

Instrukcja obsługi, potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

Zmiennociśnieniowa poduszka siedzeniowa z pneumatyczną pompą przeciwodleżynową

modele; poduszki: IDA AB, ALA, ALA2 / w opcji wykonania standard, modele; pomp: IDA, IZA,

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. panel sterowania pracą systemu,
5. 3. pierwsze uruchomienie urządzenia,
5. 4. ponowne uruchomienie urządzenia.
6. Korzystanie z poduszki:
6. 1. tryb zmienny.
7. Nastawy i regulacje pompy:
7. 1. zmiana wartości ciśnienia,
7. 2. alarm ciśnienia,
8. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:
8. 1. Czyszczenie.
8. 2. Magazynowanie.
8. 3. Przegląd okresowy.
9. Utylizacja, demontaż i recykling.
10. Rozwiązywanie problemów.
10. 1. Wykrywanie i usuwanie usterek;
10. 2. pompa nie uruchamia się,
10. 3. inne problemy z pompą,
10. 4. sprawdzenie poduszki,
10. 5. naprawa poduszki,
10. 6. pomoc telefoniczna,
10. 7. wysłanie sprzętu do serwisu.
11. Gwarancja.
12. Parametry techniczne, części zamienne, wyposażenie dodatkowe i akcesoria.
13. O firmie REVITA.
14. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.
15. Dane kontaktowe



poduszka IDA AB



poduszka ALA



poduszka ALA2
wersja z oparciem



Przeczytaj instrukcję obsługi przed użyciem produktu.
Instrukcja zawiera informacje dla pracowników i lekarzy, ułatwiające dobór poduszek produkcji firmy REVITA.
Instrukcję należy zachować w celu późniejszego korzystania z niej, a w przypadku przekazania systemu osobom trzecim należy przekazać im także instrukcję. Zapobiegzenie odniesieniu obrażeń ciała, uszkodzeniu produktu lub innego sprzętu wymaga ścisłego przestrzegania tej instrukcji w zakresie obsługi i konserwacji.



pompa IZA



pompa IDA



1. Wprowadzenie, opis produktu. Informacje ogólne:

Zmiennociśnieniową 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 AB - komory powietrzne wykonane z materiału PU (poliuretan),

ALA, ALA2 - komory powietrzne wykonane z materiału PCV/N (polichlorek winylu w osłonie nylonu).

Poduszkę należy układać bezpośrednio na siedzisku np. wózka inwalidzkiego czy fotelu.

Pokrowiec poduszki wykonany jest membraMED- 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 ponad 60°C, pozostaje elastyczny i nie traci swoich właściwości użytkowych.

Charakterystyka opisowa:

wysokość komór poduszki zapewnia odpowiednią powierzchnię przylegania. Poduszka wyposażona jest w komory powietrzne, które automatycznie współpracują ze sobą przy nabieraniu i wypuszczaniu powietrza. Komory osłonięte są pianką poliuretanową, która redukuje siły nacisku oraz wzmacnia ich równomierne występowanie. Konstrukcja poduszek oraz dostępność elementów zamiennych powoduje, że ich stosowanie w specjalistycznej opiece długoterminowej jest uzasadnione także pod względem ekonomicznym.

Zalety wynikające z korzystania z poduszek:

a/ poduszka wspomaga układ krążenia poprzez wymuszenie mikrokążeń krwi i zwiększenie jej przepływu w naczyniach włosowatych uciskanych tkanek, dlatego zawsze przyspiesza leczenie. Dzięki zmianie punktów podparcia pacjenta poprawia ukrwienie tkanek. Poduszka podpira ciało pacjenta przez kilka minut wypełnianą stopniowo powietrzem komorą, a następnie zwalnia nacisk przenosząc go w najbliższą okolicę. Ta siła tłoczy krew do najbliższych, wolnych od ucisku okolic i wymusza jej pochłonięcie przez odciażone naczynia włosowate co wzmacnia przemianę materii chorego poprzez zwiększenie przepływu krwi w jego organizmie. Tkanki miękkie są właściwie ukrwione i nie ulegają martwicy.

b/ wspomaga termoregulację ciała. Nadmierna temperatura ciała skutkuje jego zawilgoceniem a to najgroźniejszy czynnik ryzyka powstawania odleżyn nie związany z ciśnieniem. Najnowsza zaawansowana technologia, przepływu powietrza w zmiennociśnieniowej 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 membraMED, 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. Pompa tłoczy do poduszki wiele litrów powietrza w temperaturze otoczenia. Powietrze to jest w poduszce ogrzewane przez ciało chorego a następnie wypuszczane na zewnątrz poduszki. Następuje stałe ochładzanie powierzchniowej temperatury skóry, co wspomaga jej ochronę i terapię.

c/ dotlenia skórę. Wspomaganie oddychania powierzchniowego skóry. Poduszka składa się z dwóch głównych komór powietrznych, które współpracują ze sobą przy nabieraniu i wypuszczaniu powietrza. Z chwilą wypuszczania powietrza tworzą się pod pacjentem tunele powietrzne. Gdy pompa usuwa powietrze z sąsiadujących komór siła pozostałych komór unosi ciało pacjenta na tyle wysoko, że zasysa pod niego powietrze tworząc efekt miecha powietrznego. Wymusza to przepływ powietrza, które wentyluje skórę chorego. Ciało nie przegrzewa się i nie poci, a skóra pozostaje sucha.

Przeznaczenie wyrobu:

Profilaktyka i terapia odleżyn.

Poduszki są zalecane dla osób o dowolnym wzroście oraz masie ciała nieprzekraczającej 150 kg.

2. Kompatybilne pompy, skuteczność terapeutyczna.

Siedzeniowe poduszki zmiennociśnieniowe;

a/ poduszka IDA AB

Dwa rodzaje pomp zasilających poduszkę przeciwodleżynową:

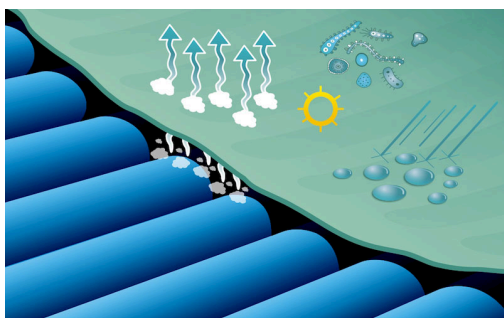
- w trybie stacjonarnym z sieci energetycznej 230 V, zasilanie wysokociśnieniową pompą dwusekcyjną **IZA**,
- w trybie transportowym zasilanie pompą **IDA** z wewnętrznej baterii zasilającej, co umożliwia swobodne i bezpieczne przemieszczanie osoby siedzącej na poduszce.

b/ poduszka Ala i ALA2

zasilana w trybie stacjonarnym z sieci energetycznej 230 V, pompą **IZA** lub **IDA**.

Dla uzyskania najwyższej skuteczności terapeutycznej zakres ciśnienia w poduszce powinien wynosić od 60 do 100 mmHg,

Pokrowce. Poduszki zmiennociśnieniowe 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 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.

3. Bezpieczeństwo użytkownika; ostrzeżenia i środki ostrożności.

Przed pierwszym użyciem zapoznaj się szczegółowo z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi poduszki oraz w instrukcji pompy, z którą łączysz poduszkę. 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 użytkowania 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,
- nie używaj zestawu w bezpośrednim kontakcie ze środkami znieczulenia ogólnego (opary mogą spowodować zagrożenie wybuchowe),
- naprawy powierzaj tylko fachowemu personelowi w miejscu zakupu towaru lub producentowi.



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 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 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 zaplądania.

4. Nie ograniczaj i nie blokuj pompie dopływu powietrza.

5. Po podłączeniu do sieci 230V 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,

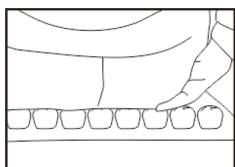
8. Sprawdzaj system pod kątem widocznych uszkodzeń. Bezpieczeństwo użytkownika jest pewne, tylko gdy jego stan techniczny jest nienaganny i jest on użytkowany zgodnie z tą instrukcją,

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. Poduszka jest zabezpieczona pokrowcem medycznym. Pokrowiec higieniczny stanowi barierę dla płynów i powietrza, lecz przepuszcza parę. Poduszki nie należy używać z kilkoma pokrowcami higienicznymi jednocześnie.





11. 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 dna poduszki lub konstrukcji łóżka (swobodnie umieszczona dłoń pod pośladkami chorego). W przypadku zmian pozycji z leżenia na wznak do pozycji na boku lub siedzenia na poduszce 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 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 poduszki ze środkami nieobojętnymi chemicznie np. spirytus, kamfora.
Po ich zastosowaniu np. w celu dezynfekcji, zalecamy przemyć poduszkę 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. 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.
8. 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
9. Pompa nie może być umieszczana bezpośrednio przy innych urządzeniach elektronicznych, a jeżeli jest to konieczne należy sprawdzić poprawność jej pracy oraz sąsiadujących urządzeń.
10. Unikaj siadania na brzegach poduszki. Nie zagniataj materiału, z którego wykonane są jej elementy.
12. Poduszkę należy w każdym przypadku oczyścić nim będzie on użytkowany przez kolejnego pacjenta.



4. Zawartość opakowania, dostawy.

4. Zawartość opakowania, dostawy.
4. 1. poduszka IDA AB/ Ala/ Ala2 wraz z przewodami powietrza do połączenia z pompą, w opakowaniu tekturowym/ foliowym,
4. 2. pokrowiec membraMed® na zamek,
4. 3. instrukcja obsługi urządzenia wraz z kartą gwarancyjną,
4. 4. pompa Ida lub Iza/ opcja
4. 5. zestaw naprawczy.

5. Rozpoczęcie pracy.

5. 1. instalacja,
5. 2. pierwsze uruchomienie urządzenia.

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

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

Uwaga: przed pierwszym użyciem i przystąpieniem do użytkowania produktu należy szczegółowo zapoznać się z treścią tej instrukcji obsługi zmiennościśnieniowej poduszki siedzeniowej z pneumatyczną pompą przeciwoodleżynową. 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; ujście przewodów powietrza, powinno znajdować się od strony pleców pacjenta. Zwróć uwagę by elementy konstrukcyjne siedziska nie spowodowały uszkodzeń mechanicznych poduszki lub uchwytów pompy zawieś ją na oparciu lub podłokietniku fotela.
3. Zawieś pompę na ramie bądź szczycie fotela/ ramie za pomocą wbudowanych na jej tylnej obudowie uchwytów lub za pomocą pasów mocujących. Jeśli nie można jej zawiesić na łóżku, postaw ją na płaskiej, równej powierzchni (ze względu na bezpieczeństwo elektryczne powyżej poziomu poduszki) uważając by nie była ona narażona na przypadkowe potracenia lub zalanie płynami; zgodnie z jej instrukcją obsługi i użytkowania.
4. Połącz przewody powietrzne poduszki z pompą nasuwając przewody powietrza na króćce znajdujące się na obudowie pompy, sprawdź trwałość i jakość połączenia. Sprawdź czy przewody powietrzne, służące do połączenia z pompą, nie są zapętlone lub zagniecione.
5. Sprawdź, czy połączenia zostały wykonane prawidłowo. Sprawdź, czy przełącznik znajdujący się z boku jest ustawiony w położeniu „O” (wyłącz)- pompa IZA. Podłącz zasilacz do odpowiedniego gniazdka elektrycznego (230 V). Włóż wtyczkę elektryczną pompy do gniazdka sieciowego.

5. 2. Panel sterowania pracą systemu.

5. 3. Pierwsze uruchomienie urządzenia:

Pompa IZA:

- a) włóż wtyczkę elektryczną pompy do gniazdka sieciowego (jeżeli przewód elektryczny jest za krótki; możesz użyć tzw. przedłużacza) i włącz ją.

Pompy nie wyłączaj,

- b) na panelu sterowania pompy, za pomocą pokrętła regulacji ciśnienia ustal wartość ciśnienia w poduszce, WYREGULUJ WARTOŚĆ CIŚNIENIA W PODUSZCE.

Usiąść 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 przekręcić pokrętło regulacji ciśnienia, znajdujące się na przednim panelu obudowy pompy, w prawo, jeżeli zbyt duża to należy przekręcić pokrętło regulacji ciśnienia w lewo.

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,

- c) zawieś pompę na ramie bądź podnóżku wózka,

- d) sprawdź czy przewody powietrzne nie są zapętlone, przyciśnięte przez poduszkę lub elementy wózka.

Uwaga:

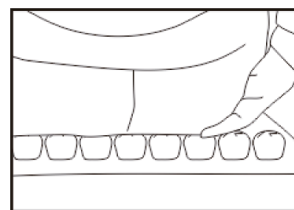
- Dwa razy dziennie sprawdzaj dłonią, czy w poduszce, pod siedzącym pacjentem, utrzymuje się właściwe ciśnienie. Zalecana, bezpieczna minimalna odległość pośladków pacjenta od dna poduszki wynosi ok. 1,5 – 2,5cm. (grubość palca, płaskiej dłoni).
- Poduszka działa prawidłowo tylko po właściwym wyregulowaniu ciśnienia dobrane 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.



1. Włącz pompę zielonym włącznikiem/wyłącznikiem znajdującym się na obudowie pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej lampki w przełączniku. Do poduszki zacznie być pompowane powietrze. Od tej chwili istnieje możliwość dokonywania indywidualnych (manualnych) zmian na panelu sterowania urządzeniem. Poduszkę można zacząć użytkować.

2. Posadź chorego na poduszce. Dla komfortu pacjenta, wyreguluj twardość poduszki pokrętłem lub przyciskami znajdującym się na przednim panelu obudowy pompy. Jeżeli na poduszce siedzi pacjent; pompy nie wyłączaj- ma pracować stale.

3. W celu wypuszczenia powietrza z poduszki odłącz przewody powietrzne od pompy.



Pompa IDA:

Przed pierwszym uruchomieniem poduszki należy “naładować” akumulatorki zasilające. W tym celu należy połączyć ładowarkę z siecią elektryczną oraz z gniazdem pompy. Ładowanie przebiega automatycznie - na panelu pompy podświetli się przycisk „ładowanie”.

- a) włóż wtyczkę elektryczną zasilacza do pompy oraz do gniazdka sieciowego (jeżeli przewód elektryczny jest za krótki; możesz użyć tzw. przedłużacza) i włącz pompę za pomocą przycisku ZASILANIE.



- b) Zostanie podświetlony



przycisk „ładowanie”. Pompy nie wyłączaj.

Pompę możesz używać bez połączenia z zasilaczem, jeżeli wcześniej zostały ‘naładowane’ wewnętrzne baterie zasilające.

b) na panelu sterowania pompy, za pomocą pokrętki regulacji ciśnienia ustal wartość ciśnienia w poduszce, WYREGULUJ WARTOŚĆ CIŚNIENIA W PODUSZCE (ciśnienie niskie/ średnie/ wysokie).

Usiąść 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 zwiększyć wartość ciśnienia, jeżeli zbyt duża to wartość ciśnienia należy zmniejszyć.

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,

c) wybierz za pomocą przycisków żądany tryb pracy: statyczny lub zmienny (10 lub 20 min.)

d) zawieś pompę na ramie bądź podnóżku wózka,

e) sprawdź czy przewody powietrzne nie są zapętlone, przyciśnięte przez poduszkę lub elementy wózka.

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 dobrane 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.



1. Włącz pompę włącznikiem/wyłącznikiem ZASILANIE znajdującym się na obudowie pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej diody po prawej stronie włącznika. Do poduszki zacznie być pompowane powietrze. Od tej chwili istnieje możliwość dokonywania indywidualnych (manualnych) zmian na panelu sterowania urządzeniem. Poduszkę można zacząć użytkować.

2. Posadź chorego na poduszce. Dla komfortu pacjenta, wyreguluj poduszki przyciskami „ciśnienie” znajdującymi się na panelu sterowania pompy. Jeżeli na poduszce siedzi pacjent; pompy nie wyłączaj- ma pracować stale.

3. W celu wypuszczenia powietrza z poduszki odłącz przewody powietrzne od pompy.

AWARIE pompa IDA:

- Awaria trybu zmiennego- w przypadku awarii miga dioda „stacyjny” wraz z sygnałem dźwiękowym „bip”.

- Błąd niskiego ciśnienia- w przypadku awarii miga dioda „niskie” wraz z sygnałem dźwiękowym „bip”.

- Jeśli poziom naładowania baterii jest zbyt niski, na co wskazuje ilość podświetlonych diod (pełne naładowanie baterii; podświetlone są cztery diody) na ikonie „bateria” urządzenie wyłączy się samoczynnie.

Rozwiązywanie problemów pompa IDA:

- Pompa nie uruchamia się, nie świeci się kontrolka zasilania: poziom naładowania baterii jest zbyt niski, należy użyć ładowarki zasilania.

- Poduszka powietrzna jest zbyt miękka:

- sprawdź szczelność poduszki, uszkodzenia/ nieszczelności należy naprawić,
- sprawdź szczelność połączenia przewodów powietrza w poduszce i połączenie z pompą,
- włącz i wyłącz pompę,
- możliwe uszkodzenie pompy: skontaktuj się z serwisem.

- Poduszka powietrzna jest zbyt twarda:

- użyj niższych wartości ciśnienia,
- włącz i wyłącz pompę,
- możliwe uszkodzenie pompy: skontaktuj się z serwisem.



■ Nadmierny hałas pompy powietrza:

- możliwe uszkodzenie pompy: skontaktuj się z serwisem.

Okres eksploatacji i trwałość:

OCZEKIWANY OKRES EKSPLOATACJI pompy wynosi 5 lat.

OCZEKIWANY OKRES EKSPLOATACJI poduszki wynosi 2 lata

Okres trwałości poduszki PVC wynosi ponad 6 lat w wymaganym środowisku.

Okres trwałości poduszki TPU wynosi 2 lata w wymaganym środowisku.

Po 400-krotnym ładowaniu i rozładowywaniu pojemność akumulatora spadnie do 80%. W zależności od użytkowania, należy rozważyć wymianę baterii.



5. 4. Ponowne uruchomienie.

Jeżeli konieczne jest ponowne uruchomienie urządzenia, za pomocą włącznika/ wyłącznika wyłącz pompę i ponownie ją uruchom (przytrzymaj 3 sekundy).

Pompa posiada pamięć wprowadzonych ustawień.

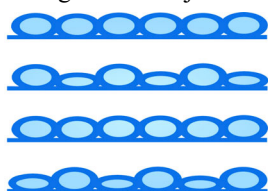


6. Korzystanie z poduszki (opisane tryby dotyczą pompy zasilającej poduszkę):

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.

Napełnianie poduszki powietrzem wykonywane jest automatycznie przez pompę, która jest połączona z poduszką przewodami powietrza. Pompa, po włączeniu, samoczynnie i precyzyjnie reguluje ciśnienie powietrza w poduszce (zgodnie z wybranym przez użytkownika trybem pracy oraz wartością ciśnienia).

6. 1. tryb zmienny. Wspomaga proces leczenia poprzez zmienny ucisk naczyń krwionośnych oraz zwiększoną wentylację ciała chorego. Każde miejsce na ciele jest zawsze regularnie odcciążane. Unikamy ucisku stałego i zastępujemy go zmiennym (okresowo zerowym). Komory w poduszce zmiennociśnieniowej automatycznie współpracują ze sobą przy nabieraniu i wypuszczaniu powietrza. Poduszka dwusekcyjna- dwa wloty powietrza zasilają dwie główne sekcje.



Miednica pacjenta jest podpierana 1/2 lub całą powierzchnią przylegania.

Poduszka 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.

Ryzyko powstania odleżyny zredukowane jest poprzez dopasowanie powierzchni poduszki do powierzchni ciała – stworzenie równomiernego rozkładu sił unoszących siedzącą osobę. Zapobiega to powstawaniu zaburzeń w ukrwieniu tkanek miękkich narażonych na ucisk w czasie długotrwałego siedzenia. Pozwala na swobodny dopływ tlenu i innych składników odżywczych. Wolne przestrzenie między komorami i przepuszczalny materiał górnej części pokrowca wentyluje siedzisko, odprowadza ciepło oraz redukuje pocenie się. Materiał, z którego wykonane są komory poduszki ułatwia utrzymanie higieny, umożliwia mycie w detergentach lub w innych ogólnie stosowanych środkach czystości. Elastyczna górna część pokrowca umożliwia łatwą zmianę pozycji ciała. Dolna część pokrowca wykonana jest z materiału przeciwpoślizgowego co zapobiega niepożądanemu przesuwaniu się poduszki na siedzisku wózka inwalidzkiego. Tylko odpowiedni dobór właściwości pompy i poduszki tworzy optymalną redukcję ucisku. (za wartość ciśnienia w poduszce odpowiada pompa).

kontroluj regularnie stan skóry chorego (nie rzadziej niż raz dziennie). W razie zaczerwienienia skóry modyfikuj odpowiednio ustawienia parametrów pracy pompy (tryby i czas).

7. Nastawy i regulacje pompy (ad.):

Kolorowy panel sterowania; doboru. Ciśnienie powietrza w poduszce jest dobierane automatycznie; początkowo na panelu należy „wprowadzić” indywidualne dane pacjenta: wartość ciśnienia. Po dokonaniu wskazania wartość ciśnienia jest dobrana samoczynnie przez urządzenie i podlega automatycznej korekcyj w stosunku do pozycji pacjenta.

7. 1. zmiana wartości ciśnienia- pompa IZA

zmian dokonujemy pokrętle płynnej regulacji zakresu ciśnienia znajdującym się na panelu sterowania pompy.

Pokrętle ustawione w lewo ustala wartość 40 mmHg (miętko) a pokrętle w prawo 110 mmHg (twardo) to środkowa pozycja pokrętła ustala wartość 75 mmHg ($110 - 40 = 70 / 2 = 40 + 35 = 75$).

7. 2. Alarm ciśnienia, ważność niska- pompa IZA,

Jego zadaniem jest informowanie użytkownika o nieprawidłowościach w pracy systemu; z chwilą wykrycia przez sensory ciśnienia niezgodności pomiarowych zostanie uruchomiony wizualny alarm ciśnienia. Alarm oznacza niemożność osiągnięcia wybranej wartości ciśnienia lub nagły jego spadek. Możliwe przyczyny:



- rozszczelnienie komór poduszki, ich połączeń lub połączenia poduszki z pompą- usunąć nieszczelność,
Pozostawienie pacjenta na poduszce, która nie osiągnęła zadanej wartości ciśnienia, np. z powodu rozszczelnienia,
może spowodować całkowitą utratę funkcji przeciwoodleżynowej i opadnięcie pacjenta na siedzisko wózka/ fotela
– 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. Czyszczenie, konserwacja, zakończenie pracy i magazynowanie:

8. 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.

Zdejmij pokrowiec Otwórz zamek błyskawiczny i delikatnie zdejmij pokrowiec z poduszki.

Czyszczenie i dezynfekcja to dwa różne procesy, a czyszczenie musi poprzedzać dezynfekcję.

Czyszczenie osłon poduszki 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) 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. 60°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 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 poduszki tj. jej obudowy oraz komór.

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

Jeżeli to niezbędne i konieczne:

1. Przed czyszczeniem odciąć dopływ prądu do pompy poprzez odłączenie kabla zasilającego od gniazda zasilania oraz odłączyć poduszkę od pompy i usunąć zalegające w niej powietrze.

2. 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 (zaślepiając przewody powietrza np. korkami materaca plażowego). 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.

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.

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 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. Nie prać ani nie suszyć poduszki w pralce. Nie używaj środków czyszczących

zawierających ropę naftową lub rozpuszczalniki organiczne, w tym aceton, toluen, keton metylowo-etylowy, oleje lotne, suche detergenty itp. Utrzymuj zawór w stanie zamkniętym i nie pozwól, aby woda lub detergent dostały się do poduszki.



8. 2. 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 poduszce nikt nie siedzi. W przypadku konieczności odłączenia poduszki np. w celach dezynfekcji, transportu lub magazynowania należy oddzielić połączenie poduszki/ przewody powietrza. Umieść pompę oraz poduszkę w torbie transportowej wraz z wyposażeniem dodatkowym np. zasilacz. 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.

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. 8.)
2. Przewód zasilający i zasilacz nie zostały uszkodzone. Jeśli są przetarte należy je wymienić.
3. Sprawdź czy przewody powietrza nie są zapętlone.
4. Pokrowiec poduszki nie jest uszkodzony, a elementy wewnętrzne i komory poduszki są prawidłowo złożone.
5. Żaden przewód powietrza lub złącze nie zostały uszkodzone lub zgniecione.

W zakresie części zamiennych należy skontaktować się z firmą REVITA.

W zakresie części zamiennych należy skontaktować się z firmą REVITA.

Zalecany okres magazynowania wynosi ≥ 2 lat.

Zalecany okres użytkowania wynosi ≥ 3 lat.

8. 3. Przegląd okresowy.

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

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



Ostrzeżenie :

- Przewód zasilający nie może być wymieniany samodzielnie, lecz przez profesjonalny personel serwisowy.
- Części powinny być wymieniane przez profesjonalny personel serwisowy, gdy jest to konieczne.
- Jedynym bezpiecznym sposobem wyłączenia zasilania jest odłączenie przewodu zasilającego

Ostrzeżenie :

- Podczas naprawy będą znajdować się małe części, takie jak śruby, dlatego należy trzymać je z dala od dzieci, aby uniknąć uduszenia.

9. 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.

10. Rozwiązywanie problemów.

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

a) pacjent zapada się.

- Uruchom ponownie pompę. Wykonaj kontrolę ręcznie. Jeżeli odstęp jest za mały zwiększ nastawę wartości ciśnienia w poduszce (na panelu pompy). Jeżeli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z firmą REVITA.

Sprawdź szczelność poduszki i połączeń.

b) w niektórych komorach jest mniej powietrza.

Jeżeli wybrany jest program naprzemienny, jest to normalne; komory napełniane są naprzemiennie powietrzem w cyklu trwającym kilka minut.

10. 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 włącznika / wyłącznika pompy. Włączenie zasygnalizowane jest zapaleniem się zielonej lampki.

Brak oświetlenia zielonej lampki/ diody może wskazywać jej uszkodzenie a nie musi oznaczać niezałączenia 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 poduszka nie uzyskuje zadanego przez pompę ciśnienia należy sprawdzić jej szczelność.

10. 3. Inne problemy z pompą,

a) z pompy dobiegają dźwięki, a dioda miga, ale wyświetlacz pozostaje wyłączony. Sprawdź, czy połączenie zasilacza pompy nie jest luźne (po stronie gniazdka sieciowego i pompy). Sprawdź, czy włącznika / wyłącznika 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: sprawdź sposób zawieszenia pompy na siedzisku. 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.

10. 4. Sprawdzenie poduszki.

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

Zdejmij pacjenta z poduszki. Wypełnij poduszkę powietrzem (np. poprzez zastosowanie trybu statycznego w opcji max. wypełnienia na panelu pompy lub użycie zwykłej pompki). Odłącz ją od pompy i zatkać wloty powietrza do poduszki (np. za pomocą drewnianych ołówków). Sprawdź czy z poduszki nie uchodzi powietrze (możesz położyć na niej kilka książek). Jeżeli z poduszki nie ulatuje powietrze to jej twardość po upływie kilku minut nie powinna w sposób istotny się zmniejszać. Jeżeli z poduszki uchodzi powietrze to należy poszukać miejsca nieszczelności; w pierwszym etapie należy sprawdzić wszystkie połączenia w poduszce (połączenia poszczególnych komór, przewody powietrza) dotyczy ALA/ ALA2. Jeżeli wszystkie połączenia są szczelne należy po kolei sprawdzić szczelność pojedynczych komór; każdą komorę należy odłączyć od poduszki i osobno napompować dla sprawdzenia jej szczelności. Jeżeli poduszka ma otwory przez które uchodzi powietrze należy te otwory zakleić za pomocą zestawu naprawczego (klej i łatki).

Do poduszki został dołączony zestaw naprawczy w skład, którego wchodzi; klej uszczelniający.

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

10. 5. Naprawa poduszki,

po ustaleniu, który element jest nieszczelny (dotyczy ALA/ ALA2) zalecamy zamówienie nowego (w celu dokonania jego samodzielną wymiany) w naszym dziale handlowym. Można u nas kupić każdy element poduszki.

Wysyłka do użytkownika, wykonywana jest natychmiast za pośrednictwem firmy kurierskiej.

Ewentualne uszkodzenie mechaniczne komór może być naprawione jedynie w serwisie centralnym.

10. 6. Pomoc telefoniczna; w przypadku niemożności usunięcia ww. przyczyn, jak również uszkodzenia pompy, awarii czy nietypowego zachowania poduszki skontaktuj się z naszym serwisem i skorzystaj z telefonicznej pomocy, serwis Revita tel. 50 23 88 450.

10. 7. Wysłanie sprzętu do serwisu:

Uwaga: INSTRUKCJA WYSYŁKI NA KOSZT REVITA

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

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

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

UWAGA:

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



11. Gwarancja.

poduszka IDA, ALA i ALA2 posiada 24 miesięczną gwarancję.

Pompa IDA, posiada 36 miesięczną gwarancję a baterie zasilające 6 miesięcy.

Pompa IZA posiada 36 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 Zmienneociśnieniowa poduszka siedzeniowa w okresie gwarancji oraz po za okresem gwarancji: REVITA. PODAMIROWO 30. 76-031 Mściwie.

12. Parametry techniczne

poduszka IDA AB
 dwie komory główne
 pokrowiec membraMED®
 użytkowa minimalna wartość ciśnienia
 dopuszczalna maksymalna wartość ciśnienia
 maksymalny czas użytkowania;
 wymiary maksymalne po napompowaniu (cm)
 ilość punktów podparcia (pęcherzy/ bańka)
 wewnętrzna średnica przewodów zasilających
 ilość komór poprzecznych
 masa własna (kg)
 tryb pracy

opcja wykonania standard

poduszka IDA AB,
 tak
 1 na zamek
 10 mmHg
 130 mmHg
 nie określono
 ≥ 42 x 42 x 5 lub 46 x 46 x 5
 25 lub 36
 5 mm
 5 lub 6 TPU
 4

ciągły (zmienny lub statyczny)

poduszka OLA
 dwie komory główne
 pokrowiec membraMED®
 użytkowa minimalna wartość ciśnienia
 dopuszczalna maksymalna wartość ciśnienia
 maksymalny czas użytkowania;
 wymiary maksymalne po napompowaniu (cm)
 wymiary maksymalne po napompowaniu (cm)
 wewnętrzna średnica przewodów zasilających
 ilość komór poprzecznych
 wkład z pianki PU
 masa własna (kg)
 tryb pracy

poduszka ALA, ALA2
 tak tak
 1 na zamek 1 na zamek
 10 mmHg 10 mmHg
 130 mmHg 130 mmHg
 nie określono nie określono
 ≥ 40 x 42 x 7 ≥ 42 x 46 x 10 ALA
 ≥ 40 x 42 x 7 ≥ 110 x 46 x 10 ALA2
 5 mm 5 mm
 5 PU 5 + 6 PCVN
 szkieletowy szkieletowy lub nakładka VISCO/ opcja
 2 4
 ciągły (zmienny lub statyczny)

dotykowy, diodowy panel sterujący,	pompa IDA
funkcja trybu statycznego,	tak
wizualny wskaźnik zadanej wartości ciśnienia,	tak
wizualny alarm nieprawidłowego ciśnienia,	tak
wizualne wskaźniki zadanych parametrów pracy,	tak
lampa kontrolna procesu ładowania	tak „ładowanie”,
funkcja wyboru czasu cyklu:	10 lub 20 minut
naładowane baterie zapewniają:	8 godzin pracy w trybie 10 minutowych zmian,
	16 godzin pracy w trybie statycznym.
trzy poziomy ciśnienia:	60mmHg – niskie,
	80mmHg – średnie,
	100mmHg - wysokie,
wydajność 7 l/min,	
dźwiękowy i świetlny alarm niskiego poziom energii	tak,
dźwiękowy alarm niewłaściwego ciśnienia,	tak
podświetlany włącznik,	tak
wymiary pompy:	27 x 14 x 10 cm,
masa pompy:	1.8 kg
Pompa posiada w zestawie ładowarkę dla baterii oraz pokrowiec do zawieszenia pompy np. na wózku inwalidzkim	

manualny panel sterujący,	pompa IZA
płynny zakres utrzymywanego ciśnienia w poduszce	40 - 110 mmHg,
wydajność	7 l/min,
czas cyklu	12 min,
zewnętrzny, kapsułowy, przeciwłuszczowy filtr powietrza,	opcja
podświetlany włącznik,	tak
masa własna (kg)	1,42,
wymiary (cm, +/- 5%, dł. x szer. x gł.)	23 x 11 x 8,
zasilanie (V/Hz)	AC 230/ 50,
głośność (dB)	≤ 24,
długość kabla sieciowego (mb.)	≤ 4,5,
wyciszone ssawy powietrza,	tak
tryb pracy ciągły.	

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	Zmiennociśnieniowa poduszka siedzeniowa

Przedstawione parametry techniczne mogą podlegać nieznacznym różnicom zależnym od wersji oprogramowania i wykonania. Terapeutyczne, Zmiennociśnieniowa 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

13. 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 przeciwoleżynowe przeznaczone do opieki domowej oraz skomplikowane wyspecjalistyczne, 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.

14. Potwierdzenie sprzedaży, gwarancji, serwisu.

nr dokumentu sprzedaży REVITA

PASZPORT TECHNICZNY NUMER _____

data opuszczenia magazynu REVITA

pieczęć sprzedawcy

data sprzedaży

15. 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 FIRME REVITA.

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

Aktualne wytyczne dotyczące zaprojektowania, wykonania oraz praktykowania urządzenia pt. Zmniejszenia poduszka siedzeniowa z pneumatyczną pompą przeciwoleżynową przeznaczonej 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 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,
- „Odeżyna profilaktyka i terapia- poradnik dla medyków i pacjentów. Monografia’2022”,
Rafał Krutul, REVITA biuro ds. profilaktyki zachowawczej i terapii odleżyn. ISBN 978-83-921601-4. Polska; 2022.
- Do monitorowania procesu terapii należy stosować standardowe skale np. Skalę Progresji Terapii Odleżyn (zmodyfikowana PUSH / wg. The Pressure Ulcer Scale for Healing/).

Urządzenie/ składowe / spełnia normy/ przebadane z wynikiem pozytywnym:
rozporządzenie UE 2017/ 745 ISO 9001 ISO 13485 EN 14971 EN 20417

Pompy:

EN 60601-1

(dodatkowe wymagania dla sprzętu używanego w warunkach domowych)

EN 60601-1-2

EN 60601-1-8

(bezpieczeństwo elektryczne)

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

Pokrowce:

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

odpowiedniki ISO 16603:2004

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

odpowiedniki ISO 16604:2004

PN-EN ISO 22610

PN-EN 20811

PN EN ISO 3071

PN-EN 31092

PN EN ISO 13934-1

PN-EN ISO 12952-1

PN-EN ISO 12952-2

BTS 6708:2006 - CRIB 5

BS 5852 - FLAMMABILITY TEST

ASTM E 2149

PN EN 1149-3-20079

PN-EN 811:2018-07

PN-EN ISO 20743-2013

ASTM E96-2016, Procedure B, Water Method

PN-EN ISO 10993-5-2009

(przenikalność krwi i bakteriofagów),

(przenikalność krwi i bakteriofagów),

(przenikalność bakterii na mokro),

(wodoszczelność),

(PH wyciągu wodnego),

(paroprzepuszczalność),

(odporność na sterylizację),

(ogniooporność),

(ogniooporność),

(ogniooporność),

(ogniooporność),

(antybakteryjność),

(własności elektrostatyczne),

(wodoszczelność),

(antybakteryjność),

(paroprzepuszczalność),

(cytoksyczność).

Pianki

PN-EN ISO 2439

PN-EN ISO 3385

(twardość),

(odporność na odkształcanie).

Rejestracja:

URPLWMiPB;

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 2025 01 28.

