



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

SANNI MÄKILÄ
CE-MERKINNÄN TEKNISET ASIAKIRJAT HYGIENIA-, PELAS-
TUS- JA PAINEEHAAVAPATJOILLE

Diplomityö

Tarkastajat: professori Heikki Mattila
sekä yliopistonlehtori Marja Rissanen
Tarkastajat ja aihe hyväksytty
Teknisten tieteiden tiedekuntaneu-
voston kokouksessa 5. marraskuuta
2014

TIIVISTELMÄ

SANNI MÄKILÄ: CE-merkinnän tekniset asiakirjat hygienia-, pelastus- ja painehaavapatjoille

Tampereen teknillinen yliopisto

Diplomityö, 42 sivua, 19 liitesivua

Tammikuu 2015

Materiaalitekniikan diplomi-insinöörin tutkinto-ohjelma

Pääaine: Kuitu- ja tekstiilitekniikka

Tarkastajat: professori Heikki Mattila ja Yliopistonlehtori Marja Rissanen

Avainsanat: CE-merkki, tekniset asiakirjat, hygieniapatja

Työn tarkoituksena on laatia tekniset asiakirjat hygienia-, pelastus- ja painehaava- eli antidecubituspatjoille. Tekniset asiakirjat liittyvät CE-merkinnän tuomiin vaatimuksiin. Patjat ovat lääkinällisiä laitteita, joita koskee direktiivi lääkinnällisistä laitteista, eli MD-direktiivi. Direktiivissä on oleelliset vaatimukset lääkinnällisille laitteille, joiden toteutuminen on osoitettu teknisissä asiakirjoissa.

Kun oleelliset vaatimukset on täytetty, laite voidaan varustaa CE-merkinnällä. CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää direktiivin vaatimukset ja on turvallinen käyttää. Oleellisten vaatimusten täyttämiseen voidaan käyttää apuna standardeja ja muita dokumentteja. Standardi, SFS-EN ISO 10993-1: Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi, on apuna lääkinnällisten laitteiden biologisessa arvioinnissa. Euroopan komissio on antanut ohjeen lääkinnällisten laitteiden kliinisen arvioinnin toteuttamiseen. Ohjeessa on käsitelty kliinisen tiedon arviointia ja analyysiä, jolla varmistetaan laitteen kliininen turvallisuus. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira, on antanut CE-merkintään liittyviä määräyksiä, jotka tulee myös huomioida teknisten asiakirjojen laadinnassa ja varustettaessa tuotetta CE-merkinnällä.

Hygienia-, pelastus, ja antidecubituspatjat ovat luokan I laitteita, eli matalimman riskin laitteita. Tällöin mikään ulkopuolinen taho ei osallista tuotteen CE-merkitsemiseen tai teknisten asiakirjojen laatimiseen. Valmistajan on itse määriteltävä, mitä oleelliset vaatimukset koskevat tuotetta.

Jokaiselle patjalle on laadittu omat tekniset asiakirjat, kuitenkin niin, että pelastus- ja antidecubituspatjojen asiakirjoja tulee lukea yhdessä hygieniapatjan asiakirjojen kanssa. Opinnäytetyöhön ei sisällynyt riskien arviointi. Asiakirjoissa todetaan patjojen täyttävän oleelliset vaatimukset ja olevan turvallisia käyttää.

ABSTRACT

SANNI MÄKILÄ: Technical Documentation Required for CE-marking to Hygiene, Rescue and Antidecubitus Mattresses

Tampere University of Technology

Master of Science Thesis, 42 pages, 19 Appendix pages

January 2015

Master's Degree Programme in Materials Engineering

Major: Fibre and Textile Technology

Examiners: Professor Heikki Mattila and University Lecturer Marja Rissanen

Keywords: CE-mark, technical documentation, hygiene mattress

The purpose of the thesis is to draw up the technical documentations to Hygiene, Rescue and Antidecubitus mattresses. The technical documentations are connected to the demands brought by the CE mark. Mattresses are medical devices which are concerned the Medical Device directive also known as MD directive. In the directive there are Essential Requirements to the medical devices which fulfilment is proved in technical documentation.

When the Essential Requirements are satisfied, device can be supplied with CE mark. CE marking is the manufacturer's guarantee that device satisfies the requirements and is safe to use. To satisfy the Essential Requirements manufacturer can use different standards and other documents. Standard, SFS-EN ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices, helps in biological evaluation of medical devices. European commission has given guidelines how to make clinical evaluation to medical devices. In the guidelines there are concerns of appraisal and analysis of clinical data, which confirm safety of device. National Supervisory Authority for Welfare and Health, Valvira, has given regulations concerning about CE marking which have to take into account when drawn up technical documentation and affixing CE marking.

Hygiene, Rescue and Antidecubitus mattresses are class I devices or device that has lowest risk. In this case any outside quarter do not take part of CE mark project or making the technical documentation. The manufacturer has to define itself which essential requirements concern the device.

There has drawn up separate technical documentation for each of these mattresses, however Rescue and Antidecubitus mattresses' technical documentation should be read with Hygiene mattress's documentation. Risk analysis do not include in thesis. In the technical documentations there can be discovered that mattresses satisfied the essential requirements and are safe to use.

ALKUSANAT

Työ on toteutettu yhteistyössä Yritys Oy:n kanssa. Haluan kiittää Yritys Oy:n henkilökuntaa mahdollisuudesta tehdä opinnäytetyö yrityksen CE-merkki -projektin yhteydessä. Kiitokset kuuluvat myös työni tarkastajille Professori Heikki Mattilalle ja Yliopistonlehtori Marja Rissaselle työni ohjaamisesta ja tarkastamisesta. Kiitos erityisesti kannustavista sanoista työni alussa.

Haluan kiittää perhettäni, joka on kannustanut ja uskonut minuun, sekä ystäviäni, joiden tuki on ollut korvaamaton koko opiskelujani ajan. Suuri kiitos kuuluu aviomiehelleni Henrikkille, joka on kannustanut minua koko opiskelujeni ajan sekä auttanut vaikeissa tehtävissä, vaikka ei niitä aina itse ole ymmärtänytkään.

Tampereella 20.11.2014

Sanni Mäkilä

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
2.	LÄHTÖKOHDAT	3
2.1	CE-merkintä	3
2.2	Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä.....	4
2.3	MD-direktiivin vaatimukset	6
2.4	Valviran määräykset.....	7
2.5	Standardi SFS-EN ISO 10993-1	8
2.6	Euroopan komission ohje MEDDEV 2.7.1	10
2.7	Patjojen paloturvallisuus	11
3.	HYGIENIAPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT	12
3.1	Tuotteen kuvaus	12
3.2	Harmonisoidut standardit ja muut säädökset	13
3.3	Riskianalyysi	14
3.4	Raaka-aineet / komponentit.....	14
3.4.1	Päälliskangas Kurt.....	15
3.4.2	Vaahtomuovit.....	15
3.4.3	Muut.....	16
3.5	Pakkausmateriaalit	16
3.6	Merkinnät	17
3.7	Valmistus.....	17
3.8	Lopputuote	18
3.9	Laadunvarmistus	19
3.10	Suunnittelun todentaminen.....	20
3.10.1	Tuotekehityksen taustaa.....	20
3.10.2	Todentamisessa käytetyt menetelmät.....	20
3.10.3	Johtopäätökset.....	21
3.11	Biologinen arviointi.....	21
3.11.1	Tuotteen tiedot	21
3.11.2	Raaka-aineet.....	21
3.11.3	Valmistusprosessi.....	22
3.11.4	Johtopäätökset.....	22
3.12	Kliininen arviointi	22
3.12.1	Taustatietoa	22
3.12.2	Kliiniset hyödyt.....	23
3.12.3	Johtopäätökset.....	23
4.	PELASTUSPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT	24
4.1	Tuotteen kuvaus	24
4.2	Harmonisoidut standardit ja muut säädökset	26
4.3	Riskianalyysi	26

4.4	Raaka-aineet / komponentit.....	26
4.4.1	Erikoiskangas	26
4.4.2	Hihnat ja pikalukko.....	26
4.5	Pakkausmateriaalit	27
4.6	Merkinnät	27
4.7	Valmistus.....	27
4.8	Lopputuote	27
4.9	Laadunvarmistus	28
4.10	Suunnittelun todentaminen.....	28
4.10.1	Tuotekehityksen taustaa	28
4.10.2	Todentamisessa käytetyt menetelmät.....	29
4.10.3	Johtopäätökset.....	29
4.11	Biologinen arviointi.....	29
4.12	Kliininen arviointi	29
5.	ANTIDECUDITUSPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT	31
5.1	Tuotteen kuvaus	31
5.2	Harmonisoidut standardit ja muut säädökset	33
5.3	Riskianalyysi	33
5.4	Raaka-aineet / komponentit.....	33
5.4.1	Viskoelastiset vaahdot.....	33
5.4.2	Kerrosratkaisut	33
5.5	Pakkausmateriaalit	34
5.6	Merkinnät	34
5.7	Valmistus.....	34
5.8	Lopputuote	34
5.9	Laadunvarmistus	35
5.10	Suunnittelun todentaminen.....	35
5.11	Biologinen arviointi.....	35
5.12	Kliininen arviointi	35
5.12.1	Taustatietoa	35
5.12.2	Kliiniset hyödyt.....	36
5.12.3	Johtopäätökset.....	37
6.	YHTEENVETO	38
	LÄHTEET.....	40

LIITTEET

Liite A: Biologisen arvioinnin kaavio

Liite B: Hygieniapatjan tuotevariaatiot

Liite C: Hygieniapatjan oleellisten vaatimusten tarkastuslista

Liite D: Pelastuspatjan tuotevariaatiot

Liite E: Oleellisten vaatimusten lisäykset pelastuspatjalle

Liite F: Antidecubituspatjan tuotevariaatiot

Liite G: Oleellisten vaatimusten lisäykset antidecubituspatjalle

KUVALUETTELO

Kuva 1.	<i>CE-merkinnän kuusi vaihetta [3].....</i>	<i>4</i>
Kuva 2.	<i>Olennaisten vaatimusten tarkistuslistan ote [7].....</i>	<i>7</i>
Kuva 3.	<i>Hygieniapatjan tuotevariaatioiden spesifikaatiot.....</i>	<i>13</i>
Kuva 4.	<i>Pesumerkin hoito-ohjemerkinnyt kuvina.....</i>	<i>17</i>
Kuva 5.	<i>Hygieniapatjan valmistusprosessi.....</i>	<i>18</i>
Kuva 6.	<i>Periaatekuva hygieniapatjasta saumoineen.....</i>	<i>18</i>
Kuva 7.	<i>Poikkileikkaus kuvat A-B ja C-D. C-D kuvaa vetoketjusaumaa, jossa läppä estää nesteiden pääsyn vaahtomuoviin.</i>	<i>19</i>
Kuva 8.	<i>Pelastuspatjan tuotevariaatioiden spesifikaatiot.....</i>	<i>25</i>
Kuva 9.	<i>Periaatekuva pelastuspatjasta.....</i>	<i>27</i>
Kuva 10.	<i>Sauman E-F poikkileikkauskuva.....</i>	<i>27</i>
Kuva 11.	<i>Neljannen, vetoketjuttoman sauman poikkileikkauskuva.....</i>	<i>28</i>
Kuva 12.	<i>Antidecubituspatjan tuotespesifikaatiot.....</i>	<i>32</i>

LYHENTEET

AIMD-direktiivi	engl. active implantable medical devices directive, Direktiivi aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista 90/385/ETY
CE	ransk. Conformité Européenne, merkintä osoittaa, että tuote on EU:n lainsäädännön mukainen
EPUAP	engl. European Pressure Ulcer Advisory Panel, Euroopan painehaava-asiantuntijaneuvosto
et al.	lat. et alii tai et aliae, ja muut
EU	Euroopan unioni
EY	Euroopan yhteisö, engl. European Community, lyhenne EC
IMO FTPC	engl. International Maritime Organization, Kansainvälisen merenkulkujärjestö, engl. Fire test procedures code, palokoemenetelmät
IVDMD-direktiivi	engl. in vitro diagnostic medical devices directive, Direktiivi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 98/79/EY
MD-direktiivi	engl. Medical devices directive, Direktiivi lääkinnällisistä laitteista 93/42/ETY
MEDDEV	Euroopan komission laatimia ohjeita lääkinnällisten laitteiden lainsäädännön soveltamiseen
NPUAP	engl. American National Pressure Ulcer Advisory Panel , USA:n kansallisen painehaava -asiantuntijaneuvosto
PVC	polyvinyylikloridi
REACH	engl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, EU:n asetus 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista
SL1	syttyvyysluokka 1, vaikeasti syttyvä
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
VTT	Teknologian tutkimuskeskus

1. JOHDANTO

CE-merkintä (ransk. Conformité Européenne) on valmistajan vakuutus, että tuote on vaatimusten mukainen ja turvallinen käyttää. CE-merkki mahdollistaa myös tuotteen vapaan liikkuvuuden Euroopan markkina-alueella. CE-merkki vaaditaan yli 20 direktiivissä. Lääkinnällisten laitteiden lisäksi mm. koneissa ja leluissa vaaditaan CE-merkintä. CE-merkki ei ole vapaaehtoinen, sillä jos tuote kuuluu direktiiviin alueeseen, joka CE-merkintää vaatii, on se tuotteeseen kiinnitettävä.

Lääkinnällisten laitteiden direktiivi on MD-direktiivi (engl. Medical devices directive), jonka liitteessä I on oleelliset vaatimukset kaikille tuotteille. Erilaisten tuotteiden määrä on suuri, joten valmistajan tulee itse määrittää, mitkä oleelliset vaatimukset ovat oman tuotteen kannalta tärkeitä. Tuoteluokan I laitteille, eli matalimman riskin laitteille, ei ole muita vaatimuksia, kuin oleelliset vaatimukset, eikä mikään ulkopuolinen taho ota osaa teknisten asiakirjojen laatimiseen. Työssä keskitytään hygienia-, pelastus- ja painehaavapatjien kannalta merkittäviin vaatimuksiin. Painehaavapatjaa kutsutaan antidecubituspatjaksi.

Työn tarkoituksena on luoda CE-merkintään varten vaadittavat tekniset asiakirjat hygienia-, pelastus- ja antidecubituspatjoille. Patjat ovat MD-direktiivin mukaan tuoteluokan I lääkitäviä laitteita. Teknisissä asiakirjoissa valmistaja todentaa oleellisten vaatimusten täyttymisen. Teknisiin asiakirjoihin kuuluu vaatimustenmukaisuuden tarkistuslista, jossa on käyty kaikki MD-direktiivin liitteen I kohdat läpi. Jotta oleelliset vaatimukset täyttyvät, kaikista tuotteista tulee tehdä biologinen ja kliininen arviointi. Näiden toteuttamiseen voidaan käyttää apuna harmonisoituja standardeja sekä muita dokumentteja, kuten Euroopan komission ohjeita.

Hygieniapatja on malleista tavallisin ja eniten käytetty. Kun hygieniapatjaan integroidaan pelastuslakana pohjalle, saadaan pelastuspatja, joka on suunniteltu mahdollisen pelastustilanteen helpottamiseksi. Pelastuspatjassa voi olla samat vaahtomuovivaihtoehdot kuin hygienia- tai antidecubituspatjassa. Antidecubituspatja on malliltaan joko hygieniapatja tai pelastuspatja, mutta sisällä on viskoelastista vaahtoa, joka on kehon lämmöstä ja painosta muokkautuvaa. Antidecubituspatjan tarkoitus on ehkäistä painehaavojen syntyä.

Luvussa 2 on lähtökohtia CE-merkintään, sekä avattu vaatimustenmukaisuuden täyttämiseen tarvittavia dokumentteja. Luvuissa 3-5 on hygienia-, pelastus- ja antidecubituspatjien tekniset asiakirjat siinä laajuudessa, kuin ne ovat opinnäytetyöhön mahdollista sisällyttää. Teknisissä asiakirjoissa ei ole patjien riskien arviointia, koska se ei sisälly opinnäytetyöhön. Luvussa 6 on työn yhteenveto.

Lukujen lisäksi työhön sisältyy liitteitä, jotka helpottavat työn ymmärtämistä ja ovat osa työn kokonaisuutta. Kaikkia teknisiin asiakirjoihin liittyviä liitteitä, ei kuitenkaan ole sisällytetty opinnäytetyöhön.

Opinnäytetyön tarkoituksena on luoda tekniset asiakirjat potjoille, joten opinnäytetyö ei ota kantaa muihin CE-merkki -projektin vaatimiin osioihin, kuten markkinoilla olon aikaiseen valvontaan.

2. LÄHTÖKOHDAT

Tässä luvussa kerrotaan CE-merkin lähtökohdista. Lääkinnällisille laitteille löytyy erilaisia vaatimuksia eri lähteistä ja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi voidaan hyödyntää eri standardeja.

Aluksi kerrotaan CE-merkinnästä yleisemmin, jonka jälkeen käsitellään lääkitinnällisten laitteiden CE-merkintään liittyviä asioita. Luvussa on keskitytty hygienia-, pelastus- ja antidecubituspatjoiden kannalta tärkeisiin dokumentteihin.

2.1 CE-merkintä

CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää kaikki siihen liittyvien direktiivien vaatimukset. Yli 20 direktiivissä edellytetään CE-merkin käyttöä. Tuoteryhmiä, joissa edellytetään CE-merkin käyttöä, ovat mm. koneet, lelut, paineastiat ja lääkitinnälliset laitteet. CE-merkintä ei ole vapaaehtoinen, eikä kaikkiin tuotteisiin laiteta CE-merkkiä. Direktiivien vaatimat tuotteet on varustettava CE-merkillä. [1]

CE-merkin tarkoitus on osoittaa, että tuote on EU:n (Euroopan Unioni) lainsäädännön mukainen. CE-merkki mahdollistaa tuotteen vapaan liikkuvuuden Euroopan markkina-alueella. CE-merkki kertoo, että valmistaja on ottanut täyden vastuu siitä, että tuote on direktiivien vaatimusten mukainen. Valmistaja on varmistanut, että tuote on arvioitu ennen markkinoille päästämistä, eli kaikki direktiivin olennaiset vaatimukset on täytetty. CE-merkki ei tarkoita, että tuote olisi valmistettu Euroopan talousalueella vaan myös maahantuojia ja jakelijoita koskevat samat direktiivien vaatimukset. [2]

Tuotteen CE-merkitseminen sisältää kuusi vaihetta, jotka on esitetty myös kuvassa 1. Vaihe 1 on tunnistaa direktiivit ja yhdenmukaistetut standardit, jotka koskevat tuotetta. Vaiheessa 2 tarkastetaan tuotekohtaiset vaatimukset. Yhdenmukaistettuja standardeja täysin vastaavat tuotteet saavat ”vaatimustenmukaisuusolettamuksen”. Yhdenmukaistettujen standardien käyttö on vapaaehtoista. Vaiheessa 3 tarkastetaan, tarvitseeko tuote ilmoitetun laitoksen riippumattoman vaatimustenmukaisuusarvion. Kaikki tuotteet eivät tätä tarvitse. Vaiheessa 4 testataan ja tarkistetaan, että tuote vastaa EU:n lainsäädäntöä. Menettelyyn kuuluu myös riskinarviointi. Vaiheessa 5 laaditaan direktiivin edellyttämät tekniset asiakirjat tuotteelle. Tekniset asiakirjat ja lopuksi tehtävä vaatimustenmukaisuusvakuutus on esitettävä pyynnöstä kansallisille viranomaisille. Vaihe 6 on CE-merkin kiinnittäminen ja vaatimustenmukaisuutta koskevan ilmoituksen tekeminen. [2]



Kuva 1. CE-merkinnän kuusi vaihetta [3]

Yhtenäinen Euroopan markkina-alue on etu kuluttajalle, joka haluaa laajan tuotevalikoiman. Kuluttaja odottaa kaikkien tuotteiden olevan turvallisia. Yhteiset markkinat luodessaan, Euroopan Unioni (EU) loi erityisen turvallisuuslainsäädännön tietyille tuoteryhmille. Tämä lainsäädäntö ulottuu pidemmälle, kuin yleinen turvallisuuslainsäädäntö, joka kaikkien tuotteiden on täytettävä. Tähän lainsäädäntöön sisältyy CE-merkinnän kiinnittäminen. [4]

2.2 Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä

Lääkinnällisiä laitteita koskee laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010) sekä kolme direktiiviä: Direktiivi lääkitsemissä laitteista 93/42/ETY (MD-direktiivi) [5], Direktiivi in vitro –diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitsemissä laitteista 98/79/EY (IVDMD-direktiivi, engl. in vitro diagnostic medical devices directive) ja Direktiivi aktiivisista implantoitavista lääkitsemissä laitteista 90/385/ETY (AIMD-direktiivi, engl. active implantable medical devices directive). [6] [7] Lääkitsemissä laitteet ovat CE-merkittäviä tuotteita. Laissa määritellään terveydenhuollon laite seuraavasti:

”1) *terveydenhuollon laitteella* instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:

- a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
- b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
- c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
- d) hedelmöittymisen säätelyyn;” [6]

Erilaisten terveydenhuollon laitteiden määrä on suuri. Laitteet luokitellaan niiden käyttöön liittyvän riskin perusteella. Tällöin myös CE-merkin vaatimukset vaihtelevat luokan mukaan. [7] Tuoteluokat ovat I, IIa IIb ja III sekä in vitro –diagnostiikalla on erillisiä tuoteluokituksia. Tuoteluokat määräytyvät MD- ja IVDMD -direktiivien perusteella.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira) voi antaa luokitteluun tarkempia määräyksiä. [6]

Kaikkien terveydenhuollon laitteiden on täytettävä kolme vaatimusta tuoteluokasta riippumatta. 1. Laitteiden on täytettävä MD/IVDMD-direktiivin liitteessä I olevat olennaiset vaatimukset ottaen huomioon tuotteen käyttötarkoitus. 2. Laitteelle on laadittava tekniset asiakirjat. 3. Valmistajalla on oltava prosessi markkinoilla olevan tuotteen palautteen käsittelyyn. [7]

Laitteiden on täytettävä MD-direktiivissä [5] liitteessä I olevat olennaiset vaatimukset käyttötarkoitus huomioiden. Koska erilaisten laitteiden määrä on suuri, vaatimukset on esitetty hyvin yleisesti ja valmistajan tulee itse määrittellä, mitkä vaatimukset ovat merkittäviä oman tuotteen kannalta ja miten niiden täyttäminen osoitetaan [7].

MD-direktiiviin [5] liitteessä VII on kerrottu tuoteluokan I vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta. Liitteessä kerrotaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta (Euroopan yhteisö), jonka avulla valmistaja laatii tuotteelle vaadittavat tekniset asiakirjat. Valmistajan on pidettävä nämä asiakirjat kansallisen viranomaisen saatavilla vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistuksesta. Direktiivin vaatimustenmukaisuudenarviointi on mahdollistettava teknisissä asiakirjoissa. Teknisissä asiakirjoissa on oltava varsinkin:

- tuotteen kuvaus, myös suunnitellut vaihtoehdot, ja käyttötarkoitukset (yksi tai useampi)
- suunnittelupiirroksot, suunnitellut valmistusmenetelmät, kaaviot
- tarvittaessa kuvaukset ja selitykset kuvista, kaavioista ja tuotteen toiminnasta
- riskianalyysin tulokset
- luettelo kokonaan tai osittain noudatetuista yhdenmukaistetuista standardeista ja kuvaus tehdyistä ratkaisuksista, jos standardeja ei ole kokonaan noudatettu.
- mahdollisen steriloinnin menetelmän kuvaus ja validointiraportti
- suunnittelulaskelmien ja suoritettujen tarkastusten tulokset
- tekniset tiedot, kokemuksen ja koulutuksen sekä suunniteltujen käyttäjien lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioimiseen valitut ratkaisut
- prekliininen arviointi
- kliininen arviointi
- merkinnät ja käyttöohjeet.

Tekniset asiakirjat todentavat, että MD-direktiivin vaatimukset täyttyvät. Teknisten asiakirjojen sisältö ja laajuus riippuu tuotteesta. Valmistajan pitää itse arvioida mitkä osiot ovat tuotteen kannalta merkittävät. [7]

”Valmistajan on otettava käyttöön ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely, jossa tarkastellaan laitteista tuotannon jälkeen saatavia kokemuksia...” [5] Valmistajan

on lisäksi hyödynnettävä keinoja tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja ilmoitettava heti toimivaltaiselle viranomaiselle, jos jotain seuraavista ilmenee:

- Laitteen ominaisuuksien tai/ja suorituskyvyn häiriöt ja muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka ovat voineet johtaa tai saattavat johtaa käyttäjän/potilaan kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen
- kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi edellä mainittujen syistä, poistetaan järjestelmällisesti samantyyppiset laitteet. [5]

Mahdollisia tapauksia ovat mm. valituskäsittelyt, vaaratilanteet ja takaisinvedot [7].

2.3 MD-direktiivin vaatimukset

MD-direktiivissä [5] liitteessä I on olennaiset vaatimukset lääkinnällisille laitteille. Liitteen luvussa I on yleiset vaatimukset, jotka kaikkien tuotteiden tulee täyttää. Luvussa II on suunnittelua ja rakennetta koskevat vaatimukset. Luku II on jaettu osiin eri aihealueittain (järjestysluvut suoraan direktiivistä): 7. Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet, 8. Infektio ja mikrokontaminaatio, 9. Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet 10. Mittaustoiminnon omaavat laitteet 11. Säteilyltä suojaaminen 12. Energialähteeseen liittyvä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset 13. Valmistajan toimittamat tiedot.

Tuoteluokan I laitteille ei ole direktiivissä muita olennaisia vaatimuksia, kuin liitteen I vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusarviointi on valmistajan itsensä vastuulla, eikä mikään ulkopuolinen taho osallistu arviointiin. Olennaisten vaatimusten tarkastamisen apuna käytetään olennaisten vaatimusten tarkastuslistaa. [7] Kuvassa 2 on esitetty olennaisten vaatimusten tarkastuslistasta esimerkkiote.

	Essential Requirements of the MDD (93/42/EEC)	Applicable (Y/N)	Requirements Standard / Clause / Test	Compliance demonstrated by
2.	<p>Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdistämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.</p> <p>Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseen luonnostaan kuuluva turvallisuus); — toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa; — tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä. 	Y	EN ISO 14971	<p>Riskianalyysi</p> <p>Lopputuotteen spesifikaatiot</p> <p>Biologinen arviointi</p> <p>Kliininen arviointi</p>
3.	<p>Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.</p>	Y	EN ISO 13485	<p>ISO 13485 sertifikaatti</p> <p>Lopputuotteen spesifikaatiot</p> <p>Kliininen arviointi</p>

Kuva 2. Olennaisten vaatimusten tarkistuslistan ote [7]

Olennaisten vaatimusten tarkistuslista on työkalu, jolla valmistaja voi osoittaa, että vaatimukset on käyty läpi ja arvioitu, mitkä vaatimuksista ovat oman tuotteen kannalta tärkeitä. Tarkistuslistassa kerrotaan myös, mitä menetelmää on käytetty vaatimusten täyttämisen todentamiseen, esim. mitä standardeja. Näin luodaan yhteys vaatimuksen ja sen täyttämisen todentamiseen käytettyihin dokumentteihin. [7]

2.4 Valviran määräykset

Valvira on sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden osalta Valvira valvoo laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta ja turvallista käyttöä. [8] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista [6] sisältää säädöksen Valviralle kuuluvista määräystenantovaltuuksista. Valvira on julkaissut terveydenhuollon laitteita koskevia määräyksiä nettisivuillaan osoitteessa <http://www.valvira.fi/tietopankki/maaraykset>. Määräyksiä on tällä hetkellä (12.11.2014) 10 kappaletta.

Määräyksessä 1/2011, Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi, [9] on menettelytavat, joita valmistajan tulee noudattaa vaatimustenmukaisuuden noudattamiseksi. Määräyksessä on mm. tiedot, jotka tulee olla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittava ennen tuotteen markkinoille saattamista ja vakuutus tulee esittää pyynnöstä.

Määräyksessä 2/2011, CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa, [10] on kerrottu, miten CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen. Määräyksessä on kerrottu myös väärin perustein kiinnitetyn CE-merkinnän seurauksista. Määräyksessä 3/2010, Terveystieteiden laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset, [11] on kerrottu kliinisen laitettutkimuksen toteuttamisesta. Määräyksessä on myös määritelty kliininen arviointi ja kerrottu sen sisällöstä.

2.5 Standardi SFS-EN ISO 10993-1

Standardi SFS-EN ISO 10993-1, Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa, [12] sisältää ohjeita biologisen arvioinnin toteuttamiseksi. Standardi ISO 10993-1 sisältää yleistä tietoa biologisesta arvioinnista ja muut osat ISO 10993-sarjaa sisältävät lisätietoa tietyistä biologisista testeistä.

Tuotteen luonnehdinta on ratkaiseva ensimmäinen askel biologisessa arvioinnissa. Kemiallisen luonnehdinnan laajuus riippuu siitä, mitä kliinisen turvallisuuden ja toksisuuden tietoja on jo olemassa ja millainen altistus on kyseessä. Kuitenkin luonnehdinnan tulee sisältää vähintään oleelliset kemikaalit tuotteesta sekä mahdolliset lisä- ja apuainejäännökset valmistuksesta. Jos yhdistelmällä materiaaleista, kemikaaleista ja prosesseista on turvallisesta käytöstä aiotussa käyttötarkoituksessaan vakiintunut kokemus, niin laajempi luokittelu ja biologinen arviointi ei välttämättä ole tarpeellinen. Uusien materiaalien sekä kemikaalien laatu ja samanlaisuus pitäisi todentaa tai mitata. [12]

Standardissa ISO 10993-1 [12] kuvassa 1 on kuvattu tiivistelmän tavoin systemaattinen lähestymistapa lääkinnällisten laitteiden biologiseen arviointiin riskienhallintaprosessissa. Kaaviosta nähdään, kuinka kemiallisen luokittelun eri vaiheet vaikuttavat biologisen arvioinnin ratkaisemiseen. Liitteessä A on standardin kaavion pohjalta suomennettu versio. Versiossa on otettu huomioon myös standardiin tullut korjaus [13].

Standardin ISO 10993-1 [12] liitteessä A on biologisen arvioinnin testirunko, jonka avulla voidaan suorittaa biologinen arviointi. Testi on kuitenkin vain runko, jossa täytyy huomioida, että tuote voi tarvita enemmän tai vähemmän testauksia, mitä runko sisältää. Testin aluksi pitää selvittää luonnollinen kehonkontakti laitteeseen. Standardissa on esitetty eri kategoriat, joihin tuote voi kuulua. Kategoriat on jaettu kolmeen eri osaan: pintakosketus, ulkoinen kommunikointi ja implantit. Nämä osat on jaettu vielä osiin, riippuen minne laite koskettaa, esimerkiksi iho ja limakalvo tai verenkierto ja kudus. Kehokontaktiin liittyy myös kosketuksen kesto, joka on toisena tekijänä testirungossa. Vaihtoehtoina on: A rajallinen altistuminen (alle 24 tuntia), B pitkällinen altistuminen (24 tuntia-30 päivää), C pysyvä kontakti (yli 30 päivää). Kun kehonkontakti ja altistus-aika on määritelty, testirunko näyttää biologiset vaikutukset, jotka tulee huomioida. Taulukossa 1 on standardin taulukon pohjalta tehty runko.

Standardissa ISO 10993-1 [12] on esitelty eri biologisten vaikutusten testejä ja kerrottu mistä osasta 10993-sarjaa löytyy lisätieto kyseisestä testistä. Esimerkiksi solutoksisuus-testistä löytyy lisätietoa standardista ISO 10993-5. Jokaisen tuotteen kohdalla pitää harhita, ovatko kaikki testit omalle tuotteelle tarpeellisia, vaikka liitteen A testirunko ne tuotteelle antaisikin. Jokainen tuote tulee arvioida omien ominaisuuksien mukaan, tämä on välttämätöntä. [12]

Taulukko 1. Standardin ISO 10993-1 mukainen biologisen arvioinnin testirunko [12]

Lääkinnällisten laitteiden luonnehdinta			Biologinen vaikutus							
Luonnollinen kehokontakti	Kontaktin kesto		Solutoksisuus	Herkytyminen	Ärsytys tai ihon sisäinen reaktiivisuus	Systeeminen myrkyllisyys (akuutti)	Melkein pitkäaikainen myrkyllisyys (akuutti/krooninen)	Genotoksisuus	Implantaatio	Hemokompatibiliteetti
Kategoria	Kontakti	A rajoitettu (≤ 24 h) B pitkälinen (>24 h -30 d) C pysyvä (>30 d)								
Pintakosketus	Iho	A	X ^a	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Limakalvot	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
	Vahingoittunut iho	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X		X	X		
Ulkoisen kommunikointi	Veri, suora kontakti	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X				X
		C	X	X		X	X	X		X
	Kudos, luu, hammasluu	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Verenkierto	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X
Implantit	Kudos, luu, hammasluu	A	X	X	X					
		B	X	X	X	X	X	X	X	
		C	X	X	X	X	X	X	X	
	Veri	A	X	X	X	X	X		X	X
		B	X	X	X	X	X	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

^a Merkintä "X" osoittaa riskianalyysin osalta mahdollisesti tarpeelliset tiedot. Jos olemassa olevat tiedot ovat riittävät, lisätastukset eivät ole tarpeellisia.

Kuten standardin ISO 10993-1 [12] [13] kuvasta 1 (liitteenä A) huomataan, jokaiselle tuotteelle tulee tehdä riskienarviointi ennen kuin biologinen arviointi on valmis. Standardin liitteessä B on ohjeistusta riskienhallintaprosessiin. Riskienhallintaprosessi perustuu standardissa ISO 14971 kuvailtuun prosessiin.

2.6 Euroopan komission ohje MEDDEV 2.7.1

Euroopan komissio on antanut ohjeen MEDDEV 2.7.1 [14] kliinisen arvioinnin suorittamisesta. Kliininen arviointi on kliinisen tiedon arviointia ja analyysia, joilla varmistetaan laitteen kliininen turvallisuus. Kliininen arviointi on jatkuva prosessi, jota tulee suorittaa koko tuotteen eliniän ajan. Arviointi suoritetaan yhdenmukaisuudenarviointimenettelyn aikana ja toistetaan tuotteen käytön aikana. Kliinisestä näkökulmasta oletetaan, että valmistaja on osoittanut laitteen saavuttavan aiotun suorituskyvyn normaalissa käyttötarkoituksessa ja että mahdolliset riskit on minimoitu. Laitteen tulee noudattaa olennaisia vaatimuksia, jotka kattavat turvallisuuden ja suorituskyvyn. [14]

Kliinisen arvioinnin suorittamiseen valmistajan täytyy

- tunnistaa olennaiset vaatimukset, jotka tarvitsevat kliinistä arviointia
- tunnistaa olemassa oleva tieto laitteesta ja sen aiotusta käytöstä
- arvioida tiedon sopivuus turvallisuuden ja käytön arviointiin
- tuottaa tarvittava kliininen tieto osoittaakseen ratkaisemattomat asiat
- saattaa kaikki kliininen tieto yhteen, tehden johtopäätökset laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Prosessissa muodostuu kliininen arviointiraportti, joka yhdessä kliinisen tiedon kanssa muodostaa kliiniset todisteet laitteen markkinointiin. Kliinisiä todisteita tarvitaan oleellisten vaatimusten täyttämiseen ja ne ovat osa teknisiä asiakirjoja. [14]

Kliinisen arvioinnin tulisi olla perusteellinen ja objektiivinen. Sen tarkoituksena on osoittaa perusteltuja kliinisiä todisteita laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Lääkinnällisissä laitteissa käytettyjä teknologioita on paljon, samoin kuin historiaa lääkinällisten laitteiden kehityksestä. Monia laitteita kehitetään ja muutetaan uudella innovaatiolla, joten laitteet eivät ole täysin uudenlaisia. Tämän vuoksi on mahdollista käyttää kliinistä kokemusta, kirjallisuusraportteja turvallisuudesta ja vastaavia tietoja laitteen kliinisessä arvioinnissa. Tämä vähentää kliinisen tiedon tarvetta, jota tuotettaisiin laitteelle. [14]

Ennen kliinisen arvioinnin toteuttamista valmistajan on määriteltävä kliinisen arvioinnin laajuus, jonka tulee perustua olennaisiin vaatimuksiin. Huomioitavaa on a) onko suunnitteluominaisuuksia tai kohdeyleisön ominaisuuksia, jotka tulee ottaa erityisesti huomioon. Kliinisen arvioinnin tulee ottaa huomioon suunnittelupiirteet, jotka tarvitsevat erityishuomiota, esimerkiksi lääkinnälliset komponentit, ihmis- tai eläinkomponentit, kohdehoitoryhmä ja sairaus. Huomioitavaa on myös b) voidaanko tietoa vastaavista laitteista käyttää tukemaan laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskykyä. Vastaavilla laitteilla pitää olla sama aiottu käyttötarkoitus ja niitä pitää voida verrata teknisiltä ja biologisilta ominaisuuksilta. Laitteiden tulee olla ominaispiirteiltään siinä määrin samanlaiset, että niillä ei ole kliinisesti merkittävää eroa suorituskyvyssä tai turvallisuudessa. Huomioitavaa on myös c) tietolähde ja -tyyppi, jota käytetään kliinisessä arvioinnissa.

Valmistaja voi käyttää mitä tahansa tiedonhankintatapaa tai näiden yhdistelmää. Tekijät, jotka tulee huomioida tietotyyppinä valitessa, ovat teknologian suunnittelutausta, johon tuote perustuu (uusi vs. vakiintunut teknologia) sekä vakiintuneella teknologialla olemassa oleva kliininen sovellus. Kliininen arviointi, joka perustuu olemassa olevaan, vakiintuneeseen teknologiaan ja laitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vakiintuneessa tekniikassa, ovat suurella todennäköisyydellä turvautuneet noudattamaan tunnustettuja standardeja ja/tai kirjallisuusselvityksiä ja/tai kliinistä kokemusta vastaavista laitteista. [14]

Kun laajuus on määritelty, on kolme vaihetta kliinisen arvioinnin suorittamiseen.

1. asiaankuuluvien standardien ja kliinisen tiedon tunnistaminen.
2. jokaisen yksittäisen tietojoukon arviointi, merkityksen, soveltuvuuden, laadun ja kliinisen merkityksen kannalta.
3. yksittäisten tietojoukkojen analyysi, jolla saavutetaan johtopäätökset suorituksesta, turvallisuudesta ja laitteen tiedon esityksestä (merkinnät, potilastiedot, käyttöohjeet).

Kliinisen arvioinnin lopussa luodaan raportti, johon liitetään oleellinen kliininen tieto kliinisistä todisteista. Jos valmistaja pääättelee, että kliiniset tiedot ovat riittämättömiä oleellisiin vaatimuksiin nähden, silloin on luotava lisää kliinistä tietoa puutteiden osoittamiseksi. Tässä suhteessa kliininen arviointi voi olla toistuva prosessi. [14]

2.7 Patjojen paloturvallisuus

Patjojen paloturvallisuudesta on säädetty asetuksessa 57/1991 asetus patjojen paloturvallisuusvaatimuksista [15]. Asetukseen on tullut muutos vuonna 1996, asetus patjojen paloturvallisuusvaatimuksista annetun asetuksen 2 §:n muuttamisesta (1360 /1996) [16]. Asetuksen ja muutoksen mukaan materiaaliyhdistelmät eivät saa syttyä palavasta savukkeesta standardin SFS-EN 597-1, Huonekalut. Patjojen ja runkopatjojen syttyvyys. Osa 1: Sytytyslähteenä kytevä savuke, mukaisissa kokeissa.

Valmistaja voi halutessaan luotettavasti osoittaa paloturvallisuuden myös muilla tavoin [16]. Vaihtoehtoinen menetelmä voi olla mm. IMO FTPC Part 9 eli IMO Resolution MSC.61(67) Annex 1 Part 9 (engl. International Maritime Organization, Fire test procedures code,) kansainvälisen merenkulkujärjestön antama palokoe-koodi. Menetelmän kuvaus on IMO Resolution A.688(17) -dokumentissa [17].

3. HYGIENIAPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT

Erillisissä, virallisissa, teknisissä asiakirjoissa on myös asiakirjojen muokkaushistorialle varattu paikkansa. Opinnäytetyöhön ei sisälly kaikkia teknisiin asiakirjoihin vaadittavia liitteitä niiden salassapidon takia. Liitteet on kuitenkin mainittu seuraavissa luvuissa. Hygieniapatjan tekniset asiakirjat ovat runkona sekä pelastus- että antidecubituspatjoiden asiakirjoille.

3.1 Tuotteen kuvaus

Hygieniapatja on tarkoitettu käytettäväksi sairauden tai vamman hoidossa ja lievityksessä. Hygieniapatja on tarkoitettu sairaalasänkyihin tai vastaaviin, joissa potilas/asiakas toipuu ja saa hoitoa. Patjan tarkoitus on olla osa potilaan sängyn kokonaisuutta, jossa potilas saattaa viettää koko hoitajaksonsa. Hygieniapatjaa voi käyttää tarvittaessa myös pesupatjana, kun potilaan pesemisessä tarvitaan patjaa (ei 10 cm paksu). Hygieniapatja on suunniteltu niin, että sitä on mahdollista desinfioida alkoholi- ja klooripitoisilla pesuaineilla, sekä niin, että mahdolliset kehon nesteet eivät pääse päällisen läpi patjan siuksiin.

Pyyhittäessä päällistä alkoholipitoisella pesuaineella ja laimennetulla kloorilla (3 %), tulee päällinen pyyhkiä välittömästi puhtaalla vedellä, jottei pesuaine jäämiä jää tuotteen pintaa ja näin haurastuta kangasta.

Hygieniapatja muodostuu patjapussista ja vaahtomuovipatjasta. Hygieniapatjaa tehdään 200, 205 ja 210 cm pituisina, 75, 80 ja 90 cm levyisinä sekä 10 ja 12 cm paksuisina. Standardikoot patjalle ovat 200 x 80 x 12 cm (tuotekoodi 00108) ja 200 x 90 x 12 cm (tuotekoodi 00109). Patja voi olla Yritys2 Oy:n omaa mallistoa, jolloin tuotekoodin perässä on kirjain S, mutta itse patja on täysin samanlainen. Kaikki muut tuotevariaatiot ovat koodilla 001099 ja sanallisella selityksellä. Tuotevariaatioiden lista on liitteessä B. Kuvassa 3 on hygieniapatjan spesifikaatiot, joiden mukaan eri tuotevariaatiot muodostuvat.

SISUS	PINTA	PITUUS	LEVEYS	PAKSUUS
V1	sileä	200	75	10
V2	profiloitu	205	80	12
V3	uritettu	210	90	
V4	molemmat puolet uritettu			

Kuva 3. Hygieniapatjan tuotevariaatioiden spesifikaatiot

Patjapussin kangas on erittäin joustava ja hengittävä antistaattinen palo-, home- ja sienisuojuattu hygieniakangas Kurt. Kurt on 100 % polyesteriä. Patja voi olla tarpeen mukaan V1, V2, V3 tai V4 polyeetterivaahtomuovilaatuja. Polyeetterivaahtomuovit ovat polyuretaanipohjaisia, joiden valmistuksessa käytetään eetterityypistä polyolia. Pinta voi olla joko sileä, profiloitu, uritettu tai molemmin puolin uritettu.

12 cm paksussa patjapussissa vetoketju on kolmella sivulla, 2 cm leveän läpän alla. Toisella pitkällä sivulla on taite. Läppä vetoketjun päällä suojaa vaahtomuovia nesteiltä. Patja soveltuu toisin päin myös pesupatjaksi. Päällinen on erittäin helppo riisua ja pukea.

10 cm paksussa patjassa vetoketju on toisella pitkällä sivulla ja lyhyet sivut on ommeltu yhteen. 10 cm paksu patja ei sovellu pesupatjaksi eivätkä saumat pidä nesteitä poissa vaahtomuovista.

Päälliskangas on laitospesunkestävä 95 °C. Materiaali kestää laimennetulla 3 % kloorilla ja alkoholipitoisella pesuaineella pyyhkimisen. Kankaan voi merkitä merkintälaitteella, jossa käytetään ****-tähdien kuumennuslämpötilaa.

Tuote kuuluu laiteluokkaan I, MD-direktiivin liitteen IX säännön 1 mukaan. Tuote ei ole invasiivinen, ja muita sääntöjä ei tuotteeseen sovelleta. Vaatimustenmukaisuuden arviointiin on käytetty MD-direktiivissä liitteessä VII olevaa menettelyä. Liitteenä C löytyy oleellisten vaatimusten tarkastuslista, jossa on käyty läpi MD-direktiivin liitteen I vaatimukset ja kerrottu, mitkä niistä koskevat hygieniapatjaa.

3.2 Harmonisoidut standardit ja muut säädökset

Lista hygieniapatjaa koskevista harmonisoiduista standardeista:

SFS-EN 1041+A1 (2013)

Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä.

SFS-EN ISO 14971:2012

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin.

EN ISO 10993-1

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa

EN ISO 10993-5

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit

EN ISO 15223-1

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset

Hygieniapatjaa koskee myös asetus patjojen paloturvallisuusvaatimuksista (57/1991) sekä muutos 1360/1996. Hygieniapatja täyttää asetuksen ja muutoksen paloturvallisuusvaatimukset. Paloturvallisuus on testattu IMO FTPC Part 9 -menetelmällä, joka on vaativampi, kuin asetuksen vaatima standardin SFS-EN 597-1 mukainen menetelmä. Testausraportti on liitteenä (ei sisälly opinnäytetyöhön).

Tuotannossa on käytössä ISO 9001 mukainen laadunhallintajärjestelmä.

3.3 Riskianalyysi

Ei sisälly opinnäytetyöhön.

3.4 Raaka-aineet / komponentit

Raaka-ainetoimittajien valintaprosessissa tärkeitä ominaisuuksia ovat luotettavuus, laatu sekä pesu- ja huolto-ominaisuudet. Hinta/laatu-suhde on jokaisessa raaka-aineessa myös tärkeä. Tuotteiden laatua seurataan ja ongelmatapauksissa otetaan yhteyttä toimittajiin.

Päälliskangas, Kurt, tilataan Yritys A:lta. Yhteistyö yrityksen kanssa on sujunut hyvin ja laatu on osoittautunut erinomaiseksi. Yrityksellä on paljon hyviä testituloksia tuotteistaan. Vaahtomuovit tilataan Yritys B:ltä. Yritys B on ainut suomalainen vaahtomuovipatjojen valmistaja, ja yhteistyö yrityksen kanssa sujuu hyvin.

Vetoketjujen ja lankojen toimittajille hinta/laatu-suhteen lisäksi tärkeää ovat pesu- ja huolto-ominaisuudet. Hygieniapatjojen tulee kestää vaativaa käyttöä ja puhdistusta. Lanka on viimeiseksi tilattu Yritys C:ltä ja vetoketjut Yritys D:ltä, mutta myös muita toimittajia voidaan käyttää.

3.4.1 Päälliskangas Kurt

Patjapussin kangas on erittäin joustava ja hengittävä antistaattinen palo-, home- ja sienisuojuattu hygieniakangas Kurt. Materiaali on 100 % polyesteriä, pyyhittävällä polyuretaanipinnoitteella. Kankaan paino on 180 g/m². Pyyhittävä puoli on beige (maitokahvi). Kankainen pehmeä puoli on valkoinen.

Kankaan tekniset tiedot löytyvät liitteestä (ei sisälly opinnäytetyöhön), josta selviää mm. hengittävyys, lujuus, sekä homeiden ja sienten vastustuskyky. Tulokset ovat kankaan valmistajan teettämät ja liitteessä näkyy myös millä standardeilla testit on tehty. Valmistajan papereissa kankaan koodi on FXXX.

Päälliskangas, Kurt, on paloturvallinen kangas, jonka kankaan toimittaja on testannut standardin BS 7175 (1989) mukaan. Testiraportti on liitteenä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Päälliskankaan paloturvallisuus on testattu myös lopputuotteen palotestauksen yhteydessä IMO FTPC Part 9-menetelmällä.

Päälliskangas on polyuretaanipinnoitteinen, joka mahdollistaa pinnan pyyhkimisen alkoholipitoisella pesuaineella ja laimennetulla (3 %) kloorilla. Tämä on tärkeää, jotta mahdollistetaan mahdollisimman korkea hygieniataso. Polyuretaanipinnoite on myös nesteitä läpäisemätön, jolloin mitkään kehon nesteet eivät tunkeudu kankaan läpi. Päälliskankaan laatu on erinomainen ja soveltuu hyvin hygieniapatjaan joustavuutensa ja hengittävyytensä ansioista. Koska kangas on joustava, se tuo hyvin esille vaahtomuovien ominaisuudet.

3.4.2 Vaahtomuovit

Vaahtomuovivaihtoehtoja on neljä, V1, V2, V3 sekä V4, jotka ovat yleisimmät polyeetterivaahntuotteen laadut. Polyeetterivaahntuotteen laadut ovat polyuretaanipohjaisia, joiden valmistuksessa käytetään eetterityyppistä polyolia. Ensimmäisenä vaahtomuovia valitessa tulee päättää miltä tuotteen pitää tuntua. Tuleeko tuotteen olla pehmeä, jämää, kimmoisan jämää, rentouttava vai yksilöllisesti muotoutuva. Apua valintaa saa vaahtomuovien valmistajan Vaahtomuovien valintaoppaasta (ei sisälly opinnäytetyöhön). Huomioitavaa on myös, minkä painoisia käyttäjiä tuotteella on, kevyille ja painaville suositellaan eri vaahtomuovilaatuja. Myös vaahtomuovien käyttöikä vaikuttaa valintaa, tällöin huomio tulee kiinnittää tilavuuspainoon.

Kaikkien hygieniapatjoissa käytettävien vaahtomuovien tulee olla paloturvallisia, tämä on vaahtomuoveja valittaessa tärkeää. Kaikki vaahtomuovit ovat läpäisseet IMO FTPC Part 9 -palotestin (liitteet eivät sisälly opinnäytetyöhön). Kaikki vaahtomuovilaadut ovat myös saaneet CertiPUR® -sertifikaatin, turvallisuus-, terveys- ja ympäristöstandardin. Sertifikaatti on liitteenä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Vaahtomuovit eivät sisällä raskasmetalleja, eivätkä väriaineet ole vaarallisia.

Vaahтомуovin pinta voi olla joko sileä, uritettu, profiloitu tai molemmin puolin uritettu. Uritettua pintaa käytetään, kun halutaan, että patja taipuu paremmin, esimerkiksi moottorisängyissä. Molemmin puolin uritettu patja taipuu kaikista parhaiten. Profiloitu pinta tuo patjaan lisää pehmeyttä. Käytössä on ns. kalanruotomalli, joka tuo pintaan lisää pehmeyttä, mutta ei taivu yhtä hyvin kuin profiloitu pinta.

Taulukossa 2 on esitetty vaahтомуovilaatujen eroavaisuudet. V3:lla ei ole samanlaista kimmoisuus ominaisuutta kuin V1 ja V2 laaduilla. V4 laatu eroaa muista laaduista. Siinä on erilainen pintapehmeys, mutta se on silti kestävä. V4 on luonnonkumimainen ja kimmoisampi kuin muut laadut.

Taulukko 2. Vaahтомуovilaatujen erot

	TIHEYS kg/m ³	KÄYTTÄJÄN PAINO kg	LUOKKA (valintaoppaasta)
V1	35	50-80	kimmoisan jämäkkä
V2	50	70-120	kimmoisan jämäkkä
V3	33	30-90	jämäkkä
V4	55	30-110	pehmeän rentouttava

3.4.3 Muut

Vetoketjun nimi on XXX. Vetoketju sijaitsee patjan kolmella sivulla. Valittu vetoketju on Öko-Text® -sertifioitu, josta todistus liitteenä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Vetoketjun tekniset tiedot löytyvät liitteestä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Tärkeitä vetoketjun ominaisuuksia ovat lujuus ja koko. Vetoketjun tulee kestää patjan vaativaa käyttöä.

Langaksi tuotteeseen on valittu Yritys C:n C -kuomulanka. Kuomulanka on erittäin vahvaa lankaa ja soveltuu hyvin paksuihin kankaisiin, kuten kuomukankaisiin. Sitä käytetään myös veneiden kuomujen ompelussa. Lanka on 100 % polyesteriä ja ominaisuuksiltaan sopiva sekä ompelukoneiden käyttöön että patjapussiin. Langan tekniset tiedot löytyvät liitteestä (ei sisälly opinnäytetyöhön).

3.5 Pakkausmateriaalit

Pakkausmateriaalina käytetään polyeteeni-kalvoa. Kalvon tulee olla riittävän kestävä, jottei se hajoa pakattaessa ja kuljetuksen aikana. Polyeteeni-kalvojen tuottajia on monia. Valintaperusteet ovat yleensä hinta/laatusuhteen lisäksi kotimaisuus ja toimitusaika. Kalvo ei myöskään saa sisältää polyvinyylidikloridia (PVC).

Patjat pakataan 1-5 kpl paketteihin. Pakkauksen tarkoitus on estää tuotteita likaantumasta kuljetuksen aikana, sekä helpottaa kuljettamista. Tuote on helppo pakata kalvoon. Tällöin ei tarvita erillistä pakkausta erikokoisille lähetyksille ja samaa kalvoa käytetään tuotannossa muidenkin tuotteiden pakkaamiseen. Tällä hetkellä käytössä on avattu kirkas letkukalvo kokoa 1500/3000 x 0,20 mm.

Kalvo suljetaan patjojen päälle teipin avulla. Teipin toimittajaan liittyvät saman vaatimukset kuin kalvon toimittajaan. Pakkauksen suljentaan käytetään polypropeeni-teippiä, joka on kokoa 48 mm x 66 m. Teipin väri on kirkas, ja liimana on liuotin. Teipin tulee olla riittävän vahvaa. Teipin tarkoitus on pitää pakkaus suljettuna.

Pakkauksen mukaan lähtee paperille tulostettu lähetyslappu. Tämä toimii etikettinä pakkaukselle. Paperi sijoitetaan pakkauksen sisään tai muovikalvo kerrosten väliin. Lappussa on lähettäjän ja vastaanottajan tiedot. Pakkaukseen tulee kuljetusmuodosta riippuen kuljetusyrittäjän omat laput esim. postin tai matkahuollon oma lähetyslappu.

3.6 Merkinnät

CE-merkki on kiinnitetty tuotteen saumaan ompeleen avulla, samoin kuin pesumerkki. Tuotteeseen on kiinnitetty pesumerkki, josta löytyy valmistajan yhteystiedot sekä tuotteen tiedot. Pesumerkissä on seuraavat tiedot: Allergiaystävällinen tuote, Kangas: 100 % Polyesteri, Pinnoite: Polyuretaani, Syttyvyysluokka SL1, ja hoito-ohjemerkinnot. Tiedot ovat sekä suomen että ruotsin kielellä. Pesuohjelapussa on myös avainlippumerkki ja syttyvyysluokan liekki. Hoito-ohjemerkinnot ovat vesipesu 95 °C, valkaisu kielletty, silitys kielletty, varovainen kemiallinen pesu tetrakloorieteenillä sekä varovainen rumpukuivaus. Hoito-ohjemerkinnot ovat kuvattuna kuvassa 4. Kuvassa X on pesumerkki skannattuna (ei sisälly opinnäytetyöhön).



Kuva 4. Pesumerkin hoito-ohjemerkinnot kuvina.

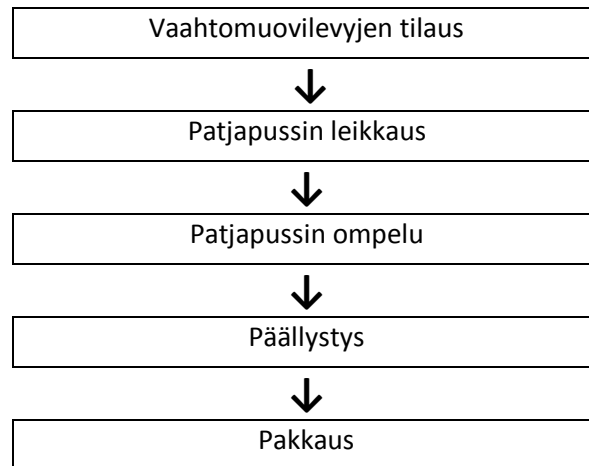
Hygieniapatja on yksinkertainen luokan I tuote, joten se ei tarvitse MD-direktiivin liitteen I kohdan 13.1 mukaan käyttöohjeita. Tuotetta voi käyttää turvallisesti ilman käyttöohjeita. Hygieniapatjan mukana lähtee kuitenkin patjan huolto-ohje, jossa on kerrottu patjan huoltamisesta ja kehoitettu pyyhkimään patja puhtaalla vedellä desinfioimisen jälkeen, ettei kangas haurastu. Huolto-ohje on kokonaisuudessaan liitteessä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Huolto-ohje on A4-kokoisella paperilla ja lähtee patjan mukana asiakkaalle.

3.7 Valmistus

(Valmistajan yhteystiedot tulee esittää virallisissa dokumenteissa.)

Vaahtomuovi leikataan tehdastiloissa haluttuun kokoon tai tilataan valmiissa tuotekoossa. Kangas leikataan ja patjapussi ommellaan tehdastiloissa oikeaan muotoonsa. Työmääräiminä käytetään tilauksia. Mallit ovat olleet käytössä kauan, joten työntekijät tietävät, mikä tuote on kysymyksessä ilman erillisiä ohjeita tai kaavoja. Tilauksesta näkyy mahdolliset erikoistuotteet, sekä minkä kokoinen patja on kyseessä. Patjapussi puetaan

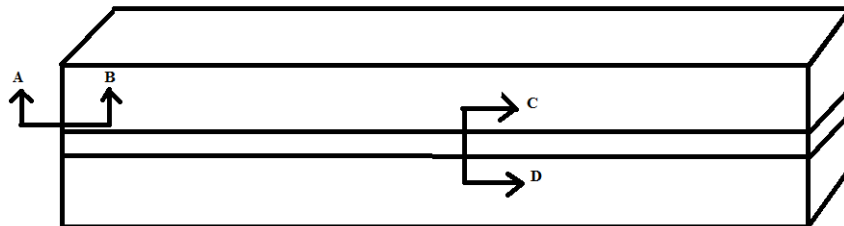
vaahtomuovin päälle ennen tuotteen pakkaamista. Yksinkertaistettu kaavio valmistusprosessista on kuvassa 5.



Kuva 5. Hygieniapatjan valmistusprosessi

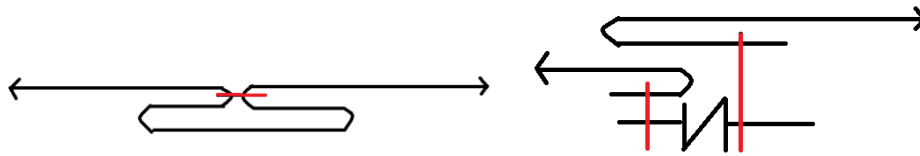
3.8 Lopputuote

12 cm paksun hygieniapatjan periaatekuva on esitetty kuvassa 6. Vetoketjusauma (C-D) on muodostettu niin, etteivät nesteet pääse imeytymään sisällä olevaan vaahtomuoviin. Tämän ansiosta patjaa voidaan käyttää myös pesupatjana. Lämpö estää nesteiden pääsyn patjan sisälle.



Kuva 6. Periaatekuva hygieniapatjasta saumoineen.

Saumojen poikkileikkaukset ovat kuvassa 7, joista näkyvät saumojen rakenteet ja muodostumiset. Sauma A-B kuvastaa nurkkasaumaa, joka on ommeltu parhaan mahdollisen istuvuuden takaamiseksi. Patjapussi sopii hyvin vaahtomuovin päälle. Poikkileikkauksesta näkee myös, että kangas on saumassa yhtenäinen, jolloin nesteet eivät pääse vaahtomuoviin. Vetoketjun ansiosta patjapussi on helppo riisua ja pukea vaahtomuovin päälle. Poikkileikkauksesta C-D näkee, miten läpät ovat muodostettu vetoketjun päälle, ja näin estävät nesteen kulkeutumisen vaahtomuoviin.



Kuva 7. Poikkileikkaus kuvat A-B ja C-D. C-D kuvaa vetoketjusaumaa, jossa läppä estää nesteiden pääsyn vahtomuoviin.

10 cm paksussa hygieniapatjassa on vetoketju toisella pitkällä sivulla eikä vetoketjun päällä ole läppää. Lyhyet sivut on ommeltu. Patja ei ole nestetiivis eikä sovellu pesupatjaksi.

Koko patja on palotestattu IMO FTPC Part 9 -menetelmän mukaan ja patja on täyttänyt menetelmän paloturvallisuusvaatimukset. Patja on saanut syttyvyysluokan SL1 (vaikeasti syttyvä). Patjassa oli täyteenä V1-laatu. Liitteenä on VTT:n (Teknologian tutkimuskeskus) testiraportti hygieniapatjan syttyvyyden määrittämisestä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Myös muut täytteet on palotestattu IMO FTPC Part 9 -menetelmän mukaisesti.

Patjaa ei ole tarkoitus käyttää sellaisenaan ihoa vasten, vaan liinavaatteiden kanssa, sekä mahdollisen sijauspatjan, poikkilakanan ja vuodesuojan kanssa. Tämä vähentää mahdollista ihoärsytystä ja tekee patjasta mukavamman käyttää.

3.9 Laadunvarmistus

Materiaalit hankitaan materiaalitoimittajien testeihin luottaen. Jokaiselle uudelle kangaserälle tehdään pesutesti, jolloin testataan materiaalin pesunkesto, mittapysyvyys ja näkyvät muutokset. Päälliskankaan pitäisi olla kutistumatonta.

Tulotarkastuksessa verrataan lähetettyä määrää lähetyslistassa olevaan, nimen, tyyppin ja määrän vastaavuutta. Saapumiskirjaamista edeltää lähetyksen komponenttien punnitseminen tehdaspakkauksessa. Jos painot täsmäävät, vastaanottaja kuittaa saapuvan erän. Tiedot syötetään materiaalihallintaohjelmaan. Erät merkitään ja säilytetään alkuperäisissä pakkauksissa. Näin pystytään jäljittämään valmiin tuotteen reklamaatio raaka-aine erään.

Jokainen työntekijä vastaa työnsä laadusta. Työntekijät tarkkailevat laatua koko prosessin ajan. Virheelliset tuotteet poistetaan heti havaitsemisvaiheessa. Virheellisiä tuotteita voidaan myydä II-laatusina tai lahjoittaa hyväntekeväisyyteen.

Pakkaaja suorittaa tuotteelle lopullisen silmämääräisen arvioinnin. Hygieniapatja puetaan juuri ennen pakkaamista, joten tuotteen jokainen osa saadaan tarkastetuksi pakkausvaiheessa.

3.10 Suunnittelun todentaminen

Tuote on ollut markkinoilla pitkään ja toiminut tänä aikana suunnitellusti ja turvallisesti. Tuotteen tuotekehitys on pääsääntöisesti ollut yhden ihmisen varassa, sekä tuotannon työntekijöiden tekemien ideoiden pohjalla, joita on tehty tuotetta valmistettaessa.

3.10.1 Tuotekehityksen taustaa

Hygieniapatjaa on alettu valmistaa vuonna 1999. Hygieniapatjan kehitys alkoi tuotannossa olleen patjan kehittämistä paremmin asiakkaiden tarpeisiin sopivaksi. Asiakkailta saatujen vaatimusten mukaan, ja kilpailijoiden vastaavanlaisiin tuotteisiin tutustumalla, kehitettiin omaan tuotantoon soveltuva patja.

Vanha patja ei soveltunut malliltaan eikä materiaaliltaan asiakkaiden tarpeisiin. Vanhan patjan päällinen oli PVC-muovia, joka määritteli ongelmajätteenä. Tämä ei soveltunut uuteen käyttötarkoitukseen vaan uudeksi päällismateriaaliksi valittiin mukavampi ja hengittävä kangas, Kurt. Kurt voidaan hävittää energijätteenä.

Tärkein patjan ominaisuus oli hygienia. Patjan pitää olla hygieeninen ja sitä on mahdollisuus desinfioida alkoholia ja klooria sisältävällä pesuaineella ilman vaurioita. Päällismateriaalin tulee olla myös muilta ominaisuuksiltaan käyttötarkoitukseen sopiva.

Tuotannossa ei löydy saumoihin käytettävää kuumasaumauskonetta, jolla saumoista saisi nestetiiviit. Tämän takia kehitettiin läpällisen vetoketjusauma, joka tekee patjasta nestetiiviin ja mahdollistaa päällisen vaihtamisen. Kolmella sivulla oleva vetoketjusauma mahdollistaa päällisen nopean riisumisen ja pukemisen sekä tuotannossa että asiakkaan käytössä. Päällisen vaihto- ja pesumahdollisuus lisää myös hygieniaa.

Tuotannossa on ennen hygieniapatjan kehittämistä tehty tavallisia patjoja, joiden sisus on vaahtomuovia. Tämän takia myös hygieniapatjan sisus on vaahtomuovia, joka on jo hyväksi todettu. Myös kilpailijoiden patjoissa oli vaahtomuovinen sisus. Vaahtomuovien tärkein ominaisuus jo tuotekehitysvaiheessa oli paloturvallisuus. Eri vaahtomuovilaatuja on käytetty patjan sisuksena ja nyt nämä neljä laatua (V1, V2, V3 sekä V4) ovat yleisimmät.

3.10.2 Todentamisessa käytetyt menetelmät

Hygieniapatja on ollut tuotannossa jo 15 vuoden ajan. Koko aikana tuotteesta ei ole tullut kuin yksi (1) asiakaspalaute, joka liittyi vetoketjun läpän kokoon. Läpän toivottiin olevan leveämpi, mutta tämä hankaloittaisi tuotteen käyttöä. Tuotetta ei ole myöskään poistettu markkinoilta yrityksen eikä viranomaisten toimesta. Tuote on toiminut käyttötarkoituksensa mukaisesti ja saavuttanut paikkansa yrityksen tuotevalikoimassa.

Hygieniakankaan toimittajaksi on löydetty luotettava toimittaja, jonka omat testitulokset kertovat kankaan soveltumisesta myös hygieniapatjaan.

Patjan yksi tärkeä ominaisuus on paloturvallisuus, joka on myös saavutettu. Patja on testattu IMO FTPC Part 9 -menetelmällä.

3.10.3 Johtopäätökset

Edellä mainittujen seikkojen perusteella tuote sopii käyttötarkoitukseensa hyvin ja on turvallinen käyttää. Tuote on kehitetty hygieniavaatimuksien mukaan ja täyttää nämä vaatimukset samoin kuin paloturvallisuusvaatimukset.

3.11 Biologinen arviointi

3.11.1 Tuotteen tiedot

Tuotteen mikään osa ei tarkoitettussa käyttötarkoituksessaan ole suorassa kosketuksessa ihon kanssa (Huom. pesupatjana on hetkellisesti), vaan tuotetta tarkoitus käyttää liinavaatteiden kanssa. Järkevä ennalta arvioitu väärinkäyttö voi olla, jos patjaa käytetään ilman liinavaatteita pitkiä aikoja.

Patjan kontakti on ihmisen terveeseen ihoon. Kestoltaan kontakti on pesupatjalla rajoitunut, eli alle 24 tuntia, ja muuten patjalla voi olla myös pitkäaikainen, 24 tuntia - 30 päivää. Tämä luonnehdinta antaa standardin ISO 10993-1 liitteestä A biologisiksi vaikutuksiksi solutoksisuuden, herkistymisen ja ihon ärsytyksen. Muut biologiset vaikutukset eivät ole oleellisia hygieniapatjan kannalta.

3.11.2 Raaka-aineet

Päälliskankaalle on tehty biologinen arviointi, jossa kangas on testattu standardien EN ISO 10993-10:1996 Ärsytys- ja herkistystestit ja EN ISO 10993-5(2009) sekä EN 30993-5 (1994) solutoksisuustestit, mukaan. Ärsytys- ja herkistymistesteissä todetaan, että kangas ei aiheuttanut ihoärsytystä koe-eläimille. Solutoksisuuden testeissä tulokseksi saatiin, että kangas ei aiheuta solutoksia vaikutuksia. Testien tulokset ja menetelmien kuvakset ovat liitteessä (ei sisälly opinnäytetyöhön).

Päälliskankaalle on tehty myös standardien ISO 16603:2004 ja ISO 16604:2004 mukaiset testit, liittyen päälliskankaan suojautumisesta verta ja kehon nesteitä vastaan. Kangas on läpäissyt molemmat testit. Testitulokset ja menetelmien kuvakset ovat liitteessä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Testit lisäävät kankaan luotettavuutta tarkoitettussa käyttötarkoituksessaan, vaikka standardissa ISO 10993-1 niitä ei olekaan huomioitu.

Vahtomuovit eivät sisällä haitallisia aineita, eivätkä tiettyjä raskasmetalleja, jotka ovat luoteltuina tekniset tiedot -liitteissä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Vahtomuovien väriaineet eivät sisällä mitään, mikä olisi verrattavissa arylamiineihin tai luokitella karsinogeeniseksi tai allergisoiviksi. Vahtomuovit eivät ole suorassa kontaktissa ihon kanssa. Vahtomuovien turvallisuudesta kertoo myös yrityksen CertiPUR® -merkki koskien vahtomuovien materiaalipäästöjä. Vahtomuoveja on turvallista käyttää osana tuotetta.

Vetoketju on saanut Öko-Tex® -sertifikaatin. Tämä takaa, että vetoketju on haitta-aineeton. Käytössä oleva lanka on myös turvallinen käyttää. Kumpikaan ei ole suorassa kontaktissa ihon kanssa ja osuus koko tuotteesta on vähäinen.

Tuotteen pakkausmateriaalit eivät muuta tuotteen ominaisuuksia eivätkä vaikuta tuotteeseen biologisesti. Pakkausmateriaaleja on turvallista käyttää ja ne varmistavat tuotteen laadun myös kuljetuksessa.

3.11.3 Valmistusprosessi

Tuotteen valmistuksen aikana ei käytetä minkäänlaisia aineita, jotka voisivat vaikuttaa biologisiin ominaisuuksiin. Tuotteen valmistus on mekaanista eikä siinä käytetä hyväksi biologisia ominaisuuksia.

3.11.4 Johtopäätökset

Päälliskangas on läpäissyt solutoksisuustestit, eikä sillä ole todettu olevan herkistäviä tai ärsyttäviä vaikutuksia ihoon. Patjalla ei ole biologisiin ominaisuuksiin liittyviä riskejä.

3.12 Kliininen arviointi

3.12.1 Taustatietoa

Vuento *et al.* [18] ovat luoneet artikkelissaan, Ympäristön merkitys infektioiden, taulukon, jossa on lueteltu potentiaalisia ympäristön välittäjäesineitä, niihin liittyvän tartunnan tapoja, todettuja mikrobeja sekä suositeltuja torjuntatoimenpiteitä. Patjat ovat yksi infektioiden välittäjäesine, josta infektiot voivat tarttua kosketuksen kautta. Patjan merkitys välittäjäesineenä on kohtalainen eli siltä on satunnaisia hyvin kuvattuja epidemioita. Todetut mikrobit ovat *Pseudomonas* ja *Acinetobacter*. Torjuntatoimenpiteiksi on merkitty: ”Käytä patjansuojusta, desinfioi potilaiden välillä.” [18]

Sairaalassa patjat ovat siis mahdollinen tartunnanvälittäjä, ja on tärkeää, että niitä on mahdollista desinfioida. Ratia ja Routamaa [19] ovat kirjoittaneet artikkelin Vuoteiden ja väliverhojen huolto, jossa kerrotaan sairaalan vuoteen päivittäisestä ja potilasvaihdon yhteydessä tapahtuvasta huollosta sekä pitkäaikaispotilaiden vuoteiden huollosta. Patjat ovat varustettu muovisuojuksella, jonka päälle laitetaan kankainen suojuus ja lopuksi

liinavaatteet. Kuitenkin, jos käytetään ns. hygieniapatjaa, muovisuojusta ei tarvita. Pitkääkaikaispotilaiden osalta on mainittu, että hygieniapatjat ovat yleistyneet ja ne ovat miellyttävämpiä kuin perinteiset patjat muovisuojiin kanssa. Hygieniapatjan päällismateriaali on kuvailtu seuraavasti: ”Hygieniapatjan päällysmateriaalina käytetään ns. hygieniakangasta tai polyuretaanikalvoa. Patjan päällinen estää näin lian ja kosteuden tunkeutumisen patjaan. ... Patjan pinnan voi pyyhkiä puhtaaksi neutraalilla tai heikosti emäksisellä puhdistusaineella.” [19]

Kastunut vuode on epähygieeninen. Vuoteen suojauksella ja riittävällä huollolla vaikutetaan potilaan hyvinvointiin ja mahdollisten infektioiden ennaltaehkäisyyn. [19]

Myös kirjassa *Disinfection in Healthcare* [20] on luku patjoille asetetuista vaatimuksista. Patjojen tulisi olla läpäisemättömiä ja puhdistettavia. Jos potilaalla on ollut tai on epäilty olevan infektio, joka voi siirtyä eteenpäin, patja on desinfioitava klooripitoisella pesuaineella.

Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä [21] on julkaistu potilasvuoteen huoltoon ohjeita. Myös näissä ohjeissa patjansuojus tulee desinfioida ja patjansuojukset voida lähettää pesulaan. Jos patjansuojusta ei voi pyyhkiä, tulee se lähettää joka kerta potilaanvaihdossa pesulaan. Pitkääkaikaispotilaiden vuode puhdistetaan heikosti emäksisellä tai neutraalilla puhdistusaineella vähintään kerran kuukaudessa. [21]

3.12.2 Kliiniset hyödyt

Kun käytetään hygieniapatjaa, ei tarvita erillisiä muovisuojuksia patjojen päällä. Patjaa on itsessään mahdollista pyyhkiä ja päällisen voi tarpeen tullen pestä pesulassa. Ratia ja Routamaa [19] artikkelissa todettiin, että hygieniapatjaa on mukavampi käyttää kuin tavallista patjaa muovisuojusten kanssa.

Kun patjaa on mahdollista desinfioida, vähennetään infektion riskiä. Kun patjaa on itsessään mahdollista pyyhkiä, vähennetään tarvittavien tuotteiden määrää, sekä mahdollisia infektioiden välittäjäesineitä.

Patjan päällinen on suunniteltu niin, että mahdolliset vuodot eivät pääse patjan sisuksiin. Näin vuoteesta ei tule märkä ja epähygieeninen.

3.12.3 Johtopäätökset

Patja soveltuu käyttötarkoitukseensa hyvin. Patjan päällinen on hygieniakangasta, joka mahdollistaa tuotteen pyyhkimisen ja vähentää infektioiden riskiä.

4. PELASTUSPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT

Pelastuspatjan tekniset asiakirjat on luotu hygieniapatjan teknisten asiakirjojen pohjalta. Tällöin seuraavissa luvuissa on käsitelty, miten pelastuspatja eroaa hygieniapatjasta ja käsitelty vain eroavaisuuksia. Pelastuspatjan teknisiin asiakirjoihin vaikuttaa myös seuraavassa luvussa 5 käsiteltävä antidecubituspatja. Tämän takia näissä asiakirjoissa voidaan viitata myös tulevaa.

Pelastuspatjan suurin erovaisuus hygieniapatjaan on pohjaan integroitu pelastuslakana. Pelastuspatjassa on siis pelastautumiseen tarkoitettut pelastushihnat. Tämä lisää pelastuspatjan käyttötarkoituksia. Pelastuspatjassa voi lisäksi olla sisusvaihtoehtoina antidecubituspatjan sisusvaihtoehdot.

4.1 Tuotteen kuvaus

Pelastuspatjalla on sama käyttötarkoitus kuin hygieniapatjalla, kuitenkin ilman pesupatjaominaisuutta. Tämän lisäksi pelastuspatjassa on pelastautumiseen tarkoitettut pelastushihnat, joilla potilas voidaan kiinnittää patjaan ja patjaa vetää vetokahvasta. Pelastuspatja on suunniteltu niin, että sillä on mahdollista pelastaa petipotilaita evakuointitilanteessa pelkän patjan avulla.

Pelastuspatjassa on erilainen patjapussi kuin hygieniapatjassa. Pelastuspatjan patjapussissa on pohjassa erikoiskangas, jonka tarkoitus on auttaa potilaan vetämistä pelastushihnoilla. Pohjakankaaseen on ommeltu identtiset Unisex-pelastushihnat molempiin pätyihin.

Pelastuspatjassa on samaa päälliskangasta kuin hygieniapatjassa. Koska patjan pohjassa on erikoiskangas, saumat ja vetoketju ovat pohjassa. Vetoketju on kolmella sivulla läpän alla ja neljäs sivu on ommeltu yhteen. Tämän takia pelastuspatja ei sovellu pesupatjaksi.

Pelastuspatjaa tehdään samankokoisina kuin hygieniapatjaa ilman 10 cm paksuista vaihtoehtoa, sekä samankokoisina kuin antidecubituspatjaa. Tuotekoodi 200 x 80 x 12 cm kokoiselle pelastuspatjalle on 00108P ja 200 x 90 x 12 cm kokoiselle pelastuspatjalle 00109P. Kaikki muut patjavariaatiot ovat koodilla 001099, samoin kuin hygieniapatjassa. Pelastuspatja voi olla pinnaltaan sileä, profiloitu, uritettu tai molemmin puolin uritettu. Pelastuspatjassa voi olla samat sisusvaihtoehdot kuin hygienia- ja antidecubituspatjoilla. Tuotevariaatiot on listattu liitteessä D.

RAKENNE	SISUS	PINTA	LEVEYS	PITUUS	PAKSUUS
Yhtenäinen	V1	Sileä	75	200	12
	V2	Profiloitu	80	205	
	V3	Uritettu	90	210	
	V4	Molemmat puolet uritettu			
	E1	Sileä	75	200	12
	E2		80	205	
			85	210	
			90		
2-kerros	E2/V1 4/9	Sileä	75	200	13
	E2/V1 5/8		80	205	
	E2/V1 6/7		85	210	
	E2/V2 6/7		90		
	E2/V4 6/7				
	E2/V1 4/8	Sileä	75	200	12
	E2/V1 5/7		80	205	
	E1/V1 5/7		85	210	
	E2/V1 6/6		90		
	3-kerros	E2/V1/E2 4/4/4	Sileä	75	200
			80	205	
			85	210	
			90		
E2/V1/E2 4/5/4		Sileä	75	200	13
			80	205	
			85	210	
		90			

Kuva 8. Pelastuspatjan tuotevariaatioiden spesifikaatiot

Kuvassa 8 on pelastuspatjan tuotevariaatioiden spesifikaatiot. Spesifikaatioita tulee yhdistää samoin perusteluin kuin hygienia- ja antidecudituspatojen spesifikaatioita. Antidecuditustäytteillä pintavaihtoehto on sileä.

Tuoteluokka määräytyy samalla tavoin kuin hygieniapatjassa, samoin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Pelastuspatjalle on pitkälti samat oleelliset vaatimukset kuin hygieniapatjalle. Liitteessä E on muutama lisäys pelastuspatjan vaatimukseen verrattuna hygieniapatjan oleellisiin vaatimuksiin.

4.2 Harmonisoidut standardit ja muut säädökset

Samat standardit ja säädökset kuin hygieniapatjalla.

4.3 Riskianalyysi

Ei sisälly opinnäytetyöhön.

4.4 Raaka-aineet / komponentit

Pelastuspatjaan käytetään samaa päälliskangasta kuin hygieniapatjaan, samoin samaa vetoketjua ja lankaa. Näiden lisäksi pelastuspatjassa on pohjassa erikoiskangas ja pelastushihnat.

Erikoiskankaan ja pelastushihnojen toimittajille on samat vaatimukset kuin muidenkin raaka-aineiden toimittajille. Erikoiskangas tilataan samalta toimittajalta kuin päälliskangas Kurt.

4.4.1 Erikoiskangas

Erikoiskankaalta vaaditaan kestävyyttä, jotta kangas ei hajoaisi pelastustilanteessa. Kankaan tulee olla myös liukas, jotta se helpottaa patjan vetämistä erilaisilla, sekä määrillä että kuivilla, alustoilla.

Erikoiskangas on paloturvallinen, niin kuin muutkin raaka-aineet. Paloturvallisuus on testattu standardien FMVSS 302 ja DBL 5307.5.1 2000 mukaan. Erikoiskangas soveltuu käytettäväksi päälliskankaan kanssa. Valmistajan papereissa kankaan koodi on FYYY. Erikoiskankaan tekniset tiedot löytyvät liitteestä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Liitteessä erikoiskankaan pesumerkit kieltävät kankaan pesemisen, mutta omissa pesutesteissä on todettu, että kangas säilyttää tarvittavat ominaisuudet 90° pesussa. Tärkein ominaisuus, liukkaus, ei kärsi pesussa. Kankaan vedenkestävyys saattaa heiketä, mutta ominaisuus ei ole tärkeä patjan kannalta.

4.4.2 Hihnat ja pikalukko

Pelastushihnojen tärkein ominaisuus on riittävän suuri vetolujuus, jotta hihna ei katkea pelastustehtävässä. Pikalukon tulee sopia hihnaan ja toimia halutulla tavalla. Pelastushihna ja pikalukko eivät saa sisältää vaarallisia aineita. Hihnan tekniset tiedot liitteenä, samoin kuin liitteenä (liitteet eivät sisälly opinnäytetyöhön) hihnan testiraportteja liittyen REACH-asetuksen (engl. Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) rajoittamiin aineisiin. Hihna on läpäissyt molemmat testit.

Pikalukon mitat löytyvät liitteestä ja liitteessä (liitteet eivät sisälly opinnäytetyöhön) on pikalukolle myönnetty Öko-Tex® -sertifikaatti. Pikalukko sopii hyvin valittuun hihnaan, joka on 40 mm leveä.

4.5 Pakkausmateriaalit

Samoin kuin hygieniapatjalla.

4.6 Merkinnät

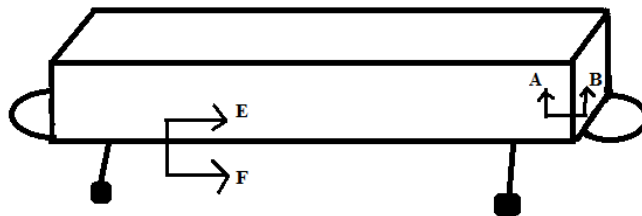
Samoin kuin hygieniapatjalla.

4.7 Valmistus

Pelastuspatja valmistetaan samoin kuin hygieniapatja. Ennen pohjan ja päällisen yhteen ompelua pelastushihnat ommellaan erikoiskankaaseen. Hihnat pitää mitata ja pikalukko asentaa paikalleen.

4.8 Lopputuote

Kuvassa 9 on esitetty periaatekuva pelastuspatjasta. Pelastuspatjassa on identtiset Unisex-pelastushihnat molemmissa päissä, joten patjaa ei voi asentaa väärinpäin sänkyyn. Molemmissa päissä on identtiset vetokahvat. Patjassa on kahdessa kohtaa kiristettävät kiinnitysvyöt pikalukoilla, joilla potilaan saa kiinnitettyä patjaan. Kun vetokahvoja ja pikalukkoja ei tarvita, ne saa laitettua patjan alle siististi lenkkeihin, josta ne ovat helposti ja nopeasti saatavilla.

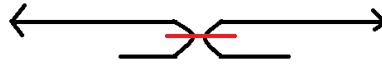


Kuva 9. Periaatekuva pelastuspatjasta.

Pelastuspatjassa on vetoketju kolmella sivulla, tippaläpän alla. Vetoketju sauma on esitetty kuvassa 10. Tippaläppä estää nesteän valumisen suoraan vetoketjun läpi sisälmyksiin. Tämä mahdollistaa patjan pyyhkimisen. Neljäs sauma on yksinkertainen sauma, jonka takia patjaa ei voi käyttää pesupatjana. Sauma esitetty kuvassa 11. Kuvassa 9 esitetty sauma A-B on samanlainen kuin hygieniapatjassa.



Kuva 10. Sauman E-F poikkileikkauskuvaa



Kuva 11. Neljännen, vetoketjuttoman sauman poikkileikkauskuva

Pelastuspatjassa on sama päälliskangas kuin hygieniapatjassa ja sisusvaihtoehdot ovat samat kuin hygienia- ja antidecubituspatjoissa. Patjaa ei ole tarkoitettu käyttämään ihoa vasten, vaan liinavaatteiden kanssa sekä mahdollisen sijauspatjan, poikkilakanan ja vuodesuojan kanssa. Tämä vähentää mahdollista ihoärsytystä ja tekee patjasta mukavamman käyttää.

Pelastuspatjan paloturvallisuus on testattu IMO 2010 FTFC Part 9 -menetelmällä ja patja on täyttänyt menetelmän paloturvallisuusvaatimukset. Patja on saanut syttyvyysluokan SL 1 (vaikeasti syttyvä). Liitteenä VTT:n testiraportti (ei sisälly opinnäytetyöhön). Testissä patjan täytteenä on ollut V1-laatu ja pinnat ovat olleet sileä, uritettu ja molemmin puolin uritettu.

4.9 Laadunvarmistus

Samoin kuin hygieniapatjalla.

4.10 Suunnittelun todentaminen

4.10.1 Tuotekehityksen taustaa

Pelastuspatjaa on alettu kehittää vuonna 2009. Tuotteen kehitys alkoi asiakkailta tulleiden toivomusten ja vaatimusten pohjalta. Kilpailijoilla oli markkinoilla vastaavanlaisia tuotteita, joiden avulla päästiin alkuun tuotteen kehittämisessä.

Pelastuspatjan tuotekehityksessä oli mukana Kaupungin X pelastuslaitos, jossa tuotetta testattiin reaalisisissä olosuhteissa ja pelastushenkilökunta sai kertoa, millainen patjan tulisi olla, sekä minkälaiset ja minkä mittaiset hinnat ovat toimivat. Patja todettiin toimivaksi pelastuslaitoksen ehdottamien muutosten jälkeen.

Pelastuspatjalla on samat hygieniavaatimukset kuin hygieniapatjalla, jolloin päälliskangas on sama kuin hygieniapatjassa. Myös saumojen rakenteeseen on vaikuttanut hygieniapatjan ominaisuudet pyyhittävydestä. Myös pelastuspatjaa on mahdollista pyyhkiä.

4.10.2 Todentamisessa käytetyt menetelmät

Tuote on Kaupungin X pelastuslaitoksen ammattilasten kanssa kehitetty ja todettu toimivaksi käyttötarkoituksessaan. Pelastuspatjalla potilaiden pelastaminen on mahdollista.

Tuotteesta ei ole tullut yhtään asiakaspalautetta, eikä tuotetta ole poistettu markkinoilta valmistajan eikä viranomaisten toimesta. Tuote on paloturvallinen. Kaikki raaka-aineet yksinään ovat paloturvallisia eivätkä niiden paloturvallisuusominaisuudet ole heikenneet valmistuksessa.

4.10.3 Johtopäätökset

Tuote on suunniteltu niin, että se soveltuu käyttötarkoitukseensa hyvin. Pelastuspatjalla on samat ominaisuudet kuin hygieniapatjalla ja sen lisäksi pelastuspatja sopii potilaiden pelastamiseen hyvin. Erikoiskangas tuotteen pohjassa mahdollistaa patjan vetämisen erilaisilla alustoilla.

4.11 Biologinen arviointi

Samoin kuin hygieniapatjalla. Pelastushihnalle on tehty haitallisten aineiden testejä REACH-asetuksen mukaan. Kaikki näissä testeissä testatut aineet ovat sallituissa rajoissa. Hihnassa käytettävä pikalukko on saanut Öko-Tex® -sertifikaatin. Kaikki testitulokset ja sertifikaatti löytyvät liitteistä (ei sisälly opinnäytetyöhön).

Pikalukko ja hihna ovat turvallisia käyttää tuotteessa. Ne eivät ole normaalissa käytössä suorassa kontaktissa ihoon. Pelastustilanteissa molemmat saattavat koskettaa ihoa. Pohjassa käytettävä erikoiskangas ei ole missään vaiheessa kosketuksissa ihon kanssa.

Pelastuspatjaa on turvallista käyttää, eikä sillä ole biologisia haittavaikutuksia.

4.12 Kliininen arviointi

Pelastuspatja on kehitetty yhdessä pelastusalan ammattilaisten kanssa soveltumaan pelastustilanteisiin. Patjassa on tarvittavat pelastushihnat ja pikalukot, jotka mahdollistavat patjan toimimisen pelastustilanteessa.

Joidenkin laitosten laatumääräyksiin kuuluu pelastuslakanan oleminen jokaisessa sängyssä. Tällainen laitos on mm. Hoivakoti Onni, jonne on tehty laatukriteerien päivittäminen vuonna 2010. Niin vanhoissa kuin päivitettyissä laatukriteereissä on ollut, että jokaisessa sängyssä tulee olla pelastuslakana. [22]

Pelastuspatja auttaa petipotilaiden evakuoinnissa pelastustilanteessa. Kun pelastuslakana on integroituna suoraan patjaan, ei tarvitse murehtia erillisistä lakanoista vaan patja on valmis käytettäväksi.

Pelastuspatja toimii samalla lailla kuin tavallinen hygienia- tai antidecubituspatja, sisältäen myös näiden patjojen hyvät ominaisuudet.

Koska patja on kehitetty yhdessä pelastusalan ammattilaisten kanssa, voidaan todeta patjan toimivan käyttötarkoituksessaan. Pelastuspatja toimii käyttötarkoituksessaan ja tuo tavalliselle hygieniapatjalla lisäominaisuuksia.

5. ANTIDECUBITUSPATJAN TEKNISET ASIAKIRJAT

Antidecubituspatjan tekniset asiakirjat perustuvat hygienia- ja pelastuspatjojen teknisiin asiakirjoihin. Näin ollen käsitellään vain osiot, joissa on eroja.

Antidecubituspatjalla on erilainen sisus kuin hygieniapatjalla. Sisus on viskoelastista vaahtoa, joka muovautuu kehon lämmön ja painon vaikutuksesta. Patja on ulkomuodoiltaan samanlainen kuin hygienia- tai pelastuspatja. Patjan tarkoitus on ehkäistä painehaavojen syntyä.

5.1 Tuotteen kuvaus

Antidecubituspatjalla on patjapussista riippuen sama käyttötarkoitus kuin hygienia- ja pelastuspatjalla. Näiden lisäksi antidecubituspatjan tarkoitus on ehkäistä painehaavojen syntyä viskoelastisten vaahtojen avulla. Patja kuuluu matalan riskin patjoihin.

Antidecubituspatja muodostuu patjapussista ja viskoelastisesta vaahdosta. Patjapussi vaihtoehdot ovat hygieniapatjan ja pelastuspatjan patjapussit. Viskoelastisia vaahtoja, joita käytetään, on kaksi, E1 ja E2. Viskoelastisia vaahtoja voidaan käyttää yksinään patjan sisällä tai niistä voidaan muodostaa kerrosratkaisu vaahtomuovien kanssa. Kerrosratkaisuja on kahdenlaisia, 2-kerrosratkaisu ja 3-kerrosratkaisu. 2-kerrosratkaisussa on pinnalla viskoelastista vaahtoa ja pohjalla vaahtomuovia. 3-kerrosratkaisussa vaahtomuovi on viskoelastisten vaahtojen välissä. Viskoelastiset vaahtot ovat vaahtomuovien tavoin polyuretaanipohjaisia, joiden valmistuksessa käytetään eetterityyppistä polyolia.

Kuvassa 12 on kaavion avulla kuvattuna kaikki antidecubituspatjan tuotevariaatiot ja liitteessä F on tuotevariaatiot listattuna.

Rakenne	Patjapussi	Sisus	Leveys	Pituus	Paksuus	Pinta	
2-kerros	Hygienia Pelastus	E2/V1 4/9	75	200	13	Sileä	
		E2/V1 5/8	80	205			
		E2/V1 6/7	85	210			
		E2/V2 6/7	90				
		E2/V4 6/7					
	Hygienia Pelastus	E2/V1 4/8	75	200	12	Sileä	
		E2/V1 5/7	80	205			
		E1/V1 5/7	85	210			
		E2/V1 6/6	90				
3-kerros	Hygienia Pelastus	E2/V1/E2	75	200	12	Sileä	
		4/4/4	80	205			
			85	210			
			90				
	Hygienia Pelastus	E2/V1/E2	75	200	13	Sileä	
		4/5/4	80	205			
			85	210			
			90				
	Yhtenäinen	Hygienia	E2	75	200	10	Sileä
			E1	80	205		
85				210			
90							
Pelastus		E2	75	200	12	Sileä	
		E1	80	205			
			85	210			
			90				

Kuva 12. Antidecubituspatjan tuotespesifikaatiot

Tuoteluokka ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ovat samoin kuin hygieniapatjalla. Antidecubituspatjalla on pitkälti samat oleelliset vaatimukset kuin hy-

gieniapatjalle. Liitteessä G on kerrottu lisäykset hygieniapatjan oleellisiin vaatimuksiin. Pelastuspatja-versiossa on lisäksi huomioitava pelastuspatjan oleelliset vaatimukset.

5.2 Harmonisoidut standardit ja muut säädökset

Samoin kuin hygieniapatjalla.

5.3 Riskianalyysi

Ei sisälly opinnäytetyöhön.

5.4 Raaka-aineet / komponentit

Antidecubituspatjassa on joko hygieniapatjan tai pelastuspatjan patjapussi. Sisälmykset ovat viskoelastisia vaahtoja tai viskoelastisten vaahtojen ja vaahtomuovien yhdistelmiä. Vaahtomuovit ovat samoja kuin hygieniapatjassa. Viskoelastisten vaahtojen toimittaja on sama kuin vaahtomuovien toimittaja.

5.4.1 Viskoelastiset vaahdot

Viskoelastiset vaahdot muotoutuvat yksilöllisesti kehon lämmön ja painon vaikutuksesta. Vaahdoilla on tasainen pintapaine, joka ei purista, vaan pehmustaa miellyttävän napakasti. Jäsenet eivät puudu viskoelastista vaahtoa sisältävällä patjalla. Viskoelastiset vaahdot ovat polyeettereitä: polyuretaanipohjaisia, joiden valmistuksessa käytetään eetterityyppistä polyolia.

Viskoelastisista vaahdoista käytetään kahta laatua E1 ja E2. Molemmat laadut ovat palosuojattuja ja läpäisevät IMO FTPC Part 9 -kokeen. Tämä on ollut yksi tärkeimmistä valintaperusteista. Molempien tiheys on 65 kg/m^3 . Laatujen erot ovat kovuudessa, E1 on kovempi laatu kuin E2. Laatujen tekniset tiedot ovat liitteenä (ei sisälly opinnäytetyöhön).

Laadut löytyvät myös valmistajan Vaahtomuovien valintaoppaasta. Valintaoppaassa ei ole muita vaihtoehtoja paloturvalliseksi viskoelastisiksi vaahdoiksi.

5.4.2 Kerrosratkaisut

Kerrosratkaisuissa on ideana, että viskoelastinen pinta muotoutuu kehon painon ja lämmön vaikutuksesta, aivan kuten kokonaan viskoelastisista vaahdoista tehdyt patjat, ja vaahtomuovi antaa tukea koko patjalle.

3-kerrosratkaisussa molemmat pinnat ovat viskoelastista vaahtoa, jolloin patjaa voi käännellä sängyssä samoin kuin kokonaan viskoelastista patjaa. Tämä lisää patjan käyttöikä, kun painojakaumaa voidaan jakaa tasaisemmin patjalla. 3-kerrosratkaisuja on

kahdenlaisia, sisällä voi olla joko 4 tai 5 senttiä vaahtomuovia, ja pinnoilla 4 senttiä viskoelastista vaahtoa.

2-kerrosratkaisussa pohjassa oleva vaahtomuovi antaa patjalle tukea, mutta tällöin patjaa ei voi kääntää kokonaan ympäri, vain pituussuunnassa. 2-kerrosratkaisua on 12 ja 13 senttiä paksuina patjoina, joiden pinnalla on 4 sentistä ylöspäin viskoelastista vaahtoa ja pohjalla 9 sentistä alaspäin vaahtomuovia. Pinta ei kuitenkaan koskaan ole pohjaa paksumpi. Kaikki tuotevariaatiot näkyvät kuvassa 12.

Kerrosratkaisut on liimattu yhteen jo vaahtojen valmistajan toimesta, jolloin kerrosratkaisu ei muuta tuotannossa tehtävää työtä mitenkään.

5.5 Pakkausmateriaalit

Samoin kuin hygieniapatjalla.

5.6 Merkinnät

Samoin kuin hygieniapatjalla.

5.7 Valmistus

Antidecubituspatja valmistetaan mallista riippuen samoin kuin hygieniapatja tai pelastuspatja. Jos tuotteessa on kerrosrakente, on vaahtomuovit liimattu valmistajalla valmiiksi ja leikattu oikeaan kokoonsa. Tällöin patjan valmistusprosessi ei eroa hygieniapatjan ja pelastuspatjan valmistusprosessista.

5.8 Lopputuote

Antidecubituspatja on malliltaan samanlainen kuin hygieniapatja tai pelastuspatja. Erona on ainoastaan sisällä oleva vaahtomuovi.

Antidecubituspatjassa on sisällä viskoelastista vaahtoa, joka ehkäisee painehaavojen syntyä. Patjan pinnan tulee olla joustava ja hengittävä, jotta se tuo esiin vaahtoa vaahdon vaikutuksen. Hygieniakangas Kurt soveltuu tähän tarkoitukseen hyvin.

Sisällä voi olla joko kokonaan viskoelastisesta vaahtosta tehty patja tai viskoelastisen vaahtoa ja vaahtomuovin yhdistelmä. Kerrosratkaisussa vaahtomuovi antaa patjalle tukea, kun viskoelastinen vaahto on lämmöstä ja painosta muovautuva.

Antidecubituspatjan paloturvallisuus on testattu IMO 2010 FTPC Part 9 -menetelmällä ja patja on täyttänyt menetelmän paloturvallisuusvaatimukset. Patja on saanut syttövyysluokan SL 1 (vaikeasti syttyvä). Liitteenä VTT:n testiraportti (ei sisälly opinnäytetyöhön). Testissä patjan täyteenä on ollut E2-laatu, sekä 2- ja 3-kerrosratkaisut V1-laadun kanssa. Patjapussina on ollut pelastuspatja.

5.9 Laadunvarmistus

Samoin kuin hygieniapatjalla.

5.10 Suunnittelun todentaminen

Antidecubituspatjaa alettiin kehittää vuonna 2009 asiakkaiden toiveiden pohjalta. Antidecubituspatjassa on patjapussina joko hygieniapatjan tai pelastuspatjan patjapussi ja itse tuote eroaa vain sisällöltään.

Sisällä on viskoelastista vaahtoa tai viskoelastisen vaahdon ja vaahtomuovin yhdistelmä. Nämä vaatimukset lähtivät täysin asiakkailta. Vaahdot tilataan suoraan valmistajalta valmiissa muodossaan ja valmistajan suositusten mukaan.

Antidecubituspatjan tuotekehitys on ollut jatkoa hygieniapatjan ja pelastuspatjan tuotekehitykselle ja tavallaan on vain kyseisten patjojen kehittyneempi muoto. Hygieniapäällinen soveltuu hyvin antidecubituspatjan päälliseksi, koska se on joustava ja tuo esille vaahdon hyvät ominaisuudet.

Antidecubituspatjasta ei ole tullut reklamaatioita tuotannon aikana, eikä sitä ole poistettu markkinoilla yrityksen eikä viranomaisten toimesta. Antidecubituspatja on turvallinen käyttää samoin kuin hygieniapatja- ja pelastuspatja.

5.11 Biologinen arviointi

Samoin kuin hygieniapatja- ja pelastuspatjoilla. Lisäksi viskoelastiset vaahdot eivät sisällä haitallisia aineita eivätkä raskasmetalleja, jotka ovat lueteltu tekniset tiedot -liitteissä (ei sisälly opinnäytetyöhön). Vaahtojen väriaineet eivät ole verrattavissa arylamiineihin tai luokitella karsinogeneiksi tai allergisoiviksi. Viskoelastiset vaahdot eivät ole suorassa kosketuksessa ihon kanssa. Antidecubituspatjoja on turvallista käyttää, eikä niillä ole biologisia haittavaikutuksia.

5.12 Kliininen arviointi

5.12.1 Taustatietoa

Euroopan painehaava-asiantuntijaneuvoston (EPUAP engl. European Pressure Ulcer Advisory Panel) ja USA:n kansallisen painehaava-asiantuntijaneuvoston (NPUAP engl. American National Pressure Ulcer Advisory Panel) kehittämässä painehaavojen ehkäisyyn pikaoppaassa [23] esitetään näyttöön perustuvat painehaavojen ehkäisy- ja hoito-ohjeet lyhyesti. Clinical Practice Guideline -dokumentissa on olemassa olevien tutkimusten yksityiskohtaisempi analyysi, josta pikaoppaassa on katkelmia [23].

Pikaoppaassa [23] on painehaavojen ehkäisy-suositukset jaoteltuina eri alueisiin ja yksi niistä on alustat. Pikaoppaassa sanotaan: ”Käytetään korkealuokkaisia vaahtomuovipatjoja mieluummin kuin sairaalan standardivahtomuovipatjoja kaikille potilaille, joilla on arvioitu olevan painehaavariski.” Korkealuokkaiset vaahtomuovipatjat vaikuttavat olevan tehokkaampia painehaavojen ehkäisyssä kuin sairaalan standardivahtomuovipatjat. Kuitenkaan ei ole näyttöä, että jokin korkealaatuinen vaahtomuovipatja olisi parempi kuin jokin toinen korkealaatuinen vaihtoehto. Patjat ovat tehokkuudeltaan samanlaisia. [23]

Alustalla on iso merkitys painehaavojen ehkäisyssä myös muiden lähteiden mukaan. Hietanen [24] on kirjoittanut artikkelin painehaavapotilaan elämänlaadusta hoitajan näkökulmasta. Potilaan elämänlaatuun vaikuttaa mm. unen laatu ja patjan mukavuus. Kuitenkin aina patjaa valittaessa tulee ottaa huomioon potilaan omat toiveet. Joillakin potilailla voi olla ennestään huonoja kokemuksia tietynlaisista patjoista tai tietyn kokoisille potilaille patjat aiheuttavat mm. uppoamisen tunnetta. Joidenkin potilaiden unen laatu voi heiketä jopa hiljaisimpien koneellisten patjojen ollessa käytössä. [24]

Painehaavojen ehkäisyyn on monenlaisia apuvälineitä. Fletcher [25] on kirjoittanut artikkelin apuvälineiden valinnasta. Vaahtomuoviset patjat menevät Fletcherin mukaan painetta vähentämään ryhmään. Ryhmässä olevat apuvälineet maksimoivat ihon pinta-alan, joka on kosketuksissa patjan pintaan ja näin alentaa painetta yksittäisestä pisteestä. Patjojen päällisistä on myös mainittu, että niiden tulee mukautua sisältöön tai muuten patjan hyvät ominaisuudet eivät toteudu. [25]

Defloorin *et al.* [26] artikkelissa kerrotaan asennonvaihtamisen tärkeydestä painehaavojen ehkäisyssä. Jo vuonna 1955 Guttman on tutkimuksissaan suositellut asennonvaihtamista joka toinen tunti. Tämä on kuitenkin todella työlästä ja hoitohenkilökuntaa rasittavaa. Defloorin satunnaistetussa tutkimuksessa osoitetaan, että painehaavoja voidaan vähentää asennonvaihoilla joka toinen tunti tai joka neljäs tunti viskoelastisen patjan sekä painetta vähentävien asentojen ja istuintyyntyjen kanssa. Näillä tuloksilla on suuri vaikutus hoitotyöhön. Kun joka toinen tunti vaihtuu joka neljänneksi tunniksi, hoitohenkilökunnalla on enemmän aikaa ja painehaavojen hoito on mahdollista. Myöskään potilaiden yöuni ei häiriinny jatkuvasta asennonvaihtamisesta. [26]

5.12.2 Kliiniset hyödyt

Viskoelastiset patjat soveltuvat sairaalan standardivahtomuovipatjoja paremmin potilaille, joilla on painehaavariski. Viskoelastisilla patjoilla asennonmuutoshoito on helpompaa ja potilaan mukavuus parantuu.

Viskoelastisilla patjoilla voidaan välttää painehaavojen syntyminen ja näin helpottaa potilaan oloa, sekä vähentää haavojen hoitokustannuksia.

5.12.3 Johtopäätökset

Vaahtomuoviset painehaavapatjat sopivat käyttötarkoitukseensa. Vaahtomuovisia patjoja voidaan käyttää, kun painehaavan riski on matala. Tällöin ei tarvitse käyttää koneistollista patjaa, joka saattaa heikentää unen laatua. Viskoelastisella patjalla helpotetaan myös hoitohenkilökunnan työtä, kun asennonmuutoshoidon työtaakka pienenee. Eri korkealaatuisilla vaahtomuovipatjoilla ei ole todettu olevan eroja vaikutuksessa.

6. YHTEENVETO

Työn tarkoituksena oli laatia tekniset asiakirjat hygienia-, pelastus- ja painehaavapatjoille eli antidecubituspatjalle. Tekniset asiakirjat ovat osa CE-merkintään vaadittavaa projektia, josta on säädetty lääkinnällisten laitteiden direktiivissä (MD-direktiivi). Direktiivissä on määritelty lääkinnällisten laitteiden oleelliset vaatimukset. Direktiivi kattaa kaikki lääkinnällisten laitteiden määritelmään menevät laitteet, joten erilaisten tuotteiden määrä on suuri. Valmistajan tulee itse määrittellä, mitkä oleellisista vaatimuksista koskevat omaa tuotetta.

CE-merkintä on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää lain vaatimukset ja on turvallinen käyttää. CE-merkintä ei ole viranomaisten myöntämä turvallisuusmerkintä. CE-merkintä vaaditaan tietyiltä tuoteryhmiltä, esim. lelut, koneet ja lääkinnälliset laitteet. CE-merkintä ei ole vapaaehtoinen.

Teknisten asiakirjojen sisällöstä on säädetty MD-direktiivissä. Teknisissä asiakirjoissa tulee olla mm. tuotteen kuvaus, käyttötarkoitukset, riskianalyysin tulokset, luettelo kokonaan tai osittain noudatetuista yhdenmukaistetuista standardeista, tekniset tiedot, prekliininen arviointi, kliininen arviointi, merkinnät ja käyttöohjeet. CE-merkintään liittyviä määräyksiä antaa myös Valvira, jolla on määräystenantovaltuus. Valvira on antanut määräyksen mm. vaatimustenmukaisuuden arviointiin.

Lääkinnällisten laitteiden kliininen arviointi voidaan suorittaa Euroopan komission antaman ohjeen mukaisesti. Ohjeessa on käsitelty kliinisen tiedon arviointia ja analyysiä, jolla varmistetaan laitteen kliininen turvallisuus. Kliinisestä näkökulmasta oletetaan, että valmistaja on osoittanut laitteen saavuttavan aiotun suorituskyvyn normaalissa käyttötarkoituksessa, ja että mahdolliset riskit on minimoitu.

Lääkinnällisten laitteiden biologisesta arvioinnista on olemassa standardi-sarja SFS-EN ISO 10993. Sarjan ensimmäinen osa on SFS-EN ISO 10993-1, Terveystuotteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa. Standardissa käsitellään, miten biologinen arviointi tulee suorittaa ja miten valitaan tarvittavat testit omalle tuotteelle. Muissa osissa on kerrottu eri testeistä.

Hygienia-, pelastus- ja antidecubituspatjat kuuluvat MD-direktiivin mukaan luokkaan I, joka on matalimman riskin luokka. Tämä tarkoittaa, että mikään ulkopuolinen taho ei ota osaa tuotteen CE-merkitsemiseen. Luokan I laitteille ei ole muita vaatimuksia kuin direktiivissä oleelliset vaatimukset sekä, jos tuoteryhmälle on jossakin muussa laissa

olevia vaatimuksia. Patjoille muita vaatimuksia on paloturvallisuus, josta määrätään patjojen paloturvallisuus asetuksessa, 57/1991.

Työ sisältää hygienia-, pelastus- antidecubituspatjojen tekniset asiakirjat siinä laajuudessa, kuin ne on voitu opinnäytetyöhön sisällyttää. Tekniset asiakirjat eivät tässä vaiheessa sisällä riskien arviointia, koska se ei sisälly opinnäytetyöhön. Pelastus- ja antidecubituspatjojen asiakirjat on kirjoitettu niin, että niitä tarkoitetaan lukea yhdessä hygieniapatjan asiakirjan kanssa. Hygieniapatjan asiakirja on kirjoitettu itsenäiseksi.

Hygienia-, pelastus- antidecubituspatjojen teknisissä asiakirjoissa on todettu patjojen olevan turvallisia käyttää. Asiakirjoissa on käyty laajasti läpi patjojen teknisiä tietoja, suunnittelun vaiheita ja turvallisuutta. Asiakirjojen alussa on määritelty jokaisen patjan käyttötarkoitus, johon kaikki osiot pohjautuvat. Patjoille on tehty biologinen ja kliininen arviointi, joissa on todettu patjojen olevan turvallisia käyttää ja soveltuvan omiin käyttötarkoituksiinsa.

Teknisten asiakirjojen luominen on pitkä ja laaja prosessi, jossa käsitellään tuotetta hyvin laajasti ja kaikilta mahdollisilta kannoilta. Tuotteen turvallisuus on ensisijaisen tärkeää, kun kyseessä on lääkinnällinen laite. Prosessin aikana kerättiin paljon tietoa, joka oli vain ihmisten muistissa, eikä sitä koskaan ollut kirjattu mihinkään, sekä tietoa, joista ei ollut varmuutta, kuten osa raaka-aineiden valmistajien tiedoista. Nyt patjoista on kattavat dokumentit, joiden avulla sekä turvallisuus on todistettu että kaikki tuotteen tiedot ovat kirjattuna yhteen paikkaan.

Teknisiä asiakirjoja tulee päivittää tarpeen vaatiessa vastaamaan tuotetta. Virallisissa teknisissä asiakirjoissa on muokkaushistorialla paikkansa, josta nähdään kaikki alkupe räisiin asiakirjoihin tehdyt muutokset. Teknisiä asiakirjoja tulee säilyttää vähintään viisi vuotta viimeisen laitteen valmistuksesta.

CE-merkki -projekti ei ole valmis teknisten asiakirjojen laatimisen jälkeen. Tuotteille tulee laatia myös vaatimustenmukaisuusvakuutus, sekä tehdä ilmoitus Valviralle vaatimustenmukaisuudesta. Tämän jälkeen tuotteeseen voi kiinnittää CE-merkinnän. CE-merkinnän kiinnittämisen jälkeen valmistajan on otettava käyttöön menettely, josta saadaan laitteen tuotannon jälkeisiä kokemuksia. Valmistajan on lisäksi tarvittaessa hyödynnettävä keinoja korjaaviin toimenpiteisiin ja ilmoitettava tarvittaville viranomaisille. Tällaisia tapauksia voi olla mm. valituskäsittelyt, vaaratilanteet ja takaisinvedot.

LÄHTEET

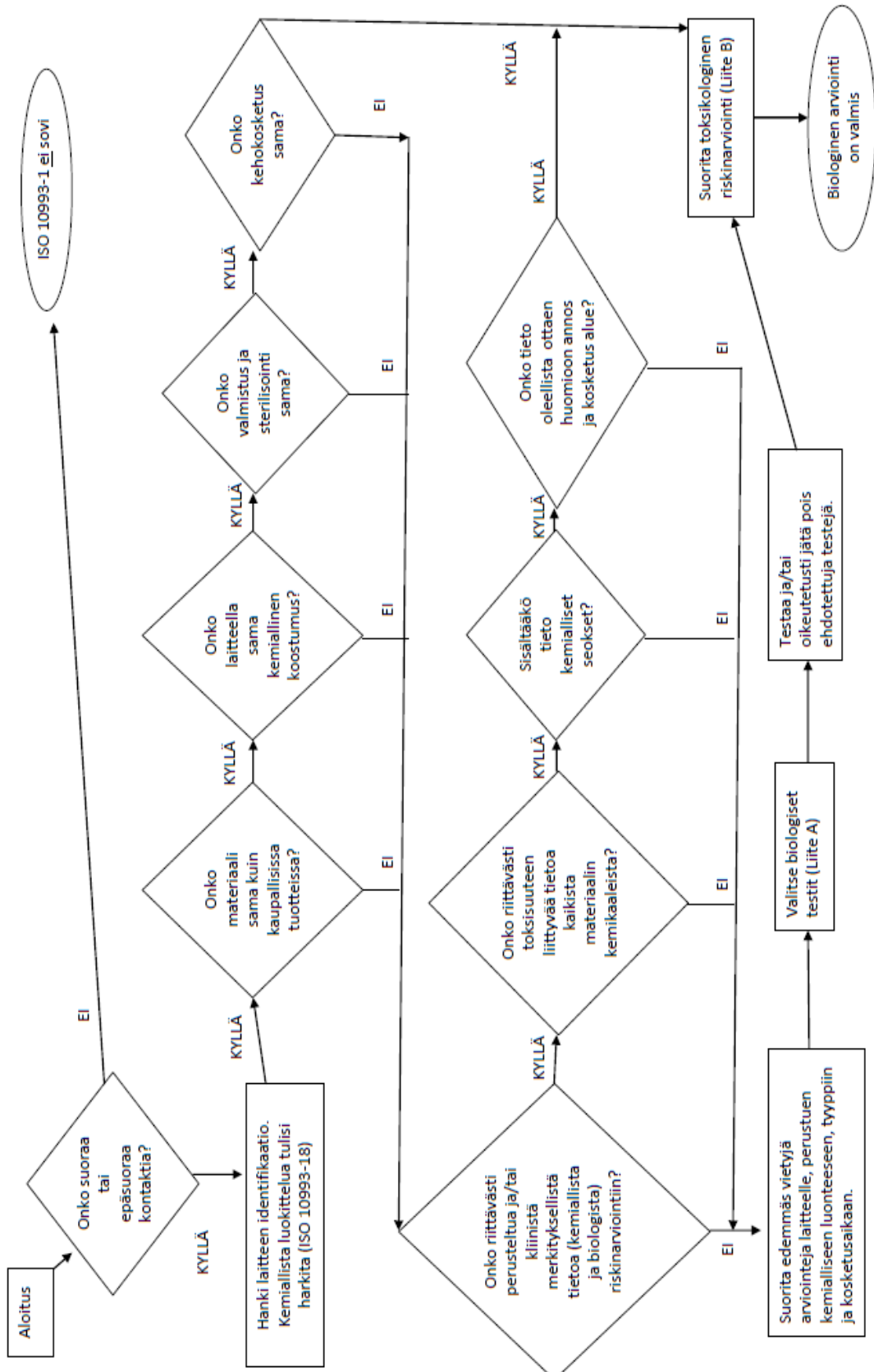
- [1] Suomen standardisoimisliito SFS ry, CE-merkintä, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 9.9.2014): http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/ce-merkinta
- [2] Euroopan komissio, CE -merkintä - avain Euroopan markkinoille!, 2011. Saatavissa (viitattu 9.9.2014): http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/downloads/ce_brochure_fi.pdf
- [3] Euroopan komissio, CE -merkintä ammattilaisille, 2014, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 9.9.2014): http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/index_fi.htm?filter=15
- [4] Euroopan komissio, CE-merkintä kuluttajille, 2014, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 11.9.2014): http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/facts/index_fi.htm
- [5] Direktiivi lääkinnällisistä laitteista 93/42/ETY, 1993, Saatavissa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:fi:PDF>
- [6] Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010, 2010, Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629>
- [7] L. Salminen, EU ja CE-merkki, Medfiles, Kuopio/Turku, 2013, Saatavissa (viitattu 12.9.2014): <https://www.uef.fi/documents/976466/1745345/06-19-Salminen+EU+CE/945a3d50-9925-4aac-977a-8546cdb44450>
- [8] Valvira, Valviran tehtävät, 2014, verkkosivu, Saatavissa (viitattu 10.9.2014): <http://www.valvira.fi/valvira>
- [9] Valvira, Määräys 1/2011 Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointi, 2011, Saatavissa: http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/Maarays_1_2011.pdf
- [10] Valvira, Määräys 2/2011 CE-merkinnän käyttö terveydenhuollon laitteessa ja tarvikkeessa, 2011, Saatavissa: http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/Maarays_2_2011.pdf

- [11] Valvira, Määräys 3/2010 Terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla tehtävät kliiniset tutkimukset, 2010, Saatavissa: http://www.valvira.fi/files/tiedostot/m/a/maarays_3_2010_kliininen_laitetutkimus.pdf
- [12] Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa, Suomen standardisoimisliitto SFS ry, SFS-EN ISO 10993-1, Helsinki, 2010, 21 s.
- [13] Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - Technical Corrigendum 1, Suomen standardisoimisliitto SFS ry, SFS-EN ISO 10993-1/AC:en, Helsinki, 2010, 5 p.
- [14] Euroopan kommissio, Guidelines on medical devices, 2009, Saatavissa: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf.
- [15] Asetus patjojen paloturvallisuusvaatimuksista 57/1991, 1991, Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1991/19910057>.
- [16] Asetus patjojen paloturvallisuusvaatimuksista annetun asetuksen 2 §:n muuttamisesta 1360/1996, 1996, Saatavissa: <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1996/19961360>.
- [17] Resolution A.688(17) Fire test procedures for ignitability of bedding components, IMO, 1991, Saatavissa: http://www.imo.org/blast/blastDataHelper.asp?data_id=22510&filename=A688.pdf.
- [18] R. Vuento, H. Syrjälä, K. Laitinen, A. Siitonen, Ympäristön merkitys infektioissa, kirjassa: Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta, Suomen Kuntaliitto, Porvoo 2010, s. 121-134
- [19] M. Ratia, M. Routamaa, Vuoteiden ja väliverhojen huolto, kirjassa: Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta, Suomen Kuntaliitto, Porvoo 2010, s. 573-574
- [20] P. Hoffman, T. Bradley, G. Ayliffe, Disinfection in Healthcare, Wiley-Blackwell, 2008, p. 115
- [21] Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Sairaalan huonetilojen siivous, 27.5.2010 (päivitetty 3.10.2014) Saatavissa (viitattu 28.10.2014): <http://www.pshp.fi/default.aspx?contentid=8784>

- [22] H. Tirkkonen, Lyhytaikaishoidon laadun kehittäminen hoivokoti Onnissa, Mikkelin ammattikorkeakoulu, 2010, Saatavissa (viitattu 20.10.2014): http://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/14229/henna_tirkkonen.pdf?sequence=1
- [23] Euroopan painehaava-asiantuntijaneuvosto EPUAP; Yhdysvaltain kansallinen painehaava-asiantuntijaneuvosto NPUAP, Painehaavojen ehkäisy: pikaopas, 2009, Saatavissa (viitattu 15.10.2014): http://www.epuap.org/guidelines/QRG_Prevention_in_Finnish.pdf
- [24] H.Hietanen, Pressure Ulcer Patients' Quality of Life from a Nurse's Perspective, in: M. Romanelli (ed.), Science and Practice of Pressure Ulcer Management, Springer-Verlag London Limited, 2006, pp. 7-9
- [25] J. Fletcher, Equipment Selection, in: M. Romanelli (ed.), Science and Practice of Pressure Ulcer Management, Springer-Verlag London Limited, 2006, pp. 59-65
- [26] T.Defloor, K. Vanderwee, D.Wilborn, T.Dassen, Pressure Ulcer Prevention and Repositioning, in: M. Romanelli (ed.), Science and Practice of Pressure Ulcer Management, Springer-Verlag London Limited, 2006, pp. 67-73

LIITE A: BIOLOGISEN ARVIOINNIN KAAVIO

Kaavio on muodostettu standardin SFS-EN ISO 10993-1 ja sen korjauksen SFS-EN ISO 10993-1/AC:en mukaan.



LIITE B: HYGIENIAPATJAN TUOTEVARIATIOT

Taulukossa on hygieniapatjan eri tuotevariaatiot listattuna. Taulukko on jaettu patjan paksuuden mukaan, 10 cm ja 12 cm paksut patjat.

12 cm paksut patjat

Koko	Pinta	Vaahtomuovi
200x75x12	sileä	V1
200x75x12	sileä	V2
200x75x12	sileä	V3
200x75x12	sileä	V4
200x75x12	profiloitu	V1
200x75x12	profiloitu	V2
200x75x12	profiloitu	V3
200x75x12	profiloitu	V4
200x75x12	uritettu	V1
200x75x12	uritettu	V2
200x75x12	uritettu	V3
200x75x12	uritettu	V4
200x75x12	molemmat uritettu	V1
200x75x12	molemmat uritettu	V2
200x75x12	molemmat uritettu	V3
200x75x12	molemmat uritettu	V4
200x80x12	sileä	V1
200x80x12	sileä	V2
200x80x12	sileä	V3
200x80x12	sileä	V4
200x80x12	profiloitu	V1
200x80x12	profiloitu	V2
200x80x12	profiloitu	V3
200x80x12	profiloitu	V4
200x80x12	uritettu	V1
200x80x12	uritettu	V2
200x80x12	uritettu	V3
200x80x12	uritettu	V4
200x80x12	molemmat uritettu	V1
200x80x12	molemmat uritettu	V2
200x80x12	molemmat uritettu	V3
200x80x12	molemmat uritettu	V4
200x90x12	sileä	V1
200x90x12	sileä	V2
200x90x12	sileä	V3
200x90x12	sileä	V4
200x90x12	profiloitu	V1
200x90x12	profiloitu	V2
200x90x12	profiloitu	V3
200x90x12	profiloitu	V4
200x90x12	uritettu	V1
200x90x12	uritettu	V2
200x90x12	uritettu	V3
200x90x12	uritettu	V4
200x90x12	molemmat uritettu	V1
200x90x12	molemmat uritettu	V2
200x90x12	molemmat uritettu	V3
200x90x12	molemmat uritettu	V4
205x75x12	sileä	V1

10 cm paksut patjat

Koko	Pinta	Vaahtomuovi
200x75x10	sileä	V1
200x75x10	sileä	V2
200x75x10	sileä	V3
200x75x10	sileä	V4
200x75x10	profiloitu	V1
200x75x10	profiloitu	V2
200x75x10	profiloitu	V3
200x75x10	profiloitu	V4
200x75x10	uritettu	V1
200x75x10	uritettu	V2
200x75x10	uritettu	V3
200x75x10	uritettu	V4
200x75x10	molemmat uritettu	V1
200x75x10	molemmat uritettu	V2
200x75x10	molemmat uritettu	V3
200x75x10	molemmat uritettu	V4
200x80x10	sileä	V1
200x80x10	sileä	V2
200x80x10	sileä	V3
200x80x10	sileä	V4
200x80x10	profiloitu	V1
200x80x10	profiloitu	V2
200x80x10	profiloitu	V3
200x80x10	profiloitu	V4
200x80x10	uritettu	V1
200x80x10	uritettu	V2
200x80x10	uritettu	V3
200x80x10	uritettu	V4
200x80x10	molemmat uritettu	V1
200x80x10	molemmat uritettu	V2
200x80x10	molemmat uritettu	V3
200x80x10	molemmat uritettu	V4
200x90x10	sileä	V1
200x90x10	sileä	V2
200x90x10	sileä	V3
200x90x10	sileä	V4
200x90x10	profiloitu	V1
200x90x10	profiloitu	V2
200x90x10	profiloitu	V3
200x90x10	profiloitu	V4
200x90x10	uritettu	V1
200x90x10	uritettu	V2
200x90x10	uritettu	V3
200x90x10	uritettu	V4
200x90x10	molemmat uritettu	V1
200x90x10	molemmat uritettu	V2
200x90x10	molemmat uritettu	V3
200x90x10	molemmat uritettu	V4
205x75x10	sileä	V1

205x75x12	sileä	V2
205x75x12	sileä	V3
205x75x12	sileä	V4
205x75x12	profiloitu	V1
205x75x12	profiloitu	V2
205x75x12	profiloitu	V3
205x75x12	profiloitu	V4
205x75x12	uritettu	V1
205x75x12	uritettu	V2
205x75x12	uritettu	V3
205x75x12	uritettu	V4
205x75x12	molemmat uritettu	V1
205x75x12	molemmat uritettu	V2
205x75x12	molemmat uritettu	V3
205x75x12	molemmat uritettu	V4
205x80x12	sileä	V1
205x80x12	sileä	V2
205x80x12	sileä	V3
205x80x12	sileä	V4
205x80x12	profiloitu	V1
205x80x12	profiloitu	V2
205x80x12	profiloitu	V3
205x80x12	profiloitu	V4
205x80x12	uritettu	V1
205x80x12	uritettu	V2
205x80x12	uritettu	V3
205x80x12	uritettu	V4
205x80x12	molemmat uritettu	V1
205x80x12	molemmat uritettu	V2
205x80x12	molemmat uritettu	V3
205x80x12	molemmat uritettu	V4
205x90x12	sileä	V1
205x90x12	sileä	V2
205x90x12	sileä	V3
205x90x12	sileä	V4
205x90x12	profiloitu	V1
205x90x12	profiloitu	V2
205x90x12	profiloitu	V3
205x90x12	profiloitu	V4
205x90x12	uritettu	V1
205x90x12	uritettu	V2
205x90x12	uritettu	V3
205x90x12	uritettu	V4
205x90x12	molemmat uritettu	V1
205x90x12	molemmat uritettu	V2
205x90x12	molemmat uritettu	V3
205x90x12	molemmat uritettu	V4
210x75x12	sileä	V1
210x75x12	sileä	V2
210x75x12	sileä	V3
210x75x12	sileä	V4
210x75x12	profiloitu	V1
210x75x12	profiloitu	V2
210x75x12	profiloitu	V3
210x75x12	profiloitu	V4
210x75x12	uritettu	V1
210x75x12	uritettu	V2
210x75x12	uritettu	V3
210x75x12	uritettu	V4
210x75x12	molemmat uritettu	V1

205x75x10	sileä	V2
205x75x10	sileä	V3
205x75x10	sileä	V4
205x75x10	profiloitu	V1
205x75x10	profiloitu	V2
205x75x10	profiloitu	V3
205x75x10	profiloitu	V4
205x75x10	uritettu	V1
205x75x10	uritettu	V2
205x75x10	uritettu	V3
205x75x10	uritettu	V4
205x75x10	molemmat uritettu	V1
205x75x10	molemmat uritettu	V2
205x75x10	molemmat uritettu	V3
205x75x10	molemmat uritettu	V4
205x80x10	sileä	V1
205x80x10	sileä	V2
205x80x10	sileä	V3
205x80x10	sileä	V4
205x80x10	profiloitu	V1
205x80x10	profiloitu	V2
205x80x10	profiloitu	V3
205x80x10	profiloitu	V4
205x80x10	uritettu	V1
205x80x10	uritettu	V2
205x80x10	uritettu	V3
205x80x10	uritettu	V4
205x80x10	molemmat uritettu	V1
205x80x10	molemmat uritettu	V2
205x80x10	molemmat uritettu	V3
205x80x10	molemmat uritettu	V4
205x90x10	sileä	V1
205x90x10	sileä	V2
205x90x10	sileä	V3
205x90x10	sileä	V4
205x90x10	profiloitu	V1
205x90x10	profiloitu	V2
205x90x10	profiloitu	V3
205x90x10	profiloitu	V4
205x90x10	uritettu	V1
205x90x10	uritettu	V2
205x90x10	uritettu	V3
205x90x10	uritettu	V4
205x90x10	molemmat uritettu	V1
205x90x10	molemmat uritettu	V2
205x90x10	molemmat uritettu	V3
205x90x10	molemmat uritettu	V4
210x75x10	sileä	V1
210x75x10	sileä	V2
210x75x10	sileä	V3
210x75x10	sileä	V4
210x75x10	profiloitu	V1
210x75x10	profiloitu	V2
210x75x10	profiloitu	V3
210x75x10	profiloitu	V4
210x75x10	uritettu	V1
210x75x10	uritettu	V2
210x75x10	uritettu	V3
210x75x10	uritettu	V4
210x75x10	molemmat uritettu	V1

210x75x12	molemmat uritettu	V2
210x75x12	molemmat uritettu	V3
210x75x12	molemmat uritettu	V4
210x80x12	sileä	V1
210x80x12	sileä	V2
210x80x12	sileä	V3
210x80x12	sileä	V4
210x80x12	profiloitu	V1
210x80x12	profiloitu	V2
210x80x12	profiloitu	V3
210x80x12	profiloitu	V4
210x80x12	uritettu	V1
210x80x12	uritettu	V2
210x80x12	uritettu	V3
210x80x12	uritettu	V4
210x80x12	molemmat uritettu	V1
210x80x12	molemmat uritettu	V2
210x80x12	molemmat uritettu	V3
210x80x12	molemmat uritettu	V4
210x90x12	sileä	V1
210x90x12	sileä	V2
210x90x12	sileä	V3
210x90x12	sileä	V4
210x90x12	profiloitu	V1
210x90x12	profiloitu	V2
210x90x12	profiloitu	V3
210x90x12	profiloitu	V4
210x90x12	uritettu	V1
210x90x12	uritettu	V2
210x90x12	uritettu	V3
210x90x12	uritettu	V4
210x90x12	molemmat uritettu	V1
210x90x12	molemmat uritettu	V2
210x90x12	molemmat uritettu	V3
210x90x12	molemmat uritettu	V4

210x75x10	molemmat uritettu	V2
210x75x10	molemmat uritettu	V3
210x75x10	molemmat uritettu	V4
210x80x10	sileä	V1
210x80x10	sileä	V2
210x80x10	sileä	V3
210x80x10	sileä	V4
210x80x10	profiloitu	V1
210x80x10	profiloitu	V2
210x80x10	profiloitu	V3
210x80x10	profiloitu	V4
210x80x10	uritettu	V1
210x80x10	uritettu	V2
210x80x10	uritettu	V3
210x80x10	uritettu	V4
210x80x10	molemmat uritettu	V1
210x80x10	molemmat uritettu	V2
210x80x10	molemmat uritettu	V3
210x80x10	molemmat uritettu	V4
210x90x10	sileä	V1
210x90x10	sileä	V2
210x90x10	sileä	V3
210x90x10	sileä	V4
210x90x10	profiloitu	V1
210x90x10	profiloitu	V2
210x90x10	profiloitu	V3
210x90x10	profiloitu	V4
210x90x10	uritettu	V1
210x90x10	uritettu	V2
210x90x10	uritettu	V3
210x90x10	uritettu	V4
210x90x10	molemmat uritettu	V1
210x90x10	molemmat uritettu	V2
210x90x10	molemmat uritettu	V3
210x90x10	molemmat uritettu	V4

LIITE C: HYGIENIAPATJAN OLEELLISTEN VAATIMUSTEN TARKASTUSLISTA

Taulukossa on kaikki direktiivin 93/42/ETY liitteen I oleelliset vaatimukset. Taulukkoon on merkitty, mitkä vaatimukset koskevat hygieniapatjaa ja miten vaatimus on osoitettu.

Olennesset vaatimukset direktiivin 93/42/ETY liitteestä I	Sovellettuus (K/E)	Vaatimukset Standardit/ Ehdot/ Testit	Noudattaminen osoitettu
I YLEISET VAATIMUKSET			
<p>1. Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että suunnitelluissa olosuhteissa ja suunniteltuihin tarkoituksiin käytettyinä laitteet eivät vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta eivätkä käyttäjien tai soveltuviissa tapauksissa muiden henkilöiden turvallisuutta ja terveyttä, edellyttäen, että niiden suunniteltuun käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttäviä ja yhteensopivia terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.</p> <p>Tähän sisältyy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — laitteen ergonomisista ominaisuuksista ja käyttöympäristöstä, johon se on suunniteltu (potilaiden turvallisuutta koskeva suunnittelu), johtuvien käyttövirheiden mahdollisuuksien vähentäminen mahdollisimman hyvin, ja — teknisen tiedon, kokemuksen ja koulutuksen sekä soveltuvin osin suunniteltujen käyttäjien (suunnittelu maallikkokäyttäjää, ammattihenkilöstöä, vammaisia tai muita käyttäjiä varten) lääketieteellisen ja fyysisen tilan huomioon ottaminen 	K	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Riskianalyysi Kliininen arviointi Huolto-ohje Lopputuote Käyttötarkoitus
<p>2 Valmistajan valitsemien laitteiden suunnittelua ja rakennetta koskevien ratkaisujen on oltava turvallisuuden yhdistämistä koskevien periaatteiden mukaisia yleisesti tunnustettu alan tekninen taso huomioon ottaen.</p> <p>Valitakseen sopivimmat ratkaisut valmistajan on sovellettava seuraavia periaatteita annetussa järjestyksessä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poistettava tai vähimmäistettävä riskit (suunnitteluun ja valmistukseenluonnostaan kuuluva turvallisuus); — toteutettava tarvittaessa aiheelliset suojelutoimenpiteet, mukaan lukien tarvittaessa hälytyslaitteet riskeille, joita ei voida poistaa; — tiedottaa käyttäjille jäljellä olevista riskeistä, jotka johtuvat toteutettujen suojelutoimenpiteiden riittämättömyydestä. 	K	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1	Riskianalyysi Kliininen arviointi Biologinen arviointi Huolto-ohje
<p>3 Laitteiden on saavutettava valmistajan suunnittelema suorituskyky, ja ne on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että ne soveltuvat yhteen tai useampaan 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tehtävään ja siten kuin valmistaja on tarkoittanut.</p>	K	MEDDEV 2.7.1	Lopputuote Pakkausmateriaalit Tuotekehityksen taustaa Kliininen arviointi
<p>4 Edellä 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa muuttua siinä määrin, että potilaiden tai, soveltuviissa tapauksissa, muiden henkilöiden terveydentila tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittamana laitteen käyttöaikana, jos laite joutuu alttiiksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa mahdollisille kuormituksille.</p>	K	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1	Riskianalyysi Kliininen arviointi Biologinen arviointi Huolto-ohje

5 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, etteivät niiden käyttöä koskevat ominaisuudet ja suorituskyky muutu varastoinnin ja kuljetuksen aikana ottaen huomioon valmistajan toimittamat ohjeet ja tiedot.	K	EN 1041	Huolto-ohje Pakkausmateriaalit
6 Kaikista sivu- tai epätoivotuista vaikutuksista aiheutuvien vaarojen on oltava hyväksyttäviä suunniteltuun suorituskykyyn nähden.	K	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 EN ISO 10993-1	Riskianalyysi Kliininen arviointi Biologinen arviointi
6a. Olennaisten vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen on sisällytettävä liitteen X mukainen kliininen arviointi.	K	MEDDEV 2.7.1	Kliininen arviointi
II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET			
7 Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet			
7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I osassa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyvyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä: — käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen ja tarvittaessa syttyvyyteen; — käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus; — soveltuvilta osin biofysikaalisten tai ennakolta luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tulokset.	K	EN ISO 10993-1 Asetus 57/1991	Liite: Päälliskankaan palotestin testiraportti Liitteet: Vaahtomuovien tekniset tiedot Liite: Hygienia- ja syttyvyyden määrittäminen Liite: Toksisuudesta päälliskankaalle standardien EN ISO 10993-5 (1999) ja EN 30993-5 (1994) mukaan. Liite: Päälliskankaan ihon ärsytys- ja herkistystestit standardin EN ISO 10993-10:1996 mukaan Biologinen arviointi
7.2 Laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava siten, että vähimmäistetään kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön osallistuvalla henkilöstöllä sekä potilaille vieraiden aineiden ja jäämien aiheuttama riski, tuotteen käyttötarkoituksen mukaan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä altistuviin kudoksiin sekä altistumisen kestoon ja toistuvuuteen.	K	EN ISO 10993-1	Biologinen arviointi Varoitukset Huolto-ohje
7.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niitä voidaan käyttää turvallisesti niiden materiaalien, aineiden ja kaasujen kanssa, joiden kanssa ne joutuvat kosketuksiin tavanomaisessa käytössä tai totutuissa menettelyissä; jos laitteet on tarkoitettu lääkkeiden annosteluun, ne on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne ovat yhteensopivia kyseisten lääkkeiden kanssa niihin sovellettavien säännösten ja rajoitusten mukaisesti ja siten, että niiden suorituskyky pysyy käyttötarkoituksen mukaisena.	K	EN ISO 10993-1 MEDDEV 2.7.1	Biologinen arviointi Kliininen arviointi Huolto-ohje Varoitukset
7.4 Jos laitteeseen sisältyy erottamattomana osana aine, jota erikseen käytettynä voidaan pitää direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa tarkoitettuna lääkkeenä ja joka toimii kehossa avustuen laitteen vaikutusta, on tämän aineen laatu, turvallisuus ja käyttökelpoisuus tarkastettava direktiivin 2001/83/EY liitteessä I esitetyt menetelmiä vastaavien menetelmin. Kun on kyse ensimmäisessä kohdassa tarkoitetusta aineesta, ilmoitetun laitoksen on tarkastettava aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä jäsenvaltioiden nimittämältä toimivaltaiselta viranomaiselta tai Euroopan lääkevirastolta, joka toimii komiteansa välityksellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 (1) mukaisesti, lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyötyhaittasuhteesta, joka on aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnossaan toimivaltaisen viranomaisen tai Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja siihen liittyvät tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti. Kun laitteeseen sisältyy erottamattomana osana ihmisverestä peräisin oleva aine, ilmoitetun laitoksen on tarkastettava aineen käyttökelpoisuuden osana lääkinnällistä laitetta ja ottaen huomioon laitteen suunniteltu käyttötarkoitus, pyydettävä Euroopan lääkevirastolta ja erityisesti sen komitealta tieteellinen	E		

<p>lausunto aineen laadusta ja turvallisuudesta sekä kliinisestä hyöty-haittasuhteesta, joka on ihmisverestä peräisin olevan aineen sisällyttämisellä lääkinnälliseen laitteeseen. Lausunnoissaan Euroopan lääkeviraston on otettava huomioon valmistusprosessi ja tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti.</p> <p>Kun lääkinnälliseen laitteeseen sisältyvään apuaineeseen ja erityisesti sen valmistusprosessiin tehdään muutoksia, niistä on tiedotettava ilmoitetulle laitokselle, joka pyytää lausunnon asianomaiselta lääkealan toimivaltaiselta viranomaiselta (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) saadakseen vahvistuksen sille, että apuaineen laatu ja turvallisuus säilyvät muuttumattomina. Toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon tiedot siitä, onko aineen sisällyttäminen laitteeseen hyödyllistä ilmoitetun laitoksen arvion mukaisesti varmistaakseen, että muutokset eivät vaikuta haitallisesti hyöty-haittasuhteeseen, joka on aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen.</p> <p>Kun lääkealan toimivaltainen viranomainen (joka osallistui alkuperäiseen kuulemiseen) on saanut apuaineesta tietoja, joilla voi olla vaikutusta aineen lisäämisellä lääkinnälliseen laitteeseen olevaan todettuun hyötyhaittasuhteeseen, sen on annettava ilmoitetulle laitokselle lausunto siitä, vaikuttavatko nämä tiedot aineen lisäämisellä laitteeseen olevaan todettuun hyöty-haittasuhteeseen. Ilmoitetun laitoksen on otettava päivitetty tieteellinen lausunto huomioon tehdessään uutta arviotaan vaatimustenmukaisuusmenettelystä.</p>			
<p>7.5 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että saatetaan mahdollisimman vähäiseksi riski, joka aiheutuu aineiden vuotamisesta laitteesta. Syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY (1) liitteen I mukaisesti.</p> <p>Jos lääkkeiden, ruumiinnesteiden tai muiden aineiden kuljettamiseen kehoon ja/tai kehosta poistamiseen tarkoitetun laitteen osat (tai laite itse) tai ruumiinnesteiden tai aineiden kuljettamiseen tai varastointiin tarkoitetut laitteet sisältävät direktiivin 67/548/ETY liitteen I mukaisesti luokkaan 1 tai 2 kuuluviksi luokiteltuja syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltuja ftalaaatteja, kyseiset laitteet on merkittävä joko itse laitteeseen ja/tai kunkin yksikön pakkaukseen tai soveltuvilta osin myyntipakkaukseen ftalaaatteja sisältäviksi laitteiksi.</p> <p>Jos tällaisten laitteiden aiottuihin käyttötarkoituksiin sisältyy lasten tai raskaana olevien tai imettävien naisten hoitaminen, valmistajan on ilmoitettava teknisissä asiakirjoissa ja käyttöohjeissa erityiset perustelut näiden aineiden käytölle erityisesti tässä kohdassa lueteltujen olennaisten vaatimusten noudattamiseksi, tiedot jäämärkeistä kyseisten potilasryhmien osalta sekä soveltuvilta osin asianmukaisista varotoimista.</p>	E		
<p>7.6 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että aineiden tahattomasta tunkeutumisesta laitteeseen aiheutuvat riskit vähimmäistetään, ottaen huomioon laitteen ja sen käyttöympäristön luonne.</p>	K	EN ISO 14971	Lopputuote Riskianalyysi
<p>8 Infektio ja mikrobikontaminaatio</p>			
<p>8.1 Laitteet ja niiden valmistusmenetelmät on suunniteltava siten, että poistetaan tai vähimmäistetään potilaalle, käyttäjälle tai ulkopuoliselle aiheutuvan infektion riski. Suunnittelulla on mahdollistettava helppokäyttöisyys ja, siinä määrin kuin on tarpeen, vähimmäistettävä potilaan kautta tapahtuva laitteen kontaminaatio tai päinvastainen tapahtuma käytön aikana.</p>	K	EN ISO 14971	Lopputuote Riskianalyysi Huolto-ohje

8.2 Eläinperäisten kudosten on oltava peräisin eläimistä, joille on tehty eläinlääkärin tarkastus ja kudosten käyttötarkoitukseen mukautetut valvontatoimenpiteet. Ilmoitettujen laitosten on säilytettävä eläinten maantieteellistä alkuperää koskevat tiedot. Eläinperäisten kudosten, solujen ja aineiden muuntaminen, säilyttäminen ja käsittely sekä niillä tehtävät testit on suoritettava optimaalisissa turvallisuusolosuhteissa. Erityisesti viruksia ja muita tarttuvia tekijöitä koskeva turvallisuus on varmistettava toteuttamalla validoidut virusten poistamis- ja inaktivaatiomenetelmät valmistuksen aikana.	E		
8.3 Steriileinä toimitettavat laitteet on suunniteltava, valmistettava ja pakattava kertakäyttöiseen pakkaukseen ja/tai asianmukaisia menettelyjä noudattaen siten, että ne ovat steriilejä markkinoille saatessa ja säilyttävät suunnitelluissa varastointi- ja kuljetusolosuhteissa tämän ominaisuuden, kunnes steriiliyden varmistava suojaus vahingoittuu tai avataan.	E		
8.4 Steriileinä toimitettavat laitteet on valmistettava ja steriloitava asianmukaista ja validoitua menettelyä noudattaen.	E		
8.5 Steriloitavaksi tarkoitetut laitteet on valmistettava asianmukaisia tarkastuksia vastaavissa olosuhteissa (esimerkiksi ympäristötarkastus).	E		
8.6 Muille kuin steriileille laitteille tarkoitettujen pakkausjärjestelmien on säilytettävä tuote heikentämättä säädettyä puhtauden tasoa ja, jos laitteet on tarkoitettu steriloitavaksi ennen käyttöä, järjestelmien on vähimmäistettava mikrobikontaminaation riskin; pakkausjärjestelmän on oltava sopiva valmistajan ilmoittama sterilointimenetelmä huomioon ottaen.	K	EN ISO 14971	Pakkausmateriaalit
8.7 Pakkauksen ja/tai merkintöjen avulla on voitava erottaa sekä steriilinä että muuna kuin steriilinä myytävät samanlaiset tai samankaltaiset tuotteet.	E		
9 Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet			
9.1 Jos laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä muiden laitteiden tai varusteiden kanssa, yhdistelmäkokonaisuuden, mukaan lukien liitosjärjestelmän, on oltava turvallinen eikä se saa vähentää laitteen määriteltyä suorituskykyä. Käyttöä koskevat rajoitukset on ilmoitettava merkinnöissä tai käyttöohjeessa.	K	EN ISO 14971	Huolto-ohje Riskianalyysi
9.2 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että poistetaan tai vähennetään siinä määrin kuin on mahdollista: — laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin liittyvien vaurioiden vaaroja, mukaan lukien tilavuuspainesuhde, mittoja koskevat ja tarvittaessa ergonomiset ominaisuudet; — kohtuudella ennakoitaviin ympäristöolosuhteisiin liittyviä vaaroja, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset, paine, lämpötila tai paineen ja kiihtyvyyden vaihtelut; — vuorovaikutushäiriöiden vaaroja muiden laitteiden kanssa, joita tavanomaisesti käytetään tutkimuksessa tai määrityssä hoidossa; — käytettyjen materiaalien vanhenemisesta tai mittaus- tai tarkastusmekanismien tarkkuuden vähenemisestä johtuvia vaaroja, jos huolto tai kalibrointi ei ole mahdollista (esimerkiksi implantoitavat laitteet).	K	EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Huolto-ohje Riskianalyysi Kliininen arviointi
9.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisenä vikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat edistää palamista.	K	Asetus 57/1991 EN ISO 14971	Liite: Päälliskankaan palotestin testiraportti. Liitteet: Vaahtomuovien tekniset tiedot Liite: Hygieniapatjan syttyvyyden määrittäminen Riskianalyysi
10 Mittaustoiminnon omaavat laitteet	E (koko luku)		

11 Säteilyltä suojaaminen	E (koko luku)		
12 Energialähteeseen liitettyä tai energialähteellä varustettua lääkinnällistä laitetta koskevat vaatimukset	E (koko luku)		
13 Valmistajan toimittamat tiedot			
13.1 Jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot, sekä ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot. Nämä tiedot koostuvat käyttöohjeessa olevista tiedoista. Siinä määrin kuin on mahdollista ja aiheellista, laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat tiedot on oltava itse laitteessa ja/tai jokaisen yksikön pakkauksessa tai tarvittaessa myyntipakkauksessa. Jos ei ole mahdollista pakata erikseen jokaista yksikköä, tietojen on oltava yhden tai useamman laitteen mukana olevassa ohjeessa. Jokaisen laitteen pakkauksen on sisällettävä käyttöohje. Poikkeus tehdään I ja II a luokan laitteille, jos niitä voidaan turvallisesti käyttää ilman tällaisten ohjeiden apua.	K	EN 1041	Huolto-ohje Pesumerkki Lähetyslappu
13.2 Näiden ohjeiden olisi tarvittaessa oltava tunnusten muodossa. Kaikkien tunnusten tai tunnistevärien on oltava yhdenmukaistettujen standardien mukaisia. Aloilla, joilla ei ole standardeja, tunnukset ja värit on kuvailtava laitteen mukana olevissa asiakirjoissa.	K	EN 1041	Huolto-ohje Pesumerkki
13.3 Merkinnöissä on oltava seuraavat tiedot: a) valmistajan nimi tai toiminimi ja osoite. Yhteisöön tuoduissa, siellä jakeluun tarkoitetuissa laitteissa on merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa oltava lisäksi valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos valmistajalla ei ole kotipaikkaa yhteisössä;	K	EN 1041	Huolto-ohje Pesumerkki
b) erityisesti käyttäjille ehdottoman välttämättömät tiedot laitteen ja pakkauksen sisällön tunnistamiseksi;	K	EN 1041	Lähetyslappu Pesumerkki Huolto-ohje
c) tarvittaessa maininta "STERIILI";	E		
d) tarvittaessa erän koodi, jota edeltää maininta "ERÄ", tai sarjanumero;	E		
e) tarvittaessa päivämäärä, johon saakka laitetta voidaan turvallisesti käyttää, vuosina ja kuukausina ilmaistuna;	E		
f) tarvittaessa ilmoitus siitä, että laite on tarkoitettu vain yhteen käyttöön. Valmistajien ilmoituksen, jonka mukaan laite on kertakäyttöinen, on oltava yhdenmukaiset kaikkialla yhteisössä;	E		
g) jos kyseessä on yksilölliseen käyttöön valmistettu laite, maininta "yksilölliseen käyttöön valmistettu laite";	E		
h) jos kyseessä on kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettu laite, maininta "ainoastaan kliinisiin tutkimuksiin";	E		
i) varastointia ja/tai käsittelyä koskevat erityisolosuhteet;	K	EN 1041	Huolto-ohje
j) käyttöä koskevat erityisohjeet;	K	EN 1041	Huolto-ohje
k) varoitukset ja/tai toteutettavat varoimenpiteet;	K	EN 1041	Huolto-ohje Varoitukset
l) muiden kuin e alakohdassa tarkoitettujen aktiivisten laitteiden valmistusvuosi. Tämä tieto voi sisältyä erä- tai sarjanumeroon;	E		
m) tarvittaessa sterilointimenetelmä;	E		

n) jos kyseessä on 1 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu laite, maininta siitä, että laitteeseen sisältyy erotamattomana osana ihmisverestä peräisin olevaa ainetta.	E		
13.4 Jos laitteen käyttötarkoitus ei ole selvä käyttäjälle, valmistajan on mainittava se selvästi merkinnöissä ja käyttöohjeessa.	E		
13.5 Siinä määrin kuin on kohtuudella mahdollista, laitteet ja irrotettavat osat on tunnistettava, tarvittaessa erän mukaan, siten, että on mahdollista toteuttaa aiheelliset toimenpiteet laitteita ja irrotettaviin osiin liittyvän mahdollisen riskin havaitsemiseksi.	K	EN 1041	Pesumerkki
13.6 Käyttöohjeessa on tarvittaessa oltava seuraavat tiedot: a) edellä 13.3 kohdassa tarkoitettut tiedot, lukuun ottamatta d ja e alakohtaa;	K	EN 1041	Huolto-ohje
b) edellä 3 kohdassa tarkoitettu suorituskyky sekä epätoivotut lisävaikutukset;	E		
c) jos laite on asennettava muiden lääkinnällisten laitteiden tai välineiden kanssa tai on liitetty niihin toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti, riittävät tiedot sen ominaisuuksista niiden asianmukaisien laitteiden tai välineiden tunnistamiseksi, joita on käytettävä turvallisen yhdistelmän aikaansaamiseksi;	K	EN 1041	Huolto-ohje
d) kaikki tarvittavat tiedot sen tarkastamiseksi, että laite on hyvin asennettu ja voi toimia asianmukaisesti ja turvallisesti, sekä laitteiden jatkuvan asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden takaavien huoltoja kalibrointitoimien luonnetta ja tiheyttä koskevat tiedot;	E		
e) tarvittaessa tiedot laitteen implantointiin liittyvien tiettyjen riskien välttämiseksi;	E		
f) laitteen läsnäoloon erityisten tutkimusten tai hoitojen aikana liittyviä vuorovaikutushäiriöiden riskejä koskevat tiedot;	E		
g) tarvittavat tiedot steriilin pakkauksen vahingoittumisen varalta ja tarvittaessa ilmoitus asianmukaisista uudelleensterilointimenetelmistä;	E		
h) jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, laitteen uutta käyttöä varten tarvittavia asianmukaisia menetelmiä koskevat tiedot, mukaan lukien puhdistus, desinfektio, pakkaaminen ja tarvittaessa sterilointimenetelmä, jos laite on steriloitava uudelleen, sekä kaikki mahdollisia käyttökertoja koskevat rajoitukset. Jos toimitettavat laitteet on steriloitava ennen käyttöä, puhdistus- ja sterilointiohjeiden on oltava sellaisia, että niitä asianmukaisesti noudattaen laite täyttää edelleen I osan vaatimukset. Jos laitteessa on merkintä siitä, että laite on kertakäyttöinen, tiedot valmistajan tiedossa olevista tunnetuista ominaispiirteistä ja teknisistä tekijöistä, jotka saattavat aiheuttaa riskin, jos laitetta käytetään uudelleen. Jos käyttöohjeita ei 13.1 kohdan mukaisesti tarvita, tietojen on oltava käyttäjän saatavilla pyynnöstä;	K	EN 1041	Huolto-ohje Pesumerkki
i) kaikkia ennen laitteen käyttöä tarvittavia lisähoitoja tai -käsitteilyjä koskevat tiedot (esimerkiksi sterilointi, lopullinen kokoaminen);	E		
j) lääketieteellisessä tarkoituksessa säteilyä lähettävien laitteiden osalta tiedot tämän säteilyn luonteesta, tyyppistä, voimakkuudesta ja jakautumisesta. Käyttöohjeessa on oltava myös tiedot, joiden perusteella lääketieteellinen henkilökunta voi opastaa potilasta laitteen käytön vastaoureista ja toteutettavista varotoimista. Näihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti:	E		
k) toteutettavat varotoimet, jos laitteen suorituskyky muuttuu;	E		

l) toteutettavat varotoimenpiteet, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa ympäristöolosuhteissa esimerkiksi magneettikentille, ulkoisille sähköisille vaikutuksille, sähköstaattisille purkauksille, paineelle tai paineen vaihteluille, kiihtyvyydelle, termisille syttymislähteille;	E		
m) riittävät tiedot lääkkeestä tai lääkkeistä, joita kyseinen laite on tarkoitettu annostelevaan, mukaan lukien annosteltavien aineiden valintaa koskevat rajoitukset;	E		
n) toteutettavat varotoimenpiteet laitteen hävittämiseen liittyviä erityisiä tai epätavallisia riskejä vastaan;	E		
o) laitteeseen erottamattomana osana sisältyvät 7.4 kohdan mukaiset lääkkeet tai ihmisverestä peräisin olevat aineet;	E		
p) mittauslaitteille ilmoitettu tarkkuusaste;	E		
q) ajankohta, jolloin käyttöohjeet on viimeksi tarkistettu.	K	EN 1041	Huolto-ohje

LIITE D: PELASTUSPATJAN TUOTEVARIAT

Pelastuspatjan tuotevariaatiot ovat listattuina kuudessa taulukossa. Vasemmalla vaah-
tomuovisisukselliset patjat, keskellä kolmessa taulukossa yhtenäiset ja 2-
kerrosrakenteiset antidecubituspatjat sekä oikealla 3-kerrosratkaisut kahdessa taulukos-
sa.

Yhtenäinen vaahtomuovi

Koko	Pinta	Vaahtomuovi
200x75x12	sileä	V1
200x75x12	sileä	V2
200x75x12	sileä	V3
200x75x12	sileä	V4
200x75x12	profiloitu	V1
200x75x12	profiloitu	V2
200x75x12	profiloitu	V3
200x75x12	profiloitu	V4
200x75x12	uritettu	V1
200x75x12	uritettu	V2
200x75x12	uritettu	V3
200x75x12	uritettu	V4
200x75x12	molemmat uritettu	V1
200x75x12	molemmat uritettu	V2
200x75x12	molemmat uritettu	V3
200x75x12	molemmat uritettu	V4
200x80x12	sileä	V1
200x80x12	sileä	V2
200x80x12	sileä	V3
200x80x12	sileä	V4
200x80x12	profiloitu	V1
200x80x12	profiloitu	V2
200x80x12	profiloitu	V3
200x80x12	profiloitu	V4
200x80x12	uritettu	V1
200x80x12	uritettu	V2
200x80x12	uritettu	V3
200x80x12	uritettu	V4
200x80x12	molemmat uritettu	V1
200x80x12	molemmat uritettu	V2
200x80x12	molemmat uritettu	V3
200x80x12	molemmat uritettu	V4
200x90x12	sileä	V1
200x90x12	sileä	V2
200x90x12	sileä	V3
200x90x12	sileä	V4
200x90x12	profiloitu	V1
200x90x12	profiloitu	V2
200x90x12	profiloitu	V3
200x90x12	profiloitu	V4
200x90x12	uritettu	V1
200x90x12	uritettu	V2
200x90x12	uritettu	V3
200x90x12	uritettu	V4
200x90x12	molemmat uritettu	V1
200x90x12	molemmat uritettu	V2

Yhtenäinen antidecubitus

Koko	Sisus
75x200x12	E1
75x205x12	E1
75x210x12	E1
80x200x12	E1
80x205x12	E1
80x210x12	E1
85x200x12	E1
85x205x12	E1
85x210x12	E1
90x200x12	E1
90x205x12	E1
90x210x12	E1
75x200x12	E2
75x205x12	E2
75x210x12	E2
80x200x12	E2
80x205x12	E2
80x210x12	E2
85x200x12	E2
85x205x12	E2
85x210x12	E2
90x200x12	E2
90x205x12	E2
90x210x12	E2

13 cm 2-kerrosratkaisu

Koko	Sisus
75x200x13	E2/V1 4/9 cm
75x205x13	E2/V1 4/9 cm
75x210x13	E2/V1 4/9 cm
80x200x13	E2/V1 4/9 cm
80x205x13	E2/V1 4/9 cm
80x210x13	E2/V1 4/9 cm
85x200x13	E2/V1 4/9 cm
85x205x13	E2/V1 4/9 cm
85x210x13	E2/V1 4/9 cm
90x200x13	E2/V1 4/9 cm
90x205x13	E2/V1 4/9 cm
90x210x13	E2/V1 4/9 cm
75x200x13	E2/V1 5/8 cm
75x205x13	E2/V1 5/8 cm
75x210x13	E2/V1 5/8 cm
80x200x13	E2/V1 5/8 cm
80x205x13	E2/V1 5/8 cm
80x210x13	E2/V1 5/8 cm
85x200x13	E2/V1 5/8 cm

3-kerrosrakente 13 cm
sisuksella 4/5/4
E2/V1/E2

Koko
75x200x13
75x205x13
75x210x13
80x200x13
80x205x13
80x210x13
85x200x13
85x205x13
85x210x13
90x200x13
90x205x13
90x210x13

3-kerrosrakente 12 cm
sisuksella 4/4/4
E2/V1/E2

Koko
75x200x12
75x205x12
75x210x12
80x200x12
80x205x12
80x210x12
85x200x12
85x205x12
85x210x12
90x200x12
90x205x12
90x210x12

200x90x12	molemmat uritettu	V3
200x90x12	molemmat uritettu	V4
205x75x12	sileä	V1
205x75x12	sileä	V2
205x75x12	sileä	V3
205x75x12	sileä	V4
205x75x12	profiloitu	V1
205x75x12	profiloitu	V2
205x75x12	profiloitu	V3
205x75x12	profiloitu	V4
205x75x12	uritettu	V1
205x75x12	uritettu	V2
205x75x12	uritettu	V3
205x75x12	uritettu	V4
205x75x12	molemmat uritettu	V1
205x75x12	molemmat uritettu	V2
205x75x12	molemmat uritettu	V3
205x75x12	molemmat uritettu	V4
205x80x12	sileä	V1
205x80x12	sileä	V2
205x80x12	sileä	V3
205x80x12	sileä	V4
205x80x12	profiloitu	V1
205x80x12	profiloitu	V2
205x80x12	profiloitu	V3
205x80x12	profiloitu	V4
205x80x12	uritettu	V1
205x80x12	uritettu	V2
205x80x12	uritettu	V3
205x80x12	uritettu	V4
205x80x12	molemmat uritettu	V1
205x80x12	molemmat uritettu	V2
205x80x12	molemmat uritettu	V3
205x80x12	molemmat uritettu	V4
205x90x12	sileä	V1
205x90x12	sileä	V2
205x90x12	sileä	V3
205x90x12	sileä	V4
205x90x12	profiloitu	V1
205x90x12	profiloitu	V2
205x90x12	profiloitu	V3
205x90x12	profiloitu	V4
205x90x12	uritettu	V1
205x90x12	uritettu	V2
205x90x12	uritettu	V3
205x90x12	uritettu	V4
205x90x12	molemmat uritettu	V1
205x90x12	molemmat uritettu	V2
205x90x12	molemmat uritettu	V3
205x90x12	molemmat uritettu	V4
210x75x12	sileä	V1
210x75x12	sileä	V2
210x75x12	sileä	V3
210x75x12	sileä	V4
210x75x12	profiloitu	V1
210x75x12	profiloitu	V2
210x75x12	profiloitu	V3
210x75x12	profiloitu	V4
210x75x12	uritettu	V1
210x75x12	uritettu	V2

85x205x13	E2/V1 5/8 cm
85x210x13	E2/V1 5/8 cm
90x200x13	E2/V1 5/8 cm
90x205x13	E2/V1 5/8 cm
90x210x13	E2/V1 5/8 cm
75x200x13	E2/V1 6/7 cm
75x205x13	E2/V1 6/7 cm
75x210x13	E2/V1 6/7 cm
80x200x13	E2/V1 6/7 cm
80x205x13	E2/V1 6/7 cm
80x210x13	E2/V1 6/7 cm
85x200x13	E2/V1 6/7 cm
85x205x13	E2/V1 6/7 cm
85x210x13	E2/V1 6/7 cm
90x200x13	E2/V1 6/7 cm
90x205x13	E2/V1 6/7 cm
90x210x13	E2/V1 6/7 cm
75x200x13	E2/V2 6/7 cm
75x205x13	E2/V2 6/7 cm
75x210x13	E2/V2 6/7 cm
80x200x13	E2/V2 6/7 cm
80x205x13	E2/V2 6/7 cm
80x210x13	E2/V2 6/7 cm
85x200x13	E2/V2 6/7 cm
85x205x13	E2/V2 6/7 cm
85x210x13	E2/V2 6/7 cm
90x200x13	E2/V2 6/7 cm
90x205x13	E2/V2 6/7 cm
90x210x13	E2/V2 6/7 cm
75x200x13	E2/V4 6/7 cm
75x205x13	E2/V4 6/7 cm
75x210x13	E2/V4 6/7 cm
80x200x13	E2/V4 6/7 cm
80x205x13	E2/V4 6/7 cm
80x210x13	E2/V4 6/7 cm
85x200x13	E2/V4 6/7 cm
85x205x13	E2/V4 6/7 cm
85x210x13	E2/V4 6/7 cm
90x200x13	E2/V4 6/7 cm
90x205x13	E2/V4 6/7 cm
90x210x13	E2/V4 6/7 cm

12 cm 2-kerrosratkaisu

Koko	Sisus
75x200x12	E2/V1 4/8 cm
75x205x12	E2/V1 4/8 cm
75x210x12	E2/V1 4/8 cm
80x200x12	E2/V1 4/8 cm
80x205x12	E2/V1 4/8 cm
80x210x12	E2/V1 4/8 cm
85x200x12	E2/V1 4/8 cm
85x205x12	E2/V1 4/8 cm
85x210x12	E2/V1 4/8 cm
90x200x12	E2/V1 4/8 cm
90x205x12	E2/V1 4/8 cm
90x210x12	E2/V1 4/8 cm
75x200x12	E2/V1 5/7 cm
75x205x12	E2/V1 5/7 cm
75x210x12	E2/V1 5/7 cm
80x200x12	E2/V1 5/7 cm

210x75x12	uritettu	V3
210x75x12	uritettu	V4
210x75x12	molemmat uritettu	V1
210x75x12	molemmat uritettu	V2
210x75x12	molemmat uritettu	V3
210x75x12	molemmat uritettu	V4
210x80x12	sileä	V1
210x80x12	sileä	V2
210x80x12	sileä	V3
210x80x12	sileä	V4
210x80x12	profiloitu	V1
210x80x12	profiloitu	V2
210x80x12	profiloitu	V3
210x80x12	profiloitu	V4
210x80x12	uritettu	V1
210x80x12	uritettu	V2
210x80x12	uritettu	V3
210x80x12	uritettu	V4
210x80x12	molemmat uritettu	V1
210x80x12	molemmat uritettu	V2
210x80x12	molemmat uritettu	V3
210x80x12	molemmat uritettu	V4
210x90x12	sileä	V1
210x90x12	sileä	V2
210x90x12	sileä	V3
210x90x12	sileä	V4
210x90x12	profiloitu	V1
210x90x12	profiloitu	V2
210x90x12	profiloitu	V3
210x90x12	profiloitu	V4
210x90x12	uritettu	V1
210x90x12	uritettu	V2
210x90x12	uritettu	V3
210x90x12	uritettu	V4
210x90x12	molemmat uritettu	V1
210x90x12	molemmat uritettu	V2
210x90x12	molemmat uritettu	V3
210x90x12	molemmat uritettu	V4

80x205x12	E2/V1 5/7 cm
80x210x12	E2/V1 5/7 cm
85x200x12	E2/V1 5/7 cm
85x205x12	E2/V1 5/7 cm
85x210x12	E2/V1 5/7 cm
90x200x12	E2/V1 5/7 cm
90x205x12	E2/V1 5/7 cm
90x210x12	E2/V1 5/7 cm
75x200x12	E1/V1 5/7 cm
75x205x12	E1/V1 5/7 cm
75x210x12	E1/V1 5/7 cm
80x200x12	E1/V1 5/7 cm
80x205x12	E1/V1 5/7 cm
80x210x12	E1/V1 5/7 cm
85x200x12	E1/V1 5/7 cm
85x205x12	E1/V1 5/7 cm
85x210x12	E1/V1 5/7 cm
90x200x12	E1/V1 5/7 cm
90x205x12	E1/V1 5/7 cm
90x210x12	E1/V1 5/7 cm
75x200x12	E2/V1 6/6 cm
75x205x12	E2/V1 6/6 cm
75x210x12	E2/V1 6/6 cm
80x200x12	E2/V1 6/6 cm
80x205x12	E2/V1 6/6 cm
80x210x12	E2/V1 6/6 cm
85x200x12	E2/V1 6/6 cm
85x205x12	E2/V1 6/6 cm
85x210x12	E2/V1 6/6 cm
90x200x12	E2/V1 6/6 cm
90x205x12	E2/V1 6/6 cm
90x210x12	E2/V1 6/6 cm

LIITE E: OLEELLISTEN VAATIMUSTEN LISÄYKSET PELASTUSPATJALLE

Pelastuspatjalle on lisäyksiä oleellisiin vaatimuksiin. Lisäykset on esitetty taulukossa.

Olelliset vaatimukset direktiivin 93/42/ETY liitteestä I	Soveltuvuus (K/E)	Vaatimukset Standardit/ Ehdot/ Testit	Noudattaminen osoitettu
II SUUNNITTELUA JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET			
7 Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet			
7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I osassa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyvyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä: — käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen ja tarvittaessa syttyvyyteen; — käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus; — soveltuvilta osin biofysikaalisten tai ennakoita luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tulokset.	K	EN ISO 10993-1 Asetus 57/1991	Lisäksi: Liite: Erikoiskankaan tekniset tiedot
9 Valmistusta ja ympäristöä koskevat ominaisuudet			
9.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistään palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisenä vikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat edistää palamista.	K	Asetus 57/1991 EN ISO 14971	Lisäksi: Liite: Erikoiskankaan tekniset tiedot

LIITE F: ANTIDECUBITUSPATJAN TUOTEVARIATIOT

Antidecubituspatjan tuotevariaatiot on listattu kuudessa taulukossa: yhtenäiset hygieniapatjapussilla, yhtenäiset pelastuspatjapussilla, 2- ja 3-kerrosratkaisut.

Yhtenäinen hygieniapatjapussilla		Yhtenäinen pelastuspatjapussi		3-kerrosrakenne 13 cm sisuksella 4/5/4 E2/V1/E2	
Koko	Sisus	Koko	Sisus	Koko	Patjapussi
75x200x12	E1	75x200x12	E1	75x200x13	Hygienia
75x205x12	E1	75x205x12	E1	75x205x13	Hygienia
75x210x12	E1	75x210x12	E1	75x210x13	Hygienia
80x200x12	E1	80x200x12	E1	80x200x13	Hygienia
80x205x12	E1	80x205x12	E1	80x205x13	Hygienia
80x210x12	E1	80x210x12	E1	80x210x13	Hygienia
85x200x12	E1	85x200x12	E1	85x200x13	Hygienia
85x205x12	E1	85x205x12	E1	85x205x13	Hygienia
85x210x12	E1	85x210x12	E1	85x210x13	Hygienia
90x200x12	E1	90x200x12	E1	90x200x13	Hygienia
90x205x12	E1	90x205x12	E1	90x205x13	Hygienia
90x210x12	E1	90x210x12	E1	90x210x13	Hygienia
75x200x10	E1	75x200x12	E2	75x200x13	Pelastus
75x205x10	E1	75x205x12	E2	75x205x13	Pelastus
75x210x10	E1	75x210x12	E2	75x210x13	Pelastus
80x200x10	E1	80x200x12	E2	80x200x13	Pelastus
80x205x10	E1	80x205x12	E2	80x205x13	Pelastus
80x210x10	E1	80x210x12	E2	80x210x13	Pelastus
85x200x10	E1	85x200x12	E2	85x200x13	Pelastus
85x205x10	E1	85x205x12	E2	85x205x13	Pelastus
85x210x10	E1	85x210x12	E2	85x210x13	Pelastus
90x200x10	E1	90x200x12	E2	90x200x13	Pelastus
90x205x10	E1	90x205x12	E2	90x205x13	Pelastus
90x210x10	E1	90x210x12	E2	90x210x13	Pelastus
75x200x12	E2			3-kerrosrakenne 12 cm sisuksella 4/4/4 E2/V1/E2	
75x205x12	E2			Koko	Patjapussi
75x210x12	E2			75x200x12	Hygienia
80x200x12	E2			75x205x12	Hygienia
80x205x12	E2			75x210x12	Hygienia
80x210x12	E2			80x200x12	Hygienia
85x200x12	E2			80x205x12	Hygienia
85x205x12	E2			80x210x12	Hygienia
85x210x12	E2			85x200x12	Hygienia
90x200x12	E2			85x205x12	Hygienia
90x205x12	E2			85x210x12	Hygienia
90x210x12	E2			90x200x12	Hygienia
75x200x10	E2			90x205x12	Hygienia
75x205x10	E2			90x210x12	Hygienia
75x210x10	E2			75x200x12	Pelastus
80x200x10	E2			75x205x12	Pelastus
80x205x10	E2			75x210x12	Pelastus
80x210x10	E2			80x200x12	Pelastus
85x200x10	E2			80x205x12	Pelastus
85x205x10	E2			80x210x12	Pelastus
85x210x10	E2			85x200x12	Pelastus
90x200x10	E2			85x205x12	Pelastus
90x205x10	E2			85x210x12	Pelastus
90x210x10	E2			90x200x12	Pelastus
				90x205x12	Pelastus
				90x210x12	Pelastus

LIITE G: OLEELLISTEN VAATIMUSTEN LISÄYKSET ANTIDECUBITUSPATJALLE

Taulukossa on antidecubituspatjan oleellisten vaatimusten lisäykset verrattuna hygieniapatjaan. Antidecubituspatjan pelastuspatja versiossa tulee huomioida myös pelastuspatjan oleelliset vaatimukset.

Olelliset vaatimukset direktiivin 93/42/ETY liitteestä I	Soveltuvuus (K/E)	Vaatimukset Standardit/ Ehdot/ Testit	Noudattaminen osoitettu
II SUUNNITTELU JA RAKENNETTA KOSKEVAT VAATIMUKSET			
7 Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet			
7.1 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että varmistetaan I osassa ”Yleiset vaatimukset” tarkoitetut ominaisuudet ja suorituskyvyt. Erityistä huomiota on kiinnitettävä: — käytettyjen materiaalien valintaan, erityisesti mitä tulee niiden myrkyllisyyteen ja tarvittaessa syttyvyyteen; — käytettyjen materiaalien ja biologisten kudosten, solujen ja elimistön nesteiden keskinäiseen yhteensopivuuteen ottaen huomioon laitteen käyttötarkoitus; — soveltuvilta osin biofysikaalisten tai ennakolta luotettavaksi osoitettujen mallintamistutkimusten tulokset.	K	EN ISO 10993-1 Asetus 57/1991	Lisäksi: Liitteet: vaahtojen tekniset tiedot
9.3 Laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että vähimmäistetään palo- ja räjähdysvaaroja tavanomaisessa käytössä ja ensimmäisenä vikana. Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteisiin, joiden käyttötarkoitukseen liittyy altistuminen syttyville aineille tai aineille, jotka saattavat edistää palamista.	K	Asetus 57/1991 EN ISO 14971	Lisäksi: Liitteet: vaahtojen tekniset tiedot