

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej

/ w opcji wykonania standard,

- do opieki długoterminowej dla realizacji profilaktyki i terapii odleżyn.

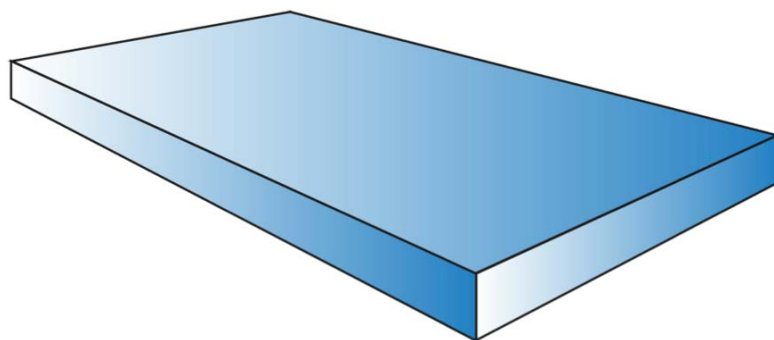


WYRÓB MEDYCZNY

SPIS TREŚCI:

1. Wprowadzenie, opis produktu.
2. Rozpoczęcie pracy.
3. Pokrowce barierowe.
4. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.
5. Zawartość opakowania, dostawy.
6. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).
7. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:
 7. 1. Czyszczenie.
 7. 2. Magazynowanie.
 7. 3. Przegląd okresowy.
8. Utylizacja, demontaż i recykling.
9. Rozwiązywanie problemów:
 9. 1. wykrywanie i usuwanie usterek,
 9. 2. sprawdzenie materaca,
 9. 3. pomoc telefoniczna,
 9. 4. wysłanie sprzętu do serwisu.
10. Gwarancja.
11. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.
12. O firmie REVITA.
13. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
14. 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:

Medyczny poliuretan PU, z jakiego wykonane są materace do opieki długoterminowej jest materiałem, którego praktyczny okres używalności wynosi wiele lat. Są to najlepsze, wyselekcjonowane przez nas, gatunkowe pianki poliuretanowe. Dzięki ich dokładnie sprawdzonym właściwościom są one zawsze tak samo trwałe oraz skuteczne medycznie. Zastosowane parametry techniczne pianek gwarantują ich wieloletnią sprawność. Nasze materace piankowe składają się z kilku niezależnych elementów, co umożliwia zarówno obracanie każdego elementu jak i zmianę jego miejsca w materacu. Dzięki takiemu działaniu wszystkie elementy materaca pozostają w nim wielokrotnie dłużej sprawne od tzw. typowych, jednoelementowych materacy piankowych.



Konstrukcja materaca jest dokładnie ustabilizowana poprzez jego zewnętrzną, elastyczną osłonę (medyczny pokrowiec MembraMED®). Osłona ta chroni stale materac przed dostaniem się do niego wszelkich zanieczyszczeń organicznych, redukując tym samym występowanie tzw. zakażeń odmateracowych. - standardowa wysokość materaca 12 cm, z możliwością zmian,

- wymiary dostosowane do powszechnych leży tj. standardowo 195 x 85 (długość x szerokość), z możliwością zmian,
- materac może posiadać nacięcia na powierzchni, które realizują dodatkową redukcję napowietrzenia ciała,
- elastyczny pokrowiec medyczny membraMED okalający materac z każdej strony, zapinany zamkiem błyskawicznym z trzech stron,
- zalecana masa użytkownika ≤ do 150 kg/ zależnie od gęstości pianki i wysokości materaca do 220 kg.

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

- materac można podnosić razem z leżącą na nim osobą oraz dokonywać ewakuacji z pacjentem,
- wszystkie zastosowane materiały wierzchnie są odporne na powszechnie dostępne wodne i alkoholowe środki dezynfekcyjne, oraz mogą być prane i gotowane, dezynfekowane, suszone i prasowane do 100°C.

Produkt został przetestowany

i uzyskał zgodność z następującymi normami: EN ISO 9001, EN 597-1, EN ISO 14971, EN 597-2, EN ISO 13485, EN 1041, EN 980, BerlinCert, Oeko-Tex.

Materac i pokrowiec, dostępny jest w wersji ognioopornej FR.



2. Rozpoczęcie pracy (instalacja i pierwsze uruchomienie).

ZIMĄ, PRZED ROZŁOŻENIEM, OGRZEJ membraMED® DO TEMPERATURY POKOJOWEJ.

1. Ustaw łóżko pielęgnacyjne w pozycji poziomej, zabezpiecz przed przemieszczaniem, unieruchom opuszczane sekcje ruchome.
2. Umieść osłonę membranową membraMED® symetrycznie, wzdłuż na materacu łóżka.
3. Rozepnij zamki błyskawiczne zamontowane w osłonie/ opcja i wsuń do jej wewnętrznej strony materac.
4. Zamknij zamki błyskawiczne osłony i ulokuj materac na leżu łóżka tak by nie był on narażony na uszkodzenia spowodowane pracą elementów ruchomych leża łóżka.
5. Okryj materac zabezpieczony osłoną prześcieradłem.
6. Ułóż na materacu pacjenta.
7. Dla komfortu pacjenta oraz trwałości i skuteczności działania materaca sprawdzaj okresowo stan elementów materaca. Jeżeli wyczujesz dłońią, że jeden z jego elementów uległ odkształceniu to taki element materaca należy wymienić na nowy.

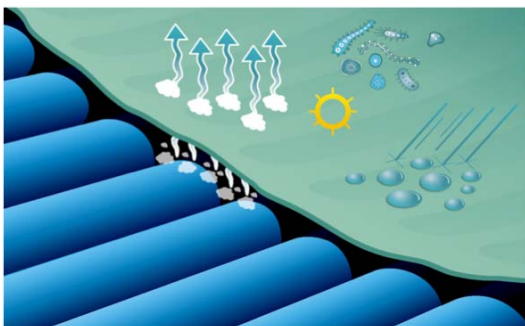


Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy żadna z części nie jest uszkodzona.

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

Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z **treścią tej instrukcji obsługi materaca przeciwoodleżynowego**. Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję.

3. Pokrowce barierowe.



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

dla organizmu, bardzo odpornego na uszkodzenia, wyjątkowo wytrzymałego na rozciąganie i rozerwanie. Chroni materac przed uszkodzeniem skutecznie wydłużając czas jego użytkowania. Materac pozostaje bez zarzutu zarówno pod względem estetycznym jak i higienicznym. Pokrowiec jest zmywalny i łatwy do zdjęcia w celu wyprania, wymiany lub uzyskania dostępu do materaca. Można go łatwo, szybko czyścić i żadne zanieczyszczenia nie wnikają w jego strukturę. Jest odporny na gotowanie, suszenie i prasowanie w temperaturze do 100°C oraz na powszechnie dostępne, wodne i alkoholowe środki dezynfekcyjne. Średni czas intensywnego użytkowania wynosi 5-8 lat. Poliesterowe włókno tekstylne stanowi elastyczny szkielet, który pokryto membraną o strukturze mikroporów. Powłoka ta wykonana jest z czystego przepuszczającego powietrze i parę wodną TPU; poliuretanu – tworzywa bezpiecznego i obojętnego (stosowanego z powodzeniem od wielu lat w medycynie m.in. w opatrunkach do leczenia ran). Takie połączenie stworzyło materiał o bardzo wysokim stopniu odporności na uszkodzenia, wyjątkowo wytrzymały na rozciąganie i rozrywanie. Od strony zewnętrznej pokrowiec ma właściwości nieprzemakalne, osłania materac przed wilgocią, zabrudzeniem uryną, krwią, moczem, stolcem, olejami, tłuszczami..... Zapewnia ochronę przed roztocami, wirusami, bakteriami i alergenami (występującymi także w domowym kurzu). Od strony wewnętrznej materiał posiada właściwości stałej, wentylacji ciała pacjenta. Jego skóra pozostaje dotleniona i sucha. Materiał jest miękki, tworzy gładką i wolną od zagnieceń powierzchnię, która zapobiega otarciom naskórka, powstawaniu miejscowych ucisków i tworzeniu się odleżyn. Redukuje 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.

W zakresie prawidłowej konfiguracji, jeżeli masz wątpliwości prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym

tel. 800 10 10 01, e-mail: serwis@revita.pl pompy REVITA



4. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.

Ostrzeżenia dotyczące technicznego bezpieczeństwa Piankowego materaca w poliuretanowej osłonie membranowej. Przed przystąpieniem do użytkowania produktu lub jego naprawą należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi (instrukcją użytkowania).

WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.



OSTRZEŻENIE- aby zminimalizować ryzyko wystąpienia pożaru 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 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 materaca osobom, które nie zostały uprzednio odpowiednio poinstruowane lub przeszkolone,
3. Sprawdź, czy przewody, rurki powietrza ułożone są w taki sposób, że nie stwarzają zagrożenia zaplątania. 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. Należy regularnie przeprowadzać ręczną kontrolę działania produktu (patrz: pkt 3. 11.).
5. Materac powinien być zabezpieczony pokrowcem medycznym. Pokrowiec higieniczny stanowi barierę dla płynów i powietrza, lecz przepuszcza parę. Należy upewnić się, że pacjent leży we właściwej pozycji. Materaca nie należy używać z kilkoma pokrowcami higienicznymi jednocześnie.

Uwaga: personel medyczny musi przekazać użytkownikowi następujące informacje:

1. Nie narażaj urządzenia na działanie źródeł ciepła np. promieniowania słonecznego, ogrzewania (bliskość kaloryfera). Nie używać 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.
2. Unikaj kontaktu materaca ze środkami nieobojętnymi chemicznie np. spirytus, kamfora. Po ich zastosowaniu np. w celu dezynfekcji, zalecamy przemyć materac letnią wodą,
3. Nie używaj w bezpośrednim kontakcie ze środkami znieczulenia ogólnego. Unikaj kontaktu materiału z oparami środków pielęgnacyjnych, szczególnie środkami wysuszającymi /np. alkohol/, tlenu i rozpuszczalników.
4. 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.
5. Jeżeli w pobliżu urządzeń przebywają dzieci lub zwierzęta domowe, należy zachować szczególną uwagę, ponieważ mogą one uszkodzić produkt, przerywając tym samym proces terapeutyczny.
6. Unikaj siadania na brzegach materaca. Nie zagniataj materiału, z którego wykonane są elementy materaca.
7. 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 pompy, ze względu na brak obciążenia całej powierzchni.
2. W przypadku stosowania produktu w połączeniu z poduszkami pozycjonującymi, dopilnowanie prawidłowego ułożenia pacjenta wymaga uważnego zapoznania się z treścią instrukcji obsługi Piankowego materaca w poliuretanowej osłonie membranowej.
3. Jeżeli produkt jest użytkowany ze sprzętem do ewakuacji, to uprawniony personel ponosi odpowiedzialność za bezpieczne przeprowadzenie ewakuacji.
4. Materaca nie wolno podnosić wraz z leżącą na nim osobą ani wykorzystywać do transportu w sposób inny niż zalecany w tej instrukcji.

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

5. Zawartość opakowania, dostawy.

5. 1. Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej/ w opakowaniu tekturowym/foliowym,
4. 2. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną,
4. 3. płyta CD/ opcja,
4. 4. paszport techniczny- opcja.



6. RKO (resuscytacja krążeniowo - oddechowa).

W sytuacji zagrożenia, jeżeli konieczne jest przeprowadzenie RKO (resuscytacji krążeniowo oddechowej) należy procedurę realizować bezpośrednio na materacu. Jeżeli sprężystość, elastyczność materaca zostanie przez osobę realizującą RKO za nadmierną należy pacjenta zdjąć z materaca dla zachowania prawidłowego procedowania i ułożyć na sztywnej powierzchni.

7. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie

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

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

dezynfekcja właściwa, wymagany jest ŚREDNI poziom dezynfekcji:

domowa; zalecamy przeprowadzenie prania w temp. 95°C z użyciem środka piorącego np. powszechnego proszku do prania.

Szpitalna: w przypadkach silnego zabrudzenia 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 95°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 95°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 pianki poliuretanowej.

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



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.

7. 2. Magazynowanie,

Zakończenie pracy, urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej. W przypadku konieczności dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy; Upewnić się, że na materacu nikt nie leży. Ostrożnie umieść materac w torbie transportowej (wyposażenie dodatkowe) lub zabezpiecz produkt w podobny sposób (nie zagniataj). Wszelkie pytania dotyczące instalacji, użytkowania lub konserwacji proszę kierować do firmy REVITA.

Czysty i suchy materac (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 w specjalnej torbie, będącej elementem wyposażenia dodatkowego. Zapakowany produkt należy przenosić ostrożnie. Nie należy kłaść na nim ciężkich przedmiotów. Po każdym użyciu produktu sprawdź, czy:

1. Produkt jest czysty pod względem higienicznym (patrz pkt. 9. 1.)
2. 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.

7. 3. Przegląd okresowy.

Przegląd okresowy. Po upływie okresu gwarancji; sprawdzaj materac systematycznie, nie rzadziej niż 1 raz w tygodniu, pod kątem widocznych uszkodzeń, w szczególności przetarć i nieszczelności materiału.

Materac służy za środek pomocniczy w profilaktyce i leczeniu odleżyń. Po okresie gwarancyjnym: co 24 miesiące wyślij materac do serwisu w celu dokonania przeglądu okresowego. Jedyny podmiot uprawniony do serwisowania technicznego urządzenia medycznego w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

8. 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.

9. Rozwiązywanie problemów.

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

- a) pacjent zapada się, w niektórych miejscach jest niższy: skontaktuj się z naszym serwisem i skorzystaj z telefonicznej pomocy, serwis Revita tel. 502 388 450.
- b) materac się przesuwa. Sprawdź, czy materac jest przymocowany od spodu do ramy łóżka.

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

9. 4. Wysłanie sprzętu do serwisu:

Uwaga: INSTRUKCJA WYSYŁKI NA KOSZT REVITA

Zadzwoń pod nr. tel. 502 388 450, 94 343 83 17 lub e-mail: serwis@revita.pl i zamów kuriera GLS, www.gls.com

- transport paczki, na koszt odbiorcy, adres dostawy: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

Starannie wyczyść, wysusz i złóż dokładnie sprzęt. Spakuj produkt do trwałego, mocnego kartonu. Zabezpiecz sprzęt przed 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:

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



10. Gwarancja.

Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej posiada 12 miesięczną gwarancję na usterki produkcyjne (zależnie od rodzaju 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 (patrz pkt. 7.).
 2. Uszkodzenia powstałe na skutek wadliwej eksploatacji lub przypadkowych uszkodzeń będą naprawiane odpłatnie.
 3. W celu dokonania naprawy gwarancyjnej wyrób należy przesłać do Wytwórcy w ochronnym opakowaniu wraz z tym dokumentem oraz dokumentem zakupu urządzenia. Przedmiot objęty gwarancją musi być z najwyższą starannością wyczyszczony (przedmioty z widocznymi zabrudzeniami nie są przyjmowane z powodów epidemiologicznych). Podstawą przyjęcia reklamacji jest przedstawienie niesprawnego towaru i dokładne wskazanie jego wady.
 4. Ważna karta gwarancyjna musi posiadać naniesiony: numer seryjny produktu / zgodny z numerem na produkcie/, datę zakupu, podpis i pieczęć sprzedawcy (patrz pkt. 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/ mechaniczne uszkodzenia produktu spowodowane przez użytkownika i wywołane nimi wady (uszkodzenie mechaniczne kruchych części, np. przełączników i lub zaworów),
 - b/ uszkodzenia i wady wynikłe na skutek: niewłaściwego, niezgodnego z tą instrukcją użytkowania, konserwacji, przechowywania. Niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przygotowania produktu do użycia. Samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne nieupoważnione osoby napraw; przeróbek, zmian konstrukcyjnych lub zniszczenia.
 8. Okres naprawy gwarancyjnej nie wlicza się do okresu gwarancji. Wymiana materaca przeciwoleżynowego na wolny do wad nie powoduje przedłużenia jego gwarancji. Gwarancja ulega wydłużeniu o okres naprawy gwarancyjnej. Przedmiot objęty gwarancją musi być z najwyższą starannością wyczyszczony (przedmioty z widocznymi zabrudzeniami nie są przyjmowane z powodów epidemiologicznych). Podstawą przyjęcia reklamacji jest przedstawienie niesprawnego towaru i dokładne wskazanie jego wady, oraz przedłożenie tego dokumentu wraz z dokumentem zakupu urządzenia.
 9. Utrata uprawnień gwarancyjnych: gwarancja wygasa w razie niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją zastosowania lub w przypadku ingerencji, podjętych przez obcą placówkę serwisową.
 10. Akceptację przez Kupującego warunków gwarancji, potwierdza podpis Kupującego na dokumencie sprzedaży (paragon kasowy, rachunek lub fakturę VAT).
- Jedynym podmiotem uprawnionym do serwisowania technicznego urządzenia medycznego; Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji:
REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

11. Parametry techniczne /w opcji wykonania standard:

Pianka PU spełniająca wymagania dotyczące twardości:

Osłona membranowa, pokrowiec
wewnętrzny domateracowy wkład redukujący siły ścinające
wymiary, osłon są szyte 'pod wymiar' materacy lub poduszek
gramatura materiału
elastyczność, rozciągliwość
paroprzepuszczalność
wodoodporność
ogniooporność
dostosowane do leża łóżka
opcje wykonania
sposób mocowania z materacem
pranie mechaniczne, gotowanie oraz suszenie w temp.
maksymalny czas użytkowania;
temperatura pracy

Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej

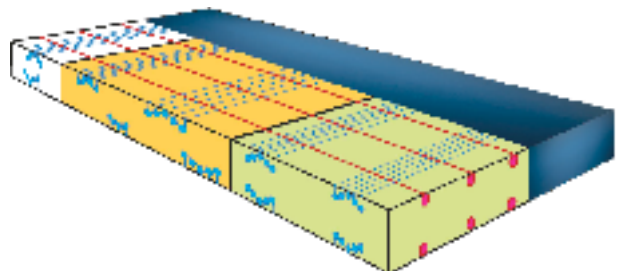
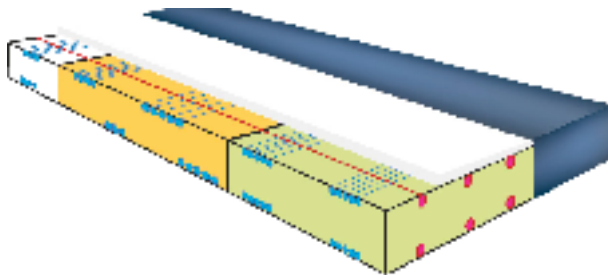
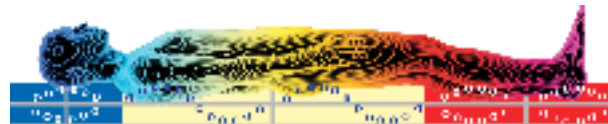
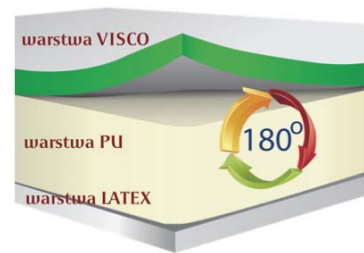
- a) gęstość 24-28 kg/m³,
- b) sztywność 40% (kPa) 3,5 - 4,5
- c) odkształcenie trwałe (%) < 5,
- d) odbojność (%) < 40,

membraMED
lubriMED/ opcja
od 120- 240 gr/m²
jedno lub wielokierunkowa
od 2700 g/m²/24h
od 950hPa
wersja FR, CRIB5
195 x 85 x 12 cm/ wymiar najbardziej powszechny
okalające cały materac, jego górną część lub fragment
nity, zamek błyskawiczny YKK, taśmy
95° C.
nie określono
10 - 45 stopni Celsjusza

temperatura magazynowania	-15 - 70 stopni Celsjusza
temperatura transportu	-15 - 70 stopni Celsjusza
dopuszczalna wilgotność podczas pracy i magazynowania	20 - 80 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa- 1060 hPa
Maksymalny czas użytkowania;	nie określono
Zgodność z Rozporządzeniem	(UE) 2017 / 745
wyrób medyczny	klasa I (reguła klasyfikacyjna 13)
Certyfikaty	CE
Wytwórca i Dostawca certyfikowany	tak
i spełniający normy PN-EN ISO 13485	tak
okres gwarancji, 12 miesięcy	pasy dyslokacyjne, transportowe,
wyposażenie;	(+/- 5%)
techniczna tolerancja dla przedstawionych parametrów	

opcje dodatkowe. Wykonanie seryjne, opcjonalne:

ilość nacięć dotleniających 64, zmiana wymiarów materaca, górna warstwa z pianki VISCO lub LATEX, wewnętrzny wkład redukujący siły ścinające, kilka warstw, rotacja i wymiennosc stref, obniżona strefa pięt, materac dostępny w wersjach; miękkiej, twardej, bariatrycznej, ognioopornej.



Przedstawione parametry techniczne mogą podlegać nieznacznym różnicom zależnym od wersji wykonania. Piankowy materac w poliuretanowej osłonie membranowej AREAS to urządzenia medyczne, posiadające oznaczenie CE zgodnie są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych i spełniają definicję wyrobu medycznego.



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

Pozostałe akcesoria.

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

12. 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 wyspospecjalistyczne, stworzone dla potrzeb oddziałów klinicznych. Produkty stworzone oraz wielokrotnie doskonalone w oparciu o opinie i uwagi otrzymywane z oddziałów klinicznych, szpitali i hospicjów uwzględniające najnowsze światowe rozwiązania technologiczne i techniczne. Revita to polskie przedsiębiorstwo działające nieprzerwanie od 1991 roku. Ma doświadczenie, wysoko wykwalifikowany personel, nowoczesny park maszynowy oraz dostęp do najwyższej jakości materiałów używanych do produkcji. Sprawdzone i skuteczne produkty, szybka i fachowa obsługa specjalistów, którzy doradzą optymalne rozwiązania i zrealizują natychmiastową dostawę, przystępne ceny i najwyższy standard pozyskały wielu kontrahentów w kraju i za granicą. Oferta firmy jest najszerszebronnniejsza w Europie. Firma REVITA jest wielokrotnie nagrodzona i wyróżniana za najwyższą jakość naszej produkcji, usług oraz innowacyjność technologiczną. Pracujemy w oparciu o restrykcyjne normy jakości ISO 9001 i ISO 13485. Podlegamy systematycznym, niezależnym audytom zewnętrznym.

13. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA _____

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu REVITA _____

pieczętka sprzedawcy

data sprzedaży _____

14. Dane kontaktowe:

dane producenta i adres serwisu centralnego:

REVITA, Podamirowo 30, 76-031 Mścice.

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

biuro@revita.pl

http://

www.revita.pl



WSZYSTKIE PRZEDSTAWIONE W TYM FOLDERZE PRODUKTY SĄ PRODUKOWANE PRZEZ FIRME REVITA. Wszystkie nasze produkty są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych 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 Materac przeciwoodleżynowy 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,
- „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 20417

Pompy:

EN 60601-1

(bezpieczeństwo elektryczne)

(dodatkowe wymagania dla sprzętu używanego w warunkach domowych)

EN 60601-1-2

(kompatybilność elektromagnetyczna)

EN 60601-1-8

(systemy alarmowe w medycznych systemach elektrycznych).

Pokrowce:

ISO/TC 94/S.C. 13 N356-PROCEDURA CIOP NR NOU-26,

odpowiedniki ISO 16603:2004

(przenikalność krwi i bakteriofagów),

Norma ISO/TC 94/S.C. 13 N357 PROCEDURA CIOP NR NOU-27,

odpowiedniki ISO 16604:2004

(przenikalność krwi i bakteriofagów),

PN-EN ISO 22610
PN-EN 20811
PN EN ISO 3071
PN-EN 31092
PN EN ISO 13934-1
PN-EN ISO 12952-1
PN-EN ISO 12952-2
BTS 6708:2006 - CRIB 5
BS 5852 - FLAMMABILITY TEST
ASTM E 2149
PN EN 1149-3-20079
PN-EN 811:2018-07
PN-EN ISO 20743-2013
ASTM E96-2016, Procedure B, Water Method
PN-EN ISO 10993-5-2009

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

Pianki

PN-EN ISO 2439
PN-EN ISO 3385

(twardość),
(odporność na odkształcanie).

Rejestracja:

URPLW MiPB;
BDO 000005073.



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

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



Zastrzegamy prawa autorskie publikowanych opracowań i nie zezwalamy na ich kopiowanie, Publikowanie, cytowanie ich treści, części lub całości bez zgody firmy REVITA® data wydania 2022 03 01.

