

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
Pompa zmiennociśnieniowa model **ALFA**/ w opcji wykonania standard,
pompa z elektronicznym systemem kontrolnym, ultraniskociśnieniowa,
przeznaczona do zasilania materacy pneumatycznych, dwu lub trzysekcyjnych,
firmy REVITA wymienionych w pkt. 2.

WYRÓB MEDYCZNY



materace krótkoterminowe



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 na panelu sterowania;
Ad. 1. ekran LCD; masa pacjenta-wartość ciśnienia w materacu.
Ad. 2. Przycisk zmiany- masa pacjenta " - ".
Ad. 3. Przycisk zmiany- masa pacjenta " + ".
Ad. 4. Przycisk Włącz/ wyłącz.
Ad. 5. Pozycja pielęgnacyjna.
Ad. 6. Pozycja siedzeniowa.
Ad. 7. Przycisk blokady tj. dostępu do panelu sterowania.
Ad. 8. Alarmy - powiadomienia.
8. 1. Alarm niewłaściwego ciśnienia, opuszczenia materaca, CPR.
8. 2. Alarm braku zasilania,
 9. Materace funkcje specjalne.
 10. Tryb transportowy.
 11. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).
 12. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:
12. 1. Czyszczenie.
12. 2. Wymiana filtra powietrza.
12. 3. Magazynowanie.
12. 4. Przegląd okresowy.
 13. Utylizacja, demontaż i recykling.
 14. Rozwiązywanie problemów.
14. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek;
14. 2. pompa nie uruchamia się,
14. 3. inne problemy z pompą,
14. 4. sprawdzenie materaca,
14. 5. pomoc telefoniczna,
14. 6. wysłanie sprzętu do serwisu.
 15. Gwarancja.
 16. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.
- TABELA pkt. WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW.
17. Optymalna terapia przeciwodleżynowa
 18. O firmie ATIVER.
 19. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
 20. Dane kontaktowe.



UWAGA:

Zapobieganie odniesieniu obrażeń ciała, uszkodzeniu produktu lub innego sprzętu wymaga ścisłego przestrzegania tej instrukcji dotyczącej obsługi i konserwacji.

POLSKI
pomysł
producent
polska praca

Przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
Ta instrukcja stosowania materaca oraz pompy zawiera informacje dla pracowników i lekarzy, ułatwiające dobór materacy produkcji firmy ATIVER lub REVITA.

1. Wprowadzenie, opis produktu. Informacje ogólne:

Pompa zmiennociśnieniowa model **ALFA**, przeznaczona do zasilania materacy REVITA wymienionych w pkt. 2. Jest najnowszą generacją automatycznych, terapeutycznych pomp przeciwodleżynowych, zmiennociśnieniowych. **ALFA** to ultraniskiśnieniowa 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. **ALFA** jest wyposażona kolorowy wyświetlacz LCD 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. Panel sterowania pompy umożliwia jego dotykową obsługę. Cicha, wolna od wibracji pompa, z wbudowanymi czujnikami ciśnienia. Pompa zasilą i steruje pracą różnych terapeutycznych, wymiennych zmiennociśnieniowych, dwu- lub trzysekcyjnych materacy przeciwodleżynowych Revita, o wysokości od 10 do 28 cm z funkcją profilaktyki i leczenia wszystkich odleżyn. Zalecana masa użytkownika: 0-260 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 przeciwodleżynowe 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 wszystkich odleżyn. Patrz tabela pkt. 16.

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

Pompa zasilą materace zalecane dla osób o dowolnym wzroście oraz masie ciała nieprzekraczającej 260 kg.

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 materacu powinna leżeć wyłącznie wzdłuż niego ze stopami po stronie przewodów powietrza łączących materac z pompą. Użytkowanie materaca terapeutycznego, zmiennociśnieniowego REVITA 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. System może być stosowany w warunkach szpitalnych, w ośrodkach medycznych jak i w warunkach domowych, również przez nieprofesjonalnych użytkowników. W pełni automatyczna pompa **ALFA** 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.

Charakterystyka opisowa pompy ALFA:

- pompa z elektronicznym systemem kontrolnym,
- czytelny i prosty w obsłudze dotykowy panel sterujący, opisany w języku polskim,
- samoczynny wybór wartości ciśnienia, dokonywany automatycznie (wg. algorytmu masa ciała - wartość ciśnienia),
- możliwość manualnej korekty ustawień automatycznych, zmiana wartości utrzymywanego automatycznie ciśnienia umożliwia prowadzenie indywidualnej terapii poprzez dostosowanie ciśnienia w materacu wg. wskazań lekarza lub życzenia chorego,
- wyświetlacz LED wskazujący podaną masę ciała pacjenta, lub utrzymywaną wartość ciśnienia w materacu,
- praca w trybie zmiennego ciśnienia, w zakresie ciśnienia 10 - 60 mmHg,
- stały czas cyklu 10 minut,
- funkcja pielęgnacyjna uruchamia automatycznie szybkie i twarde wypełnienie materaca na czas pielęgnacji chorego, utrzymuje w materacu wartość 60 mmHg na okres bezpieczny ≤ 30 minut, następnie materac samoczynnie wraca do poprzednio wybranych ustawień,
- funkcja siedzeniowa uruchamia automatycznie szybkie i twarde wypełnienie materaca na czas pielęgnacji chorego, utrzymuje w materacu wartość 60 mmHg na okres bezpieczny ≤ 35 minut, następnie materac samoczynnie wraca do poprzednio wybranych ustawień,
- funkcja automatycznej blokady panelu sterowania,
- wydajność pompy 8 l/min.,
- aluminiowy, ultracichy silnik ≤ 20 dB,

- silnik z zawieszeniem przeciwwrotacyjnym- brak wibracji,
 - elektroniczna kontrola wartości wymaganego ciśnienia, wizualny i dźwiękowy alarm spadku ciśnienia uaktywnia się automatycznie z chwilą wykrycia nieprawidłowych wartości ciśnienia w materacu,
 - elektroniczna kontrola braku zasilania, wizualny i dźwiękowy alarm braku zasilania uaktywnia się automatycznie z chwilą wykrycia braku zasilania,
 - sugerowany zakres masy pacjenta 20 - 180 kg,
 - blokada panelu sterowania pompy zabezpiecza wprowadzone ustawienia przed ich przypadkową zmianą, która jest inicjowana i odblokowywana na panelu sterowania,
 - pompa jest chroniona przed uszkodzeniem elektrycznym za pomocą tzw. bezpiecznika (wkładki topikowej 1A) dostępnego z zewnątrz obudowy,
 - zaczepy pompy umiejscowione w tylnej części obudowy pompy służą do jej zawieszania na łóżku,
 - zewnętrzny, wymienny filtr mechaniczny **MAKRO** zasysanego powietrza,
 - (opcjonalnie) zewnętrzny, wymienny filtr zasysanego powietrza zaprojektowany z uwzględnieniem występujących w atmosferze zanieczyszczeń regionalnych
- a/ w kapsule zielonej filtr przeciwtłuszczowy- chroni urządzenie przed zanieczyszczeniem (wyposażenie standardowe), lub
- b/ w kapsule bezbarwnej filtr antybakteryjny- chroni urządzenie przed zanieczyszczeniem oraz pacjenta przed dostaniem się do niej mikroorganizmów (wyposażenie opcjonalne),
- 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. 80 01 01 001,
 - możliwość bezkonfliktowego podłączenia przeciwoleżynowej poduszki siedzeniowej.
- Konstrukcja pompy uwzględnia specyfikę polskich szpitali i użytkowników.

2. Kompatybilne materace, skuteczność terapeutyczna Pompa zmiennociśnieniowa model ALFA.

Pompa przeciwoleżynowa model **ALFA** może być zaopatrzona w materac do opieki długoterminowej o wysokości od 10 do 28 cm wykonany z poliuretanu i 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. Mini, Alfabet, 300, 400, 500, 800, 88.15/20/25.

- trzysekcyjnej, pompa posiada gniazdo do podłączenia trzech przewodów powietrza łączących go z pompą np. Midi, Alfabet3, 350, 450, 550, 850, 888.15/20/25.

Połączenie pompy z materacem realizowane jest szybkoszłączką.

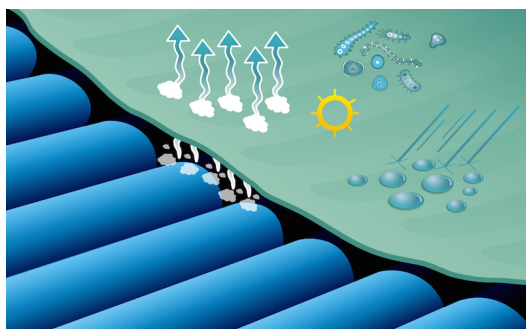
Dla uzyskania najwyższej skuteczności terapeutycznej zakres ciśnienia w materacu powinien wynosić od 10 do 20 mmHg.

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 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 powierzchniową 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 **ALFA**:

Przed przystąpieniem do użytkowania produktu lub jego naprawą należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi (instrukcją użytkowania) 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 ATIVER 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 ATIVER i 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 zapłatania 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 wylądowań 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 materac 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 ATIVER lub REVITA w celu przeprowadzenia kontroli i naprawy.

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

Uchwyty 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 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 6.

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.

4. 1. pompa **ALFA** w opakowaniu tekturowym/foliowym,

4. 2. zewnętrzny filtr antytłuszczowy lub antybakteryjny (2 sztuki)/ opcja wyposażenia,

4. 3. terapeutyczny, zmiennociśnieniowy materac przeciwoleżynowy REVITA/ opcja wyposażenia,

4. 5. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną,

4. 6. płyta CD/ opcja,

4. 7. paszport techniczny.

5. Rozpoczęcie pracy.

5. 1. instalacja,

5. 2. pierwsze uruchomienie urządzenia.



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 ATIVER lub REVITA.

Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z treścią tej instrukcji obsługi model **ALFA**. 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. ZIMA, 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 szczycie 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 zasilacz do odpowiedniego gniazdka elektrycznego (230 V). Włóż wtyczkę elektryczną pompy do gniazdka sieciowego. Jeżeli pompa jest zasilana zasilaczem zewnętrznym; sprawdź, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony do pompy oraz czy zastosowano odpowiedni zasilacz (patrz punkt 16. Parametry techniczne). Na etykiecie zasilacza zewnętrznego umieszczony musi być odpowiedni numer produktu. Zasilacz stanowi część wyposażenia i nie może być zamieniany.



5. 2. Pierwsze uruchomienie urządzenia:

Uruchomienie pracy urządzenia.

1. Podłącz wtyczkę pompy do gniazdka sieciowego.
2. Zamocuj na pompie przewody powietrza od materaca.

Włącz pompę za pomocą przycisku na panelu (zapala się zielona dioda obok przycisku)/ (patrz 7. 4.) znajdującym się na lewej stronie panelu pompy. Przy pierwszym uruchomieniu urządzenie domyślnie rozpocznie swoją pracę od trybu funkcji pielęgnacyjnej. Po czasie ≤ 30 minut samodzielnie wprowadzić żądany tryb pracy systemu.

3. Ustaw na pompie za pomocą ikony +/- wartość masy pacjenta (w kg). Pompa dokona automatycznego przeliczenia na wartość ciśnienia w mmHg.



Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej diody umiejscowionej po prawej stronie ikony.

Przez okres 20-25s. urządzenie sprawdza poprawność działania oraz pobiera dane do kalibracji. Następnie uruchamia silniki tłoczące powietrze. Do materaca zacznie być pompowane powietrze. Silnik pompy tłoczy powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia odpowiedniej dla terapii 2° odleżyny tj. wynoszącej 20 mmHg. 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.- 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.

4. Przed położeniem pacjenta na materacu zaleca się, aby pompa pompowała powietrze do materaca przez około 30 minut.
5. 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.
6. 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 łóżka). Jeżeli na materacu leży pacjent; pompy nie wyłączaj- ma pracować stale.
7. 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, włącz pompę włącznikiem/wyłącznikiem (patrz nr 7. 4.) znajdującym się na lewej stronie panelu pompy. Odczekaj około 10 sekund i ponownie uruchom pompę. Pompa zostanie uruchomiona (patrz nr 7. 4.).



UWAGA:

1. Zawsze przy uruchomieniu pompy tłoczy powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia odpowiedniej dla terapii 2° 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 materacem zabezpieczającym.

pamięć ustawień- po wyłączeniu pompy zielonym wyłącznikiem i ponownym jej włączeniu pompa podejmie pracę wg. wprowadzonych poprzednio ustawień.

UWAGA:



1. Zawsze przy uruchomieniu pompa tłoczy powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia 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 materacem zabezpieczającym.



6. Panel sterowania pracą systemu.



7. Nastawy i regulacje pompy na panelu sterowania:



Kolorowy panel sterowania; doboru.

Ciśnienie powietrza w materacu jest dobierane automatycznie; początkowo na panelu należy „wprowadzić” indywidualne dane pacjenta: masa pacjenta przedstawiona w kg.

Wskazanie masa pacjenta; spowoduje uruchomienie podstawowej nastawy pompy tj. wartość ciśnienia jest dobrana samoczynnie przez urządzenie i podlega automatycznej korekcji w stosunku do masa pacjenta dla pozycji horyzontalnej. Uruchamiana jest praca pompy w trybie zmienności ciśnieniowym; czas cyklu 10 minut.

Ad. 1. ekran LCD; masa pacjenta-wartość ciśnienia w materacu

Na tym ekranie można odczytać jakie wartości ciśnienia uzyskuje pompa w materacu zmienności ciśnieniowym. Wartość przedstawiana jest w jednostce mmHg.

Przybliżona, skala dolnych ciśnień (wg. algorytmu masa ciała - wartość ciśnienia w mmHg)

- | | | |
|-----|---|--------|
| 1. | 10 mmHg | 20 kg |
| 2. | 13 mmHg | 30 kg |
| 3. | 27 mmHg | 40 kg |
| 4. | 21 mmHg | 50 kg |
| 5. | 25 mmHg | 60 kg |
| 6. | 29 mmHg | 70 kg |
| 7. | 33 mmHg | 80 kg |
| 8. | 37 mmHg | 90 kg |
| 9. | 41 mmHg | 100 kg |
| 10. | 45 mmHg | 110 kg |
| 11. | 48 mmHg | 120 kg |
| 12. | 53 mmHg | 130 kg |
| 13. | 57 mmHg | 140 kg |
| 14. | P. max.60 mmHg ≤ 255 kg ____ dane zależne od wersji oprogramowania. | |

w profilaktyce i terapii odleżyn zalecamy korzystanie z ustawień wartości ciśnienia < 32 mmHg (zależnie od BMI pacjenta)
tj. wg ustawień < wartości 80 kg.
O utrzymywanej w materacu wartości ciśnienia informuje wskazanie na wyświetlaczu LED
(po wprowadzeniu wartości kilogramów- wg. skali dolnych ciśnień).



Manualna zmiana wartości ciśnienia.



UWAGA:

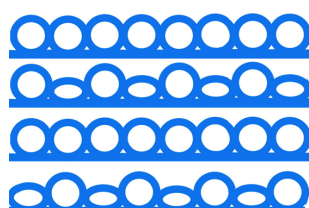
Twardość materacu tj. ciśnienie można manualnie dostosować wg. masy pacjenta. Im wyższa wartość masy- tym wyższe ciśnienie w materacu.

Ciśnienie jest zwiększane względem poziomu ustalonego w ramach funkcji automatycznej nastawy pompy (pompa automatycznie ustawia optymalne dla pacjenta ciśnienie).

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 mikrokążenie 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 odciażone naczynia włosowate. Ta sztuczna pompa wzmacnia 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.

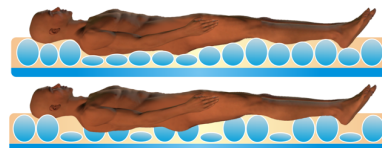
Najpowszechniej stosowana jest tzw. budowa dwusekcyjna- dwa wloty powietrza zasilają dwie główne sekcje w materacu:

Taki system pracuje w czterech fazach:

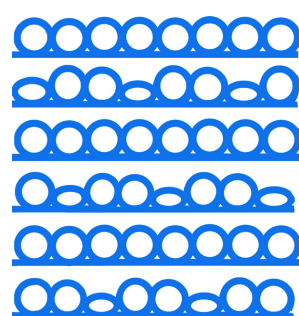


- faza 1. wypełnienie wszystkich komór powietrzem,
- faza 2. wypompowanie z co drugiej komory,
- faza 3. wypełnienie wszystkich komór,
- faza 4. wypompowanie z komór dotychczas stale wypełnionych.

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



Trzy wloty powietrza zasilają trzy główne sekcje w materacu.



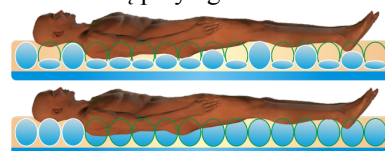
Taki system pracuje w sześciu fazach:

- 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.

Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy.



Lub trzy wloty powietrza zasilające trzy główne sekcje w materacu zasilające dwie główne sekcje w materacu wierzchnim oraz spodni, pneumatyczny materac tzw. podkładowy. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona dioda LED wybranego trybu.

Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy.

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.

Ad. 2. Przycisk zmiany- masa pacjenta „- „

Przyciskanie przycisku „- „ (na odblokowanym panelu sterowania patrz pkt.1.) powoduje zmianę masy pacjenta przedstawiona w kg na znajdującym się po jego lewej stronie ekranie LCD.

Ad. 3. Przycisk zmiany- masa pacjenta „+ „

Przyciskanie przycisku „+ „ (na odblokowanym panelu sterowania patrz pkt.1.) powoduje zmianę masy pacjenta przedstawiona w kg na znajdującym się po jego lewej stronie ekranie LCD.



Ad. 4. Przycisk Włącz/ wyłącz.

Przycisk ten inicjuje włączenie lub wyłączenie urządzenia.

O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona na zielono dioda umiejscowiona po prawej stronie przycisku.



Ad. 5. Pozycja pielęgnacyjna, płaska- tryb maksymalnego wypełnienia; należy ją inicjować układając chorego na materacu w horyzontalną, płaską. Służy do wprowadzenia stałociśnieniowego trybu pracy materaca tj. jego usztywnienia na czas prowadzenia czynności pielęgnacyjnych i rehabilitacyjnych (w miękkim materacu dyslokacja pacjenta jest mocno utrudniona). Uruchomienie trybu z funkcji polega na przytrzymaniu „ikony leżenia”. 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 umiejscowiona po prawej stronie przycisku. Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy.



Uruchomienie funkcji pielęgnacyjnej.

1. Wyłącz blokadę panelu sterowania.
2. Przyciśnij ikonę trybu pielęgnacyjnego.
3. Pompa zmieni funkcję pracy na pielęgnacyjną- z trybu zmiennego na tryb statyczny; pompa samoczynnie zwiększy wartość ciśnienia w materacu do wartości ok. 60 mmHg (włączenie funkcji sygnalizuje zielona dioda) na tzw. czas bezpieczny wynoszący ≤ 30 minut. Następnie pompa samoczynnie uruchomi pracę zgodną z wcześniejszymi ustawieniami

Ad. 6. Pozycja siedzeniowa; należy ją inicjować sadzając chorego na materacu. Uruchomienie trybu z funkcji polega na przytrzymaniu „ikony siedzenia”. Służy do wprowadzenia stałociśnieniowego trybu pracy materaca tj. jego usztywnienia na czas ≤ 30 min. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona na zielono dioda wybranego trybu umiejscowiona po prawej stronie przycisku. Tryb można wyłączyć poprzez zainicjowanie innego trybu pracy pompy. Wprowadzana zmiana obejmuje czas ≤ 30 min w trybie statycznym, następnie pompa automatycznie powraca do wcześniejszego trybu pracy (pamięć ustawień).



Uruchomienie funkcji siedzeniowej.

1. Wyłącz blokadę panelu sterowania.
2. Przyciśnij ikonę funkcji siedzeniowej.
3. Pompa zmieni tryb pracy z trybu zmiennego na funkcję siedzeniową; pompa samoczynnie zwiększy wartość ciśnienia w materacu do wartości ok. 60 mmHg (włączenie funkcji sygnalizuje zielona dioda) na tzw. czas bezpieczny wynoszący ok. 35 minut. Następnie pompa samoczynnie uruchomi pracę zgodną z wcześniejszymi ustawieniami.



Ad. 7. Przycisk blokady tj. dostępu do panelu sterowania.

Ekran można zablokować się automatycznie w trakcie jego nieużywania. O zablokowaniu panelu informuje świecąca na niebiesko dioda „przekreślonej kłódki” umiejscowiona po prawej stronie przycisku. Dostęp do panelu można odblokować poprzez naciśnięcie przycisku blokady i trzysekundowe przytrzymanie przycisku. Na wyświetlaczu pojawia się informacja; dioda nad ikoną „przekreślonej kłódki” przestaje być świecąca co oznacza, że ekran został odblokowany. Blokada panelu sterowania umożliwia użytkownikowi zabezpieczenie wprowadzonych ustawień przed ich przypadkową zmianą (np. przez osoby nieuprawnione). Blokada włącza się automatycznie, jeżeli ekran jest nieużywany przez dwie minuty. Pompa wyposażona jest w funkcję automatycznej blokady klawiatury po 2 minutach braku działań na panelu sterowniczym. Autoblokada jest aktywowana / dezaktywowana poprzez przytrzymanie przez 3 sekundy „ikony przekreślonej kłódki”.

O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona, świecąca / lub nie dioda po prawej stronie ikony „przekreślonej kłódki”.



Ad. 8. Alarmy – powiadomienia

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

Istnieją różne typy powiadomień zależnie od stopnia istotności ostrzeżenia: powiadamiania o nieszczelności materaca, ubytku powietrza i zaniku zasilania.

Poziom właściwego ciśnienia sygnalizuje zielona dioda po lewej stronie ikony

8. 1. Alarm niewłaściwego ciśnienia, opuszczenia materaca, 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 alarm niezgodności pomiarowych ciśnienia zostanie uruchomiony alarm ciśnienia:

- a) sygnalizuje ‘pulsowanie’ niebieskiej diody LED,
- b) dźwiękowy stały sygnał, ten alarm można wyłączyć poprzez ikoną “włącz/ wyłącz” (sprawdź funkcję automatycznej blokady panelu).



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 przeciwoleżynowej i opadnięcie pacjenta na materac spodni lub leże łóżka – reaguj bezzwłocznie.

Można dokonać wyłączenia alarmu dźwiękowego poprzez przyciśnięcie przycisku „dzwonek alarm reset”, jednak po upływie około dwóch minut „alarm zasilania” ponownie zostanie zainicjowany, jeżeli nadal będzie przyczyna alarmu.

Jeżeli problem nie ustępuje lub często się powtarza, skontaktuj się z firmą ATIVER- REVITA.



8. 2. Alarm braku zasilania- ważność niska.

Alarm zasilania, z chwilą wykrycia przez wewnętrzne czujniki braku zasilania z sieci energetycznej (230 V) zostanie uruchomiony alarm zasilania:

- sygnalizuje ‘pulsowanie’ niebieskiej diody LED,
- dźwiękowy stały sygnał, ten alarm można wyłączyć poprzez ikonę “włącz/ wyłącz “ (sprawdź funkcję automatycznej blokady panelu).

Odłączenie wtyczki pompy z sieci energetycznej zawsze aktywuje alarm braku zasilania.

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

Pozostawienie pacjenta na materacu, może spowodować całkowitą utratę funkcji przeciwoleżynowej i opadnięcie pacjenta na materac spodni lub leże łóżka – reaguj bezzwłocznie. Upewnij się, że przewód zasilający lub zasilacz jest podłączony do gniazdka ściennego pompy.

9. 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.



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.

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 wewnątrz materaca musi być zawsze dokładnie zabezpieczone przed zanieczyszczeniami organicznymi.



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

dla zapewnienia pacjentowi maksymalnej wygody w trakcie transportu zalecamy 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).

11. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).

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

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



12. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:

12. 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) 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: 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 powierzchniowo (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 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:

- 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.
- 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®**: powierzchnie 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.

12. 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.

Filtr przeciwtłuszczowy lub antybakteryjny (opcja).



Wymiana zewnętrznego filtra powietrza przeciwtłuszczowego lub antybakteryjnego.

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

a/ w kapsule zielonej filtr przeciwtłuszczowy (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:

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



12. 3. 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 przewód 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 zgniatać), między warstwami umieścić pompę, a całość w torbie transportowej (wyposażenie dodatkowe) lub zabezpieczyć 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), umieścić w opakowaniu ochronnym, zabezpieczającym przed wpływem czynników zewnętrznych np. włożyć 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.

Jeżeli pompa posiada baterię podtrzymującą (dostępna opcjonalnie) i nie jest użytkowana, to baterię należy ładować co 6 miesięcy.

Po każdym użyciu produktu sprawdź, czy:

1. Produkt jest czysty pod względem higienicznym (patrz pkt. 11. 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.

12. 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 zmiennościśnieniowy jest wyrobem medycznym w rozumieniu rozporządzenie 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 **ALFA** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścisce.

13. 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:



a) 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.

b) z bateriami należy obchodzić się ostrożnie i nie poddawać ich naciskowi mechanicznemu. Nie wolno rozmontowywać baterii, a w przypadku wycieku należy zachować ostrożność. W przypadku kontaktu z płynem znajdującym się wewnątrz baterii skażoną powierzchnię należy zawsze przepłukać wodą i skontaktować się z lekarzem.

14. Rozwiązywanie problemów.

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

a) pacjent zapada się.

- Uruchom ponownie pompę. Patrz punkt 5. 2. Wyłącz, odczekaj, aż pompa ucichnie.

Wykonaj kontrolę ręcznie (patrz punkt 3. 11.). 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. 12. 2.)

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 10- 25 minut).

c) materac się przesuw.

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

14. 2. 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), lub czy zasilacz jest podłączony do gniazdka elektrycznego (opcja).
- c/ panel sterowania nie reaguje na dotyk, odblokuj panel (patrz pkt 7. 7.).
 - sprawdź, czy panel jest odblokowany; ikona blokady.
- 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.

14. 3. inne problemy z pompą,

- a) z pompy dobiegają dźwięki, a przycisk miga, ale wyświetlacz pozostaje wyłączony. Sprawdź, czy połączenie zasilacza: czy nie jest luźne (po stronie gniazdka sieciowego). Sprawdź, czy przełącznik Włącz/ wyłącz został zainicjowany. O wprowadzonych zmianach informuje nas podświetlona dioda. Jeżeli pompa jest mocno 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.
 - sprawdź czy po odłączeniu filtra pompa pracuje normalnie (oznacza to zużycie poprzedniego filtra, patrz pkt. 12. 2.).
 - 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.

14. 4. 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.

14. 5. 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.

14. 6. 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. PODAMIOWO 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.



15. Gwarancja.

Pompa przeciwoleżynowa model ALFA posiadają 24 lub 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 ATIVER lub 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. 14. 6.).
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. 19.).
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 model **ALFA** 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 **ALFA** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIOWO 30. 76-031 Mścice.

16. Parametry techniczne pompy model ALFA:

Zakres manualnej regulacji ciśnienia	opcja wykonania standard
Funkcja maksymalnego wypełnienia	10- 60 mmHg
Wydajność	60 mmHg
Ilość silników powietrza	8 l/min
Tryb pracy ciągły	jeden
Czas cyklu	zmienny lub statyczny (okresowy)
Tryby pracy skrótove	10 minut
Automatyczne tryby bezpieczne wykluczające błędy użytkownika	siedzący, pielęgnacyjny
	samoczynny dobór wartości ciśnienia
	dokonywany automatycznie
	(wg. algorytmu masa ciała - wartość ciśnienia),
	alarm braku wypełnienia materaca,
	czas bezpieczny trybu siedzącego ≤ 30 minut,
	czas bezpieczny trybu pielęgnacyjnego ≤ 30 minut,
	blokada klawiatury pompy (automatyczna lub manualna),
funkcja manualnej korekty dla automatycznego wyboru wartości ciśnienia w materacu w zakresie 10 - 60 mmHg	tak
Automatyczne tryby bezpieczne wykluczające awarie sprzętowe	alarm nieuzyskania wymaganego ciśnienia,
	alarm braku zasilania,
Obudowa	Plastik
Zewnętrzny filtr powietrza	tak MAKRO
	przeciwłuszczywy, antybakteryjny (opcja)
Zasilanie, napięcie wejściowe:	
- sieć:	AC- 230V, 50Hz, 7W, 0.75A,
Bezpiecznik	bezpiecznik z zewnętrznym dostępem 1 A
Poziom dźwięku, pompa,	maks.: 20 dBA.

Tryb pracy	ciągły
Klasa ochronności, zasilanie	nieziemione gniazdko AC, II klasa ochronności
Długość kabla sieciowego	od 170 do 450 cm
Typ	BF
Klasa IP	IP21
AP/APG	nie
Wymiary pompy	28 x 13 x 10 cm
Masa własna pompy	≤ 1, 5 kg
Temperatura pracy	10 - 45 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 pomiarowanych:
wartość ciśnienia, czas trwania funkcji.

PARAMETRY TECHNICZNE PRZECIWOOLEŻYNOWYCH MATERACY PROSTOKOMOROWYCH DŁUGOTERMINOWYCH ZMIENNOCIŚNIENIOWYCH, w opcji wykonania standard									
model materaca	300	400	Alfabet V	Alfabet prosty	500	800	88 15	88 20	88 25
zalecane do terapii odleżyn w skali IV°	≤ III°	≤ III°	≤ III°	≤ III°	≤ III°	≤ IV°	≤ IV°	≤ IV°	≤ IV°
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 83	204 x 85	204 x 85	204 x 85	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, zespalone							+	+	+
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	+	+	+	+	+	+	+	+	+
zalecany dla masy (kg)	≤ 180	≤ 180	≤ 180	≤ 160	≤ 200	≤ 220	≤ 240	≤ 250	≤ 260
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
zalecany dla masy (kg)	≤ 200	≤ 200	≤ 200		≤ 220	≤ 250	≤ 250	≤ 260	≤ 270

cechy wspólne; wieloletni czas użytkowania, materac dwu- lub trzy- komorowy, 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 matercem 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 przesćieradła, komory spodnie, komory wzdłużne, 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.

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

UWAGA:

firma ATIVER 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

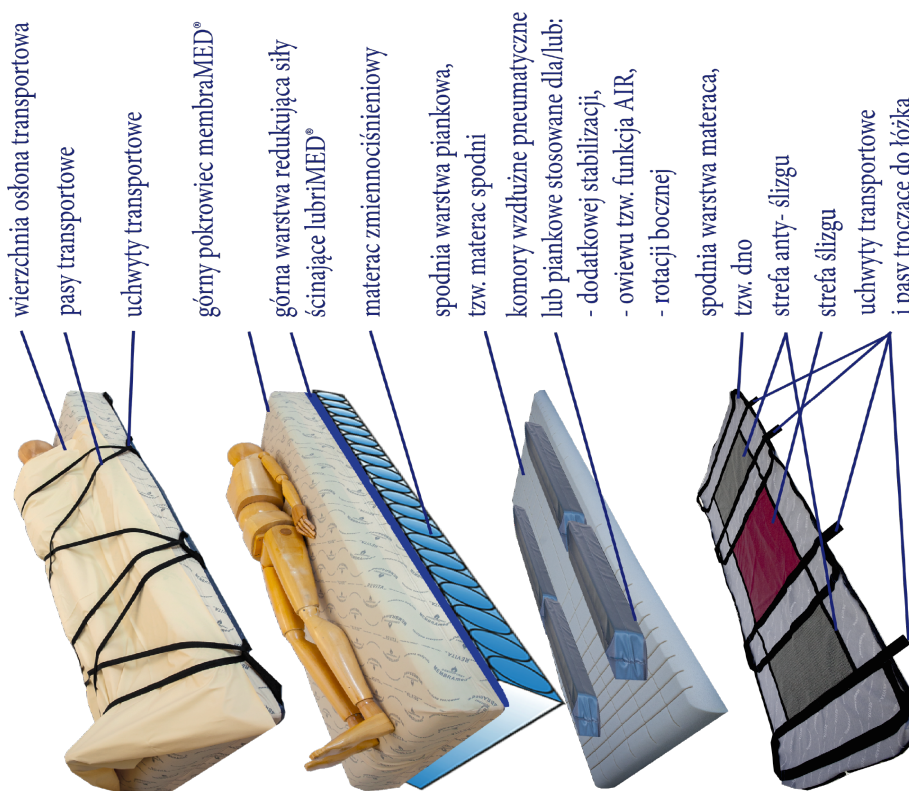
WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW

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 zasilania pompy z matercem.
5. Szybkozłączka łącząca 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 spodniego lub konstrukcji łóżka.
8. Spodni materac podkładowy wymagany jest dla materacy zmiennociśnieniowych ≤ 20 cm wysokości.

wykaz podstawowych opcji budowy materaca zmiennociśnieniowego



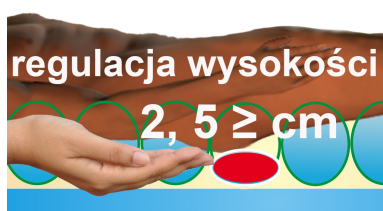
17. Optymalna terapia przeciwoodleżynowa.

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.



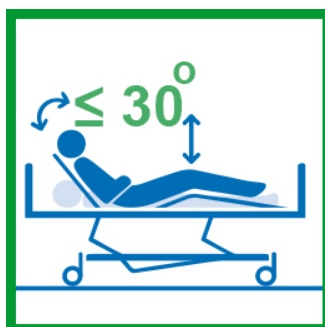
Powierzchnia styku z ciałem jest w takim materacu większa i dlatego ciężar chorego rozkłada się na większą powierzchnię, zmniejszając siłę nacisku wywieraną na tkanki. Aby taki mechanizm mógł zadziałać pompa musi utrzymywać odpowiednio niskie ciśnienie powietrza w materacu, tak by zbyt mocno wypełniony 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 dłoń 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).

18. O firmie ATIVER.

...Celem firmy ATIVER jest produkcja i sprzedaż sprzętu medycznego przeznaczonego do opieki krótkoterminowej, w oparciu o najnowszą wiedzę i technologię, który najskuteczniej realizuje prewencję i terapię odleżyn....

Decyzją Zarządu firmy Revita w dniu 15 lipca 2013 roku utworzono firmę Ativer.

ATIVER to jedyna firma w Polsce profesjonalnie analizująca skuteczność stosowania podkładów przeciwoodleżynowych **do opieki krótkoterminowej** i jedyny producent takiego sprzętu. Tworzy przybory i przyrządy ułatwiające pielęgnację i terapię chorych przewlekłe leżących. Projektuje, udoskonala i produkuje nowoczesne systemy przeciwoodleżynowe przeznaczone do opieki domowej oraz skomplikowane wysokospecjalistyczne, 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. Ativer to polskie przedsiębiorstwo. 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.

19. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży ATIVER lub REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu ATIVER lub REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

17. Dane kontaktowe:

dane producenta i adres serwisu centralnego:

ATIVER/ 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 biuro@revita.pl

[http:// www.revita.pl](http://www.revita.pl)



materace krótkoterminowe

WSZYSTKIE PRZEDSTAWIONE W TYM FOLDERZE PRODUKTY SĄ PRODUKOWANE PRZEZ FIRMĘ ATIVER/ 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 **ALFA** 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 przeciwoodleżynowe 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’2016”,

Rafał Krutul, REVITA biuro ds. profilaktyki zachowawczej i terapii odleżyn. ISBN 978-83-921601-2. Polska; 2016.

- 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 1041

Pompy:

EN 60601-1

EN 60601-1-11

używanego w warunkach domowych)

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 22610:2006

PN-EN 20811:1997-procedura CIOP PIB-NOU-5

PN EN ISO 3071: 2007

PN-EN 31092:1998+ AP 1:2004

PN EN ISO 13934-1-2002

PN-EN ISO 12952-1:2011

PN-EN ISO 12952-2:2011

BTS 6708:2006 - CRIB 5

BS 5852 - FLAMMABILITY TEST

ASTM E 2149

PN EN 1149-3-20079

EN 1957 Meble - Łóżka i materace -- Metody badania w celu określenia cech funkcjonalnych i kryteriów oceny

PN-EN ISO 2439:2010 Elastyczne tworzywa sztuczne porowate. Oznaczanie twardości (technika wciskania)

PN-EN ISO 3385:1999 Elastyczne tworzywa porowate. Oznaczanie zmęczenia przy stałym obciążeniu

ISO 20811 Tekstylia - Wyznaczanie wodoszczelności -- Metoda ciśnienia hydrostatycznego

EN 31092 Tekstylia - Wyznaczanie właściwości fizjologicznych

- Pomiar oporu cieplnego i oporu pary wodnej w warunkach stanu ustalonego
(metoda pocącej się zaizolowanej cieplnie płyty).

(bezpieczeństwo elektryczne)

(dodatkowe wymagania dla sprzętu

(kompatybilność elektromagnetyczna)

(systemy alarmowe w medycznych

systemach elektrycznych).

(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)



Rejestracja:

URPLW MiPB;

GIOŚ nr rej. MWZ-pom. 000005799.

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 ATIVER lub REVITA.

Każdy poważny incydent medyczny związany z tym wyrobem należy zgłosić do ATIVER lub 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 ich części lub całości bez zgody firmy REVITA® data wydania 2021 05 01.



