ja pestä pesukoneessa. Kuuma-desinfointi on mahdollinen 70 °C:ssa 10 minuutin ohjelmalla tai **max. 95 °C:ssa**.

Huom! Vaahtosisukselle ei vesipesua!

