

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Stalociśnieniowa poduszka siedzeniowa

modele; poduszki: **IDA, OLA** / w opcji wykonania standard,

WYRÓB MEDYCZNY

życie bez odleżyn

SPIS TREŚCI:

1. Wprowadzenie, opis produktu.
2. Kompatybilne pompy, skuteczność terapeutyczna.
3. Bezpieczeństwo użytkownika;
ostrzeżenia i środki ostrożności.
4. Zawartość opakowania, dostawy.
5. Rozpoczęcie pracy.
5. 1. instalacja,
5. 2. pierwsze uruchomienie urządzenia,
5. 3. regulacja wartości ciśnienia,
5. 4. ponowne uruchomienie urządzenia.
6. Czyszczenie, konserwacja,
zakończenie pracy i magazynowanie:
6. 1. Czyszczenie.
6. 2. Magazynowanie.
6. 3. Przegląd okresowy.
7. Utylizacja, demontaż i recykling.
8. Rozwiązywanie problemów.
8. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek;
8. 2. naprawa poduszki,
8. 3. pomoc telefoniczna,
8. 4. wysłanie sprzętu do serwisu.
9. Gwarancja.
10. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.
TABELA pt. WYKAZ PODSTAWOWYCH FUNKCJI I ELEMENTÓW.
11. O firmie REVITA.
12. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
13. Dane kontaktowe



poduszka **IDA**



poduszka **OLA**



Przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
Instrukcja zawiera informacje dla pracowników i lekarzy,
ułatwiające dobór poduszki produkcji firmy REVITA.

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

POLSKI
pomysł
producent
polska praca



1. Wprowadzenie, opis produktu. Informacje ogólne:

Stałociśnieniowe poduszki siedzeniowe IDA i OLA zapewniają optymalną profilaktykę przeciwoleżynową u osób spędzających dużo czasu w pozycji siedzącej, zarówno w pracy, samochodzie jak i poruszających się na wózku inwalidzkim. Poduszka dzięki odpowiedniej cyrkulacji powietrza w komorach odciąża skórę i tkanki, w miejscach najbardziej narażonych na powstanie odleżyn. Skutecznie zapobiega powstaniu odleżyn. Dzięki unikalnie ukształtowanym, pojedynczym, połączonym wypustkom komorowym umożliwia powolne przemieszczanie się powietrza z komory do komory zmniejsza ryzyko powstania odleżyn poprzez równomierne rozprowadzenie nacisku podłoża na tkanki miękkie miednicy. Niezależne wypustki poduszki pozwalają również na ich adaptację do kształtu ciała użytkownika przy zachowaniu stabilności pozycji siedzącej. Poduszka odciąża pionowy nacisk podłoża na kręgosłup zwiększając komfort siedzenia i bezpieczeństwo pacjenta również w zaawansowanych dolegliwościach skoliozach, kręgoszykach.

Poduszka wykonana jest z przyjaznego dla skóry, niewrażliwego, zdrowego tworzywa sztucznego. Twardość poduszki jest regulowana zaworem i ręczną pompką. Wystarczy przekręcić zawór, otworzyć zawór wlotowy i nadmuchać poduszkę. Stałociśnieniową poduszkę siedzeniową tworzy zespół połączonych ze sobą elastycznych komór powietrznych. Poduszka umieszczona jest w pokrowcu zamykanym na suwak. Pokrowiec posiada zabezpieczenie przeciwpoślizgowe, które skutecznie stabilizuje poduszkę na wózku inwalidzkim. Poduszka została zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby skutecznie zapobiegać powstawaniu odleżyn i zapewnić maximum komfortu osobom zmuszonym do pozostawania przez długi czas w pozycji siedzącej.

Poduszka występuje w wersji:

IDA - komory powietrzne wykonane z materiału TPU (poliuretan),

OLA - komory powietrzne wykonane z materiału PCV/N (polichlorek winylu w osłonie nylonu).

Poduszkę należy układać bezpośrednio na siedzisku np. wózka inwalidzkiego.

Pokrowiec poduszki wykonany jest tworzywa elastycznego i najbardziej odpornego na zniszczenia, które nawet po wielu latach intensywnego użytkowania nie traci swoich pierwotnych właściwości.

Materiał jest odporny na stosowanie środków chemicznych (m.in. dezynfekcyjnych) oraz temperatury do 60°C, pozostaje elastyczny i nie traci swoich właściwości użytkowych.

Charakterystyka opisowa:

Kształt wypustków powietrza poduszki dzięki swojej sprężystości równoważy nacisk sił wywieranych na obręcz miedniczną, zmniejsza szybkość powstawania odleżyn. Automatycznie dostosowuje postawę, aby zmniejszyć nacisk na kręgosłup. Poprawia krążenie krwi w biodrach, zwiększa obszar kontaktu bioder z powierzchnią przylegania, pomaga w profilaktyce odleżyn. Wysokość komór poduszki zapewnia odpowiednią powierzchnię przylegania i stabilność tułowia.

Zalety wynikające z korzystania z poduszek:

a/ poduszka wspomaga układ krążenia poprzez wymuszenie mikrokążenia krwi i zwiększenie jej przepływu w naczyniach włosowatych uciskanych tkanek, dlatego tkanki miękkie pozostają właściwie ukrwione i nie ulegają martwicy.

b/ wspomaga termoregulację ciała. Nadmierna temperatura ciała skutkuje jego zawilgoceniem a to najgroźniejszy czynnik ryzyka powstawania odleżyny nie związany z ciśnieniem. Najnowsza zaawansowana technologia, przepływu powietrza w stałociśnieniowej poduszce siedzeniowej skutecznie odprowadza ciepło i wilgoć z powierzchni skóry pacjenta, a także redukuje ciepło gromadzone na powierzchni styku ciała z poduszką. Skuteczne zarządzanie mikroklimatem realizowane jest poprzez odprowadzenie nadmiaru ciepła i wilgoci poniżej powłoki poduszki, stanowiącej ich osłonę. Zaawansowana technologia powłoki utrzymuje stały, równy przepływ powietrza. Temperatura skóry jest utrzymywana na niskim i komfortowym poziomie zabezpieczając skórę przed poceniem się i maceracją.

c/ dotlenia skórę. Wspomaganie oddychania powierzchniowego skóry. Poduszka składa się z dwóch komór powietrznych, które współpracują ze sobą przy przepływie powietrza. Wymusza to przepływ powietrza, które wentyluje skórę chorego. Ciało nie przegrzewa się i nie poci, a skóra pozostaje sucha.

Cechy produktu:

Znacznie redukuje nacisk podłoża na ciało użytkownika (redukcja nacisku średnio do 60%)

Idealnie adaptuje się do kształtu ciała użytkownika.

Zapewnia optymalną stabilność i podparcie.

Pomaga utrzymać swobodny przepływ krwi.

Poprawia komfort siedzenia.

Poduszka pneumatyczna należy stosować przy wysokim ryzyku powstania odleżyn u osób poruszających się na wózku inwalidzkim.

Przeznaczenie wyrobu:

Profilaktyka odleżyn. Poduszka przeznaczona dla osób:

Z ryzykiem powstania odleżyn

Przebywających długo w pozycji siedzącej np. przy komputerze, na wózku inwalidzkim, w samochodzie czy w pracy

Potrzebujących stabilizacji pozycji siedzącej i dopasowania się poduszki do kształtu miednicy

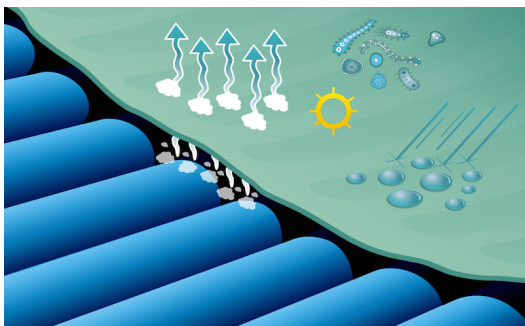
Wymagających odciążenia nacisku pionowego na kręgosłup

Poduszki są zalecane dla osób o dowolnym wzroście oraz masie ciała nieprzekraczającej 100 kg.

2. Kompatybilne pompy, skuteczność terapeutyczna.

Siedzeniowe poduszki stałociśnieniowe należy napędzać powietrzem za pomocą dołączonej do zestawu ręcznej pompki. Dla uzyskania najwyższej skuteczności terapeutycznej zakres ciśnienia w poduszce powinien wynosić od 60 do 100 mmHg.

Pokrowce. Poduszki stałociśnieniowe REVITA dostarczane są z pokrowcem



higienicznym. 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 jest zdejmowalny pokrowiec z suwakiem po czterech stronach. Higieniczny pokrowiec barierowy może rozciągać się w czterech kierunkach i jest zgodny z odpowiednimi standardami



higieny, jakości i bezpieczeństwa. Pokrowiec chroni poduszkę przed uszkodzeniem skutecznie wydłużając czas jej użytkowania. Poduszka 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 poduszki. Można go łatwo, szybko czyścić i żadne zanieczyszczenia nie wnikają w jego strukturę. Jest odporny na gotowanie, suszenie i prasowanie w temperaturze do 60°C oraz na powszechnie dostępne, wodne i alkoholowe środki dezynfekcyjne. Średni czas intensywnego użytkowania wynosi 5-8 lat. Materiał pokrowca jest miękki, tworzy gładką i wolną od zagnieć 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.

3. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed pierwszym użyciem zapoznaj się szczegółowo z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi poduszki. Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej.

W przypadku przekazania poduszki lub systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję.

Ostrzeżenia dotyczące technicznego bezpieczeństwa użytkownika poduszki:

- sprawdzaj poduszkę pod kątem widocznych uszkodzeń. Bezpieczeństwo użytkownika jest pewne, tylko gdy stan techniczny poduszki jest nienaganny i jest on użytkowany zgodnie z tą instrukcją,
- nie zezwalaj na użytkowanie poduszki osobom, które nie zostały uprzednio odpowiednio poinstruowane lub przeszkolone,
- używaj tylko zgodnie z opisanymi w tej instrukcji warunkami użytkowania, przedstawionym zastosowaniem i tylko z oryginalnym wyposażeniem,
- naprawy powierzaj tylko fachowemu personelowi w miejscu zakupu towaru lub producentowi.



WAŻNE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA.

OSTRZEŻENIE- aby zminimalizować ryzyko 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 poduszki), 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 samodzielnym napraw ani zmian we wnętrzu urządzenia.

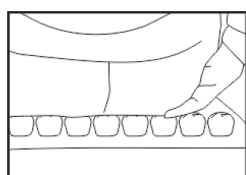
2. Nie zezwalaj za użytkowanie system osobom, które nie zostały uprzednio odpowiednio poinstruowane lub przeszkolone,

3. 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 5. 3.).

4. 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.

5. Poduszka jest zabezpieczona 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. Poduszki nie należy używać z kilkoma pokrowcami higienicznymi jednocześnie.



6. Kontroluj regularnie (nie rzadziej niż raz dziennie) wartości ciśnienia w poduszce. Musi ono być na tyle duże, aby zapewniało około 2,5 centymetrową odległość ciała pacjenta od poduszki spodniego lub konstrukcji łóżka (swobodnie umieszczona dłoń pod pośladkami chorego).



Uwaga: personel medyczny musi przekazać użytkownikowi następujące informacje:

1. Nie narażaj poduszki 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).
2. Unikaj kontaktu poduszki ze środkami nieobojętnymi chemicznie np. spirytus, kamfora. Po ich zastosowaniu np. w celu dezynfekcji, zalecamy przemyć poduszkę letnią wodą.
3. Jeżeli w pobliżu urządzeń przebywają dzieci lub zwierzęta domowe, należy zachować szczególną uwagę, ponieważ mogą one uszkodzić produkt, przerywając tym samym proces terapeutyczny.
4. Unikaj siadania na brzegach poduszki. Nie zgniataj materiału, z którego wykonane są jej elementy.
5. Poduszkę należy w każdym przypadku oczyścić nim będzie on użytkowany przez kolejnego pacjenta.



4. Zawartość opakowania, dostawy.

4. 1. poduszka IDA/ OLA w opakowaniu tekturowym/ foliowym,
4. 2. przewód powietrza do połączenia z pompą,
4. 3. pompka ręczna,
4. 4. pokrowiec ochronny na zamek,
4. 5. zestaw naprawczy,
4. 6. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną,



5. Rozpoczęcie pracy.

Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy żadna z części nie jest uszkodzona. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia, przed przystąpieniem do użytkowania wyrobu należy skontaktować się z firmą REVITA. Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z treścią tej instrukcji obsługi stałociśnieniowej poduszki siedzeniowej. Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję.

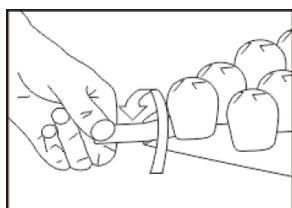


5. 1. Instalacja:

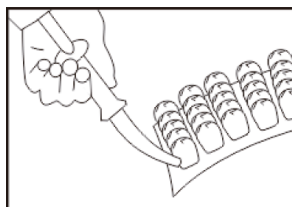
Rozpoczęcie pracy (instalacja i pierwsze uruchomienie).

1. ZIMĄ, PRZED ROZŁOŻENIEM, OGRZEJ PODUSZKĘ I POMPĘ DO TEMPERATURY POKOJOWEJ.
2. Upewnij się, że rozmiar poduszki jest odpowiedni do rozmiaru siedziska. Rozłóż poduszkę bezpośrednio na konstrukcji fotela/ wózka inwalidzkiego. Połóż poduszkę na wózku (częścią przeciwpoślizgową pokrowca na siedzisku wózka). Jeżeli jest to możliwe; zawór regulacyjny powietrza, powinien znajdować się od strony kolan pacjenta. Zwróć uwagę by elementy konstrukcyjne siedziska nie spowodowały uszkodzeń mechanicznych poduszki.
3. Połącz przewód powietrzny z poduszką i z pompą nasuwając go na obudowę pompy i na zawór regulacyjny poduszki, sprawdź trwałość i jakość połączenia.

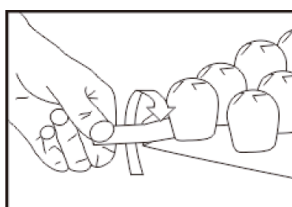
5. 2. Pierwsze uruchomienie urządzenia:



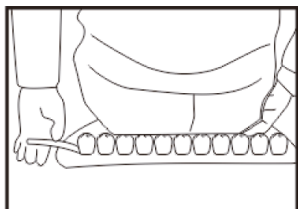
1. przekręcić zawór metalowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo) aby go otworzyć.



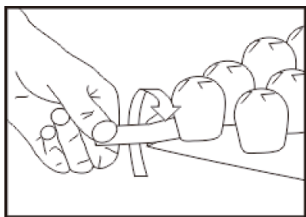
2. podłączyć silikonowy wąż do zaworu.
Nadmuchaj lekko poduszkę pompką.



3. przekręć zawór w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



4. usiądź na poduszce, włóż dłoń/ palce pod pośladki pomiędzy komory poduszki. Powoli otwórz zawór w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo) i zacznij wypuszczać powietrze.



5. zamknąć zawór, gdy między pośladkami a dnem poduszki powstaje ucisk na palcach dłoni. Odległość pomiędzy ciałem a podłożem powinna wynosić ok. 1,5 – 2,5cm. (grubość palca, płaskiej dłoni).
Poduszka jest odpowiednio napompowana dla danej osoby.

5. 3. REGULUJ WARTOŚĆ CIŚNIENIA W PODUSZCE.

Usiądź na poduszce, włóż dłoń pod ciało obok miejsca, gdzie są najbardziej wystające elementy układu kostnego (kość ogonowa). Odległość pomiędzy ciałem a podłożem powinna wynosić ok. 1,5 – 2,5cm. (grubość palca, płaskiej dłoni). Jeżeli jest zbyt mała należy dopompować poduszkę ręczną pompką.

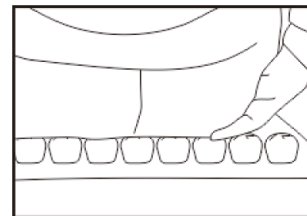
Regulacja ciśnienia powietrza w poduszce ma na celu możliwie głębokie osadzenie w niej użytkownika.

W poduszce powinno być jak najmniej powietrza, ale wystarczająco dużo, tak aby ciało w żadnym punkcie nie stykało się z podłożem poduszki. Jeśli okaże się, że powietrza jest za mało, należy podnieść wartość ciśnienia.

Poduszkę wypełnia powietrze. Jeżeli w poduszce wzrasta wartość ciśnienia (np. na skutek ucisku) to powietrze znajdujące się w elastycznych komorach zostaje przepchnięte do komór mniej obciążonych. W ten sposób powierzchnia poduszki przyjmuje kształt spoczywającej na niej części ciała oraz w sposób ciągły dopasowuje się do nowej pozycji ciała.

Uwaga:

- Dwa razy dziennie sprawdzaj dłonią, czy w poduszce, pod siedzącym pacjentem, utrzymuje się właściwe ciśnienie. Zalecana, bezpieczna minimalna odległość pośladków pacjenta od dna poduszki wynosi ok. 1,5 – 2,5cm. (grubość palca, płaskiej dłoni).
- Poduszka działa prawidłowo tylko po właściwym wyregulowaniu ciśnienia dobranego indywidualnie dla każdego użytkownika z uwzględnieniem wagi ciała i rodzaju schorzenia.
- W trakcie użytkowania poduszki, jej pokrowiec musi być równomiernie naciągnięty, nie może posiadać fałd i zgrubień.
- Poduszkę należy chronić przed przebicciem i innymi mechanicznymi uszkodzeniami.
- W celu wypuszczenia powietrza z poduszki odłącz przewody powietrzne od pompy.
- Okresowa kontrola serwisowa stanu technicznego – co 12 miesięcy.



5. 4. Ponowne uruchomienie.

Jeżeli konieczne jest ponowne uruchomienie urządzenia powtórz czynności pkt. 5. 2.

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

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

6. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:

6. 1. W czasie czyszczenia i odświeżania należy przestrzegać instrukcji podanych poniżej. Przed przekazaniem produktu do użytkownikowi 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 poduszki: 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). Oslony są zmywalne powierzchniowo (optyczne) zabrudzenia natury biologicznej lub chemicznej (jedzenie, lekarstwo, wydzieliny) czyścimy przecierając pokrowiec wilgotną ściereczką zawierającą środek czyszczący bądź dezynfekujący (np. na bazie alkoholu, czy w połączeniu z aldehydami lub czwartorzędowymi związkami amoniowymi). Ekskrementy oraz plamy z krwi należy usuwać niezwłocznie przy użyciu zimnej wody. Do dezynfekcji powierzchni zalecamy preparaty równorzędne z: Fugaten Spray, Anios DDSH, Hospisept-Tuch, WIP'Anios, Aerodesin 2000, Spray WS, Anioxy Surfanios. Należy odczekać wymagany czas ekspozycji i w razie potrzeby przetrzeć ściereczką nasączoną wodą. Zalecamy przeprowadzenie prania w temp. 60°C z użyciem środka piorącego np. zwykłego proszku do prania. Pozostaw do wyschnięcia.

dezynfekcja właściwa, wymagany jest ŚREDNI poziom dezynfekcji:

domowa; zalecamy przeprowadzenie prania w temp. 95°C z użyciem środka piorącego np. powszechnego proszku do prania. Szpitalna: w przypadkach silnego zabrudzenia 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 60°C). Pokrowce można prać i gotować w urządzeniach do prania ciągłego wraz z innymi brudnymi tkaninami zebranymi w szpitalu stosując programy do 60°C (zawsze w workach pralniczych), dezynfekować, suszyć mechanicznie w bębnie i prasować do 60°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 pokrowca należy prasować tylko po stronie wewnętrznej (tkanina poliestrowa). 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 poduszki tj. jej obudowy oraz komór.

Nie jest zalecane, ponieważ zewnętrzna osłona poduszki skutecznie chroni wnętrze poduszki.

Jeżeli to niezbędne i konieczne:

1. Czyszczenie komór poduszki oraz jego spodu, wymagany jest NISKI poziom dezynfekcji:

W przypadku większego zabrudzenia lub zaplamienia wydzielinami z ciała pacjenta przecierać po wypompowaniu powietrza każdą z komór powietrznych osobno z obydwu stron i pozostawić do całkowitego wyschnięcia. Komory poduszki i pokrowiec można myć i prać ręcznie. Temperatura prania nie może przekraczać 40°C. Należy rozłożyć poduszkę na pojedyncze części elementy. Po wyjęciu komór poduszki z pokrowca należy koniecznie zamknąć do nich dostęp powietrza (przekręcić go w prawo). Nie zanurzać. Następnie włożyć poduszkę do dużej miski lub wanny i przy pomocy miękkiej szczotki i środków myjących usunąć zanieczyszczenia. Wytrzeć lub pozostawić do wyschnięcia. Pokrowiec można prać ręcznie w dowolnym środku piorącym i starannie wypłukać.

Wycierać 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. Poduszka powinna być całkowicie sucha przed pokryciem jej pokrowcem oraz ponownym jej użyciem.

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 odłączyć 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 użyciu 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.

6. 2. Magazynowanie,

Zakończenie pracy, urządzenie przeznaczone jest do pracy ciągłej.

W przypadku konieczności dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy umieścić pompę oraz poduszkę w torbie transportowej. Czysty i suchy system (całość w stanie suchym), umieścić w opakowaniu ochronnym, zabezpieczającym przed wpływem czynników zewnętrznych np. włożyć do torby plastikowej dla ochrony przed wilgocią i pyłem.

Przechowywanie.

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. 6.)
2. Przewód zewnętrzna powłoka poduszki/ pokrowca nie została uszkodzona.

W zakresie części zamiennych należy skontaktować się z firmą REVITA.



6. 3. Przegląd okresowy.

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

Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa z pneumatyczną pompą przeciwoleżynową 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. Jedyny podmiot uprawniony do serwisowania technicznego urządzenia medycznego Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.



7. 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.

8. Rozwiązywanie problemów.

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

a) pacjent zapada się.

- Napompuj ponownie poduszkę. Wykonaj ręcznie kontrolę jej twardości po napompowaniu i po upływie 5 minut.).

Jeżeli poduszka traci swoją twardość:

- sprawdź czy zawór dolotowy został prawidłowo zamknięty/ obrócony.

- sprawdź szczelność poduszki (nieszczelności można łatwo znaleźć poprzez zanurzenie poduszki w wodzie)

- jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z firmą REVITA.

Sprawdź szczelność poduszki i połączeń.

8. 2. Naprawa poduszki,

Do poduszki został dołączony zestaw naprawczy w skład, którego wchodzi; klej i dwie łatki.

Służy on do samodzielnego naprawiania uszkodzeń powierzchni poduszki powodujących jego nieszczelność.

- uszkodzenia na gładkich powierzchniach zaklej używając łatek, przyklej je tak by zakrywały otwór z około 4 mm okładem.

- uszkodzenia na obrzeżach pęcherzyków (pojedynczych komórek poduszki), które zlokalizowane są bezpośrednio w miejscu łączenia górnej i dolnej powłoki poduszki (miejscach zgrzewania), należy kleić „od środka”. Nanieś małą ilość kleju (np. za pomocą wykałaczki) na wewnętrzną powierzchnię uszkodzonej okolicy poduszki (włożyć do środka klej) tak by po złączeniu i dociśnięciu obu warstw ze sobą klej połączył je szczelnie z około 4 mm okładem.

- kleić należy smarując obie łączone powierzchnie. Przed ich połączeniem trzeba poczekać ok. 90s., następnie silnie je ze sobą ścisnąć i odczekać około 20 min. Ponownie napełnij poduszkę powietrzem.

- stosuj wyłącznie klej dołączony do poduszki, ponieważ jego skład gwarantuje trwałe połączenie

8. 3. Pomoc telefoniczna; w przypadku niemożności usunięcia ww. przyczyn, jak również uszkodzenia pompy,

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

awarii czy nietypowego zachowania poduszki skontaktuj się z naszym serwisem i skorzystaj z telefonicznej pomocy, serwis Revita tel. 50 23 88 450.

8. 4. Wysyłanie sprzętu do serwisu:

Uwaga: INSTRUKCJA WYSYŁKI NA KOSZT REVITA

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

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

UWAGA:

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



9. Gwarancja.

poduszka IDA, OLA posiada 24 miesięczną gwarancję.

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. W trakcie oraz po upływie gwarancji czynności naprawcze i serwisowe mogą być wykonywane jedynie przez serwis centralny REVITA PODAMIROWO 30.

76-031 Mścice. Gwarancja obejmuje wyłącznie wady materiałowe i produkcyjne (wykonawstwa) ujawnione w trakcie prawidłowego użytkowania związanego z przeznaczeniem przedmiotu. 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.

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.
5. Revita® zastrzega sobie prawo decydowania czy naprawa jest możliwa.
6. Poza okresem gwarancji naprawy będą wykonywane odpłatnie.
7. Gwarancją nie są objęte: 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 poduszki 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 Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mścice.

10. Parametry techniczne

opcja wykonania standard

poduszka IDA	poduszka IDA,		
jedna komora główna	tak		
pokrowiec membraMED®	1 na zamek		
użytkowa minimalna wartość ciśnienia	10 mmHg		
dopuszczalna maksymalna wartość ciśnienia	130 mmHg		
maksymalny czas użytkowania;	nie określono		
wymiary maksymalne po napompowaniu (cm)	≥ 42 x 42 x 5	lub	46 x 46 x 5
ilość punktów podparcia (pęcherzy/ bańka)	36	lub	25
wewnętrzna średnica przewodów zasilających	5 mm		
ilość komór poprzecznych	5 lub 6 TPU		
masa własna (kg)	4		
tryb pracy	ciągły (zmienny lub statyczny)		
poduszka OLA	poduszka OLA,		
jedna komora główna	tak	tak	
pokrowiec membraMED®	1 na zamek	1 na zamek	
użytkowa minimalna wartość ciśnienia	10 mmHg	10 mmHg	
dopuszczalna maksymalna wartość ciśnienia	130 mmHg	130 mmHg	
maksymalny czas użytkowania;	nie określono	nie określono	
wymiary maksymalne po napompowaniu (cm)	≥ 45 x 40 x 8	≥ 50 x 45 x 8	
ilość punktów podparcia (pęcherzy/ bańka)	72	90	
wewnętrzna średnica przewodów zasilających	5 mm	5 mm	
ilość komór poprzecznych	9 x 8 PCV	9 x 10 PCV	
masa własna (kg)	4	4	
tryb pracy	ciągły (zmienny lub statyczny)		

Temperatura pracy	10 - 45 C°
Temperatura magazynowania i transportu	-15- 50 C°
Dopuszczalna wilgotność podczas pracy i magazynowania	20 - 80 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa- 1060 hPa
Maksymalny czas użytkowania;	nie określono
Zgodność z Rozporządzeniem	(UE) 2017 / 745
wyrób medyczny	klasa I (reguła klasyfikacyjna 13)
Certyfikaty	CE
Stopień bezpieczeństwa w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających	
Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania w obecności palnych gazowych środków znieczulających.	
Część wchodząca w kontakt z pacjentem	Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa

Przedstawione parametry techniczne mogą podlegać nieznacznym różnicom zależnym od wersji wykonania. Terapeutyczne, Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa to urządzenia medyczne, posiadające oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017 / 745 ws. wyrobów medycznych.

UWAGA:

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

11. O firmie Revita.

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

Pracujemy w oparciu o restrykcyjne normy jakości ISO 9001 i ISO 13485. Podlegamy systematycznej ocenie dokonywanej przez auditorów zewnętrznych.

12. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

13. 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

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 pt. Stałociśnieniowa poduszka siedzeniowa przeznaczona do profilaktyki 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 PPPIA (Transpacyficzne stowarzyszenie ds. odleżyn)

- National Pressure Ulcer Advisory Panel NPUAP (Krajowy zespół doradczy ds. odleżyn),

oraz krajowymi:

- Zalecenia konsultanta Krajowego w dziedzinie Pielęgniarstwa w sprawie prowadzenia profilaktyki odleżyn u pacjentów hospitalizowanych.

- Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran PTLR,

- „Odleżyna profilaktyka i terapia- poradnik dla medyków i pacjentów. Monografia'2022”,

Rafał Krutul, REVITA biuro ds. profilaktyki zachowawczej i terapii odleżyn. ISBN 978-83-921601-4. Polska; 2022.

- Do monitorowania procesu terapii należy stosować standardowe skale np. Skalę Progresji Terapii Odleżyn (zmodyfikowana PUSH / wg. The Pressure Ulcer Scale for Healing/).

Urządzenie/ składowe / spełnia normy/ przebadane z wynikiem pozytywnym:

rozporządzenie UE 2017/ 745 ISO 9001 ISO 13485 EN 14971 EN 20417

PN-EN ISO 10993-5-2009

PN-EN ISO 10993-1: 2020

PN-EN ISO 10993-10 : 2013

cytoksyczność
ocena biologiczna
alergicznosc

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 ich części lub całości bez zgody firmy REVITA® data wydania 2023 09 15.

