

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Ciśnieniowe materace przeciwodleżynowe modele; MINI_MIDI

/ w opcji wykonania standard,

przeznaczony do współpracy z pneumatycznymi pompami firmy REVITA wymienionymi w pkt. 2.

dla realizacji terapii wszystkich odleżyn.

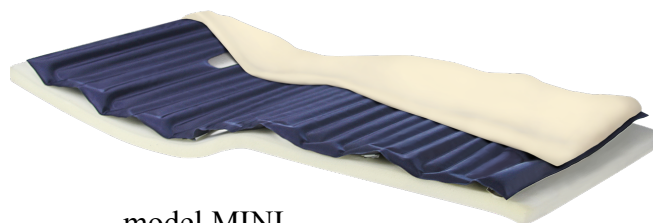
WYRÓB MEDYCZNY

SPIS TREŚCI:

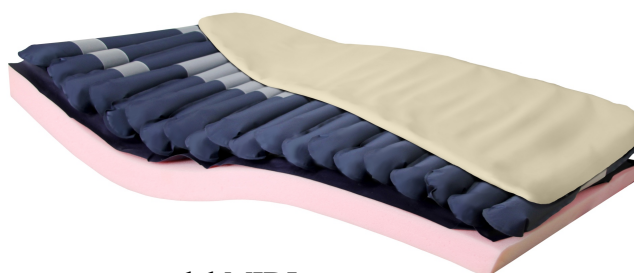
1. Wprowadzenie, opis produktu.
2. Kompatybilne pompy, skuteczność terapeutyczna.
3. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.
4. Zawartość opakowania, dostawy.
5. Rozpoczęcie pracy.
5. 1. instalacja,
5. 2. pierwsze uruchomienie urządzenia,
5. 3. ponowne uruchomienie urządzenia.
6. Korzystanie z materaca:
6. 1. tryb zmienny,
6. 2. tryb statyczny,
6. 3. AIR
7. Tryb transportowy.
8. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).
9. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:
9. 1. Czyszczenie.
9. 2. Magazynowanie.
9. 3. Przegląd okresowy.
9. 4. Wymiana filtra powietrza.
10. Utylizacja, demontaż i recykling.
11. Rozwiązywanie problemów.
11. 1. wykrywanie i usuwanie usterek,
11. 2. sprawdzenie materaca,
11. 3. pomoc telefoniczna,
11. 4. wysłanie sprzętu do serwisu.
12. Gwarancja.
13. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.
14. O firmie REVITA.
15. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
16. Dane kontaktowe.



życie bez odleżyn



model MINI



model MIDI



Przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem produktu.

Instrukcja zawiera informacje dla pracowników i lekarzy, ułatwiające dobór materacy produkcji firmy REVITA.

Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej, a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję. Zapobieżenie odniesieniu obrażeń ciała, uszkodzeniu produktu lub innego sprzętu wymaga ścisłego przestrzegania tej instrukcji w zakresie obsługi i konserwacji.

POLSKI
pomysł
producent
polska praca

1. Wprowadzenie, opis produktu. Informacje ogólne:

Ciśnieniowe materace przeciwoleżynowe modele; **MINI_MIDI** są przeznaczone do profilaktyki i terapii dla dzieci narażonych na powstanie/ rozwój odleżyny. Materace umożliwiają również stosowanie profilaktyki / terapii niskociśniskowej (rozłożenie ciężaru ciała na dużej powierzchni styku materaca przy bardzo niskich wartościach ciśnień). Komory i pokrowiec materaca wykonane są z PUR (poliuretanu) odpornego na degradację fizykochemiczną. Praktyczny okres używalności materacy wynosi wiele lat (średni okres intensywnego użycia to ponad 5 lat). Materiał jest bardzo odporny na stosowanie środków chemicznych (m.in. dezynfekcyjnych) oraz temperatury ponad 60°C, pozostaje elastyczny i nie traci swoich właściwości użytkowych. Materace zaopatrzone są w zawory reanimacyjne co umożliwia ich szybkie opróżnienie z zalegającego powietrza. Konstrukcja materaca, dostępność elementów zamiennych powoduje, że stosowanie materaca w specjalistycznej opiece długoterminowej jest uzasadnione także pod względem ekonomicznym. Materac koloru niebieskiego, zbudowany z poprzecznych komór powietrznych. Materac może posiadać funkcję transportową. Wzmocnione przewody powietrza uniemożliwiają przypadkowe zablokowanie dopływu powietrza do materaca poprzez eliminację ryzyka zapętlenia lub ich przygniecenia np. przez ramę łóżka. Materace nie zabezpieczają dziecka chorego przed kontaktem z konstrukcją łóżka, należy go układać na elastycznych podkładach (np. materacach gąbkowych. Materace **MINI** występują w wersjach dwu- materace **MIDI** w wersjach dwu i trzy- sekcyjnej. Materac zależnie od zasilającej go pompy może być wyposażony w możliwość ręcznej regulacji ciśnienia powietrza w materacu. Komory i pokrowiec materaca wykonane są z PU (poliuretanu), tworzywa elastycznego i najbardziej odpornego na zniszczenia, które nawet po wielu latach intensywnego użytkowania nie traci swoich pierwotnych właściwości. Materiał jest odporny na stosowanie środków chemicznych (m.in. dezynfekcyjnych) oraz temperatury ponad 60°C, pozostaje elastyczny i nie traci swoich właściwości użytkowych. Materac może posiadać funkcję transportową i być zaopatrzony w zawór reanimacyjny umożliwiający szybkie opróżnienie z zalegającego powietrza. Materac należy połączyć z pompą przeciwoleżynową posiadającą funkcję zmiennociśnieniową (patrz pkt 2.) Konstrukcja powoduje, że stosowanie materaca w specjalistycznej opiece długoterminowej jest uzasadnione także pod względem ekonomicznym.

Przeznaczenie wyrobu:

Profilaktyka i terapia odleżyn. Materac jest zalecany dla dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 10 kg.

Prawidłowe stosowanie materaca przeciwoleżynowego nie wymaga, aby pacjent regularnie zmieniał pozycję. Właściwy dobór materaca do danego pacjenta powinien zostać skonsultowany przez odpowiedzialny za pacjenta personel z uwzględnieniem jego stanu, diagnozy medycznej z firmą REVITA. Stosowanie produktu może zalecić wyłącznie uprawniona do tego osoba posiadająca odpowiednie wykształcenie medyczne. Użytkowanie materaca przeciwoleżynowego nie wymaga szkolenia ani specjalnych umiejętności. Materac został tak zaprojektowany, aby umożliwić łatwą i intuicyjną obsługę. Przed rozpoczęciem użytkowania wymagane jest dokładne przeczytanie tej instrukcji obsługi. Materace przeznaczone są do stosowania w szerokim zakresie placówek świadczących usługi opieki zdrowotnej w profilaktyce odleżyn oraz ich leczeniu. Materace mogą być stosowane w warunkach szpitalnych, w ośrodkach medycznych jak i w warunkach domowych, również przez nieprofesjonalnych użytkowników.

Zalety wynikające z korzystania z materaca:

a/ materac wspomaga układ krążenia poprzez wymuszenie mikrokrążenia krwi i zwiększenie jej przepływu w naczyniach włosowatych uciskanych tkanek, dlatego zawsze zmniejsza ryzyko rozwoju odleżyn. Dzięki zmianie punktów podparcia pacjenta poprawia ukrwienie tkanek. Materac podpira ciało chorego przez kilka minut wypełnianą stopniowo powietrzem komorą, a następnie zwalnia nacisk przenosząc go w najbliższą okolicę. Ta siła tłoczy krew do najbliższych, wolnych od ucisku okolic i wymusza jej pochłonięcie przez odciążone naczynia włosowate co wzmacnia przemianę materii chorego poprzez zwiększenie przepływu krwi w jego organizmie, tkanki miękkie są właściwie ukrwione i nie ulegają martwicy.

b/ wspomaga termoregulację ciała. Nadmierna temperatura ciała skutkuje jego zawilgoceniem a to najgroźniejszy czynnik ryzyka powstawania odleżyny nie związanej z ciśnieniem.

c/ dotlenia skórę. *dotyczy materacy z funkcją AIR

AIR - system dotleniający uciskanych tkanek zwiększający skuteczność profilaktyki.

To sieć mikrootworów umiejscowionych w materacu, pod chorym, przez które powietrze dociera bezpośrednio do ciała pacjenta dotleniając uciskane tkanki. Zwiększony przepływ suchego powietrza wpływa na ograniczenie zawilgocenia skóry i poprawia jej dotlenienie oraz termoregulację. Technologia przepływu powietrza w materacu skutecznie odprowadza ciepło i wilgoć z powierzchni skóry pacjenta, a także redukuje ciepło gromadzone na powierzchni styku ciała z materacem. Skuteczne zarządzanie mikroklimatem realizowane jest poprzez odprowadzenie nadmiaru ciepła i wilgoci poniżej powłoki membraMED, stanowiącej jego opcjonalną osłonę. Zaawansowana technologia powłoki utrzymuje stały, równy przepływ powietrza. Temperatura skóry jest utrzymywana na niskim i komfortowym poziomie zabezpieczając skórę przed poceniem się i maceracją. Pompa tłoczy do materaca wiele litrów powietrza w temperaturze otoczenia. Powietrze to jest w materacu ogrzewane przez ciało chorego a następnie wypuszczane na zewnątrz materaca. Następuje stałe ochładzanie powierzchniowej temperatury skóry, co wspomaga jej ochronę.

Cisnieniowy materac przeciwoleżynowy służy do współpracy ze pneumatycznymi pompami przeciwoleżynowymi REVITA. Pompa zasilająca materac dokonuje samoczynnie regulacji ciśnienia dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta według danych otrzymanych z panelu sterowania. Dzięki temu zapewniona jest optymalna redukcja ucisku powierzchniowego, termoregulacja i komfort pacjenta. Pompy te zapewniają maksimum komfortu i bezpieczeństwa. Posiadają samoczynny dobór wartości ciśnienia oraz czasu trwania cyklu np. wg. stopnia odleżyny. Uzyskują terapeutyczne efekty wykorzystując wpływ niskiego lub ultraniskiego ciśnienia w pracy materacy przeciwoleżynowych. Mikroprocesor nieustannie analizuje i reaguje na zmiany ułożenia ciała pacjenta samoczynnie regulując parametry pracy w celu utrzymywania zaprogramowanego ciśnienia nawet na poziomie 10 mmHg tj. optymalnie dopasowane ciśnienie jest utrzymywane przez cały okres terapii bez względu na pozycję pacjenta, jego masę, kształt czy wzrost. W sytuacjach szczególnych, wynikających z indywidualnych konieczności terapeutycznych lub pielęgnacyjnych użytkownik może manualnie wprowadzić samodzielne wybory i kalibracje poprzez zewnętrzny panel sterowania.

Pneumatyczne pompy przeciwoleżynowe Tania, Supra, Alfa, Lux, Dyna, Dyna Best, Ela, Beta, Gamma, Aga, Ada, Ewa, Rotacja; to urządzenia zapewniające wysoki komfort i bezpieczeństwo użytkownika. W fazie projektowania zwrócono szczególną uwagę na cichą i bezawaryjną pracę oraz łatwość podłączania. Pompa nie wymaga spełnienia żadnych szczególnych warunków instalacyjnych. Można ją włączyć do typowego gniazdka elektrycznego. Jest mała i lekka. Pompa posiada zaczepy umiejscowione w tylnej części jej obudowy, służące do jej zawieszania na łóżku. Wielkość i kształt pompy dopasowany jest do łóżek występujących w polskich szpitalach. Zapewnia całkowicie intuicyjne, wręcz bezobsługowe użytkowanie. Projektując pompę wykluczono wszelkie możliwe komplikacje użytkowe. Urządzenie jest wyjątkowo odporne na zabrudzenia i łatwo je czyścić. Użytkownik dysponuje bezpłatnym dostępem do pomocy specjalisty: tel. 80 01 01 001. Pompę można bezkonfliktowo podłączyć do przeciwoleżynowej poduszki siedzeniowej /opcja/.

Konstrukcja pomp uwzględniła specyfikę polskich szpitali i użytkowników.



2. Kompatybilne pompy, skuteczność terapeutyczna

Materac MINI_MIDI wymaga połączenia pompy z materacem. Jest ono realizowane z użyciem tzw. szybkozłączki lub tzw. krucica. Materac zależnie do ilości sekcji jakie posiada może być zasilany albo pompami dwusekcyjnymi albo z pompami trzysekcyjnymi firmy Revita.

Przykładowe modele pomp zasilających:

ALFA, Tania, Supra, Lux, Dyna, Dyna Best, Ela, Beta, Gamma, Aga, Ada, Ewa.

Dla uzyskania najwyższej skuteczności terapeutycznej zakres ciśnienia w materacu powinien wynosić od 10 do 20 mmHg.

Elementy identyfikujące materac:

a/ wytłoczenie (przy nicie komory) informujące o dacie jej produkcji,

b/ biała metka, wszyta w materac od strony nóg pacjenta informująca m.in. o modelu materaca.

Elementy identyfikujące pompę:

b/ srebrna naklejka zawierająca indywidualny numer wyrobu,

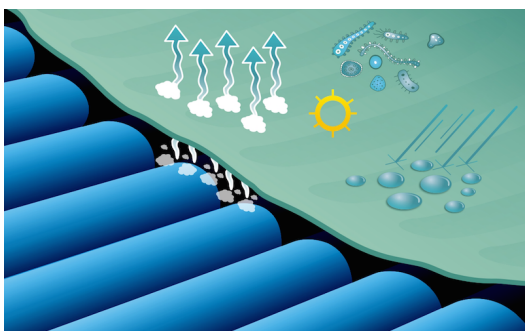
c/ naklejka na boku pompy informuje o dacie następnego przeglądu serwisowego/ opcja.

Opcje materaca;

Konstrukcja "Cell on Cell" z dodatkowym materacem zabezpieczającym oraz wkładem LubriMED®- redukującym wartości sił ścinających. Obniżona sekcja pięt. Statyczne komory głowy. Funkcja CPR- szybki upust powietrza z materaca.

Jednostronne ułożenie przewodów powietrza. Brak zawartości PVC. Unikalna konstrukcja zapewniająca łatwą obsługę.

Odporny na chlor (10%) elastyczny pokrowiec ze zgrzewanymi szwami. Suwak zabezpieczony okapnikiem.



Pokrowiec. Materac zmiennociśnieniowy REVITA dostarczany jest z pokrowcem higienicznym. Osłona skutecznie chroni pacjenta przed reinfekcją ze strony materacy szpitalnych. Jest on łatwy w użyciu i obsłudze oraz spełnia wysokie wymagania w zakresie czyszczenia i higieny. Pokrowiec higieniczny przepuszcza parę, tzn. odprowadza wilgoć, ograniczając w ten sposób ryzyko infekcji i maceracji skóry. Pokrowiec Membramed® - zdejmowalny pokrowiec z suwakiem po czterech stronach oraz zgrzewanymi ultradźwiękowo połączeniami (opcja). Higieniczny pokrowiec barierowy może rozciągać się w czterech kierunkach i jest zgodny z odpowiednimi standardami higieny, jakości i bezpieczeństwa. Membrana wykonana jest z poliuretanu – tworzywa całkowicie bezpiecznego i obojętnego

dla organizmu, bardzo odpornego na uszkodzenia, wyjątkowo wytrzymałego na rozciąganie i rozerwanie. Chroni materac przed uszkodzeniem skutecznie wydłużając czas jego użytkowania. Materac pozostaje bez zarzutu zarówno pod względem estetycznym jak i higienicznym. Pokrowiec jest zmywalny i łatwy do zdjęcia w celu wyprania, wymiany lub uzyskania dostępu do materaca. Można go łatwo, szybko czyścić i żadne zanieczyszczenia nie wnikają w jego strukturę. Jest odporny na gotowanie, suszenie i prasowanie w temperaturze do 100°C oraz na powszechnie dostępne, wodne i alkoholowe środki dezynfekcyjne. Średni czas intensywnego użytkowania wynosi 5-8 lat. Poliesterowe włókno tekstylne stanowi elastyczny szkielet, który pokryto membraną

o strukturze mikroporów. Powłoka ta wykonana jest z czystego przepuszczającego powietrze i parę wodną TPU; poliuretanu – tworzywa bezpiecznego i obojętnego (stosowanego z powodzeniem od wielu lat w medycynie m.in. w opatrunkach do leczenia ran). Takie połączenie stworzyło materiał o bardzo wysokim stopniu odporności na uszkodzenia, wyjątkowo wytrzymały na rozciąganie i rozrywanie. Od strony zewnętrznej pokrowiec ma właściwości nieprzemakalne, osłania materac przed wilgocią, zabrudzeniem uryną, krwią, moczem, stolcem, olejami, tłuszczami..... Zapewnia ochronę przed roztocami, wirusami, bakteriami i alergenami (występującymi także w domowym kurzu). Od strony wewnętrznej materiał posiada właściwości stałej, wentylacji ciała pacjenta. Jego skóra pozostaje dotleniona i sucha. Materiał jest miękki, tworzy gładką i wolną od zagnieceń powierzchnię, która zapobiega otarciom naskórka, powstawaniu miejscowych ucisków i tworzeniu się odleżyn. Redukuje powierzchnię temperaturę ciała, poprawia samopoczucie i komfort leżenia. Zmniejszając ciepło retencyjne obniża ryzyko powstawania odleżyn. Powłoka pokrowca membraMed® zawiera środek przeciwbakteryjny, co ogranicza zanieczyszczenie mikrobiologiczne tkaniny.

W zakresie prawidłowej konfiguracji, jeżeli masz wątpliwości prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym tel. 800 10 10 01, e-mail: serwis@revita.pl pompy REVITA

3. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrzeżenia dotyczące technicznego bezpieczeństwa materaca przeciwoodleżynowego.

Przed przystąpieniem do użytkowania produktu lub jego naprawą należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi (instrukcją użytkownika) dla materace oraz dla pompy.



WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.

OSTRZEŻENIE- aby zminimalizować ryzyko wystąpienia pożaru, porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia ciała:

1. Produkt należy zainstalować i użytkować tylko zgodnie z przeznaczeniem, instrukcjami i warunkami użytkowania opisanymi w tym dokumencie i pozostałej dokumentacji dostarczonej przez firmę REVITA i tylko z oryginalnym wyposażeniem. Produktu nie wolno łączyć w zestawy, montować ani naprawiać z wykorzystaniem żadnych elementów (w tym pompy i materaca), wyposażenia dodatkowego lub części zamiennych innych niż opisane w niniejszej instrukcji lub w innych dokumentach firmy REVITA. Produktu nie wolno poddawać żadnym samodzielnym modyfikacjom. Nie dokonuj żadnych samodzielných napraw ani zmian we wnętrzu urządzenia.
2. Nie zezwalaj za użytkowanie system osobom, które nie zostały uprzednio odpowiednio poinstruowane lub przeszkolone,
3. Sprawdź, czy przewody elektryczne i rurki powietrza ułożone są w taki sposób, że nie stwarzają zagrożenia zapłątania i w konsekwencji uduszenia użytkownika lub dzieci. Produkt należy przechowywać i użytkować w miejscu, w którym nie zostanie przyciśnięty ani nie ulegnie uszkodzeniu. Uwaga: do uszkodzenia produktu wskutek jego przytrzaśnięcia może dojść np. w przypadku łóżek z poręczami. Jeżeli łóżko jest wyposażone w poręcze lub inne elementy ochronne, należy zachowywać szczególną ostrożność i dopilnować, żeby materac nie uległ przytrzaśnięciu lub uszkodzeniu.
4. Nie ograniczaj i nie blokuj pompie dopływu powietrza.
5. Po podłączeniu do sieci zapewnij swobodny dostęp do wtyczki sieciowej.
6. Nie używaj podczas kąpieli. Nie zamaczaj, nie układaj mokrych przedmiotów na pompie. Nie umieszczaj i nie przechowuj w miejscach, z których wyrób mógłby wpaść do wody.
7. Z uwagi na ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie otwieraj pompy powietrznej podłączonej do sieci energetycznej,
8. Sprawdź system pod kątem widocznych uszkodzeń. Bezpieczeństwo użytkownika jest pewne, tylko gdy jego stan techniczny jest nienaganny i jest on użytkowany zgodnie z tą instrukcją, Należy regularnie przeprowadzać ręczną kontrolę działania produktu (patrz: pkt 3. 11.).
9. Nie pozwalaj dzieciom lub osobom ułomnym na dotykaniu urządzenia, mogą one błędnie ocenić niebezpieczeństwo. Jeżeli z produktu korzysta osoba wymagająca szczególnego nadzoru (np. dziecko), konieczne jest jej stałe monitorowanie.
10. Materac powinien być zabezpieczony pokrowcem medycznym. Pokrowiec higieniczny stanowi barierę dla płynów i powietrza, lecz przepuszcza parę. W celu zminimalizowania ryzyka uduszenia należy upewnić się, że pacjent leży we właściwej pozycji. Materaca nie należy używać z kilkoma pokrowcami higienicznymi jednocześnie.
11. Kontroluj regularnie (nie rzadziej niż raz dziennie) wartości ciśnienia w materacu. Musi ono być na tyle duże, aby zapewniało 0,5 centymetrową odległość ciała pacjenta od materaca spodniego lub konstrukcji łóżka (swobodnie umieszczona dłoń pod pośladkami chorego). W przypadku zmian pozycji z leżenia na wznak do pozycji na boku lub siedzenia na materacu zwiększaj wartości ciśnienia dla zachowania opisanej, bezpiecznej zasady odległości.
12. Odłączaj pompę od sieci energetycznej, gdy system nie będzie przez dłuższy czas używany oraz w chwilach silnych wyładowań atmosferycznych.

Uwaga: personel medyczny musi przekazać użytkownikowi następujące informacje:

1. Produktu nie należy używać w pomieszczeniach, w których panuje wilgoć, ani w miejscach, w których istnieje ryzyko kontaktu pompy z wodą lub Inną cieczą. Jeżeli doszło do kontaktu pompy z wodą lub inną cieczą, należy zaprzestać jej użytkowania.

W takim wypadku należy niezwłocznie wyjąć z gniazdka elektrycznego i przesłać produkt do firmy REVITA.

2. Nie narażaj urządzenia na działanie źródeł ciepła np. promieniowania słonecznego, ogrzewania (bliskość kaloryfera).

Nie używaj w pobliżu lub bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ognia/ gorących powierzchni, takich jak otwarty ogień, zapalony papieros, gorąca lampa, termowentylator lub piecyk/ ognisko. Pomimo pomyślnego przejścia badań odporności ogniowej wyrób może ulec uszkodzeniu wskutek kontaktu z otwartym ogniem. Nie używaj w obecności materiałów palnych i otwartego ognia (tłoczone przez pompę powietrze podtrzymuje płomień).

3. Unikaj kontaktu materaca ze środkami nieobojętnymi chemicznie np. spirytus, kamfora.

Po ich zastosowaniu np. w celu dezynfekcji, zalecamy przemyć materaca letnią wodą.

4. Nie używaj w bezpośrednim kontakcie ze środkami znieczulenia ogólnego (opary mogą spowodować zagrożenie wybuchowe). Unikaj kontaktu materiału z oparami środków pielęgnacyjnych, szczególnie środkami wysuszającymi /np. alkohol/, tlenu i rozpuszczalników.

5. Silne pola magnetyczne lub sprzęt do komunikacji bezprzewodowej (np. domowa sieć bezprzewodowa, telefony komórkowe, krótkofalówki, stacjonarne telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, nadajniki radiowe itp.) mogą mieć wpływ na działanie produktu i nie należy ich zbliżać do pompy na odległość mniejszą niż 1 metr.

6. Należy zaniechać użytkowania produktu w razie wadliwego działania pompy lub uszkodzenia obudowy pompy, przewodu zasilającego pompy lub jego wtyku.

W takim wypadku należy skontaktować się z firmą REVITA w celu przeprowadzenia kontroli i naprawy.

7. Uchwyty po bokach materaca (jeżeli jest w nie wyposażony) służą do przenoszenia materaca bez pacjenta.

Uchwytów używa się do innych celów na własną odpowiedzialność, a ewentualne uszkodzenia nie są objęte gwarancją.

8. Jeżeli w pobliżu urządzeń przebywają dzieci lub zwierzęta domowe, należy zachować szczególną uwagę,

ponieważ mogą one uszkodzić produkt lub wyciągnąć wtyczkę zasilania, przerywając tym samym proces terapeutyczny.

9. Systemy komunikacji radiowej mogą zakłócać prawidłową pracę pompy. Użycie nieoryginalnych części i przewodów może spowodować zmianę emisyjności lub podatności na zakłócenia EMC. Praca pompy, jak każdego urządzenia elektronicznego związana jest z emisją i podatnością w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Pompa powinna być użytkowana wyłącznie w środowisku określonym w opisie technicznym, dostępnym na stronie www.revita.pl

10. Pompa nie może być umieszczana bezpośrednio przy innych urządzeniach elektronicznych,

a jeżeli jest to konieczne należy sprawdzić poprawność jej pracy oraz sąsiadujących urządzeń,

11. Unikaj siadania na brzegach materaca. Nie zagniataj materiału, z którego wykonane są elementy materaca przeciwoodleżynowego.

12. Materac należy w każdym przypadku oczyścić nim będzie on użytkowany przez kolejnego pacjenta.



UWAGA:

1. Materaca nie wolno podnosić wraz z leżącą na nim osobą ani wykorzystywać do transportu w sposób inny niż zalecany w tej instrukcji.

2. Materac jest odporny na promienie rentgenowskie. Zalecamy dokładne analizowanie obrazowania rentgenowskiego ze względu na niebezpieczeństwo popełnienia błędu diagnostycznego spowodowanego zamazaniem obrazu lub wystąpieniem artefaktów.

4. Zawartość opakowania, dostawy, materac przeciwoodleżynowy

4. 1. Ciśnieniowy materac przeciwoodleżynowy model: **MINI_MIDI**

(opcjonalnie pompa zasilająca np. ALFA, Tania, Supra, Lux, Dyna, Dyna Best, AGA, ADA, Ewa, Ela) w opakowaniu tekturowym/foliowym,

4. 2. zewnętrzny filtr antytluszczowy lub antybakteryjny (2 sztuki) - opcja

4. 3. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną.

4. 4. wyposażenie opcjonalne: podkład lub pokrowiec membraMED, zawór reanimacyjny, szybkozłączka transportowa.

4. 6. płyta CD/ opcja,

4. 7. paszport techniczny- opcja.



5. Rozpoczęcie pracy.

Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy żadna z części nie jest uszkodzona.

W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy skontaktować się z firmą REVITA.

Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z **treścią tej instrukcji obsługi materaca przeciwoodleżynowego oraz z instrukcją dołączanej do materaca**

pompy. Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję. Obsługa pompy nie stwarza żadnych problemów. Jej praca jest szczególnie cicha dzięki specjalnej konstrukcji elementów zasysających powietrze. Pompę cechuje wysoka niezawodność i prostota obsługi.

Nie wymaga spełnienia żadnych szczególnych warunków instalacyjnych. Można ją włączyć do typowego gniazdka elektrycznego. Jej praca jest bardzo oszczędna (maksymalny chwilowy pobór mocy nie przekracza 12W).

Średni roczny pobór energii nie przekracza 46 kWh, co stanowi koszt około 20.00,- zł.

5. 1. Instalacja:

Rozpoczęcie pracy (instalacja i pierwsze uruchomienie), materaca przeciwoodleżynowego z funkcją rotacji;

1. ZIMĄ, PRZED ROZŁOŻENIEM, OGRZEJ MATERAC I POMPĘ DO TEMPERATURY POKOJOWEJ.

2. Upewnij się, że rozmiar materaca jest odpowiedni do rozmiaru łóżka. Rozłóż materac bezpośrednio na konstrukcji leża łóżka.

Ujście przewodów powietrza powinno znajdować się od strony stóp pacjenta. Zwróć uwagę by elementy konstrukcyjne łóżka nie spowodowały uszkodzeń mechanicznych materaca. W przypadku łóżka z możliwością regulacji materac powinien być przymocowany tylko do ruchomej części leża łóżka. Za pomocą pasów mocujących przymocuj materac do ramy łóżka.

Mocowanie materaca do leża łóżka (troczenie) należy wykonać dopiero po pełnym wypełnieniu powietrzem komór materaca.

3. Zawieś pompę na ramie bądź szczyt łóżka za pomocą wbudowanych na jej tylnej obudowie uchwytów / zaczepów po stronie, na której mają znajdować się nogi pacjenta tj. podnóżku łóżka. Jeśli nie można jej zawiesić na łóżku, postaw ją na płaskiej, równej powierzchni (ze względu na bezpieczeństwo elektryczne powyżej poziomu materaca) uważając by nie była ona narażona na przypadkowe potrącenia lub zalanie płynami; zgodnie z jej instrukcją obsługi i użytkownika.
4. Podłącz przewody powietrzne z materacem i z pompą sprawdź trwałość i jakość połączenia. Sprawdź czy przewody powietrzne nie są zapętlone lub przyciśnięte przez materac lub elementy łóżka. Sprawdź czy zawór CPR umiejscowiony na wysokości głowy pacjenta jest zamknięty/ opcja.
5. Sprawdź, czy połączenia zostały wykonane prawidłowo. Sprawdź, czy przełącznik znajdujący się z boku jest ustawiony w położeniu „0” (wyłącz). Podłącz zasilacz do odpowiedniego gniazdka elektrycznego (230 V). Włóż wtyczkę elektryczną pompy do gniazdka sieciowego.



5. 2. Pierwsze uruchomienie urządzenia:



1. Włącz pompę zielonym włącznikiem/wyłącznikiem znajdującym się na lewej ścianie pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej lampki w przełączniku. Przez kilkanaście sekund urządzenie sprawdza poprawność działania oraz pobiera dane do kalibracji. Następnie uruchamia silnik/ i tłoczące powietrze. Do materaca zacznie być pompowane powietrze. Silniki pompy tłoczą powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia. Zależnie od rozmiaru całkowite napompowanie materaca trwa około 20-40 minut (90x200 cm = 20 min). Materac, zależnie od swojej wysokości, uzyska pełną gotowość do pracy po upływie około 20 min. Od tej chwili istnieje możliwość dokonywania indywidualnych (manualnych) zmian na panelu sterowania urządzeniem, przycisk funkcyjny z przodu pompy zostanie podświetlony na zielono.
2. Przed położeniem pacjenta na materacu zaleca się, aby pompa pompowała powietrze do materaca przez około 30 minut.
3. Umocuj pokrowiec na materacu za pomocą zamka a następnie okryj całość prześcieradłem. W trakcie użytkowania materaca prześcieradło musi być równomiernie naciągnięte, nie może posiadać fałd i zgrubień.
4. Ułóż chorego na materacu. Dla komfortu pacjenta, wyreguluj twardość materaca pokrętłem lub przyciskami znajdującym się na przednim panelu obudowy pompy. W ciągu kilkudziesięciu sekund urządzenie samoczynnie odczyta i skoryguje wartość wytworzonego ciśnienia i automatycznie dostosuje ją do wybranej przez Użytkownika na panelu sterowania (pacjenta można położyć na „pustym” materacu /przed uruchomieniem pompy/ jeżeli nie będzie miał kontaktu z ramą leża łóżka). Jeżeli na materacu leży pacjent; pompy nie wyłączaj- ma pracować stale.
5. Ręczna kontrola (kontrola działania) - sprawdzanie ciśnienia. Sprawdzaj dłoń, czy w materacu, pod leżącym pacjentem, utrzymuje się właściwe ciśnienie. Celem kontroli ręcznej jest zweryfikowanie prawidłowego działania materaca. Kontrolę należy wykonywać regularnie; zalecana częstotliwość to raz na zmianę lub co osiem godzin. W celu przeprowadzenia kontroli rozepnij pokrowiec i wsuń dłoń pomiędzy napompowane komory znajdujące się bezpośrednio pod miednicą pacjenta (środek materaca). Sprawdź czy między pacjentem, a dolnym materacem lub konstrukcją leża łóżka jest odstęp i czy pacjent nie „opadł” na dolnym materacu. Zaleca się zachowanie odstępu nie mniejszego niż wysokość położonej na płasko dłoni. Bezpieczna minimalna odległość pośladków pacjenta od dna materace wynosi 0, 5 cm. Jeżeli odstęp jest za mały, należy zwiększyć wartość ciśnienia w materacu.
6. W celu wypuszczenia powietrza z materaca (transport, reanimacja): odłącz przewody powietrzne od pompy.



5. 3. Ponowne uruchomienie.

Jeżeli konieczne jest ponowne uruchomienie urządzenia, przestaw przełącznik „wł./wył.” znajdujący się z boku pompy w położenie „0” (wył.). Odczekaj około 10 sekund i ponownie uruchom pompę. Pompa zostanie uruchomiona.



UWAGA:

1. Pacjent może leżeć na nienadmuchanym materacu, jeżeli jest to konieczne, jeżeli materac jest wyposażony w spodni materac zabezpieczający. Pacjent spoczywa wówczas na spodnim materacu zabezpieczającym tj. w przypadku stosowania materaca w połączeniu z materacem zabezpieczającym.

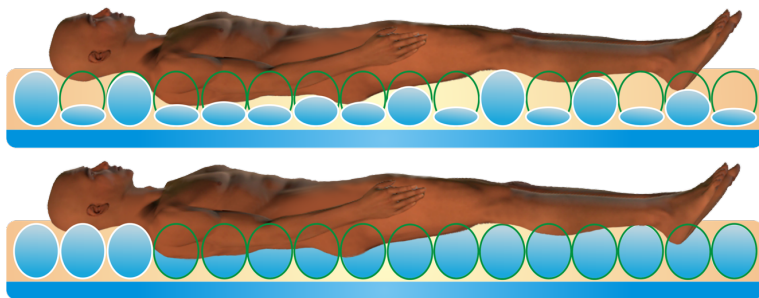
6. Korzystanie z materaca:

6. 1. tryb zmienny. Funkcja materaca wynika z załączonej do dostawy pompy zmiennociśnieniowej, która zasila ten materac.
6. 2. tryb statyczny, odcinkowe usunięcie komór,

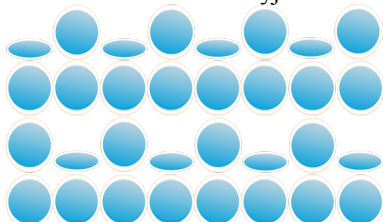
6. 1. tryb zmienny, wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego. Tryb można włączyć poprzez zainicjowanie zmiennego trybu pracy pompy tj. przyciskiem pomarańczowym wciśniętym w pozycję „tryb zmienny”. O wprowadzonych zmianach informuje nas brak podświetlenia pomarańczowego włącznika wybranego trybu statycznego. Ciśnienie pod pacjentem jest zmieniane naprzemiennie w komorach co wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego. Każde miejsce na ciele jest zawsze regularnie odcciążane. Komory w materacu zmiennociśnieniowym automatycznie współpracują ze sobą przy nabieraniu i wypuszczaniu powietrza. Unikamy ucisku stałego i zastępujemy go zmiennym (okresowo zerowym). Materace zwiększają przepływ krwi w naczyniach włosowatych uciskanych tkanek, a zmieniając punkty podparcia ciała poprawiają ukrwienie tkanek i wymuszają mikrokrążenie zawsze przyspieszając leczenie. Materac podpira ciało pacjenta przez kilka minut wypełnianą stopniowo powietrzem komorą a następnie zwalniana nacisk przenosząc go w najbliższą okolicę. Takie działanie tłoczy krew do najbliższych, wolnych od ucisku okolic i wymusza jej pochłonięcie przez odcciążone naczynia włosowate. Ta sztuczna pompa wzmagą przemianę materii chorego poprzez zwiększenie przepływu krwi w jego organizmie. Tkanki miękkie są właściwie

ukrwione i nie ulegają martwicy. Komory w materacu zmiennociśnieniowym automatycznie współpracują ze sobą przy nabieraniu i wypuszczaniu powietrza. Zaleca się stosowanie trybu naprzemiennego jako podstawowego ustawienia.

BUDOWA MATERACA ZMIENNOCIŚNENIOWEGO – komory poprzeczne.



Budowa dwusekcyjna- dwa wloty powietrza zasilają dwie główne sekcje w materacu:



Taki system pracuje w czterech fazach:

faza 1. wypełnienie wszystkich komór powietrzem,

faza 2. wypompowanie z co drugiej komory,

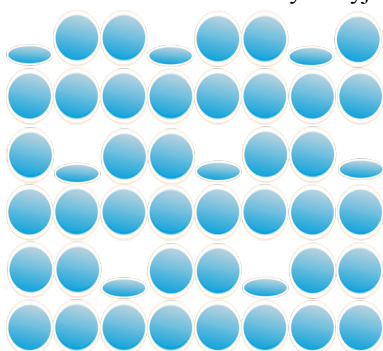
faza 3. wypełnienie wszystkich komór,

faza 4. wypompowanie z komór dotychczas stale wypełnionych.

Masa pacjenta podpierana jest zmiennie przez 1/2 tj. 50% lub całą powierzchnią przylegania.

2 sekcje w materacu - tryb zmienny

Budowa trzysekcyjna- trzy wloty powietrza zasilają trzy główne sekcje w materacu.



Taki system pracuje w sześciu fazach:

faza 1. wypełnienie wszystkich komór powietrzem,

faza 2. wypompowanie z pierwszej komory (pełne pozostają druga i trzecia),

faza 3. wypełnienie wszystkich komór,

faza 4. wypompowanie z co trzeciej komory (pełne pozostają pierwsza i trzecia),

faza 5. wypełnienie wszystkich komór,

faza 6. wypompowanie z co trzeciej komory (pełne pozostają pierwsza i druga).

Zawsze wypełnione powietrzem są dwie sąsiednie komory.

Masa pacjenta jest podpierana zmiennie przez 2/3 tj. 66% lub całą powierzchnią przylegania.

3 sekcje w materacu - tryb zmienny

6. 2. tryb statyczny to w praktyce pierwsza faza trybu zmiennego;

wszystkie komory materaca są wypełnione powietrzem a użytkownik może decydować

o wartości jego ciśnienia (twardości wg. stopnia odleżyny). Wyboru dokonujemy przyciskiem wg. instrukcji obsługi pompy zasilającej materac odcinkowe usunięcie komór (opcja) (realizowane w trybie statycznym), każda komora poprzeczna jest połączona z materacem szybkozłączkami. Umożliwiają one łatwe odpięcie, usunięcie komory dla realizacji terapii bezdotykowej (brak styku rany z materacem- brak ucisku). Aby wypiąć komorę z szybkozłączki wystarczy delikatnie nacisnąć kciukiem jej pomarańczowy pierścień, ucisk ten zwalnia mocowanie komory, którą można swobodnie wysunąć. Następnie sprawdzamy stabilność połączenia. W celu nabycia umiejętności sprawnego wypinania komór czynność najlepiej wstępnie wykonać kilkakrotnie. W celu wypięcia komory z materaca należy:

1/ rozsunąć, wzdłuż prawego boku, suwak łączący pokrowiec z materacem i odchylić pokrowiec tak by mieć swobodny dostęp do szybkozłączek komór,

2/ ocenić na jakiej wysokości materaca istnieje potrzeba usunięcia komór pod pacjentem.

Oceny najlepiej dokonać, gdy pacjent zajmuje swobodną pozycję w leżeniu na płasko.

Zalecamy wypinanie komór w ilości do dwóch sąsiadujących ze sobą i tylko w trybie statycznym,

3/ Odpiętą komorę można pozostawić pod pacjentem, na dnie materaca,

4/ zasunąć powrotnie suwak łączący pokrowiec z materacem i wyrównać prześcieradło.

Zalecamy wykonywanie opisanych czynności w statycznym trybie pracy pompy. Jeżeli wypinasz większą ilość komór skorzystaj z pokrowca bez zamka, w formie gładkiej (prześcieradło) o wymiarze 400 x140 cm. Forma prześcieradła umożliwia w dowolnie wybranym miejscu uformowanie pokrowca i jego przystosowanie do kształtu materaca z wypiętymi komorami w celu jego właściwej ochrony. Pamiętaj, że wnętrze materaca musi być zawsze dokładnie zabezpieczone przed zanieczyszczeniami organicznymi.

Jeżeli wypniesz komory na wysokości ust i stóp możesz chorego ułożyć w leżeniu przodem- upewnij się o jego bezpieczeństwie oddechowym!!! **KONTROLUJ REGULARNIE STAN SKÓRY CHOREGO (nie rzadziej niż raz dziennie).**

W RAZIE JEJ ZACZERWIENIENIA MODYFIKUJ ODPOWIEDNIO USTAWIENIA PARAMETRÓW PRACY POMPY (tryby i czas).

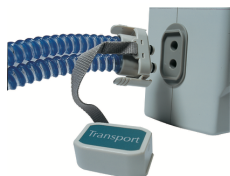
6. 3. AIR - opcjonalny system dotleniania uciskanych tkanek przyspiesza leczenie odleżyn.

System mikrootworów umiejscowionych w materacu, pod chorym, przez które powietrze dociera bezpośrednio do ciała pacjenta dotleniając uciskane tkanki. Zwiększony przepływ suchego powietrza wpływa na ograniczenie zawilgocenia skóry i poprawia jej dotlenienie oraz termoregulację.



7. Tryb transportowy- dotyczy materaca z tzw. szybkozłączką transportową CPC.

dla zapewnienia pacjentowi maksymalnej wygody w trakcie transportu firma REVITA zaleca najpierw wybrać tryb pielęgnacyjny i odczekać 5 minut przed odłączeniem zasilania. Następnie szybkim ruchem oddzielić połączenie materaca za pomocą szybkozłączki transportowej CPC i zamknąć jej ujścia powietrza dołączonym do niej zapadką transportową. Materac pozostanie napompowany przez co najmniej cztery godziny (jeżeli nie jest wyposażony w system AIR).



8. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).

W sytuacji zagrożenia, jeżeli konieczne jest przeprowadzenie RKO (resuscytacji krążeniowo oddechowej) należy:

- otworzyć zawór CPR w materacu (wg. opcji wykonania),
- odłączyć złącze materaca od pompy, aby szybko opróżnić materac z powietrza.



9. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie materaca przeciwoleżynowego:

9. 1. Czyszczenie. W czasie czyszczenia i odświeżania należy przestrzegać instrukcji podanych poniżej.

Przed przekazaniem produktu do użytkownika a innej osobie produkt należy zdezynfekować w sposób opisany poniżej. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z kierownikiem odpowiedzialnym za zachowanie czystości lub firmą REVITA. Kontakt telefoniczny pod nr 94 34 35 680 lub na naszej stronie internetowej: <http://www.revita.pl>

W innych przypadkach produkt należy czyścić i odświeżać w razie potrzeby.

Należy stosować rękawiczki jednorazowe i dokładnie myć ręce po każdym czyszczeniu, zwracając szczególną uwagę na przestrzeń między palcami i w okolicach paznokci. Należy ściśle przestrzegać przepisów szpitalnych oraz instrukcji dotyczących stosowania środka czyszczącego. Podczas odkażania nie używać środków na bazie fenolu ani środków czy materiałów ściernych, gdyż powodują one uszkodzenie powłoki zewnętrznej. Należy dbać o właściwą wentylację pomieszczeń, w których dokonywane jest czyszczenie z użyciem środków chemicznych.

Czyszczenie osłon materaca i pozycjonerów (klinów) materiał membraMED®: stosuj środki ochrony osobistej (rękawiczki ochronne, fartuch ochronny, maskę ochronną na nos i usta) wykorzystane powleczenia należy umieścić w higienicznym miejscu (np. worek foliowy). Po wykonaniu poniższych czynności zdezynfekuj ręce.

dezynfekcja wstępna: Często dezynfekcja i pranie tkaniny nie zmieniają jej parametrów użytkowych. Materiał jest odporny na powszechnie dostępne wodne i alkoholowe środki dezynfekcyjne. Pokrowce należy wycierać przy użyciu łagodnego środka czyszczącego w postaci przygotowywanego w tym celu roztworu, zawierającego na przykład alkohol z substancjami powierzchniowo czynnymi lub bez takich substancji, środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%), 70% Izopropanolu, substancje utleniające lub maksymalnie 10% chloru. Zalecane jest stosowanie środka z aktywnym chlorem, np. podchlorynem sodu, o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru (stężenie może się zawierać w przedziale od 250 do 10 000 ppm w zależności od miejscowych przepisów i stanu zanieczyszczenia). Osłony są zmywalne powierzchniowe (optyczne) zabrudzenia natury biologicznej lub chemicznej (jedzenie, lekarstwo, wydzieliny) czyścimy przecierając pokrowiec wilgotną ściereczką zawierającą środek czyszczący bądź dezynfekujący (np. na bazie alkoholu, czy w połączeniu z aldehydami lub czwartorzędowymi związkami amoniowymi). Ekskrementy oraz plamy z krwi należy usuwać niezwłocznie przy użyciu zimnej wody. Do dezynfekcji powierzchni zalecamy preparaty równorzędne z: Fugaten Spray, Anios DDSH, Hospisept-Tuch, WIP' Anios, Aerodesin 2000, Spray WS, Anioxy Surfianos. Należy odczekać wymagany czas ekspozycji i w razie potrzeby przetrzeć ściereczką nasączoną wodą. Zalecamy przeprowadzenie prania w temp. 60°C z użyciem środka piorącego np. zwykłego proszku do prania. Pozostaw do wyschnięcia.

dezynfekcja właściwa, wymagany jest ŚREDNI poziom dezynfekcji:

domowa; zalecamy przeprowadzenie prania w temp. 95°C z użyciem środka piorącego np. powszechnego proszku do prania. Szpitalna: w przypadkach silnego zabrudzenia materiału organiczną zalecamy pranie w temperaturze 60°C w cyklu dezynfekcji chemotermicznej z użyciem profesjonalnego środka piorąco-dezynfekującego (np. Eltra, Silex, Ozonit, Monosan), albo przeprowadzenie wstępnej kąpieli dezynfekcyjnej (termicznej lub termochemicznej) lub zastosowanie metody VDV - metody próżni wstępnej (temperatura do 105°C). Pokrowce można prać i gotować w urządzeniach do prania ciągłego wraz z innymi brudnymi tkaninami zebranymi w szpitalu stosując programy do 95°C (zawsze w workach pralniczych), dezynfekować, suszyć mechanicznie w bębnie i prasować do 110°C. Środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%). Zalecane jest stosowanie środka z aktywnym chlorem, np. podchlorynem sodu, o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru (stężenie może się zawierać w przedziale od 250 do 10 000 ppm w zależności od miejscowych przepisów i stanu zanieczyszczenia). Uwaga! Przed przystąpieniem do prania mechanicznego osłon należy je zabezpieczyć przed urazami, które mogą powstać w trakcie ocierania materiału o elementy wewnętrzne pralki. Najprościej jest prać osłony w workach lub pokrowcach pralniczych. Jeżeli pokrowiec posiada zamek błyskawiczny to należy go zapiąć. Nie należy stosować środków dezynfekcyjnych na bazie jodu

i chloru. Nie maglować. Materiał **membraMED®** należy prasować tylko po stronie wewnętrznej (białej). Należy unikać kontaktu z błękitem metylowym, ponieważ może on trwale zabarwić osłonę. Środki czyszczące na bazie chloru i fenolu mogą wpływać szkodliwie na stan poliuretanowej powierzchni, w związku z czym należy unikać ich stosowania.

W przypadku stosowania chloru zaleca się, żeby jego stężenie nie przekraczało 10 %. Pozostaw do wyschnięcia.

Czyszczenie elementów wewnętrznych materaca tj. jego obudowy oraz komór.

Nie jest zalecane, ponieważ zewnętrzna osłona **membraMED®** skutecznie chroni wnętrze materaca.

Jeżeli to niezbędne i konieczne:

1. Przed czyszczeniem odciąć dopływ prądu do pompy poprzez odłączenie kabla zasilającego od gniazda zasilania oraz odłączyć materac od pompy i usunąć zalegające w nim powietrze.

2. Czyszczenie komór materaca oraz jego spodu, wymagany jest NISKI poziom dezynfekcji: Należy rozłożyć materac na pojedyncze części elementy. Wycieraj zabrudzone powierzchnie przy użyciu łagodnego środka czyszczącego w postaci przygotowywanego w tym celu roztworu, zawierającego na przykład alkohol lub środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%) z substancjami powierzchniowo czynnymi lub bez takich substancji, środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%), 70% Izopropanolu, substancje utleniające lub maksymalnie 1% chloru. Zalecane jest stosowanie środka z aktywnym chlorem, np. podchlorynem sodu, o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru (stężenie może się zawierać w przedziale od 250 do 10 000 ppm w zależności od miejscowych przepisów i stanu zanieczyszczenia).

Pozostaw do wyschnięcia. Ponownie połącz rozłączone elementy w odwrotnej kolejności.

3. Czyszczenie wewnętrznego wkładu **LubriMED®**: powierzchniowe zabrudzenia czyścimy przecierając wilgotną ściereczką ze środkiem czyszczącym bądź dezynfekującym (zawierającego na przykład alkohol z substancjami powierzchniowo czynnymi lub bez takich substancji, 70% Izopropanolu, substancje utleniające lub maksymalnie 1% chloru). Przy większych zabrudzeniach zalecamy prac w pralce, używając programu gotowania w temp. 95°C i suszenia w temperaturze do 110°C.

Prać należy w workach pralniczych i osobno (materiał barwi w trakcie prania). Po zastosowaniu dezynfekcji termicznej długość łańcuch może ulec skróceniu (do 10%). Pozostaw do wyschnięcia.

POMPA, wymagany jest NISKI poziom dezynfekcji,

Należy stosować rękawiczki jednorazowe i dokładnie myć ręce po każdym czyszczeniu, zwracając szczególną uwagę na przestrzenie między palcami i w okolicach paznokci. Przed przystąpieniem do czyszczenia odłącz pompę od sieci energetycznej. Podczas czyszczenia należy unikać kontaktu elementów elektrycznych z wodą. Zetrzyj kurz. Jeśli to konieczne, wytrzyj obudowę pompy wilgotną szmatką ze środkami dezynfekującymi lub łagodnym detergentem. Nie należy rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na pompę. Pompę należy wycierać przy użyciu łagodnego środka czyszczącego w postaci przygotowywanego w tym celu roztworu, zawierającego na przykład alkohol lub środki dezynfekujące na bazie alkoholu (moc do 70%) z substancjami powierzchniowo czynnymi lub bez takich substancji, substancje utleniające lub maksymalnie 1 % chloru. Zalecane jest stosowanie środka z aktywnym chlorem, np. podchlorynem sodu, o stężeniu 1000 ppm dostępnego chloru (stężenie może się zawierać w przedziale od 250 do 10 000 ppm w zależności od miejscowych przepisów i stanu zanieczyszczenia). Jeżeli konieczne jest zastosowanie innego środka, należy wybrać taki, który nie doprowadzi do uszkodzenia pompy. Następnie wytrzyj do sucha. Nie ogrzewaj, nie autoklawuj w parze. Przed ponownym użyciem po dezynfekcji pompa musi być całkowicie sucha. Pozostaw do wyschnięcia.

UWAGA: W przypadku wyboru innego środka dezynfekującego z szerokiej gamy dostępnych produktów zaleca się, by przed użyciem potwierdzić jego przydatność do stosowania na urządzeniu u dostawcy produktów chemicznych.



9. 2. Magazynowanie,

Zakończenie pracy, urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. W przypadku konieczności wyłączenia pompy w celach dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy; Upewnić się, że na materacu nikt nie leży. W przypadku konieczności odłączenia materaca np. w celach dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy oddzielić połączenie materaca za pomocą szybkozłączki transportowej CPC oraz otworzyć zawór „CPR” znajdujący się z boku materaca (opcja). Ostrożnie zwin materac wyciskając z niego powietrze (nie zagniataj), między warstwami umieść pompę, a całość w torbie transportowej (wyposażenie dodatkowe) lub zabezpiecz produkt w podobny sposób. Sprawdź, czy zapakowano również pilot zdalnego sterowania. Wszelkie pytania dotyczące instalacji, użytkowania lub konserwacji proszę kierować do firmy REVITA.

Czysty i suchy system (całość w stanie suchym), umieść w opakowaniu ochronnym, zabezpieczającym przed wpływem czynników zewnętrznych np. włóż do torby plastikowej dla ochrony przed wilgocią i pyłem.

Przechowywanie. Zaleca się przechowywanie materaca i pompy w specjalnej torbie, będącej elementem wyposażenia dodatkowego. Zapakowany produkt należy przemieszczać ostrożnie. Nie należy kłaść na nim ciężkich przedmiotów. Jeżeli pompa posiada baterię podtrzymującą (dostępna opcjonalnie) i nie jest użytkowana, to baterię należy ładować co 2 miesiące.

Po każdym użyciu produktu sprawdź, czy:

1. Produkt jest czysty pod względem higienicznym (patrz pkt. 10. 1.)
2. Przewód zasilający i zasilacz nie zostały uszkodzone. Jeśli są przetarte należy je wymienić.
3. Sprawdź czy przewody powietrza nie są zapętlone.
4. Zawór „CPR” znajdujący się z boku materaca (opcja) pozostaje w pozycji otwarty.
5. Pokrowiec materaca nie jest uszkodzony, a elementy wewnętrzne i komory materaca są prawidłowo złożone.
6. Żaden przewód powietrza lub złącze nie zostały uszkodzone lub zgniecione.

W zakresie części zamiennych należy skontaktować się z firmą REVITA.

9. 3. Przegląd okresowy.

Przegląd okresowy. Po upływie okresu gwarancji; sprawdzaj pompę i materac systematycznie, nie rzadziej niż

1 raz w tygodniu, pod kątem widocznych uszkodzeń, w szczególności przetarć i nieszczelności materiału. Materac służy za środek pomocniczy w profilaktyce i leczeniu odleżyń. Zachowanie przez pompę funkcjonalności i wydajności wymaga regularnego przeprowadzania jej przeglądów i kontroli. Zadbana pompa- podobnie jak wszelkie inne urządzenia techniczne- zachowuje pełną sprawność przez dłuższy czas. Po okresie gwarancyjnym: co 24 miesiące wyślij system do serwisu w celu dokonania przeglądu okresowego (o dacie informuje nalepka z boku pompy). Jedyny podmiot uprawniony do serwisowania technicznego urządzenia medycznego ciśnieniowy materac przeciwoodleżynowy w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

9. 4. Wymiana filtra powietrza.



Filtr MAKRO.

Filtr znajduje się na obudowie pompy. Jego nowa, czysta membrana jest koloru śnieżnobiałego. W trakcie użytkowania pompy kolor membrany będzie się zmieniał na coraz bardziej intensywny np. szary (zależy to od stopnia oraz rodzaju zanieczyszczenia lokalnego powietrza). W przypadku bardzo intensywnego zanieczyszczenia filtra (widoczna warstwa zabrudzenia) dla zagwarantowania dalszej sprawności pompy należy wymienić filtr na nowy. Czynność polega na zsunięciu filtra z elementu, na którym jest on zamocowany oraz nałożenia nowego filtra. Filtry są stale dostępne w naszym serwisie.

10. Utylizacja, demontaż i recykling.

Zużyty sprzęt należy przekazać do rejonowego zakładu utylizacyjnego. Jeżeli jest podejrzenie jego skażenia należy go przed przekazaniem zdezynfekować. Przekazane tą drogą urządzenia zostaną poddane właściwemu procesowi recyklingu i przetworzenia w celu odzyskania materiałów plastikowych do ponownego wykorzystania w produkcji. Dziękujemy za ochronę środowiska naturalnego.



UWAGA:

jeżeli istnieje podejrzenie, że produkt jest lub może być skażony (np. używany przez osobę z infekcją przenoszoną przez krew), należy go przetworzyć zgodnie z procedurami placówki służby zdrowia dla skażonych odpadów.

11. Rozwiązywanie problemów.

11. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek, jeżeli problemy występują:

a) pacjent zapada się.

- Uruchom ponownie pompę. Patrz punkt 5. 3. Pompa rozpocznie ważenie. Oczekaj, aż symbol ważenia zniknie i pompa ucichnie. Wykonaj kontrolę ręcznie (patrz punkt 5. 2.). Jeżeli odstęp jest za mały zwiększ nastawę wartości ciśnienia w materacu. Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z firmą REVITA. Sprawdź szczelność materaca i o połączeń.

- sprawdź czy po odłączeniu filtra powietrza materac pracuje prawidłowo.

b) w niektórych komorach jest mniej powietrza.

Jeżeli wybrany jest program naprzemienny, jest to normalne; komory napełniane są naprzemiennie powietrzem w cyklu trwającym- wybranym przez użytkownika, czas (jeden cykl np.10- 25 minut).

c) materac się przesuwa.

Sprawdź, czy materac jest przymocowany od spodu do ramy łóżka.



11. 2. Sprawdzenie materaca.

Zdejmij pacjenta z materaca. Wypełnij materac powietrzem (np. poprzez zastosowanie trybu statycznego w opcji max. wypełnienia na panelu pompy lub użycie zwykłej pompki). Odłącz go od pompy i korzystając z szybkozłączki transportowej zatkać wloty powietrza do materaca. Sprawdź czy z materaca nie uchodzi powietrze (możesz położyć na nim kilka książek). Jeżeli z materaca nie ulatuje powietrze to jego twardość po upływie kilku minut nie powinna w sposób istotny się zmniejszać, z materacy z systemem AIR (opcja) zawsze wydostaje się niewielka ilość powietrza, ale dopiero nagły spadek ciśnienia wraz z odgłosem syczenia wskazuje nieszczelność. Jeżeli z materaca uchodzi powietrze to należy poszukać miejsca nieszczelności; w pierwszym etapie należy sprawdzić wszystkie połączenia w materacu (zawór CPR, szybkozłączka, połączenia poszczególnych komór, przewody powietrza). Jeżeli wszystkie połączenia w materacu są szczelne należy po kolei sprawdzić szczelność pojedynczych komór; każdą komorę należy odłączyć od materaca i osobno napompować dla sprawdzenia jej szczelności. Po ustaleniu, który element jest nieszczelny zalecamy zamówienie nowego (w celu dokonania jego samodzielnej wymiany) w naszym dziale handlowym. Można u nas kupić każdy element materaca. Wysyłka do użytkownika, wykonywana jest natychmiast za pośrednictwem firmy kurierskiej. Ewentualne uszkodzenie mechaniczne komór może być naprawione jedynie w serwisie centralnym.

11. 3. Pomoc telefoniczna; w przypadku niemożności usunięcia ww. przyczyn, jak również uszkodzenia pompy, awarii czy nietypowego zachowania materaca skontaktuj się z naszym serwisem i skorzystaj z telefonicznej pomocy, serwis Revita tel. 502 388 450.

11. 4. Wysłanie sprzętu do serwisu:

Uwaga: INSTRUKCJA WYSYŁKI NA KOSZT REVITA

Zadzwoń pod nr. tel. 502 388 450, 94 343 83 17 lub e-mail: serwis@revita.pl i zamów kuriera GLS, www.gls.com - transport paczki, na koszt odbiorcy, adres dostawy: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

Starannie wyczyść, wysusz i złóż dokładnie sprzęt. Spakuj produkt do trwałego, mocnego kartonu. Zabezpiecz sprzęt przed przesuwaniem się, aby uniknąć jego uszkodzenia w transporcie. Włóż do środka tę instrukcję wraz z dowodem zakupu, dołącz swój numer telefonu, pod którym będziemy mogli wyjaśnić ewentualne wątpliwości oraz opisz rodzaj uszkodzenia. Zabezpiecz szczelnie karton za pomocą taśmy samoprzylepnej lub sznura. Czekaj na odbiór przesyłki. Zalecamy realizowanie wysyłki w pierwszych dniach tygodnia co gwarantuje zwrot przed weekendem.

UWAGA:

Brudny sprzęt, ze względów epidemiologicznych, zostanie zwrócony nadawcy na jego koszt.



12. Gwarancja.

Materac przeciwoleżynowy posiada 36 miesięczną gwarancję na usterki produkcyjne (zależnie od rodzaju zamontowanych filtrów powietrza). Za dodatkową opłatą jest możliwe przedłużenie okresu gwarancji do 60 miesięcy. Gwarancja obejmuje wyłącznie wady materiałowe i produkcyjne (wykonawstwa) ujawnione w trakcie prawidłowego użytkowania związanego z przeznaczeniem przedmiotu. Gwarancja nie obejmuje normalnego zużycia ani uszkodzeń powstałych wskutek zaniedbania, niewłaściwego obchodzenia się z produktem lub jego niewłaściwej konserwacji. Zachowaj paragon kasowy, rachunek lub fakturę VAT jako potwierdzenie zakupu. Gwarancja dotyczy wyłącznie pierwszego nabywcy i ważna jest na terenie Rzeczypospolitej. Chcąc skorzystać z gwarancji skontaktuj się telefonicznie z naszym serwisem tel. 94 34 38 317, tylko w takim przypadku gwarantujemy wysyłkę na nasz koszt. Przed zwróceniem produktu skontaktuj się firmą REVITA. Koszt wysyłki zostanie pokryty przez firmę: REVITA, jeżeli usterka objęta jest gwarancją; w innych przypadkach koszty ponosi klient. Należy stosować wyłącznie części zamienne dopuszczone do użytku przez firmę REVITA. Zastosowanie niedopuszczonych części Zamiennej jest jednoznaczne z unieważnieniem gwarancji. Usterki i wady objęte gwarancją usuwane są bezpłatnie. Roszczenia gwarancyjne należy zgłaszać firmie REVITA przed zwrotem produktu.

Warunki gwarancji:

1. Gwarancja liczona od daty sprzedaży. W okresie gwarancji producent będzie usuwał bezpłatnie wszelkie wady lub uszkodzenia powstałe z winy producenta. Towar dostarczany jest na koszt REVITA w przypadku uwzględnienia reklamacji, w przypadku jej nieuwzględnienia na koszt wysyłającego (patrz pkt. 11. 4.).
 2. Uszkodzenia powstałe na skutek wadliwej eksploatacji lub przypadkowych uszkodzeń będą naprawiane odpłatnie.
 3. W celu dokonania naprawy gwarancyjnej wyrób należy przesłać do Wytwórcy w ochronnym opakowaniu wraz z tym dokumentem oraz dokumentem zakupu urządzenia. Przedmiot objęty gwarancją musi być z najwyższą starannością wyczyszczony (przedmioty z widocznymi zabrudzeniami nie są przyjmowane z powodów epidemiologicznych). Podstawą przyjęcia reklamacji jest przedstawienie niesprawnego towaru i dokładne wskazanie jego wady.
 4. Ważna karta gwarancyjna musi posiadać naniesiony: numer seryjny produktu / zgodny z numerem na produkcie/, datę zakupu, podpis i pieczęć sprzedawcy (patrz pkt. 16.).
 5. Revita® zastrzega sobie prawo decydowania czy naprawa jest możliwa.
 6. Poza okresem gwarancji naprawy będą wykonywane odpłatnie.
 7. Gwarancją nie są objęte:
 - a/ wymiana „bezpieczników”, filtrów powietrza, zastawek powietrza,
 - b/ mechaniczne uszkodzenia produktu spowodowane przez użytkownika i wywołane nimi wady (uszkodzenie mechaniczne kruchych części, np. przełączników i lub zaworów),
 - c/ uszkodzenia i wady wynikłe na skutek: niewłaściwego, niezgodnego z tą instrukcją użytkowania, konserwacji, przechowywania. Niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przygotowania produktu do użycia. Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne nieupoważnione osoby napraw; przeróbek, zmian konstrukcyjnych lub zniszczenia.
 8. Okres naprawy gwarancyjnej nie wlicza się do okresu gwarancji. Wymiana materaca przeciwoleżynowego z funkcją rotacji na wolny do wad nie powoduje przedłużenia jego gwarancji. Gwarancja ulega wydłużeniu o okres naprawy gwarancyjnej. Przedmiot objęty gwarancją musi być z najwyższą starannością wyczyszczony (przedmioty z widocznymi zabrudzeniami nie są przyjmowane z powodów epidemiologicznych). Podstawą przyjęcia reklamacji jest przedstawienie niesprawnego towaru i dokładne wskazanie jego wady, oraz przedłożenie tego dokumentu wraz z dokumentem zakupu urządzenia.
 9. Utrata uprawnień gwarancyjnych: gwarancja wygasa w razie niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją zastosowania lub w przypadku ingerencji, podjętych przez obcą placówkę serwisową.
 10. Akceptację przez Kupującego warunków gwarancji, potwierdza podpis Kupującego na dokumencie sprzedaży (paragon kasowy, rachunek lub fakturę VAT).
- Jedyny podmiot uprawniony do serwisowania technicznego urządzenia medycznego; Ciśnieniowy materac przeciwoleżynowy w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

13. Parametry techniczne /w opcji wykonania standard: Ciśnieniowy materac przeciwoleżynowy:

Model MINI: PROFILAKTYKA I LECZENIE noworodków i niemowląt,

Wysokość materaca zabezpiecza dziecko przed kontaktem z konstrukcją leża łóżka.

/ do transportu może być zasilany bateryjnie przez pompę Ola /.

Cechy:

- 4, 5 cm wysokości (1, 5 + 3), 25 komór poprzecznych, wymiary: długość 50, szerokość 36 cm, skuteczność terapeutyczna wg masy pacjenta < 10 kg, wytrzymałość mechaniczna < 50 kg, materac powietrzny posiada min. 3 cm

- produkujemy najwyższą jakość - bez żadnych kompromisów - produkujemy najwyższą jakość -

elastyczny podkład gąbkowy, wykonany z pianki VISCO.

Model MIDI: PROFILAKTYKA I LECZENIE małych dzieci

Dzięki dobrym właściwościom redukcji siły ucisku i mechanoterapeutycznym (masaż) materace działają zarówno profilaktycznie jak i leczniczo. Wysokość materaca zabezpiecza dziecko przed kontaktem z płaską konstrukcją leża łóżka. Konstrukcja materaca pozwala na łatwą i szybką wymianę komór powietrznych.

Cechy:

8 cm wysokości (4 + 4), wyporność, objętość: 13 litrów, 20 komór poprzecznych, wymiary: długość 74, szerokość 48 cm, skuteczność terapeutyczna wg masy pacjenta < 18 kg, wytrzymałość mechaniczna < 50 kg, materac posiada 4 cm, elastyczny podkład gąbkowy.

air –mikrootwory	opcja
pasy stabilizujące, troczące	opcja
zawór CPR	opcja
pokrowiec membraMED/ opcja	1 na zamek, opcjonalnie 1 w formie prześcieradła
użytkowa minimalna wartość ciśnienia	10 mmHg
dopuszczalna maksymalna wartość ciśnienia	50 mmHg
maksymalny czas użytkowania;	nie określono
wewnętrzny wkład gąbkowy	opcja
wewnętrzna średnica przewodów zasilających	6- 10 mm
wzmocnienie przewodów zasilających	opcja
masa własna kg (zależnie od opcji wykonania i wyposażenia)	≤ 14 kg +/- 2
temperatura pracy	10-45 stopni Celsjusza
temperatura magazynowania	-15-70 stopni Celsjusza
temperatura transportu	-15-70 stopni Celsjusza
dopuszczalna wilgotność podczas pracy i magazynowania	20 - 80 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa- 1060 hPa
Maksymalny czas użytkowania;	nie określono
Zgodność z Rozporządzeniem	(UE) 2017 / 745
wyrób medyczny	klasa I (reguła klasyfikacyjna 13)
Certyfikaty	CE
Stopień bezpieczeństwa w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających	
Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w obecności palnych gazowych środków znieczulających.	
Wytwórca i Dostawca certyfikowany	
i spełniający normy PN-EN ISO 13485	tak
okres gwarancji, 36 miesięcy	tak
wyposażenie opcjonalne;	komory stabilizujące (wzdłużne), pozycjonery ... itp.

przykładowe modele pomp zasilających materace przeciwoleżynowe:

ALFA, Supra, Lux, Dyna, Dyna Best, Ela, Aga, Ada, Ewa, Beta, Gamma, Rotacja.

Przedstawione parametry techniczne mogą podlegać nieznacznym różnicom zależnym od wersji wykonania.

Materac przeciwoleżynowy z funkcją rotacji zasilane pompą REVITA to urządzenia medyczne, posiadające oznaczenie CE zgodnie są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych i spełniają definicję wyrobu medycznego.



UWAGA:

firma REVITA zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w specyfikacji produktu w dowolnym momencie.

Pozostałe akcesoria.

Ponieważ projektujemy nasze produkty w sposób umożliwiający ich bezproblemowe łączenie, z myślą o dopilnowaniu możliwie jak największego komfortu zalecamy stosowanie wyposażenia dodatkowego produkcji REVITA. Jeżeli potrzebne są inne akcesoria, więcej informacji na temat naszych produktów uzyskać można po skontaktowaniu się z firmą REVITA lub na naszej stronie internetowej www.revita.pl

14. O firmie Revita.

...celem Revity jest produkcja sprzętu, w oparciu o najnowszą wiedzę i technologię, który najskuteczniej realizuje prewencję i terapię odleżyn poprzez eliminację zagrożeń skutkujących uszkodzeniami struktury tkanek wrażliwych...
REVITA to jedyna firma w Polsce profesjonalnie analizująca skuteczność stosowania podkładów przeciwoodleżynowych na ciało chorego i jedyny producent takiego sprzętu. Tworzy przybory i przyrządy ułatwiające pielęgnację i terapię chorych przewlekle leżących. Projektuje, udoskonala i produkuje nowoczesne systemy przeciwoodleżynowe przeznaczone do opieki domowej oraz skomplikowane wyspospecjalistyczne, stworzone dla potrzeb oddziałów klinicznych. Produkty stworzone oraz wielokrotnie doskonalone w oparciu o opinie i uwagi otrzymywane z oddziałów klinicznych, szpitali i hospicjów uwzględniające najnowsze światowe rozwiązania technologiczne i techniczne. Revita to polskie przedsiębiorstwo działające nieprzerwanie od 1991 roku. Ma doświadczenie, wysoko wykwalifikowany personel, nowoczesny park maszynowy oraz dostęp do najwyższej jakości materiałów używanych do produkcji. Sprawdzone i skuteczne produkty, szybka i fachowa obsługa specjalistów, którzy doradzą optymalne rozwiązania i zrealizują natychmiastową dostawę, przystępne ceny i najwyższy standard pozyskały wielu kontrahentów w kraju i za granicą. Oferta firmy jest najwszechstronniejsza w Europie. Firma REVITA jest wielokrotnie nagrodzona i wyróżniana za najwyższą jakość naszej produkcji, usług oraz innowacyjność technologiczną. Pracujemy w oparciu o restrykcyjne normy jakości ISO 9001 i ISO 13485 i podlegamy systematycznym audytom zewnętrznym.

15. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

16. Dane kontaktowe:

dane producenta i adres serwisu centralnego:

REVITA, Podamirowo 30, 76-031 Mścice.

bezpłatna infolinia	80 01 01 001
wsparcie w doborze sprzętu	94 34 35 680
sprzęt do testów	94 34 38 313
wsparcie techniczne 24h.	50 23 88 450
dział handlowy	94 34 35 680
serwis	94 34 38 317
fax	94 34 64 078
e-mail	serwis@revita.pl

biuro@revita.pl

http:// www.revita.pl



WSZYSTKIE PRZEDSTAWIONE W TYM FOLDERZE PRODUKTY SĄ PRODUKOWANE PRZEZ FIRMĘ REVITA.

Wszystkie nasze produkty są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/ 745 i spełniają definicję wyrobu medycznego.

REVITA, ponosi pełną odpowiedzialność za wprowadzenie swoich produktów do obrotu na rynek Unii Europejskiej.

Zgodnie z obowiązującymi w UE zasadami nasze wyroby posiadają Deklarację Zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi.

Aktualne wytyczne dotyczące zaprojektowania, wykonania oraz użytkowania urządzeń medycznych REVITA

są spójne z opracowaniami organizacji zrzeszających zespoły ekspertów z Europy, USA i rejonu Pacyfiku:

- European Pressure Ulcer Advisory Panel EPUAP (Europejski zespół doradcy ds. odleżyn),
- Pan Pacific Pressure Injury Alliance PPIA (Transpacyficzne stowarzyszenie ds. odleżyn)
- National Pressure Ulcer Advisory Panel NPUAP (Krajowy zespół doradcy ds. odleżyn),
oraz krajowymi:
- Projekt normy prPN-Z-78200 pt. „Materace medyczne – Pneumatyczne materace przeciwoodleżynowe dla dorosłych.”
- Zalecenia konsultanta Krajowego w dziedzinie Pielęgniarstwa w sprawie prowadzenia profilaktyki odleżyn u pacjentów hospitalizowanych.
- Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran PTLR,
- „Odleżyna profilaktyka i terapia- poradnik dla medyków i pacjentów. Monografia’2022”,
Rafał Krutul, REVITA biuro ds. profilaktyki zachowawczej i terapii odleżyn. ISBN 978-83-921601-4. Polska; 2022.
- Do monitorowania procesu terapii należy stosować standardowe skale np. Skalę Progresji Terapii Odleżyn
(zmodyfikowana PUSH / wg. The Pressure Ulcer Scale for Healing/).

Urządzenie/ składowe / spełnia normy/ przebadane z wynikiem pozytywnym:
rozporządzenie UE 2017/ 745 ISO 9001 ISO 13485 EN 14971 EN 20417

Pompy:

EN 60601-1
EN 60601-1-11

(bezpieczeństwo elektryczne)
(dodatkowe wymagania dla sprzętu
używanego w warunkach domowych)
(kompatybilność elektromagnetyczna)
(systemy alarmowe w medycznych
systemach elektrycznych).

EN 60601-1-2
EN 60601-1-8

Pokrowce:

ISO/TC 94/S.C. 13 N356-PROCEDURA CIOP NR NOU-26,
odpowiedniki ISO 16603:2004
Norma ISO/TC 94/S.C. 13 N357 PROCEDURA CIOP NR NOU-27,
odpowiedniki ISO 16604:2004
PN-EN ISO 22610
PN-EN 20811
PN EN ISO 3071
PN-EN 31092
PN EN ISO 13934-1
PN-EN ISO 12952-1
PN-EN ISO 12952-2
BTS 6708:2006 - CRIB 5
BS 5852 - FLAMMABILITY TEST
ASTM E 2149
PN EN 1149-3-20079
PN-EN 811:2018-07
PN-EN ISO 20743-2013
ASTM E96-2016, Procedure B, Water Method
PN-EN ISO 10993-5-2009

(przenikalność krwi i bakteriofagów),

(przenikalność krwi i bakteriofagów),
(przenikalność bakterii na mokro),
(wodoszczelność),
(PH wyciągu wodnego),
(paroprzepuszczalność),
(odporność na sterylizację),
(ogniooporność),
(ogniooporność),
(ogniooporność),
(ogniooporność),
(antybakteryjność),
(własności elektrostatyczne),
(wodoszczelność),
(antybakteryjność),
(paroprzepuszczalność),
(cytoksyczność).

Pianki

PN-EN ISO 2439
PN-EN ISO 3385

(twardość),
(odporność na odkształcanie).

Rejestracja:

URPLW MiPB;
BDO 000005073.



Przepisy ustawowe dotyczące wyrobów medycznych nakładają na ich producentów obowiązek zgłaszania wszelkich wypadków i zająć związanych z oferowanymi przez nich Wyrobami. Prosimy o udzielanie nam wszelkich informacji na temat wszelkich wypadków i zająć związanych z naszymi produktami. Prosimy o zgłaszanie ich bezpośrednio do firmy REVITA. Każdy poważny incydent medyczny związany z tym wyrobem należy zgłosić do REVITA oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA. W przypadku wystąpienia problemu natury medycznej, w razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza, opiekuna medycznego lub konsultanta REVITA.



Zastrzegamy prawa autorskie publikowanych opracowań i nie zezwalamy na ich kopiowanie, Publikowanie, cytowanie ich treści, części lub całości bez zgody firmy REVITA® data wydania 2022 11 24.

