

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Pompa zmiennociśnieniowa model **Iza/ w opcji wykonania standard**,

wysokociśnieniowa, 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:
  7. 1. zmiana wartości ciśnienia,
  7. 2. wybór trybów pracy,  
a/ tryb zmienny,
8. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).
9. Czyszczenie, konserwacja,  
zakończenie pracy i magazynowanie:
  9. 1. Czyszczenie.
  9. 2. Wymiana filtra powietrza.
  9. 3. Magazynowanie.
  9. 4. Przegląd okresowy.
10. Utylizacja, demontaż i recykling.
11. Rozwiązywanie problemów.
  11. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek;
  11. 2. pompa nie uruchamia się,
  11. 3. inne problemy z pompą,
  11. 4. sprawdzenie materaca,
  11. 5. pomoc telefoniczna,
  11. 6. wysłanie sprzętu do serwisu.
12. Gwarancja.
13. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.  
TABELA pt. WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW.
14. Optymalna terapia przeciwodleżynowa
15. O firmie REVITA.
16. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
17. 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:

Pompa zmiennociśnieniowa model **Iza**, przeznaczona do zasilania materacy REVITA wymienionych w pkt. 2.

**Iza** to wysokociśnieniowa pompa, która po dokonaniu wyboru ciśnienia samodzielnie dostosowuje ustawienia do użytkownika. Jest używana w profilaktyce i leczeniu odleżyn (zgodny z klasyfikacją EPUAP /European Pressure Ulcer Advisory Panel/ - do trzeciego stopnia włącznie). Posiada nowoczesny design, najwyższą jakość oraz dokładność wykonania i intuicyjność stosowania. **Iza** jest wyposażona w panel sterowania z łatwym, intuicyjnym w obsłudze interfejsem w języku polskim. Gwarancja: 2 lata (zależna od sprawności systemu filtrowania powietrza).

Cicha, wolna od wibracji pompa. Zalecana również do zasilania zmiennociśnieniowych poduszek przeciwoodleżynowych.

Pompa zasila i steruje pracą różnych terapeutycznych, wymiennych zmiennociśnieniowych, dwusekcyjnych materacy przeciwoodleżynowych Revita, o wysokości  $\leq 13$  cm z funkcją profilaktyki i leczenia wszystkich odleżyn. Zalecana masa użytkownika: 0-120 kg (zależnie od wyposażenia i modelu materaca tj. wysokości, objętości oraz ilości sekcji w materacu).

Uzyskuje terapeutyczne efekty wykorzystując wpływ wysokiego, zmiennego ciśnienia (od poziomu 40 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.

zalecenia; terapeutycznie, zmiennociśnieniowy materac przeciwoodleżynowy

Patrz tabela pkt. 13. o wysokości  $\leq 13$  cm umieszcza się bezpośrednio na spodnim materacu gąbkowym.

Materac zasilany pompą **Iza** jest zalecany dla osób o dowolnym wzroście oraz masie ciała nieprzekraczającej 120 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 materaca powinna leżeć wyłącznie wzdłuż niego ze stopami po stronie materaca oznaczonej symbolem stóp. 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 **Iza** wymaga dokonania 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. Następnie pompa samoczynnie utrzymuje wybrany poziom ciśnienia.

Pneumatyczna, wysokociśnieniowa pompa przeciwoodleżynowa **Iza** służy do współpracy z ciśnieniowymi materacami przeciwoodleżynowymi. Pompa zapewnia komfort i bezpieczeństwo użytkownika.

W sytuacjach szczególnych, wynikających z indywidualnych konieczności terapeutycznych lub pielęgnacyjnych użytkownik może manualnie wprowadzić samodzielne wybory i kalibracje poprzez zewnętrzny panel sterowania.

Charakterystyka opisowa pompy **Iza**:

- czytelny i prosty w obsłudze panel sterujący, opisany w języku polskim,

- dobór wartości ciśnienia,

- możliwość manualnej korekty ustawień automatycznych,

- zakres wartości ciśnienia w materacu 40 – 110 mmHg,

- stały czas trwania cyklu 12 minut,

- wydajność pompy  $\leq 7$  l/min.,

- manualna zmiana wartości utrzymywanego automatycznie ciśnienia umożliwia prowadzenie indywidualnej terapii poprzez dostosowanie ciśnienia w materacu wg. wskazań lekarza lub życzenia chorego,

- zaczepy pompy umiejscowione w tylnej części obudowy pompy służą do jej zawieszania na łóżku,

- zewnętrzny, wymienny filtr mechaniczny zasysanego powietrza/ opcja,

- zewnętrzny, wymienny filtr zasysanego powietrza zaprojektowany z uwzględnieniem występujących w atmosferze zanieczyszczeń regionalnych/ opcja;

a/ w kapsule zielonej filtr przeciwtłuszczowy- chroni urządzenie przed zanieczyszczeniem (wyposażenie opcjonalne),

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,

- 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 przeciwoodleżynowej poduszki siedzeniowej.

Konstrukcja pompy uwzględnia specyfikę polskich szpitali i użytkowników.



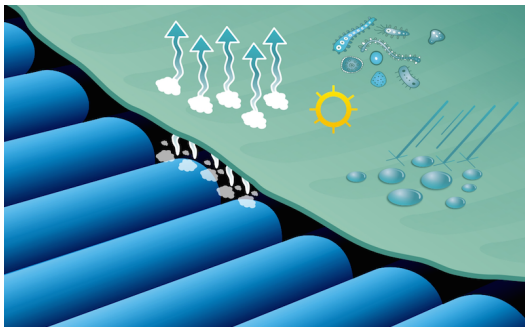
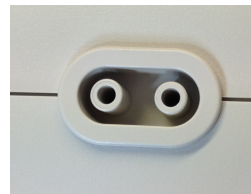
## 2. Kompatybilne materace, skuteczność terapeutyczna pompy przeciwodleżynowej model Iza.

Pompa przeciwodleżynowa model **Iza** może być zaopatrzona w materac do opieki długoterminowej o wysokości ≤ 13 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. m.10. m.20, m.30. Alfabet, 300, 400, 500.

Połączenie pompy z materacem realizowane za pomocą tzw. króćców.



**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 95°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 roztoczymi, 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 **Iza**:

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

### WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.

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

1. Produkt należy zainstalować i użytkować tylko zgodnie z przeznaczeniem, instrukcjami i warunkami użytkowania opisanymi w tym dokumencie i pozostałej dokumentacji dostarczonej przez firmę REVITA i tylko z oryginalnym wyposażeniem. Produktu nie wolno łączyć w zestawy, montować ani naprawiać z wykorzystaniem żadnych elementów (w tym pompy i materaca), wyposażenia dodatkowego lub części zamiennych innych niż opisane w niniejszej instrukcji lub w innych dokumentach firmy REVITA. Produktu nie wolno poddawać żadnym samodzielnym modyfikacjom. Nie dokonuj żadnych 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 w tyczkę 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 REVITA w celu przeprowadzenia kontroli i naprawy.
7. Uchwyty po bokach materaca (jeżeli jest w nie wyposażony) służą do przenoszenia materaca bez pacjenta. Uchwytów używa się do innych celów na własną odpowiedzialność, a ewentualne uszkodzenia nie są objęte gwarancją.
8. Jeżeli w pobliżu urządzeń przebywają dzieci lub zwierzęta domowe, należy zachować szczególną uwagę, ponieważ mogą one uszkodzić produkt lub wyciągnąć wtyczkę zasilania, przerywając tym samym proces terapeutyczny.
9. Systemy komunikacji radiowej mogą zakłócać prawidłową pracę pompy. Użycie nieoryginalnych części i przewodów może spowodować zmianę emisyjności lub podatności na zakłócenia EMC. Praca pompy, jak każdego urządzenia elektronicznego związana jest z emisją i podatnością w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Pompa powinna być użytkowana wyłącznie w środowisku określonym w opisie technicznym, dostępnym na stronie [www.revita.pl](http://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 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 rentgenowski. Zalecamy dokładne analizowanie obrazowania rentgenowskiego



ze względu na niebezpieczeństwo popełnienia błędu diagnostycznego spowodowanego zamazaniem obrazu lub wystąpieniem artefaktów.



#### 4. Zawartość opakowania, dostawy.

1. pompa **Iza** w opakowaniu tekturowym/foliowym,
2. zewnętrzny filtr antytluszczowy lub antybakteryjny (2 sztuki) / opcja,
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.

1. instalacja,
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 REVITA.

Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z treścią tej instrukcji obsługi model **Iza**. 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, 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 13. Parametry techniczne).



#### 5. 2. Pierwsze uruchomienie urządzenia:



1. Włącz pompę zielonym włącznikiem/wyłącznikiem znajdującym się na przedniej ścianie pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej lampki w przełączniku. Przez kilkanaście sekund urządzenie sprawdza poprawność działania oraz pobiera dane do kalibracji. Następnie uruchamia silnik tłoczący powietrze. Do materaca zacznie być pompowane powietrze. Silnik pompy tłoczy powietrze do wszystkich komór materaca do chwili uzyskania w materacu wartości ciśnienia wynoszącej 50 mmHg (dla pokrętła regulacji ustawionego w lewo). Zależnie od rozmiaru całkowite napompowanie materaca trwa około 20-40 minut (90 x 200 cm = 20 min). Materac, zależnie od swojej wysokości, uzyska pełną gotowość do pracy po upływie około 20 min. Po uzyskaniu wymaganego poziomu ciśnienia w materacu można rozpocząć jego użytkowanie. Od tej chwili istnieje możliwość dokonywania indywidualnych (manualnych) zmian na panelu sterowania urządzeniem. 2. Przed położeniem pacjenta na materacu zaleca się, aby pompa pompowała powietrze do materaca przez około 30 minut.
3. Umocuj pokrowiec na materacu za pomocą zamka a następnie okryj całość prześcieradłem. W trakcie użytkowania materaca prześcieradło musi być równomiernie naciągnięte, nie może posiadać fałd i zgrubień.
4. Ułóż chorego na materacu. Dla komfortu pacjenta, wyreguluj twardość materaca pokrętłem 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 przodu 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 w materacu wartości ciśnienia odpowiedniej wynoszącej 50 mmHg mmHg (dla pokrętki regulacji ustawionego w lewo), 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” wymaganą dla pacjenta wartość ciśnienia. Po dokonaniu wskazania wartość ciśnienia jest dobrana samoczynnie przez urządzenie i podlega automatycznej korekcji w stosunku do pozycji pacjenta.

Menu główne:

##### 7. 1. zmiana wartości ciśnienia.

zmian dokonujemy pokrętkiem płynnej regulacji zakresu ciśnienia znajdującym się na panelu sterowania pompy. Pokrętło ustawione w lewo ustala wartość 40 mmHg (miętko) a pokrętło w prawo 110 mmHg (twardo) to środkowa pozycja pokrętki ustala wartość 75 mmHg.

UWAGA:

Twardość materaca tj. ciśnienie można manualnie dostosować wg. stopnia odleżyny. Im wyższy stopień odleżyny tym należy uzyskiwać niższe ciśnienie w materacu.



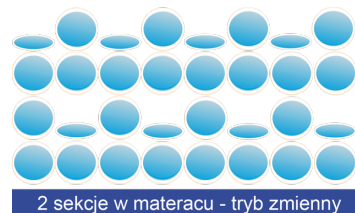
##### 7. 2. Wybór trybów pracy,

Dostępny jest tryb pracy zmienny.

a) **tryb zmienny**, wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego

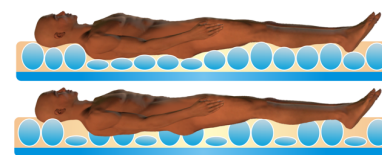
Ciśnienie pod pacjentem jest zmieniane naprzemiennie w komorach co wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego. Każde miejsce na ciele jest zawsze regularnie odciążane. Komory w materacu zmiennociśnieniowym automatycznie współpracują ze 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 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.

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 powierzchnię przylegania.



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.

**Kontroluj regularnie stan skóry chorego (nie rzadziej niż raz dziennie).**

**W razie jej zaczerwienienia modyfikuj odpowiednio ustawienia parametrów pracy pompy (tryby i czas).**

## 8. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).

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

- otworzyć zawór CPR w materacu (jeśli posiada),
- odłączyć przewody powietrzne materaca od pompy, aby szybko opróżnić materac z powietrza.



## 09. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:

**09. 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 powierzchniowe (optyczne) zabrudzenia natury biologicznej lub chemicznej (jedzenie, lekarstwo, wydzieliny) zmyćmy 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 Surfianios. 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 zebranych 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®**: powierzchniowe zabrudzenia oczyścimy 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.

## 09. 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.**

## 09. 3. Magazynowanie,

Zakończenie pracy, urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. W przypadku konieczności wyłączenia pompy w celach dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy; Upewnić się, że na materacu nikt nie leży. W przypadku konieczności odłączenia materaca np. w celach dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy oddzielić połączenie materaca za pomocą szybkozłączki transportowej CPC oraz otworzyć zawór „CPR” znajdujący się z boku materaca (opcja). Ostrożnie zwinąć materac wyciskając z niego powietrze (nie zgniataj), 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. 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. 9. 1.)
2. Przewód zasilający i zasilacz nie zostały uszkodzone. Jeśli są przetarte należy je wymienić.
3. Sprawdź czy przewody powietrza nie są zapętlone.
4. Zawór „CPR” znajdujący się z boku materaca (opcja) pozostaje w pozycji otwarty.
5. Pokrowiec materaca nie jest uszkodzony, a elementy wewnętrzne i komory materaca są prawidłowo złożone.
6. Żaden przewód powietrza lub złącze nie zostały uszkodzone lub zgniecione.

W zakresie części zamiennych należy skontaktować się z firmą REVITA.

#### 9. 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.

Pompa zmiennociśnieniowa 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 **Iza** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

#### 10. Utylizacja, demontaż i recykling.

Zużyty sprzęt należy przekazać do rejonowego zakładu utylizacyjnego.

Jeżeli jest podejrzenie jego skażenia należy go przed przekazaniem zdezynfekować.

Przekazane tą drogą urządzenia zostaną poddane właściwemu procesowi recyklingu i przetworzenia w celu odzyskania materiałów plastikowych do ponownego wykorzystania w produkcji.

Dziękujemy za ochronę środowiska naturalnego.

UWAGA:



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

#### 11. Rozwiązywanie problemów.

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

a) pacjent zapada się.

- Uruchom ponownie pompę. Patrz punkt 5. 3. Pompa rozpocznie ważenie. 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. 9. 2.)

b) w niektórych komorach jest mniej powietrza.

Jeżeli wybrany jest program naprzemienny, jest to normalne; komory napełniane są naprzemiennie powietrzem w cyklu trwającym- jeden cykl 10 minut.

c) materac się przesuwa.

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

##### 11. 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/ stan zielonego włącznika / wyłącznika pompy znajdującego się na przedniej 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 niezłączenia pompy,

d/ po odłączeniu pompy od sieci energetycznej sprawdzić stan wtyczki, przewodów elektrycznych i wkładek topikowych, które znajdują się wewnątrz 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.

##### 11. 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 strone 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. 9. 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.

#### 11. 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 szczelność. 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.

**11. 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.

#### 11. 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](mailto:serwis@revita.pl) i zamów kuriera GLS, [www.gls.com](http://www.gls.com) - transport paczki, na koszt odbiorcy, adres dostawy: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mściwie.

Starannie wyczyść, wysusz i złóż dokładnie sprzęt. Spakuj produkt do trwałego, mocnego kartonu. Zabezpiecz sprzęt przed przesuwaniami się, aby uniknąć jego uszkodzenia w transporcie. Włóż do środka tę instrukcję wraz z dowodem zakupu, dołącz swój numer telefonu, pod którym będziemy mogli wyjaśnić ewentualne wątpliwości oraz opisz rodzaj uszkodzenia.

Zabezpiecz szczelnie karton za pomocą taśmy samoprzylepnej lub sznura. Czekaj na odbiór przesyłki. Zalecamy realizowanie wysyłki w pierwszych dniach tygodnia co gwarantuje zwrot przed weekendem.

UWAGA:

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



#### 12. Gwarancja.

Pompa zmiennociśnieniowa model **Iza** posiada 24 miesięczną gwarancję na usterki produkcyjne (zależnie od rodzaju i jakości zamontowanych filtrów powietrza). 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.
2. Uszkodzenia powstałe na skutek wadliwej eksploatacji lub przypadkowych uszkodzeń będą naprawiane odpłatnie.
3. W celu dokonania naprawy gwarancyjnej wyrób należy przesłać do Wytwórcy w ochronnym opakowaniu wraz z tym dokumentem oraz dokumentem zakupu urządzenia. Przedmiot objęty gwarancją musi być z najwyższą starannością wyczyszczony (przedmioty z widocznymi zabrudzeniami nie są przyjmowane z powodów epidemiologicznych). Podstawą przyjęcia reklamacji jest przedstawienie niesprawnego towaru i dokładne wskazanie jego wady.
4. Ważna karta gwarancyjna musi posiadać naniesiony: numer seryjny produktu / zgodny z numerem na produkcie/, datę zakupu, podpis i pieczęć sprzedawcy (patrz pkt. 16.).
5. Revita® zastrzega sobie prawo decydowania czy naprawa jest możliwa.
6. Poza okresem gwarancji naprawy będą wykonywane odpłatnie.
7. Gwarancją nie są objęte:  
a/ wymiana „bezpieczników”, filtrów powietrza, zastawek powietrza,



b/ mechaniczne uszkodzenia produktu spowodowane przez użytkownika i wywołane nimi wady (uszkodzenie mechaniczne kruchych części, np. przełączników i lub zaworów),

c/ uszkodzenia i wady wynikłe na skutek: niewłaściwego, niezgodnego z tą instrukcją użytkowania, konserwacji, przechowywania. Niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przygotowania produktu do użycia. Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne nieupoważnione osoby napraw; przeróbek, zmian konstrukcyjnych lub zniszczenia.

8. Okres naprawy gwarancyjnej nie wlicza się do okresu gwarancji. Wymiana pompy zmiennociśnieniowa model **Iza** 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 **Iza** w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mście.

13. Parametry techniczne pompy model <b>Iza</b>	opcja wykonania standard
Zakres manualnej regulacji ciśnienia	40- 110 mmHg
Wydajność	≤ 7 l/min
Ilość silników powietrza	jeden
Tryb pracy ciągły	zmienny
Czas cyklu	12 minut (zależny od objętości materaca; +/- 2min)
Obudowa	plastik
Zewnętrzny filtr powietrza	tak MAKRO
Zasilanie, napięcie wejściowe- sieć:	przeciwłuszczowy, antybakteryjny (opcja)
Pobór prądu; wersja pompy z 1 silnikiem:	AC- 230V, - 0.75A, 50Hz
Poziom dźwięku, pompa,	napełnianie: ≤ 8W średnio; dla 1 godz. stałej pracy ≤ 0,008kWh.
Tryb pracy	maks.: 28 dba.
Klasa ochronności, zasilanie	ciągły
Typ	uziemiowane gniazdko AC, I klasa ochronności
Klasa ochronności elektrycznej	BF
Klasa IP	II
AP/APG	IP21
Wymiary pompy	nie
Masa własna pompy	23 x 11 x 8 cm
Temperatura pracy	≤ 1, 4 kg
Temperatura magazynowania i transportu	10 - 35 C°
Dopuszczalna wilgotność podczas pracy i magazynowania	-15- 50 C°
Ciśnienie atmosferyczne	20 - 80 %
Maksymalny czas użytkowania;	700 hPa- 1060 hPa
Zgodność z Rozporządzeniem	nie określono
wyrób medyczny	(UE) 2017 / 745
Certyfikaty	klasa I (reguła klasyfikacyjna 13)
Stopień bezpieczeństwa w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających	CE
Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w obecności palnych gazowych środków znieczulających.	
Część wchodząca w kontakt z pacjentem	Materac REVITA model wymieniony w pkt. 2.
Opcje zmienne, software:	zmiany parametrów technicznych dla funkcji pomiarowanych: wartość ciśnienia, czas trwania funkcji.



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

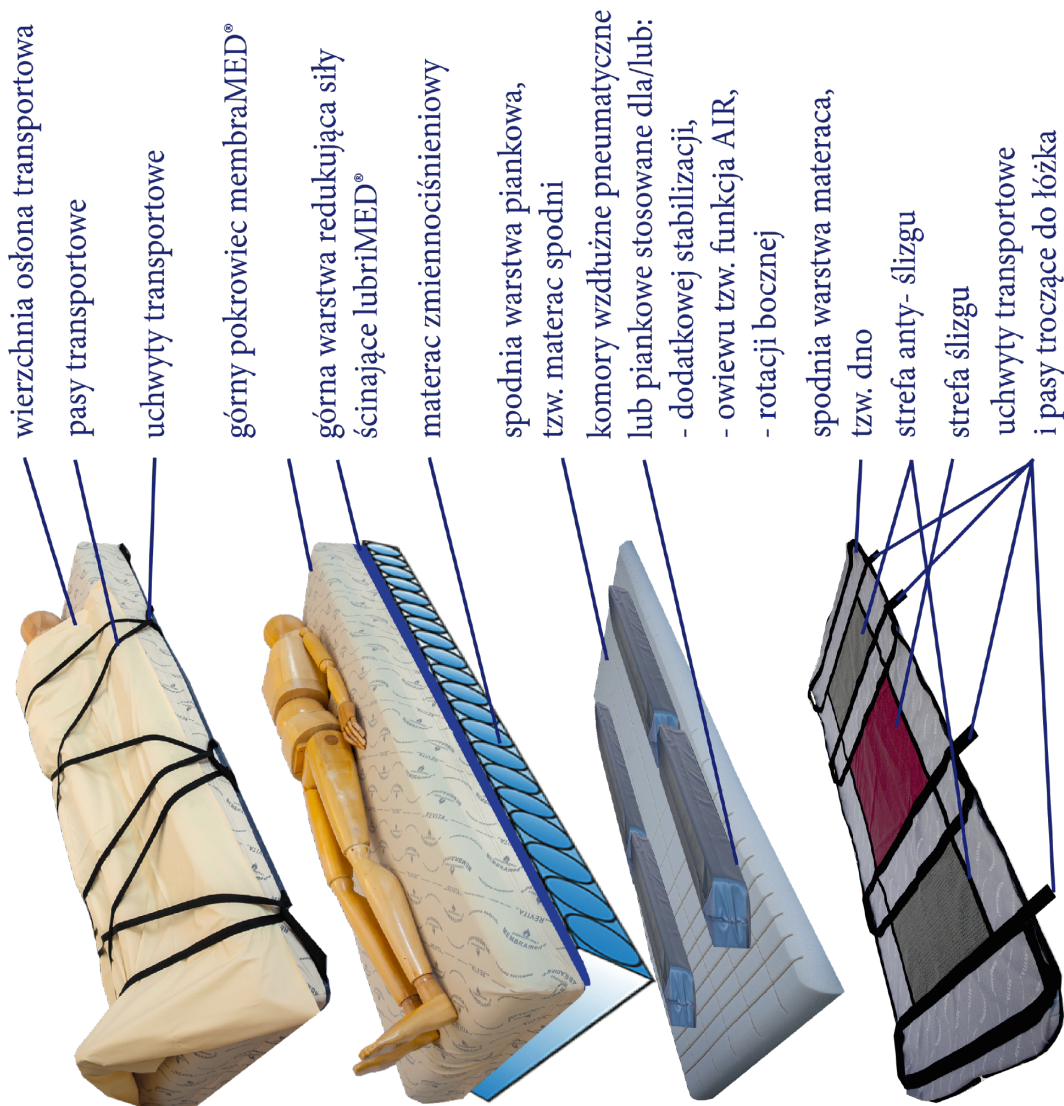
PARAMETRY TECHNICZNE PRZECIWODLEŻYNOWYCH MATERACY DŁUGOTERMINOWYCH ZMIENNOCIŚNIENIOWYCH, w opcji wykonania standard								
model materaca	10	30	250	300	400	Alfabet V	Alfabet prosty	500
zalecane do terapii odleżyn w skali IV°	≤ I°	≤ I°	≤ II°	≤ III°	≤ III°	≤ III°	≤ III°	≤ III°
rodzaj materiału PU	+	+	+	PUN	+	+	PVCN	PUN
wysokość ( cm )	7	7	14	11	10	10	13 - 7	13
długość x szerokość ( cm )	192 x 82	192 x 82	192 x 82	195 x 85	195 x 85	196 x 83	190 x 85	202 x 83
objętość ( l )	≤ 70	≤ 70	≤ 140	≤ 170	≤ 170	≤ 145	≤ 155	≤ 190
ilość komór poprzecznych	26	26	52	18	27	16	16	17
komory wymienne				+	+			+
stabilizacja materaca		wyłóg	wyłóg	wyłóg	pasy	wyłóg	wyłóg	wyłóg
AIR system	opcja	+	+	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja
stabilny zagłówek				opcja	opcja	opcja		opcja
średnica przewodów powietrza ( mm )	6	6	6	6	10	10	6	10
wzmocnione przewody	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja	opcja
funkcja transportowa	opcja		opcja	+	+	+	+	+
zalecany dla masy ( kg )	≤ 130	≤ 130	≤ 130	≤ 180	≤ 180	≤ 180	≤ 160	≤ 200
zalecany dla masy ( kg )				≤ 200	≤ 200	≤ 200		≤ 220
pokrowiec materaca membraMED	opcja	opcja	opcja	+	+	opcja	opcja	+
wymaga materaca spodniego	+	+	+	+	+	+	+	+
masa własna ( kg )	1,6	1,8	3,4	3,1	5,8	3,0	3,1	3,6

cechy wspólne; wieloletni czas użytkowania, materac dwukomorowy, 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 wzdłużne, komory rotacyjne materaca, podkład rotacyjny materaca, szybkozłączka transportowa materaca, wzmocnione przewody powietrza, uchwyty do przemieszczania i transportu, torba transportowa, łatwośliżg 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 przeciwodleżynowe REVITA zasilane pompą **Iza** to urządzenia medyczne, posiadające oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych.

WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW

**wykaz podstawowych opcji budowy materaca zmiennociśnieniowego**



**wykaz podstawowych elementów materaca zmiennociśnieniowego**



1. Poprzeczne komory powietrzne mogą występować w różnych kształtach: pęczerytkowe, 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 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 podkładowy lub konstrukcji łóżka.
8. Spodni materac podkładowy wymagany jest dla materacy zmiennociśnieniowych  $\leq 20$  cm wysokości.



#### 14. 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  $1\text{cm}^2$  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 odstępu

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  $30^\circ$  uniesienia. Unosząc głowę unieś także 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).

## 15. . 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 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. Revita to polskie przedsiębiorstwo działające nieprzerwanie od 1991 roku. Ma doświadczenie, wysoko wykwalifikowany personel, nowoczesny park maszynowy oraz dostęp do najwyższej jakości materiałów używanych do produkcji. Sprawdzone i skuteczne produkty, szybka i fachowa obsługa specjalistów, którzy doradzą optymalne rozwiązania i zrealizują natychmiastową dostawę, przystępne ceny i najwyższy standard pozyskały wielu kontrahentów w kraju i za granicą. Oferta firmy jest najwszechstronniejsza w Europie. Firma REVITA jest wielokrotnie nagrodzona i wyróżniana za najwyższą jakość naszej produkcji, usług oraz innowacyjność technologiczną. Pracujemy w oparciu o restrykcyjne normy jakości ISO 9001 i ISO 13485 i podlegamy systematycznym audytom zewnętrznym.

## 16. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER \_\_\_\_\_

data opuszczenia magazynu REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

## 17. 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://	<a href="http://www.revita.pl">www.revita.pl</a>

życie bez odleżyn



WSZYSTKIE PRZEDSTAWIONE W TYM FOLDERZE PRODUKTY SĄ PRODUKOWANE PRZEZ FIRMĘ REVITA. Wszystkie nasze produkty są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/ 745 i spełniają definicję wyrobu medycznego. REVITA, ponosi pełną odpowiedzialność za wprowadzenie swoich produktów do obrotu na rynek Unii Europejskiej. Zgodnie z obowiązującymi w UE zasadami nasze wyroby posiadają Deklarację Zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi.

Aktualne wytyczne dotyczące zaprojektowania, wykonania oraz praktykowania urządzenia **Iza** do terapii odleżyn są spójne z opracowaniami organizacji zrzeszających zespoły ekspertów z Europy, USA i Japonii:

- European Pressure Ulcer Advisory Panel EPUAP (Europejski zespół doradczy ds. odleżyn),
  - Pan Pacific Pressure Injury Alliance PPIIA (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,
  - „Odeżyzna 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 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

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

PN EN ISO 3071: 2007

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

(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)  
(wodoszczelność)  
(antybakteryjność)  
(paroprzepuszczalność)  
(cytoksyczność)

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 ich części lub całości bez zgody firmy REVITA® data wydania 2022 11 23.**

