

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Pneumatyczna pompa przeciwodleżynowa model **AGA**/ w opcji wykonania standard.

Pompa z elektronicznym systemem kontrolnym, ultraniskociśnieniowa, przeznaczona do zasilania materacy pneumatycznych materacy firmy REVITA wymienionych w pkt. 2.

WYRÓB MEDYCZNY

SPIS TREŚCI:

1. Wprowadzenie, opis produktu.
2. Kompatybilne materace, 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. Panel sterowania pracą systemu.
7. Nastawy i regulacje pompy:
 - ad. 1. maksymalne wypełnienie - tryb pielęgnacyjny,
 - ad. 2/3. Wybór trybów pracy,
 - ad. 2 tryb statyczny,
 - ad. 3 tryb zmienny,
 - ad. 4 / 5. Alarmy - powiadomienia,
 - ad. 4 / 5. Wyciszenie alarmu dźwiękowego,
 - ad. 4 / 5. A. Alarm ciśnienia, CPR.
 - ad. 4 / 5. B. Alarm braku zasilania.
 - ad. 4/ 5. C. Alarm awarii systemu.
 - ad. 4 / 5. D. Alarm przeglądu technicznego
 - ad. 4 / 6. Zmiana wartości ciśnienia - komfort.
 - ad. 8. Zmiana czasu cyklu.
9. Blokada panelu sterowania.
10. Materac funkcje specjalne. Szybkozłączki. Zawory komorowe.
11. Pompa przeciwodleżynowa model AGA z funkcją SENSOR.
12. Tryb transportowy.
13. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).
14. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:
 14. 1. Czyszczenie.
 14. 2. Wymiana filtra powietrza.
 14. 3. Konserwacja, magazynowanie.
 14. 4. Przegląd okresowy.
15. Utylizacja, demontaż i recykling.
16. Rozwiązywanie problemów:
 16. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek;
 16. 2. brak reakcji panelu sterowania,
 16. 3. pompa nie uruchamia się,
 16. 4. inne problemy z pompą,
 16. 5. sprawdzenie materaca,
 16. 6. pomoc telefoniczna,
 16. 7. wysłanie sprzętu do serwisu.
17. Gwarancja.
18. Parametry techniczne, TABELA MATERACY, WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW.
19. Optymalna terapia przeciwodleżynowa.
20. O firmie REVITA.
21. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
22. Dane kontaktowe.

życie bez odleżyn



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.



1. Wprowadzenie, opis produktu. Informacje ogólne:

pneumatyczna pompa przeciwoodleżynowa model **AGA**, przeznaczona do zasilania materacy REVITA wymienionych w pkt. 2. Jest najnowszą generacją automatycznych, terapeutycznych przeciwoodleżynowych systemów zmiennociśnieniowych.

AGA to ultraniskociśnieniowa pompa, która samodzielnie dostosowuje ustawienia do użytkownika. Jest używana jako najlepsze rozwiązanie w profilaktyce i leczeniu wszystkich odleżyn (zgodny z klasyfikacją EPUAP /European Pressure Ulcer Advisory Panel/ - do czwartego stopnia włącznie, zależnie od zastosowanego modelu materaca oraz stanu zdrowia pacjenta). Stanowi innowację, nowoczesny design, najwyższą jakość oraz dokładność wykonania i intuicyjność stosowania. **AGA** jest wyposażona w panel sterowania z łatwym, intuicyjnym w obsłudze interfejsem w języku polskim.

Gwarancja: 3 lata (zależna od sprawności systemu filtrowania powietrza).

Cicha, wolna od wibracji pompa, z wbudowanymi czujnikami ciśnienia. Terapia jest stale nadzorowana przez system analizy wartości ciśnienia (hiperczuły detektor ciśnienia), który nieustannie monitoruje poziomy ciśnienia wewnątrzkomorowego, modyfikując parametry pracy dla uzyskania wymaganych wartości. System dokonuje kontroli ustawienia w stałych odstępach czasu, nawet jeżeli nie wystąpiła istotna zmiana.

Pompa zasila i steruje pracą różnych terapeutycznych, wymiennych zmiennociśnieniowych, dwu- lub trzysekcyjnych materacy przeciwoodleżynowych Revita, o wysokości od 10 do 28 cm z funkcją profilaktyki i leczenia wszystkich odleżyn. Zalecana masa użytkownika: 0-280 kg (zależnie od wyposażenia i oprogramowania pompy, modelu materaca tj. wysokości, objętości oraz ilości sekcji w materacu). Uzyskuje terapeutyczne efekty wykorzystując wpływ ultraniskiego ciśnienia (od poziomu 10 mmHg). Terapeutyczne, zmiennociśnieniowe materace przeciwoodleżynowe REVITA działają w oparciu o zasadę zmiennego ciśnienia. System zmiennego ciśnienia imituje ruch ciała: polega na regularnym naprzemiennym zwiększaniu i zmniejszaniu ciśnienia w poszczególnych komorach materaca. Materac zapewnia cykle zmiennego ciśnienia, w ramach których generowany jest dostosowany do BMI pacjenta lub zerowy nacisk na skórę chorego. Poddawanie działaniu zmiennego nacisku o optymalnej wartości ciśnienia jest z punktu widzenia zapobiegania powstawaniu odleżyn i poprawy kondycji skóry najlepszym znanym nauce rozwiązaniem technicznym.

Przeznaczenie wyrobu:

Profilaktyka i terapia odleżyn. Patrz tabela na str. 15.

- a) terapeutyczne, zmiennociśnieniowy materac przeciwoodleżynowy REVITA, o wysokości ≤ 15 cm umieszcza się bezpośrednio na spodnim materacu gąbkowym.
- b) terapeutyczne, zmiennociśnieniowy materac przeciwoodleżynowy REVITA, o wysokości ≥ 28 cm umieszcza się bezpośrednio na ramie, konstrukcji łóżka.

Materac jest zalecany dla osób o dowolnym wzroście oraz masie ciała nieprzekraczającej 280 kg.

Użytkowanie materaca terapeutycznego, zmiennociśnieniowego REVITA nie wymaga szkolenia ani specjalnych umiejętności. Materac został tak zaprojektowany, aby umożliwić łatwą i intuicyjną obsługę. System może być stosowany w warunkach szpitalnych, w ośrodkach medycznych jak i w warunkach domowych, również przez nieprofesjonalnych użytkowników. W pełni automatyczna pompa **AGA** 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.

Pneumatyczna, ultraniskociśnieniowa pompa przeciwoodleżynowa **AGA** ultraniskociśnieniowe urządzenie zapewniające maksimum komfortu i bezpieczeństwa. Uzyskuje terapeutyczne efekty wykorzystując wpływ ultraniskiego ciśnienia w pracy materacy przeciwoodleżynowych. Terapia jest stale nadzorowana przez system analizy wartości ciśnienia ReaX™ wspomagany systemem AXtech™ (hiperczuły detektor ciśnienia), który nieustannie monitoruje poziomy ciśnienia wewnątrzkomorowego, modyfikując parametry pracy dla uzyskania wymaganych wartości. Dzięki maksymalnemu zredukowaniu wartości ciśnienia (ucisku) na powierzchni stycznej ciała pacjenta jest zminimalizowana wartość kumulujących się sił wewnątrztkankowych.

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 ustawień poprzez zewnętrzny panel sterowania.

Charakterystyka opisowa pompy **AGA**:

- czytelny i prosty w obsłudze dotykowy panel sterujący, opisany w języku polskim,
- możliwość manualnej korekty wprowadzonych ustawień,
- zakres wartości ciśnienia w materacu 10 – 50 mmHg,
- regulowany czas trwania cyklu w zakresie od 10 do 20 minut,
- wydajność pompy 18 l/min.,
- możliwość manualnej zmiany wartości utrzymywanego automatycznie ciśnienia umożliwia prowadzenie indywidualnej terapii poprzez dostosowanie ciśnienia w materacu wg. wskazań lekarza lub życzenia chorego,
- wizualny i dźwiękowy alarm spadku ciśnienia uaktywnia się automatycznie z chwilą wykrycia nieprawidłowych wartości ciśnienia w materacu,
- system alarmów dźwiękowych i wizualnych zgodny z normą EN 60601-1-8 dotyczącą wymogów bezpieczeństwa systemów alarmowych w medycznych systemach elektrycznych,
- funkcja maksymalnego wypełnienia uruchamia automatycznie szybkie i twarde wypełnienie materaca na czas pielęgnacji chorego, utrzymuje w materacu wartość 40 mmHg na okres bezpieczny ≤ 30 minut, następnie materac samoczynnie wraca do poprzednio wybranych ustawień,

- funkcja trybu statycznego,
 - blokada panelu sterowania pompy zabezpiecza wprowadzone ustawienia przed ich przypadkową zmianą, która jest inicjowana i odblokowywana na panelu sterowania,
 - dźwiękowy i wizualny alarm braku zasilania aktywowany automatycznie w chwili braku zasilania elektrycznego,
 - pompa jest chroniona przed uszkodzeniem elektrycznym za pomocą dwóch bezpieczników (wkładki topikowe 1A) dostępnych z zewnątrz obudowy,
 - zaczepy pompy umiejscowione w tylnej części obudowy pompy służą do jej zawieszania na łożku,
 - zewnętrzny, wymienny filtr mechaniczny zasysanego powietrza, zaprojektowany z uwzględnieniem występujących w atmosferze zanieczyszczeń regionalnych
 - wielkość i kształt pompy, jest dopasowany do łóżek występujących w polskich szpitalach,
 - całkowicie intuicyjne, wręcz bezobsługowe użytkowanie,
 - projektując wykluczono wszelkie możliwe komplikacje użytkowe,
 - wyjątkowa odporność na zabrudzenia i łatwość czyszczenia,
 - natychmiastowy i bezpłatny dostęp do pomocy specjalisty: tel. 800 10 10 01,
 - możliwość bezkonfliktowego podłączenia przeciwodleżynowej poduszki siedzeniowej.
- Konstrukcja pompy uwzględnia specyfikę polskich szpitali i użytkowników.

2. Kompatybilne materace, skuteczność terapeutyczna pompy przeciwodleżynowej model AGA.

Pompa przeciwodleżynowa model **AGA** może być zaopatrzona w materac do opieki długoterminowej o wysokości od 10 do 28 cm przeznaczony do leczenia odleżyn. Materace predysponowane są do opieki nad chorym zależnie od jego BMI- im wyższe BMI tym wyższy materac.



Materace zasilane model REVITA, występują w wersji;

- dwusekcyjnej, pompa posiada gniazdo do podłączenia dwóch przewodów powietrza łączących go z pompą model np. Alfabet, 300, 400, 500, 800, 88.15/20/25.

- trzysiekcyjnej, pompa posiada gniazdo do podłączenia trzech przewodów powietrza łączących go z pompą np. Alafabet3, 350, 450, 550, 850, 888.15/20/25.

Materace mogą posiadać czujnik ciśnienia tzw. sensor umiejscowiony w materacu, pod ciałem pacjenta.

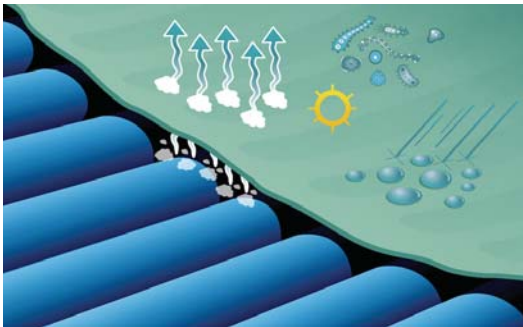
Połączenie pompy z materacem realizowane jest szybkozłączką. Dla uzyskania najwyższej skuteczności terapeutycznej zakres ciśnienia w materacu powinien wynosić od 10 do 20 mmHg.

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.



Pokrowce. 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 suwakami 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.



3. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrzeżenia dotyczące technicznego bezpieczeństwa model AGA:

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 samodzielnych 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 zaplątania 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. Sprawdzaj 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 dotykanie urządzenia, mogą one błędnie ocenić niebezpieczeństwo.

Jeżeli z produktu korzysta osoba wymagająca szczególnego nadzoru (np. dziecko), konieczne jest jej stałe monitorowanie.

10. Materac jest 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 około 2,5 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 wtyczkę 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 zarówno w środowisku profesjonalnej opieki medycznej (szpitale, domy opieki) jak i w warunkach domowych określonym w opisie technicznym.

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 zgniataj materiału, z którego wykonane są elementy materaca przeciwoleżynowego.

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



UWAGA:

1. Niektórzy użytkownicy, jak na przykład osoby po amputacji, mogą mieć wzrost niższy niż zalecany. Mogą oni wymagać zastosowania innych ustawień, ze względu na brak obciążenia całej powierzchni. Sterowanie funkcjami patrz punkt 7.

2. W przypadku stosowania produktu w połączeniu z poduszkami pozycjonującymi, dopilnowanie prawidłowego ułożenia pacjenta wymaga uważnego zapoznania się z treścią instrukcji obsługi poduszki.

3. Jeżeli produkt jest użytkowany ze sprzętem do ewakuacji, to uprawniony personel ponosi odpowiedzialność za bezpieczne przeprowadzenie ewakuacji.

4. 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.

1. pompa **AGA** w opakowaniu tekturowym/foliowym,
2. zewnętrzny filtr antytłuszczowy lub antybakteryjny (2 sztuki),
3. terapeutyczny, zmiennociśnieniowy materac przeciwoleżynowy REVITA
4. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną,
5. płyta CD/ opcja,
6. 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 model **AGA**. Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję.

5. 1. Instalacja:

Rozpoczęcie pracy (instalacja i pierwsze uruchomienie).

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.

3. Zawieś pompę na ramie bądź szczytce 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 użytkowania.

4. Połącz przewody powietrzne materaca z pompą do usłyszenia wyraźnego kliknięcia (w opcji z szybkozłączką), sprawdź trwałość i jakość połączenia. Sprawdź czy przewody powietrzne, służące do połączenia materaca z pompą, nie są zapętlone lub zagniecione przez materac lub elementy łóżka. Sprawdź czy zawór CPR umiejscowiony na wysokości głowy pacjenta jest zamknięty.

5. Sprawdź, czy połączenia zostały wykonane prawidłowo. Sprawdź, czy przełącznik znajdujący się z boku jest ustawiony w położeniu „O” (wyłącz). Podłącz 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 prawej 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 silniki tłoczące powietrze. Do materaca zacznie być pompowane powietrze. Silniki pompy tłoczą powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia odpowiedniej dla terapii 2° odleżyny tj. wynoszącej 20 mmHg. Zależnie od rozmiaru materaca jego całkowite napompowanie trwa około 20-40 minut

(90x200 cm = 20 min). Materac, zależnie od swojej wysokości, uzyska pełną gotowość do pracy po upływie około 20 min.

- w tym czasie pali się czerwona lampka alarmu ciśnienia. Urządzenie samoczynnie przechodzi do pracy w trybie zmiennym, cyklu 10 minutowym i utrzymuje ją bezobsługowo. Od tej chwili istnieje możliwość dokonywania indywidualnych (manualnych) zmian na panelu sterowania urządzeniem. Materac można zacząć użytkować, gdy 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 pokręteł 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. W celu wypuszczenia powietrza z materaca (transport, reanimacja): odłącz przewody powietrzne od pompy i otwórz zawór CPR. - pociągnij tylko za materiałową zawleczkę.

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. Patrz punkt 5. 2. 1.



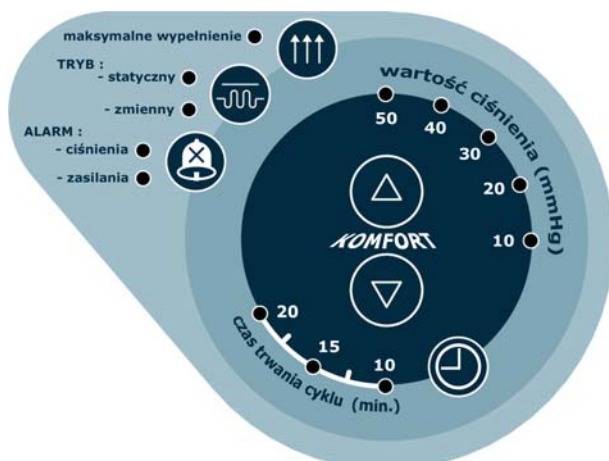
UWAGA:



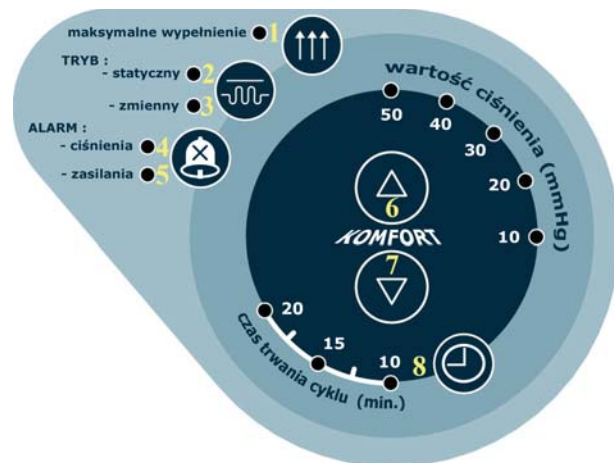
1. Zawsze przy uruchomieniu pompy tłocz powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania
2. w materacu wartości ciśnienia odpowiedniej dla terapii 2^o odleżyny tj. wynoszącej 20 mmHg, tryb naprzemienny w cyklu 10-minutowym.

2. 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 matercem zabezpieczającym.

6. Panel sterowania pracą systemu.



7. Nastawy i regulacje pompy (ad.):



Kolorowy panel sterowania; doboru.

Ciśnienie powietrza w materacu jest dobierane automatycznie; początkowo na panelu należy „wprowadzić” wymagany tryb pracy pompy, wartość ciśnienia oraz w przypadku wyboru trybu zmiennego czas jego zmian.

Po dokonaniu wskazań wartość ciśnienia jest dobrana samoczynnie przez urządzenie.

Menu główne:



ad. 1. maksymalne wypełnienie - tryb pielęgnacyjny, tryb maksymalnego, stałego wypełnienia 40 mmHg; należy go inicjować układając chorego na materacu w horyzontalną, płaską. Służy do usztywnienia materaca na czas prowadzenia czynności pielęgnacyjnych i rehabilitacyjnych (w miękkim materacu dyslokacja pacjenta jest mocno utrudniona). Uruchomienie trybu z funkcji polega na wciśnięciu, przytrzymaniu „ikony maksymalne wypełnienie”. Wprowadzana zmiana obejmuje tylko tzw. ”czas bezpieczny” – 30 min. potem automatycznie powraca do wcześniejszego trybu pracy, co wyklucza błąd opiekuna i przypadkowe pozostawienie chorego na twardym materacu. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona na zielono dioda wybranego trybu. Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy.

ad. 2/3. Wybór trybów pracy, Dostępne są dwa tryby pracy (zmienny, statyczny)



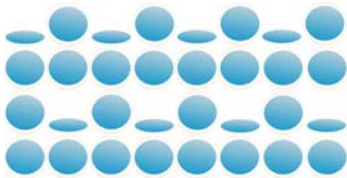
a) **ad. 2 tryb statyczny**, jest inicjowany jest przyciskiem graficznym „tryb statyczny”. Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona ikona wybranego trybu. Wszystkie komory materaca są wypełnione powietrzem a użytkownik może decydować o wartości jego ciśnienia (twardości). W tym trybie ciśnienie jest jednakowe we wszystkich komorach, wszystkie komory materaca są wypełnione powietrzem. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona ikona wybranego trybu. W tym trybie terapii ultrasonikowe ciśnienie wewnątrzkomorowe kontrolowane jest automatycznie, na całej powierzchni przylegania. W oparciu o największą powierzchnię zanurzeniową, materac zapewnia maksymalną z możliwych redukcję wartości nacisku na powierzchnię skóry chorego. Opracowany i zaawansowany technologicznie, innowacyjny system kontroli ciśnienia ReaX™ zapewnia pożądaną, optymalny rozkład ciśnienia we wszystkich strefach materaca automatycznie i natychmiastowo. W komorach materaca ultrasonikowe ciśnienie utrzymywane jest na podstawie informacji zwrotnej uzyskiwanej z integralnej strefy AXtech™, tworząc inteligentny system kontroli ciśnienia ReaX™ wykrywający ruch lub zmianę pozycji ciała pacjenta.



b) **ad. 3 tryb zmienny**, wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego. 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 odciążane. 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 odciążone naczynia włosowate. Ta sztuczna pompa wznaga 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.

Najpowszechniej stosowana jest tzw. budowa dwusekcyjna- dwa wloty powietrza zasilają dwie główne sekcje w materacu:

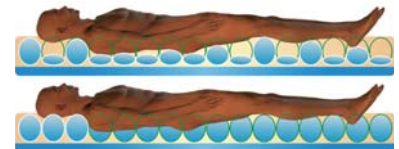
Taki system pracuje w czterech fazach:



2 sekcje w materacu - tryb zmienny

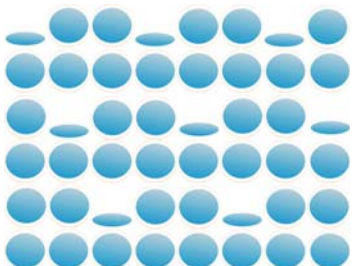
- faza 1. wypełnienie wszystkich komór powietrzem,
- faza 2. wypompowanie z co drugiej komory,
- faza 3. wypełnienie wszystkich komór,
- faza 4. wypompowanie z komór dotychczas stale wypełnionych.

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



Trzy wloty powietrza zasilają trzy główne sekcje w materacu.

Taki system pracuje w sześciu fazach:

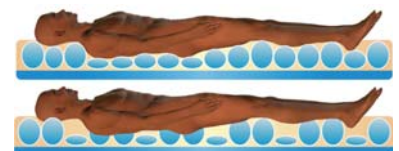


3 sekcje w materacu - tryb zmienny

- 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 drugiej komory (pełne pozostają pierwsza i trzecia),
- faza 5. wypełnienie wszystkich komór,
- faza 6. wypompowanie z trzeciej komory (pełne pozostają pierwsza i druga).

Zawsze wypełnione powietrzem są dwie sąsiednie komory.

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



Czas cyklu można dostosować do preferencji i wymagań pacjenta.

Zmian dokonujemy poprzez przyciskanie ikony nr 8 „czas cyklu”.

O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona dioda LED wybranego trybu.

O szybkości zmian opisanych faz decyduje wybrany na panelu sterowania czas cyklu (pkt. 8).

Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy.



ad. 4 / 5. Alarmy – powiadomienia

Alarmy, ich zadaniem jest informowanie użytkownika o nieprawidłowościach w pracy systemu.

Istnieją różne typy powiadomień zależnie od stopnia istotności ostrzeżenia:

powiadomienia o nieszczelności materaca, ubytku powietrza i zaniku zasilania.

ad. 4 / 5. Wyciszenie alarmu dźwiękowego.

Alarm dźwiękowy można wyłączyć poprzez naciśnięcie ikony nr 4 / 5 „przekreślony dzwonek alarmu”.

ad. 4 / 5. A. Alarm ciśnienia, CPR, ważność niska.

Jeżeli w materacu nie zostanie uzyskane prawidłowe ciśnienie w ciągu 20- 40 minut (zależnie) od rozmiaru materaca) od uruchomienia i w czasie napełniania, pompa wygeneruje błąd połączenia. Z chwilą wykrycia niezgodności pomiarowych ciśnienia zostanie uruchomiony alarm ciśnienia, opuszczenia materaca, CPR:

a) wizualny – podświetlona na żółto dioda alarmu LED „ALARM ciśnienia”,

b) dźwiękowy sygnał co 15 s., ten alarm można wyciszyć poprzez naciśnięcie ikony „przekreślony dzwonek alarmu”, Ten alarm oznacza niemożność osiągnięcia wybranej wartości ciśnienia lub nagły jego spadek.

Możliwe przyczyny:

- zużyty, „niedrożny” filtr powietrza -wymień filtr,
- rozszczelnienie komór materaca, ich połączeń lub połączenia materaca z pompą- usuń nieszczelność,
- niezamknięty zawór CPR - zamknij zawór,
- nagle opuszczenie materaca przez pacjenta.

Pozostawienie pacjenta na materacu, który nie osiągnął zadanej wartości ciśnienia, np. z powodu rozszczelnienia, może spowodować całkowitą utratę funkcji przeciwodleżynowej i opadnięcie pacjenta na materac spodni lub leże łóżka – reaguj bezzwłocznie.

Można dokonać wyłączenia alarmu dźwiękowego poprzez przyciśnięcie przycisku nr 4/5 „przekreślony dzwonek alarmu”, jednak po upływie około dwóch minut „alarm zasilania” ponownie zostanie zainicjowany, jeżeli nadal będzie przyczyną alarmu. Jeżeli problem nie ustępuje lub często się powtarza, skontaktuj się z firmą REVITA.

ad. 4 / 5. B. Alarm braku zasilania, ważność niska.

Alarm zasilania, z chwilą wykrycia przez wewnętrzne czujniki braku zasilania z sieci energetycznej zostanie uruchomiony alarm zasilania:

a/ wizualny – podświetlona żółta dioda alarmu LED,

b/ dźwiękowy sygnał co 1s., ten alarm można wyłączyć poprzez naciśnięcie ikony nr 4 / 5 „przekreślony dzwonek alarmu”. Odłączenie wtyczki pompy z sieci energetycznej zawsze aktywuje alarm braku zasilania (w wersji bez akumulatora).

W przypadku braku zasilania pompy, ciśnienie w materacu stopniowo spadnie do zera.

Pozostawienie pacjenta na materacu, może spowodować całkowitą utratę funkcji przeciwodleżynowej i opadnięcie pacjenta na materac spodni lub leże łóżka – reaguj bezzwłocznie. Upewnij się, że przewód zasilający lub zasilacz jest podłączony do gniazdka ściennego pompy. Sprawdź również, czy przełącznik wł./wył. znajdujący się z boku pompy jest w położeniu I " (wł.)”.

Sposób postępowania – usuń przyczynę uaktywnienia alarmu ciśnienia,

jeżeli nie przyniesie to poprawy skontaktuj się z serwisem Revita tel. 50 23 88 450.

ad. 4/ 5. C. Alarm awarii systemu, ważność średnia.

a/ wizualny – podświetlona żółta dioda alarmu LED,

b/ dźwiękowy co 3 sekundy, ten alarm można wyłączyć poprzez naciśnięcie ikony nr 4/ 5 „przekreślony dzwonek alarmu”.

Alarm awarii, włącza się w dwóch przypadkach:

a/ uszkodzenie pompy,

b/ nieusunięcia przyczyny alarmu spadku ciśnienia.

Alarm wyłącza wszystkie napędy i klawiaturę.

Usunięcie alarmu może nastąpić wyłącznie poprzez ponowne uruchomienie pompy.

Sposób postępowania – usuń przyczynę uaktywnienia alarmu ciśnienia,

jeżeli nie przyniesie to poprawy skontaktuj się z serwisem Revita tel. 502 388 450.

ad. 4 / 5. D. Alarm przeglądu technicznego, sygnał informacyjny (dotyczy wariantu wykonania wg. zamówienia indywidualnego), jeżeli nie posiadasz wiedzy o posiadaniu tej opcji skontaktuj się z REVITA GSM 502 388 450).

Alarm przeglądu, po upływie 36 miesięcy pracy pompy wymagany jest przegląd serwisowy

- zostanie uruchomiony alarm przeglądu:

a/ wizualny – co 8 godzin przez 7 dni, pięć mrugnięć, – podświetlona żółta dioda nr 5 alarmu LED,

b/ dźwiękowy – co 8 godzin przez 7 dni, pięć sygnałów dźwiękowych. Następnie co 4 godziny przez 7 kolejnych dni.

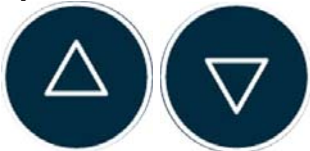
Następnie co 2 godziny przez 7 kolejnych dni. Następnie co 1 godzinę przy każdym włączeniu zasilania pompy aż do serwisowego wyzerowania licznika.

Alarmu przeglądu nie można wyłączyć będzie coraz częściej przypominał o wymaganej konieczności dokonania przeglądu serwisowego. Wyślij sprzęt do firmy REVITA w celu wykonania przeglądu technicznego.

ad. 4. / 6. Zmiana wartości ciśnienia – Komfort.

Manualna zmiana wartości ciśnienia.

Twardość materaca tj. ciśnienie można manualnie dostosować wg. wartości ciśnienia. Im wyższe wartości ciśnienia tym wyższe ciśnienie w materacu. Pompa automatycznie utrzymuje zadane dla pacjenta ciśnienie.



ad. 6. Przycisk zmiany wartości ciśnienia nr 6

Przyciskanie przycisku powoduje zmianę wartości ciśnienia na znajdujących się nad nim zielonych diodach LED.



UWAGA:

Twardość materaca tj. ciśnienie można manualnie dostosować wg. stopnia odleżyny.

Im wyższy stopień odleżyny tym niższe ciśnienie w materacu



ad. 8. Zmiana czasu cyklu. Czas cyklu można dostosować do preferencji pacjenta i wymagań terapii.

Im dłuższy czas cyklu, tym zmiany ciśnienia w komorach odbywają się wolniej. Dostępne są opcje

10, 15 lub 25 minut. Im dłuższy czas cyklu, tym zmiany ciśnienia w komorach odbywają się wolniej.

W terapii odleżyn stosuj najczęstsze zmiany tj. podstawowe, automatyczne ustawienia czas cyklu 10 minut.

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

Zmian dokonujemy poprzez przyciskanie ikony **nr 8** „czas cyklu”. O wprowadzonych zmianach informuje nas Podświetlona dioda **nr 2** LED; kolejno **a.** 10 minut **b.** 15 minut **c.** 20 minut dla wybranego czasu.

W fazie stałej dioda świeci stałym światłem zielonym, w fazie zmiennej dioda pulsuje.



9. Blokada panelu sterowania.

umożliwia użytkownikowi zabezpieczenie wprowadzonych ustawień przed ich przypadkową zmianą (np. przez osoby nieuprawnione). Jest inicjowana i odblokowywana na panelu sterowania poprzez **jednoczesne naciśnięcie** klawisza reset alarmu oraz klawisza maksymalnego wypełnienia.

Na potwierdzenie załączenia blokady pulsacyjnie świeci się pomarańczowa dioda trybu statycznego.

10. Materac funkcje specjalne.

Poszczególne komory materaca mogą posiadać możliwość ich pojedynczego usuwania tj. odcinkowe usunięcie komór (opcja), każda komora poprzeczna jest połączona z materacem dwiema szybkozłączkami (górną i dolną) lub zaworem kierunkowym. Umożliwia to łatwe odpięcie części górnej albo spodniej, lub odcinkowe 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.

Szybkozłączki. W celu wypięcia komory z materaca za pomocą szybkozłączki 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/ delikatnie nacisnąć kciukiem pomarańczowy pierścień szybkozłączki, ucisk ten zwalnia połączenie komory z materacem. Odpiętą komorę można pozostawić pod pacjentem, na dnie materaca,

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

Ponowne połączenie komór – wykonaj czynności w odwrotnej kolejności.

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 x 140 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 wewnątrz materaca musi być zawsze dokładnie zabezpieczone przed zanieczyszczeniami organicznymi.

Zawory komorowe. W materacu wyposażonym w zawory komorowe należy ramię zaworu obrócić z kierunku „sufit” w kierunku „podłogi”. **Ponowne połączenie komór** – wykonaj czynności w odwrotnej kolejności.

11. Pompa przeciwoleżynowa model AGA z funkcją SENSOR.

Jest przystosowana do obsługi materaca posiadającego powierzchniowy pneumatyczny czujnik kontroli obciążenia o powierzchni roboczej $\geq 500 \text{ cm}^2$, wbudowany w materac. Czujnik znajduje się pod pacjentem i rozpoznaje obciążenie wywierane na materac przez pacjenta. Dane przekazywane są do jednostki sterującej, która dokonuje samoczynnie i bezobsługowo regulacji ciśnienia zależne od wagi i pozycji pacjenta. Dzięki zastosowaniu czujnika kontroli obciążenia całkowicie wyeliminowano możliwość tzw. „dobicia ciała pacjenta do konstrukcji łóżka”. Sensor zapewnia bezpieczną, minimalną odległość ciała chorego od dna materaca. Z chwilą uaktywnienia sensora w materacu pompa samoczynnie zwiększa wartość ciśnienia w materacu o zadane programowo, niezbędne, bezpieczne wartości ciśnienia.

W przypadku posiadania funkcji sensor w materacu system stale zachowuje najniższą z możliwych wartości ciśnienia a po dotknięciu przez pacjenta sensora dokonuje automatycznej korekty wartości ciśnienia w materacu samoczynnie je zwiększając.



12. 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 ujście powietrza dołączonym do niej zapadką transportową. Materac pozostanie napompowany przez co najmniej cztery godziny (jeżeli nie jest wyposażony w system AIR).

13. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).

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

- a) otworzyć zawór CPR w materacu,
 - b) odłączyć złącze materaca od pompy,
- aby szybko opróżnić materac z powietrza.



14. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:

14. 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 przestrzenie 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) materiałem 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: Częsta dezynfekcja i pranie tkaniny nie zmieniaj 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 Surfanios. 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 materia 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®**: powierzchowne 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 prać 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 łatwoślizgu 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.

14. 2. 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 nałożeniu nowego filtra. Filtry są stale dostępne w naszym serwisie.

Filtr przeciwłuszczowy lub antybakteryjny (opcja).

Wymiana zewnętrznego filtra powietrza przeciwłuszczowego lub antybakteryjnego.

Powietrze zasysane przez pompę jest oczyszczane przez zewnętrzny, wymienny filtr zasysanego powietrza:

a/ w kapsule zielonej filtr przeciwłuszczowy (wyposażenie opcjonalne),

lub

b/ w kapsule bezbarwnej filtr antybakteryjny (wyposażenie opcjonalne).

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 nałożeniu nowego filtra.

Filtry są stale dostępne w naszym serwisie.

UWAGA:

Dbłość o sprawność filtrów decyduje o wieloletniej sprawności urządzenia. **Wymieniaj filtry systematycznie.**



14. 3. Konserwacja, magazynowanie.

Nie należy otwierać obudowy pompy - grozi porażeniem prądem elektrycznym.

Serwis i konserwację należy powierzać pracownikom firmy REVITA. Nie wolno doprowadzić do zamoczenia pompy ani zanurzać jej w żadnych płynach. Sprawdzaj stan pokrowca higienicznego przy okazji każdego czyszczenia produktu. W razie stwierdzenia uszkodzenia pokrowca należy go wymienić lub naprawić. Podczas czyszczenia należy także skontrolować pompę, złącza przewodów powietrznych i przewodów zasilający. Wszelkie uszkodzone części należy wymienić lub naprawić. Przed odstawieniem do przechowania upewnić się, że produkt jest suchy.

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 zwinąć 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 przenosić ostrożnie. Nie należy kłaść na nim ciężkich przedmiotów.

Po każdym użyciu produktu sprawdź, czy:

1. Produkt jest czysty pod względem higienicznym (patrz pkt. 14. 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.

14. 4. 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 zmiennociśnieniowy jest wyrobem medycznym w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. Wyrobów medycznych. Służy za środek pomocniczy w profilaktyce i leczeniu odleżyn. 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 model **AGA** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

15. 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.



16. Rozwiązywanie problemów.

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

a) pacjent zapada się.

- Uruchom ponownie pompę. Patrz punkt 5. 3. Wykonaj kontrolę ręcznie (patrz punkt 5. 2. 5.). 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 normalnie tj. prawidłowo (oznacza to zużycie poprzedniego filtra, patrz pkt. 14. 2.)

b) w niektórych komorach jest mniej powietrza.

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

c) materac się przesuwa.

Sprawdź, czy materac jest przymocowany od spodu do ramy łóżka pasami (dwa pasy przy wezłowniu oraz po dwa wzdłuż długich boków).

16. 2. Panel sterowania nie reaguje na dotyk, odblokuj panel (patrz pkt 9.).

- sprawdź, czy panel jest odblokowany; ikona blokady.

16. 3. Pompa nie uruchamia się, sprawdź:

a/ stan techniczny instalacji elektrycznej w budynku,

b/ poprawność połączenia pompy za pomocą wtyczki na kablu pompy z siecią energetyczną (230V/50Hz),

c/ stan zielonego włącznika / wyłącznika pompy znajdującego się na prawej ścianie pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej lampki w przełączniku. Brak oświetlenia zielonej lampki może wskazywać uszkodzenie jej diody sygnalizacyjnej a nie musi oznaczać niezałączenia pompy,

d/ po odłączeniu pompy od sieci energetycznej sprawdzić stan wtyczki, przewodów elektrycznych i wkładek topikowych, które znajdują się w podstawie pompy. Jeżeli wkładki topikowe są uszkodzone to po odłączeniu pompy od sieci energetycznej dokonaj ich wymiany na zgodne z parametrami technicznymi umiejscowionymi na nich (1A). Jeżeli materac nie uzyskuje zadanego przez pompę ciśnienia należy sprawdzić jego szczelność.



16. 4. Inne problemy z pompą,

a) z pompy dobiegają dźwięki, a przycisk miga, ale panel sterowania pozostaje wyłączony.

Sprawdź, czy połączenie zasilacza: czy nie jest luźne (po stronie gniazdka sieciowego i pompy). Sprawdź, czy przełącznik jest ustawiony w położeniu „I” (wł.). Jeżeli pompa jest ciepła, zadziałać mogło zabezpieczenie przed przegrzaniem.

W takim przypadku należy odczekać chwilę i spróbować ponownie.

Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z firmą REVITA.

b) pompa emituje hałas, czuć drgania.

a) sprawdź czy po odłączeniu filtra pompa pracuje normalnie (oznacza to zużycie poprzedniego filtra, patrz pkt. 14. 2.).

b) sprawdź sposób zawieszenia pompy na łóżku. Wystąpić może zjawisko rezonansu, a w niektórych częściach łóżka odczuwalne mogą być drgania. Zdejmij pompę i posłuchaj, czy jest różnica. Problem ten można wyeliminować przez ustawienie pompy na płaskiej i stabilnej powierzchni albo umieszczenie ręcznika pomiędzy pompą a łóżkiem.

Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z firmą REVITA.

16. 5. 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 zatkaj 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 na 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.

16. 6. 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. 50 23 88 450.

16. 7. 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.



17. Gwarancja.

Pompa przeciwodleżynowa model **AGA** 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 Zamiennych 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. 16. 7.).

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. 21.).

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 pompy przeciwoleżynowej model **AGA** na wolną 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 model **AGA** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mściece.

18. Parametry techniczne pompy model AGA:

Zakres manualnej regulacji ciśnienia	opcja wykonania <u>standard</u> 10, 20, 30, 40, 50 mmHg
Funkcja maksymalnego wypełnienia	50 mmHg
Wydajność	9 lub 18 l/min
Ilość silników powietrza	jeden lub dwa
Tryb pracy ciągły	zmienny lub statyczny
Czas cyklu	10, 15, 20 minut (zależny od objętości materaca; +/- 2min)
Tryby pracy skrótowe	pielęgnacyjny- maksymalne wypełnienie, statyczny, zmienny,
Automatyczne tryby bezpieczne wykluczające błędy użytkownika	samoczynny, startowy dobór wartości ciśnienia do wskazań użytkownika, alarm braku wypełnienia materaca, czas bezpieczny maksymalnego wypełnienia, pamięć ustawień, blokada panelu sterowania,
funkcja manualnej korekty dla automatycznego wyboru wartości ciśnienia w materacu w zakresie 10 - 50 mmHg	tak
funkcja manualnej korekty dla automatycznego wyboru wartości wyboru czasu cyklu: 10, 15, 20 minut	tak
Automatyczne tryby bezpieczne wykluczające awarie sprzętowe	alarm nieuzyskania wymaganego ciśnienia, alarm braku zasilania, umożliwia testowanie podstawowych funkcji pompy
Tryb serwisowy	plastik
Obudowa	tak MAKRO
Zewnętrzny filtr powietrza	Przeciwtłuszczowy lub antybakteryjny (opcja)
Zasilanie, napięcie wejściowe - sieć:	AC- 230V, - 1A, 50Hz
Bezpiecznik	dwa bezpiecznik z zewnętrznym dostępem. 2 x 1 A
Pobór prądu; wersja pompy z 1 silnikiem:	napełnianie: ≤ 8W średnio; dla 1 godz. stałej pracy ≤ 0,008kWh.
wersja pompy z 2 silnikami:	napełnianie: ≤ 12W średnio; dla 1 godz. stałej pracy ≤ 0,012kWh.
tryb czuwania STANDBY:	≤ 3W, średnio: dla 1 godz. stałej pracy ≤ 0,003kWh.
Poziom dźwięku, pompa,	maks.: 38 dba.
Poziom dźwięku dla sygnałów dźwiękowych alarmów	50 dba.
Tryb pracy	ciągły
Typ	BF
Klasa ochronności elektrycznej	II
Klasa IP	IP21
AP/APG	nie
Wymiary pompy	40 x 20 x 14 cm
Masa własna pompy	≤ 3, 4 kg
Temperatura pracy	10 - 35 C°
Temperatura magazynowania i transportu	-15- 50 C°
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.

Część wchodząca w kontakt z pacjentem
Opcje zmienne, software:

Materac REVITA model wymieniony w pkt. 2.
zmiany parametrów technicznych dla funkcji pomiarowych:
wartość ciśnienia, czas trwania funkcji.

PARAMETRY TECHNICZNE MATERACY, w opcji wykonania standard									
model materaca	300	400	Alfabet V	Alfabet prosty	500	800	88 15	88 20	88 25
rodzaj materiału PUN	+	PU	PU	PVCN	+	+	+	+	+
wysokość (cm)	11	10	10	13 - 7	13	20/ 23	15/ 18	21/ 24	25
długość x szerokość (cm)	195 x 85	195 x 85	196 x 83	190 x 85	202 x 85	204 x 85	204 x 85	204 x 86	202 x 88
ilość komór poprzecznych	18	27	16	16	17	20	20 x 2	20 x 2	20 x 2
komory wymienne	+	+			+	+	+	+	+
komory wewnętrzne, zespolone							+	+	+
stabilizacja materaca	wyłóg	pasy	wyłóg	wyłóg	wyłóg	pasy	pasy	pasy	pasy
AIR system	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja
stabilny zagłówek	opcja	opcja	opcja		opcja	opcja	opcja	opcja	opcja
średnica przewodów powietrza (mm)	6	10	10	6	10	10	10	10	10
wzmocnione przewody	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	+	+	+
funkcja transportowa	+	+	+	+	+	+	+	+	+
pokrowiec materaca membraMED	+	+	opcja	opcja	+	+	x 2	x 2	x 2
wymaga materaca spodniego	+	+	+	+	+				
masa własna (kg)	3,1	5,8	3,0	3,1	3,6	5,4	7,9	6,4	9,8
wersja bariatryczna									
model materaca	350	450	Alfabet3		550	850	888 15	888 20	888 25
cechy wspólne; wieloletni czas użytkowania, materac dwu- lub trzy- komorowy, lub multisekcyjny, dopuszczalna wartość ciśnienia ≤ 130 mmHg, wymiary dostosowane do leża łóżka 200 x 90 cm, przewody do połączenia z pompą, 36 miesięcy gwarancji, deklaracja zgodności CE. Opcje dodatkowe, wykonanie seryjne, opcjonalne: pokrowiec medyczny; wykonany z nylonu lub pokrowiec membraMED®; miękki, paro-przepuszczalny, elastyczny z PU- zapinany zamkiem błyskawicznym, nitami lub zaciągany taśmą, szyty lub zgrzewany, stabilizacja materaca z łóżkiem, lub materacem spodnim (wyłogi, narożne taśmy lub regulowane pasy mocujące), zawory reanimacyjne CPR, AIR- system, LubriMed®-wewnętrzny wkład redukujący wartość sił ścinających, spodni materac piankowy ≤ 15 cm (zintegrowany lub dodatkowy), obniżona sekcja pięt, poduszka siedzeniowa, wkłady, podkłady gąbkowe, pozycjonery, uchwyty prześcieradła, komory spodnie, komory wzdlużne, komory rotacyjne materaca, podkład rotacyjny materaca, szybkozłączka transportowa, wzmocnione przewody powietrza, uchwyty do przemieszczania i transportu, torba transportowa, łatwoślizg wersja UNO lub ROLO, wkład kąpielowy, itp. przedłużenie gwarancji do 48, 60 m-cy. Dokładność pomiarowa; +/- 2%.									

Przedstawione parametry techniczne mogą podlegać nieznacznym różnicom zależnym od wersji oprogramowania i wykonania. Terapeutyczne, zmiennociśnieniowe materace przeciwodleżynowe REVITA zasilane pompą AGA to urządzenia medyczne, posiadające oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych

UWAGA:

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

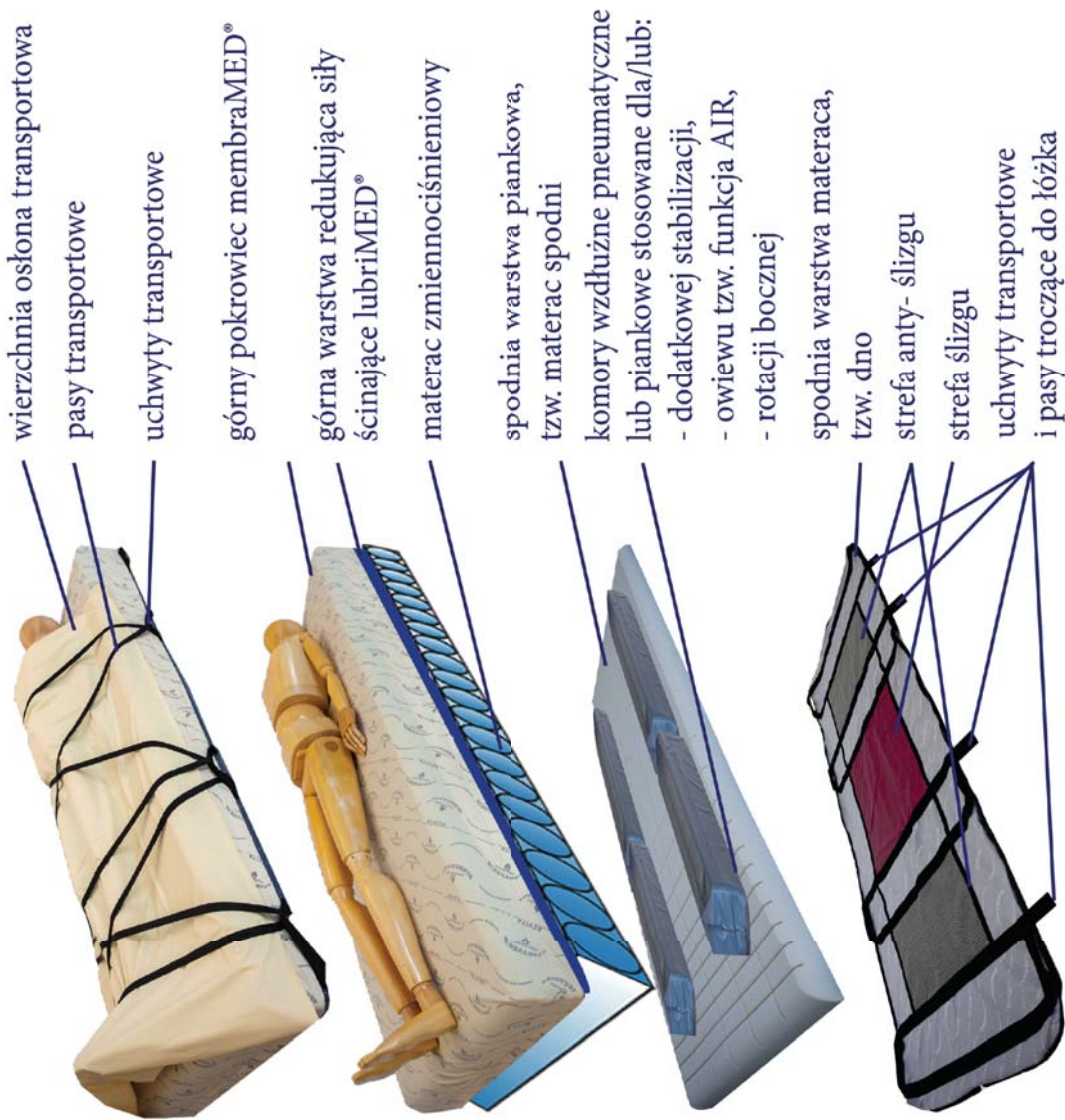


Pozostałe akcesoria.

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

wykaz podstawowych opcji budowy materaca zmiennociśnieniowego



WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW

wykaz podstawowych elementów materaca zmiennociśnieniowego



1. Poprzeczne komory powietrzne mogą występować w różnych kształtach: pęcherzykowe, proste lub kształcie litery V. Posiadają różne wysokości, najczęściej, 7, 10, 12, 13, 15, 20 i 25 cm. Mogą być połączone ze sobą tworząc warstwę górną i dolną komór.
2. Górny pokrowiec membraMED®; jego zadaniem jest ochrona materaca przed zanieczyszczeniami.
3. Pompa zasilająca; jej zadaniem jest zasilanie materaca powietrzem, musi być podłączona do sieci energetycznej i stale pracować.
4. Pneumatyczny przewód zasilający służy do zespolenia pompy z materacem.
5. Szybkozłączka łączy materac z pompą i powinna posiadać możliwość łatwego jej odłączenia w celu transportu pacjenta na materacu.
6. Zawór reanimacyjny CPR po jego otwarciu z materaca uchodzi powietrze.
7. Spodnia warstwa, tzw. dno oddziela materac zmiennociśnieniowy od materaca podkładowy wymagany jest dla materacy zmiennociśnieniowych ≤ 20 cm wysokości.
8. Spodni materac podkładowy wymagany jest dla materacy zmiennociśnieniowych ≤ 20 cm wysokości.

19. Optymalna terapia przeciwoleżynowa.

Prawidłowe zastosowanie materaca terapeutycznego, zmiennociśnieniowego REVITA nie wymaga, aby pacjent regularnie zmieniał pozycję. Prawidłowy 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. Osoba korzystająca z materaca powinna leżeć wyłącznie wzdłuż niego ze stopami po stronie materaca oznaczonej symbolem stóp, w przypadku braku oznaczenia należy uwzględnić, że od strony stóp znajdują się przewody powietrza służące do podłączenia materaca z pompą. Materace zaopatrzone w zawór reanimacyjny CPR posiadają ten zawór umiejscowiony w materacu na wysokości głowy pacjenta.

Najlepsze odciążenie uzyskujemy stosując tryb statyczny. Im materac jest wyższy, tym większa jego powierzchnia ustępuje pod ciałem pacjenta i chory bardziej się w niego zapada - zwiększając obszar uciskanej powierzchni ciała. Pacjent otulony jest większą powierzchnią materaca i dzięki temu, że ciężar ciała chorego rozkłada się na większy obszar, maleje wartość ucisku wywieranego na 1cm² ciała.



Powierzchnia styku z ciałem jest w takim materacu większa i dlatego ciężar chorego rozkłada się na większą powierzchnię, zmniejszając siłę nacisku wywieraną na tkanki. Aby taki mechanizm mógł zadziałać pompa musi utrzymywać odpowiednio niskie ciśnienie powietrza w materacu, tak by zbyt mocno wypełniony materac nie utrzymywał leżącego za wysoko (za wartość ciśnienia w materacu odpowiada pompa). Tylko odpowiedni dobór właściwości pompy i materaca tworzy optymalną redukcję ucisku. W trakcie terapii wartość ciśnienia w materacu powinna być jak najniższa, ponieważ powierzchniowe wartości ciśnienia wzrastają w ciele osoby leżącej nawet 5-krotnie.



Ręczna kontrola (kontrola działania) - sprawdzanie właściwego 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 dłonie pomiędzy napompowane komory znajdujące się bezpośrednio pod miednicą pacjenta (środek materaca). Sprawdź czy między pacjentem, a dolnym materacem jest odstęp i czy pacjent nie „osiadł” na dolnym materacu. Zaleca się zachowanie odstęp

nie mniejszego niż wysokość położonej na płasko dłoni. Bezpieczna minimalna odległość pośladków pacjenta od dna materace wynosi 2, 5 cm., Jeżeli odstęp jest za mały, należy zwiększyć wartość ciśnienia w materacu.



UWAGA:

Unosząc pacjenta na łóżku (pozycje półwysokie np. podczas karmienia) zawsze korzystaj z automatycznego trybu; pozycja siedząca lub zwiększaj wartość wybranego ciśnienia o I poziom w górę (np. z III° na II° itd.) oraz nie przekraczaj kąta 30° uniesienia. Unosząc głowę unosz zawsze jednocześnie i tak samo wysoko kolana. Takie postępowanie optymalnie rozkłada siły wytwarzane przez główną masę ciała (tułów +/- 70% ogólnej masy ciała) na tylne mięśnie miednicy oraz ud. Ta technika ułożeniowa (pozycja Fowlera, lub kardiologiczna) praktycznie zabezpiecza chorego przed powstaniem jednej z najczęstszych i najbardziej dolegliwych ran: odleżyn umiejscowionych na wysokości kości krzyżowej oraz guza piętowego. W terapii odleżyn chorzy leżący nie powinni przebywać w pozycji półwysokiej



Aby uzyskać najlepsze rezultaty, zalecamy stosowanie tego produktu w sposób zgodny z naszymi instrukcjami. Przykłady sposobu stosowania naszych produktów można znaleźć w wytycznych: „Odeżyny profilaktyka i terapia- poradnik dla medyków i pacjentów. Monografia '2019'”, Rafał Krutul, REVITA biuro ds. profilaktyki zachowawczej i terapii odleżyn. ISBN 978-83-921601-3. Polska; 2019. – Skala Progresji Terapii Odleżyn (REVITA zmodyfikowana PUSH).

20. 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 przeciwoleżynowych 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 przeciwoleżynowe przeznaczone do opieki domowej oraz skomplikowane wyskospecjalistyczne, 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. Podlegamy systematycznym, niezależnym audytom zewnętrznym.

21. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

22. 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 FIRME 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 praktykowania urządzenia AGA do terapii odleżyn są spójne z opracowaniami organizacji zrzeszających zespoły ekspertów z Europy, USA i rejonu Pacyfiku:

- European Pressure Ulcer Advisory Panel EPUAP (Europejski zespół doradczy ds. odleżyn),
- Pan Pacific Pressure Injury Alliance PPIA (Transpacyficzne stowarzyszenie ds. odleżyn)
- National Pressure Ulcer Advisory Panel NPUAP (Krajowy zespół doradczy ds. odleżyn),
oraz krajowymi:
- Projekt normy prPN-Z-78200 pt. „Materace medyczne – Pneumatyczne materace przeciwoleżynowe dla dorosłych.”
- Zalecenia konsultanta Krajowego w dziedzinie Pielęgniarstwa w sprawie prowadzenia profilaktyki odleżyn u pacjentów hospitalizowanych.
- Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran PTLR,
- „Odeżyna 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

- **produkujemy najwyższą jakość** - **bez żadnych kompromisów** - **produkujemy najwyższą jakość** –

Pompy:

EN 60601-1

(dodatkowe wymagania dla sprzętu używanego w warunkach domowych)

EN 60601-1-2

EN 60601-1-8

(bezpieczeństwo elektryczne)

(kompatybilność elektromagnetyczna)
(systemy alarmowe w medycznych systemach elektrycznych).

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),

(cytoksycznosc).

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 zajęć związanych z oferowanymi przez nich Wyrobami. Prosimy o udzielanie nam wszelkich informacji na temat wszelkich wypadków i zajęć 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 jakichkolwiek 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 2022123 26.

