

INSTRUKCJA UŻYWANIA



Numer i data wydania: 1 / 11.2024



Materac przeciwodleżynowy bąbelkowy zmiennociśnieniowy

Model: M100AM

Wstęp

Dziękujemy za wybór naszego produktu. Jesteśmy pewni, że spełni on Państwa oczekiwania. Zachęcamy do zapoznania się z niniejszym dokumentem przed pierwszym użyciem wyrobu. Instrukcja ta ma na celu dostarczenie niezbędnych informacji dotyczących bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego. W instrukcji znajdują się szczegółowe wskazówki dotyczące funkcji i możliwości urządzenia. Zachowanie dokumentu pozwala na łatwe odnalezienie tych informacji w przyszłości, co ułatwia prawidłowe użytkowanie.

Opis wyrobu medycznego

Materac przeciwodleżynowy bąbelkowy zmiennociśnieniowy (190x82 cm; z poduszką) składa się z dwóch części: materaca i pompy. Pompa wykorzystuje niewielki kompresor, dzięki czemu jest cicha i energooszczędna. Panel sterowania jest prosty i bardzo łatwy w użyciu. Materac zmniejsza ciśnienie poprzez sekwencyjne opróżnianie i napełnianie naprzemiennych komórek powietrznych w odstępach czasowych wynoszących około 6 minut. Powszechnie uważa się, że stały nacisk na wypukłości kostne jest główną przyczyną uszkodzeń skóry. Ciągły ruch zapewniany przez urządzenie zmniejsza obszary stałego nacisku i poprawia krążenie.

Przewidziane zastosowanie

Urządzenie medyczne przeznaczone dla osób unieruchomionych lub o ograniczonej mobilności, które są narażone na ryzyko powstania odleżyn pierwszego i drugiego stopnia. Jego głównym zadaniem jest zapobieganie powstawaniu odleżyn poprzez ciągłe zmienianie ciśnienia w poszczególnych komórkach materaca, co zapobiega długotrwałemu uciskowi na skórę i poprawia krążenie krwi, zmniejszając ryzyko uszkodzenia tkanek. Materac ten znajduje zastosowanie w szpitalach, hospicjach, oraz w domach, gdzie przebywają osoby wymagające długotrwałej opieki.

Przeciwwskazania

Wyrób nie powinien być stosowany u pacjentów z alergiami na zastosowane materiały, zaburzeniami snu lub orientacji oraz bez podstawowego materaca w łóżkach medycznych, co może zwiększać ryzyko uszkodzeń skóry.



Użytkownik lub jego opiekun powinien skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, jeżeli nie jest pewien czy wyrób medyczny jest właściwy dla danego pacjenta.



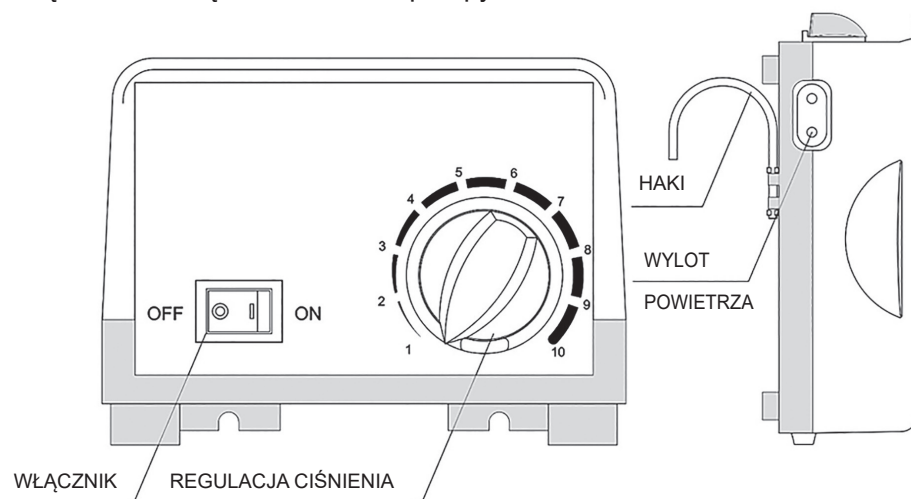
Maksymalny dopuszczalny ciężar użytkownika – 135kg.



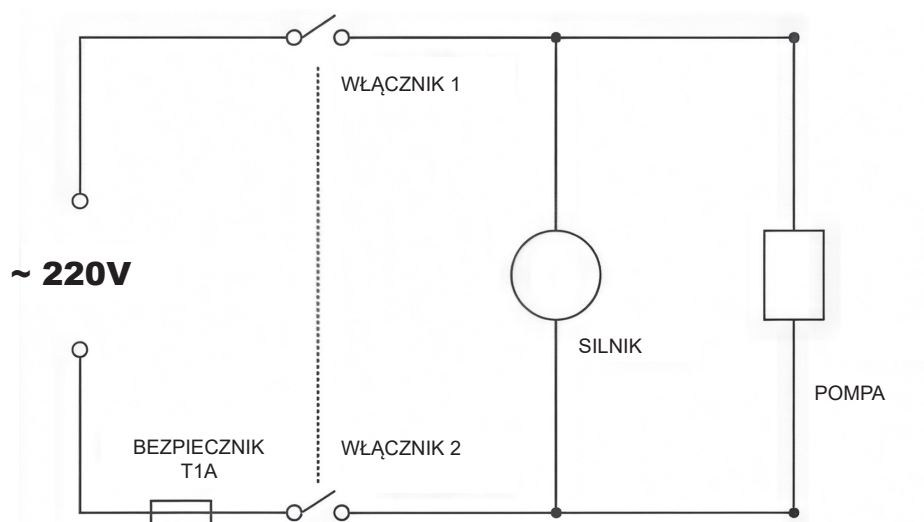
Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem jest uważane za niewłaściwe i NIEBEZPIECZNE. Producent i/lub dystrybutor nie ponoszą odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nieuzasadnionym użytkowaniem.

Opis zestawu

Materac przeciwdleżynowy bąbelkowy zmiennociśnieniowy (190x82 cm; z poduszką) składa się z dwóch części: materaca i pompy.



Ilustracja 1. Pompa zmiennociśnieniowa



Ilustracja 2. Schemat obwodu elektrycznego

Obsługa pompy i materaca

1. Zamocować pompę w pozycji poziomej lub zawiesić ją na specjalnych haczykach.
2. Rozłożyć materac na powierzchni łóżka i zabezpieczyć go, podwijając wyłogi pod stelaż łóżka. Należy zwrócić uwagę, aby wlot powietrza znajdował się w części stopowej łóżka.
3. Połączyć rurki doprowadzające powietrze z wylotem materaca oraz wejściem pompy. Upewnić się, że rurki nie są zagniecione ani skręcone, aby zapewnić swobodny przepływ powietrza. Pozwolić na swobodne ułożenie się wewnętrznych przegród materaca.
4. Podłączyć pompę do źródła zasilania i uruchomić ją za pomocą odpowiedniego przełącznika. Po uruchomieniu powinna zaświecić się lampka kontrolna.
5. Ustawić pokrętkę regulatora ciśnienia w pozycji środkowej. Pozostawić materac na około 20-30 minut w celu pełnego napompowania wszystkich komór.
6. Przykryć materac czystym prześcieradłem, unikając zbytniego naciągania materiału.
7. W celu dostosowania twardości materaca do indywidualnych potrzeb pacjenta, można regulować ciśnienie powietrza za pomocą pokrętki regulacyjnego.

Fazy pracy materaca

Faza 1: Wszystkie komory materaca są całkowicie napompowane.

Faza 2: Powietrze zostaje usunięte z pierwszej części komór.

Faza 3: Wszystkie komory są ponownie wypełnione powietrzem.

Faza 4: Powietrze zostaje usunięte z drugiej części komór.

Uwagi o bezpieczeństwie

1. Nie wolno palić papierosów na pompie ani w jej pobliżu.
2. Pompę należy trzymać z dala od gorących powierzchni, innych źródeł ciepła.
3. Ryzyko wybuchu w przypadku używania w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
4. Wymienić bezpiecznik zgodnie z oznaczeniem: T1A 250V.
Źródło zasilania: ~ 220V 50Hz, 0,1A.
5. Materac można napompować bezpośrednio po zakupie, ale można go używać tylko 8 godzin po pierwszym napełnieniu (najlepiej 12 godzin), ponieważ wewnętrzny pas ciągnący i złącza łóżka powietrznego wymagają procesu buforowania.

Konserwacja

Przed przystąpieniem do czynności konserwacji wymagane jest odłączenie pompy od prądu.

- Regularne czyszczenie wyrobu powinno odbywać się z użyciem wody, gąbki oraz łagodnych detergentów przeznaczonych do tworzyw sztucznych, takich jak mydło lub delikatne środki czyszczące posiadające atest PZH. Po każdym użyciu ważne jest, aby dokładnie osuszyć wyrób.
- Należy unikać używania: mocnych detergentów, środków ściernych, wybielaczy, benzyny oraz wszelkich rozpuszczalników, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenia wyrobu, widoczne ubytki oraz prowadzić do utraty gwarancji.

Warunki przechowywania i transportu

Wyrób powinien być przechowywany w suchym i dobrze wentylowanym miejscu, chronionym przed działaniem wilgoci oraz ekstremalnych temperatur, aby zapobiec uszkodzeniom materiałów. Należy unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, które mogą wpłynąć na jego trwałość i właściwości użytkowe. Podczas transportu wyrób powinien być zabezpieczony w sposób zapobiegający jego przesuwaniu się oraz uszkodzeniom. Należy używać odpowiednich opakowań ochronnych.

Utylizacja

Urządzenie podlega selektywnej zbiórce odpadów. Niespełnienie obowiązku przekazania sprzętu do autoryzowanego punktu zbiórki może skutkować nałożeniem sankcji administracyjnych. Urządzenie elektryczne i elektroniczne zgodne z dyrektywą 2012/19/UE. Urządzenie, akcesoria i opakowanie muszą być prawidłowo utylizowane po zakończeniu

użytkowania. Należy przestrzegać lokalnych rozporządzeń lub przepisów dotyczących utylizacji. Produkt musi trafić do oddzielnego punktu zbiórki, gdzie zostanie poddany procesom odzysku i recyklingu.

Okres użytkowania

Oczekiwana żywotność produktu wynosi do 2 lat, jeśli jest on używany zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji używania. Produkt może być używany po upływie tego okresu, jeśli jest nieuszkodzony i spełnia określone wymagania bezpiecznego używania.

Gwarancja

- Produkt jest objęty 24-miesięczną gwarancją od daty zakupu na wszelkie wady materiałowe lub produkcyjne.
- Gwarancja obejmuje bezpłatną wymianę i/lub naprawę części, w których stwierdzono wady produkcyjne.
- Gwarancja nie obejmuje części podlegających normalnemu zużyciu.
- Gwarancja traci ważność, jeśli wyrób został naruszony/zmodyfikowany, jeśli wada jest wynikiem niewłaściwego użytkowania lub jeśli uszkodzenia nie można przypisać producentowi.

UWAGA

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Parametry techniczne

WYMIARY	
MATERIAŁ (długość x szerokość x wysokość):	190cm×82cm×7cm
Kłapy przedłużające:	35cm (dla obu stron)
POMPA (długość x szerokość x wysokość):	25cm×12cm×10cm
WAGA PRODUKTU	
Materac i pompa	3kg
NOŚNOŚĆ	
MAKSYMALNY CIĘŻAR PACJENTA:	135kg
ELEKTRYKA	
ZASILANIE ROBOCZE:	~ 220V 50Hz, 0.1A MAKS
BEZPIECZNIKI:	T1A 250V
WARUNKI ŚRODOWISKOWE	
WARUNKI PRACY	
Temperatura otoczenia:	10°C do 40°C
Wilgotność względna:	10% do 75%
WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	
Temperatura otoczenia:	-18°C to +43°C
Wilgotność względna:	10% to 95%

Skład surowcowy: PCW (Polichlorek winylu) – materac; Tworzywo sztuczne – obudowa pompy.

Kolor: Brązowy.

Wyjaśnienie symboli

	Zgodność wyrobu z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych		Wyrób medyczny
	Postępuj zgodnie z instrukcją używania	 135kg	Maksymalny ciężar użytkownika
	Numer serii/partii		Model
	Numer seryjny		Danego produktu nie wolno wyrzucić jako niesortowane odpady. Produkt WEEE.
	Użyć do daty (RRRRMMDD)		Dopuszczalny zakres wilgotności względnej dla pracy urządzenia
	Część aplikacyjna typu B		Dopuszczalny zakres temperatury środowiska dla pracy urządzenia
	Chronić przed wilgocią		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Data produkcji		Ostrzeżenie
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Producent wyrobu medycznego

Producent



ACTION S.A.
Zamienie,
ul. Dawidowska 10,
05-500 Piaseczno, Polska,
NIP 527-11-07-221
www.action.pl

INSTRUCTIONS FOR USE



Issue number and date: 1 / 11.2024



Anti-bedsores bubble mattress with alternating pressure

Model M100AM

Introduction

Thank you for choosing our product. We are confident that it will meet your expectations. We encourage you to read this document before using the product for the first time. These instructions are intended to provide the necessary information on the safe use of the medical device. The manual provides detailed guidance on the device's functions and capabilities. Retaining the document allows this information to be easily found in the future, facilitating correct use.

Description of the medical device

The anti-bedsores variable pressure bubble mattress (190x82 cm; with cushion) consists of two parts: the mattress and the pump. The pump uses a small compressor, making it quiet and energy-efficient. The control panel is simple and very easy to use. The mattress reduces pressure by sequentially deflating and inflating alternating air cells at intervals of approximately 6 minutes. It is widely accepted that constant pressure on bony protuberances constitutes a major cause of skin damage. The continuous movement provided by the device reduces areas of constant pressure and improves circulation.

Intended use

A medical device designed for people who are immobile or have limited mobility and are at risk of developing first - and second-degree pressure sores. Its main purpose is to prevent pressure sores by continuously varying the pressure in the individual cells of the mattress, which prevents prolonged pressure on the skin and improves blood circulation, reducing the risk of tissue damage. This mattress is used in hospitals, hospices, and in homes with people requiring long-term care.

Contraindications

The product should not be used by patients with allergies to the materials used, sleep or orientation disorders and without a basic mattress in medical beds, which may increase the risk of skin damage.



The user or their carer should consult a healthcare professional if they are unsure whether the medical device is appropriate for the patient in question.



Maximum permissible user weight – 135kg.



Any use not in accordance with the intended use is considered inappropriate and DANGEROUS. The manufacturer and/or distributor shall not be liable for damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use.

Set description

The anti-bedsore variable pressure bubble mattress (190x82 cm; with cushion) consists of two parts: the mattress and the pump.

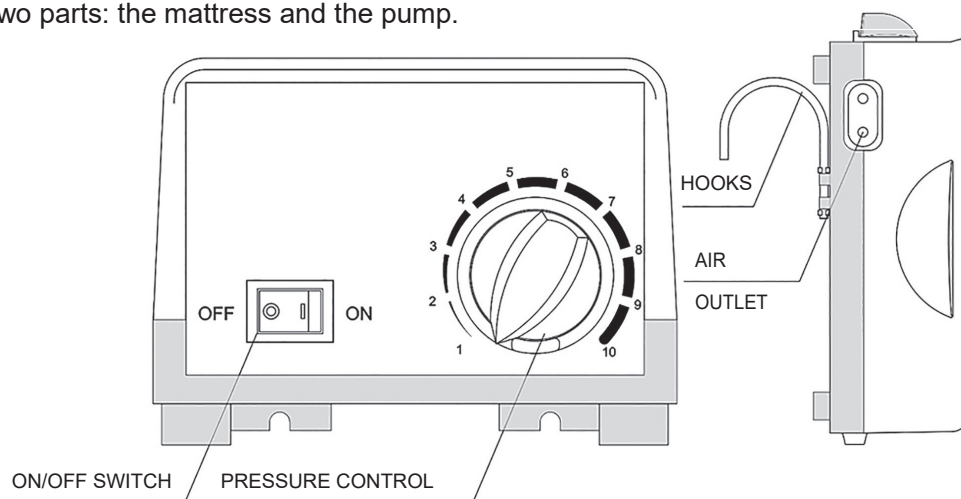


Figure 1. Variable pressure pump

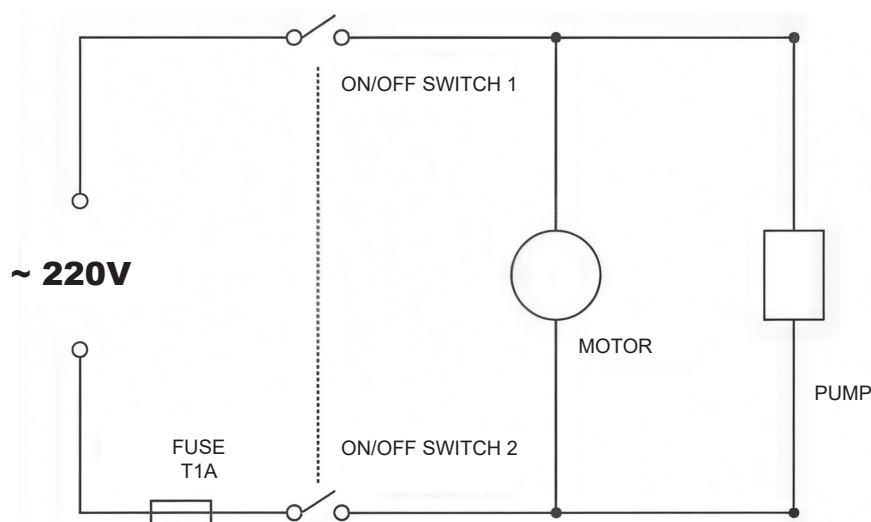


Figure 2. Electrical circuit diagram

Pump and mattress operation

1. Fix the pump in a horizontal position or suspend it from special hooks.
2. Spread the mattress on the bed surface and secure it by tucking the trim under the bed frame. Ensure that the air intake is located at the foot end of the bed.
3. Connect the air supply tubes to the mattress outlet and the pump inlet. Ensure that the tubes are not creased or twisted to ensure free airflow. Allow the inner compartments of the mattress to lay freely.
4. Connect the pump to the power source and start it using the appropriate switch. The indicator light should illuminate on start-up.
5. Move the pressure adjustment knob to the centre position. Leave the mattress for approximately 20-30 minutes to fully inflate all cells.
6. Cover the mattress with a clean sheet, avoiding stretching the fabric too much.
7. In order to adjust the firmness of the mattress to the individual patient's needs, the air pressure can be adjusted using an adjustment knob.

Mattress operation phases

Phase 1: All cells of the mattress are fully inflated.

Phase 2: The air is removed from the first part of the cells.

Phase 3: All cells are again filled with air.

Phase 4: The air is removed from the second part of the cells.

Safety considerations

- 1 Do not smoke on or near the pump.
- 2 Keep the pump away from hot surfaces, other heat sources.
- 3) There is a risk of explosion if used in the presence of flammable anaesthetics.
- 4 Replace the fuse as indicated: T1A 250V.
Power source: ~ 220V 50Hz, 0.1A.
- 5 The mattress can be inflated immediately after purchase, but can only be used 8 hours after the first inflation (ideally 12 hours), as the internal pull strap and air bed connectors require a buffering process.

Maintenance

Disconnection of the pump from the power supply is required before maintenance operations can be carried out.

- Regular cleaning of the product should be carried out with water, a sponge and mild detergents intended for plastics, such as soap or a mild cleaning agent approved by the National Institute of Hygiene. It is important to dry the product thoroughly after each use.
- Avoid the use of: strong detergents, abrasives, bleach, petrol and all solvents, as these may cause damage to the product, visible defects and lead to a loss of warranty.

Storage and transport conditions

The product should be stored in a dry and well-ventilated place, protected from moisture and extreme temperatures to prevent damage to the materials. Contact with chemicals that may affect its durability and performance should be avoided. During transport, the product should be secured in such a way as to prevent displacement and damage. Use appropriate protective packaging.

Disposal

The appliance is subject to separate waste collection. Failure to comply with the obligation to hand over equipment to an authorised collection point may result in administrative sanctions. Electrical and electronic equipment compliant with Directive 2012/19/EU. The appliance, accessories and packaging must be disposed of correctly at the end of its use. Local ordinances or regulations regarding disposal must be observed. The product must be taken to a separate collection point, where it will be recovered and recycled.

Product life

The expected product life is up to 2 years if used in accordance with the information in the instructions for use. The product can be used after this period if it is undamaged and meets the specified requirements for safe use.

Warranty

- The product is covered by a 24-month warranty from the date of purchase, against any defects in material or workmanship.
- The warranty covers the free replacement and/or repair of parts found to be manufacturing defects.
- The warranty does not cover parts subject to normal wear and tear.
- The warranty is no longer valid if the product has been tampered with/modified, if the defect is the result of misuse or if the damage cannot be attributed to the manufacturer.

NOTE

Any serious incident involving the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is residing.

Technical specifications

Dimensions MATERIAL (length x width x height): Extension flaps: PUMP (length x width x height):	190cm×82cm×7cm 35cm (for both sides) 25cm×12cm×10cm
PRODUCT WEIGHT Mattress and pump	3 kg
BEARING CAPACITY MAXIMUM PATIENT WEIGHT:	135 kg
ELECTRICS OPERATING POWER SUPPLY: FUSES:	~ 220V 50Hz, 0.1A MAX. T1A 250V

ENVIRONMENTAL CONDITIONS OPERATING CONDITIONS Ambient temperature: Relative humidity:	10°C to 40°C 10% to 75%
STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS Ambient temperature Relative humidity:	-18°C to +43°C 10% to 95%

Product content: PVC (Polyvinyl chloride) - mattress; Plastic - pump casing.

Colour: Brown.

Explanation of symbols

	Conformity of the device with EU Regulation 2017/745 on medical devices		Medical device
	Follow instructions for use		Maximum user weight
	Batch/series number		Model
	Serial number		The product in question must not be disposed of as unsorted waste. WEEE product.
	Use before date (YYYYMMDD)		Permissible relative humidity range for unit operation
	Type B application part		Permissible environmental temperature range for operation
	Protect from moisture		Keep out of sunlight
	Date of production		Warning
	Unique identification code of the device		Medical device manufacturer

Manufacturer



ACTION S.A.
Zamienie,
Address: ul. Dawidowska 10,
05-500 Piaseczno, Poland,
NIP 527-11-07-221
www.action.pl

NÁVOD K POUŽITÍ

Číslo a datum vydání: 1 / 11.2024



Bublinková matrace proti proleženinám se střídavým tlakem

Model: M100AM

Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali náš výrobek. Jsme přesvědčeni, že splní vaše očekávání. Doporučujeme vám, abyste si před prvním použitím zařízení přečetli tento návod k obsluze. Tato příručka má poskytnout nezbytné informace o bezpečném používání zdravotnického prostředku. Návod k obsluze obsahuje podrobné pokyny k funkcím a možnostem přístroje. Uchování dokumentu umožňuje tyto informace v budoucnu snadno vyhledat, což usnadňuje správné používání.

Popis zdravotnického zařízení

Bublinková antidekubitní matrace s proměnlivým tlakem (190x82 cm; s polštářem) se skládá ze dvou částí: matrace a pumpy. Čerpadlo využívá malý kompresor, takže je tiché a energeticky úsporné. Ovládací panel je jednoduchý a velmi snadno se používá. Matrace snižuje tlak postupným vyfukováním a nafukováním střídajících se vzduchových buněk v intervalech přibližně 6 minut. Všeobecně se má za to, že neustálý tlak na kostěné výčnělky je hlavní příčinou poškození kůže. Nepřetržitý pohyb, který zařízení zajišťuje, snižuje oblasti stálého tlaku a zlepšuje krevní oběh.

Zamýšlené použití

Zdravotnický prostředek určený pro imobilní osoby nebo osoby s omezenou pohyblivostí, u nichž hrozí riziko vzniku proleženin prvního a druhého stupně. Jejím hlavním účelem je zabránit vzniku proleženin tím, že průběžně mění tlak v jednotlivých buňkách matrace, což zabraňuje dlouhodobému tlaku na kůži a zlepšuje krevní oběh, čímž se snižuje riziko poškození tkaniva. Tato matrace se používá v nemocnicích, hospicích a v domácnostech s osobami vyžadujícími dlouhodobou péči.

Kontraindikace

Výrobek by neměl být používán u pacientů s alergiemi na použité materiály, s poruchami spánku nebo orientace a bez základní matrace na zdravotních lůžkách, což může zvýšit riziko poškození pokožky.



Pokud si uživatel nebo jeho opatrovník nejsou jisti, zda je zdravotnický prostředek pro pacienta vhodný, měli by se poradit se zdravotnickým pracovníkem.



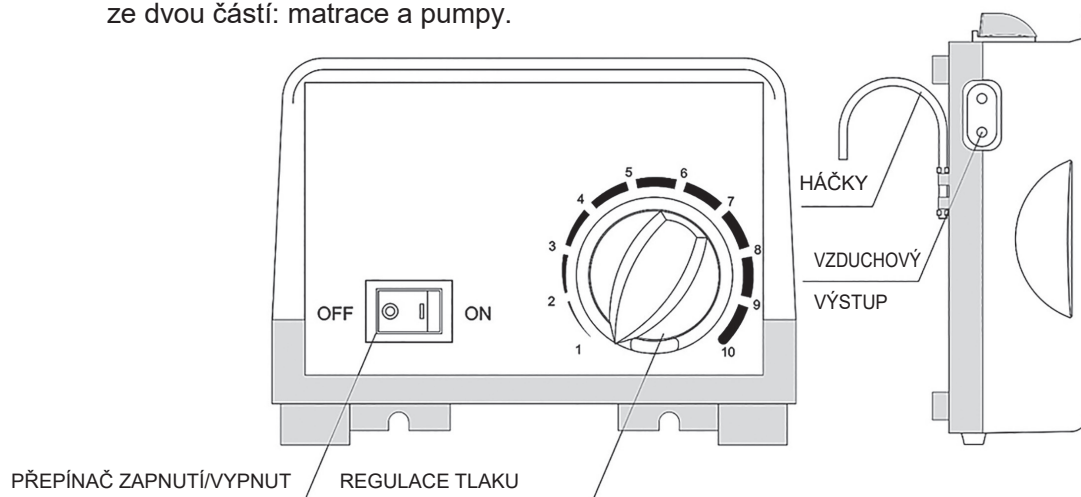
Maximální přípustná hmotnost uživatele - 135 kg.



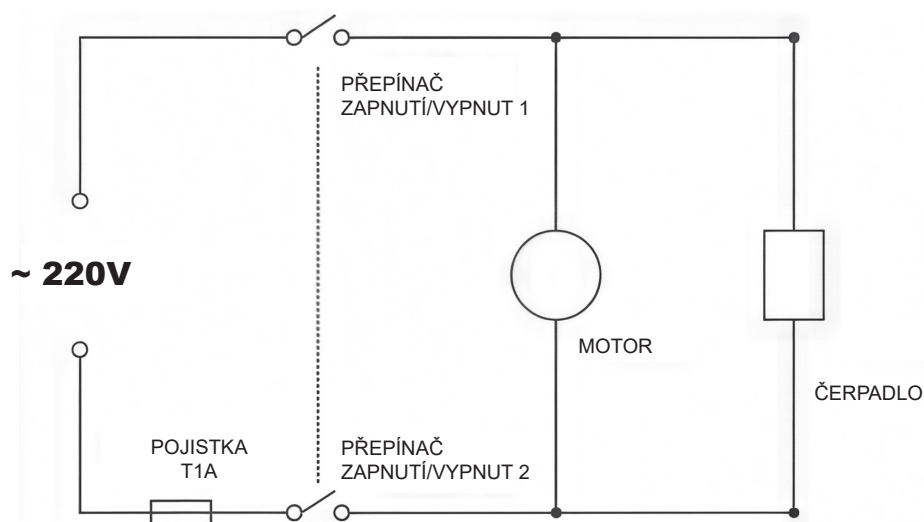
Jakékoli použití, které není v souladu s určením, je považováno za nevhodné a **NEBEZPEČNÉ**. Výrobce a/nebo distributor neodpovídají za škody způsobené nevhodným, nesprávným a/nebo nepřiměřeným použitím.

Popis sady

Bublinková antidekubitní matrace s proměnlivým tlakem (190x82 cm; s polštářem) se skládá ze dvou částí: matrace a pumpy.



Ilustrace 1. Čerpadlo s proměnlivým tlakem



Ilustrace 2. Schéma elektrického obvodu

Manipulace s čerpadlem a matrací

1. Upevněte čerpadlo ve vodorovné poloze nebo jej zavěste na speciální háčky.
2. Rozložte matraci na plochu postele a zajistěte ji zastrčením vložek pod rám postele. Ujistěte se, že přívod vzduchu je umístěn na konci nohou postele.
3. Připojte hadičky pro přívod vzduchu k výstupu matrace a ke vstupu čerpadla. Ujistěte se, že trubky nejsou zalomené nebo zkroucené, aby byl zajištěn volný průtok vzduchu. Nechte vnitřní přepážky matrace volně ležet.
4. Připojte čerpadlo ke zdroji napájení a spusťte jej pomocí příslušného vypínače. Po spuštění by se měla rozsvítit kontrolka.
5. Otočte knoflíkem regulátoru tlaku do střední polohy. Nechte matraci přibližně 20-30 minut, aby se zcela nafoukly všechny komory.
6. Přikryjte matraci čistým prostěradlem, přičemž se vyvarujte nadměrnému napínání látky.
7. Pro přizpůsobení tuhosti matrace individuálním potřebám pacienta lze pomocí regulačního knoflíku nastavit tlak vzduchu

Fáze matrace

Fáze 1: Všechny komory matrace jsou plně nafouknuté.

Fáze 2: Z první části komor je odstraněn vzduch.

Fáze 3: Všechny komory jsou opět naplněny vzduchem.

Fáze 4: Z druhé části komor se odstraní vzduch.

Bezpečnostní pokyny

1. Na čerpadle ani v jeho blízkosti nekuřte.
2. Udržujte čerpadlo mimo dosah horkých povrchů, jiných zdrojů tepla.
3. Při použití v přítomnosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí výbuchu.
4. Vyměňte pojistku podle označení: T1A 250V.

Zdroj napájení: ~ 220V 50Hz, 0,1A.

5. Matraci lze nafouknout ihned po zakoupení, ale lze ji používat pouze 8 hodin po prvním nafouknutí (nejlépe 12 hodin), protože vnitřní stahovací pás a konektory nafukovacího lůžka vyžadují proces vyrovnávání.

Údržba

Před údržbou musí být čerpadlo odpojeno od napájení.

- Pravidelné čištění výrobku provádějte vodou, houbou a jemnými čisticími prostředky určenými pro plasty, jako je mýdlo nebo jemné čisticí prostředky s certifikátem PZH. Po každém použití je důležité výrobek důkladně vysušit.
- Vyvarujte se používání drsných čisticích prostředků, abrazivních čisticích prostředků, bělidel, benzínu a všech rozpouštědel, protože mohou způsobit poškození výrobku, viditelné vady a ztrátu záruky.

Podmínky skladování a přepravy

Výrobek by měl být skladován na suchém a dobře větraném místě, chráněn před vlhkostí a extrémními teplotami, aby nedošlo k poškození materiálů. Je třeba zabránit kontaktu s chemickými látkami, které mohou ovlivnit jeho trvanlivost a výkonnost. Během přepravy by měl být výrobek zajištěn, aby se zabránilo jeho pohybu a poškození. Měl by být použit vhodný ochranný obal.

Zneškodňování

Spotřebič podléhá tříděnému sběru odpadu. Neodvezení zařízení na autorizované sběrné místo může mít za následek správní sankce. Elektrický a elektronický spotřebič v souladu se směrnicí 2012/19/EU. Spotřebič, příslušenství a obal musí být po použití správně zneškodněny. Je třeba dodržovat místní vyhlášky nebo předpisy týkající se zneškodňování. Výrobek musí být odevzdán do odděleného sběrného místa, kde bude zhodnocen a recyklován.

Životnost

Životnost výrobku je až 2 roky, pokud je používán v souladu s informacemi uvedenými v návodu k použití. Výrobek lze používat i po uplynutí této doby, pokud je nepoškozený a splňuje stanovené požadavky na bezpečné používání.

Záruka

- Na výrobek se vztahuje záruka 24 měsíců od data zakoupení na jakékoli vady materiálu nebo zpracování.
- Záruka zahrnuje bezplatnou výměnu a/nebo opravu dílů, u nichž byly zjištěny výrobní vady.
- Záruka se nevztahuje na díly podléhající běžnému opotřebení.
- Záruka zaniká, pokud bylo s výrobkem manipulováno/modifikováno, pokud je závada důsledkem nesprávného použití nebo pokud poškození nelze přičíst výrobcí.

POZNÁMKA

Jakákoli závažná událost týkající se prostředku musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

Technické specifikace

Rozměry MATERIÁL (délka x šířka x výška): Rozšiřující klapky: ČERPADLO (délka x šířka x výška):	190cm×82cm×7cm 35cm (pro obě strany) 25cm×12cm×10cm
HMOTNOST VÝROBKU Matrace a čerpadlo	3 kg
VÁHA MAXIMÁLNÍ HMOTNOST PACIENTA:	135 kg
ELEKTŘINA PROVOZNÍ NAPÁJENÍ: POJISTKY:	~ 220V 50Hz, 0.1A MAKS T1A 250V

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ PROVOZNÍ PODMÍNKY Okolní teplota: Relativní vlhkost vzduchu:	10°C do 40°C 10% do 75%
PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY Okolní teplota: Relativní vlhkost vzduchu:	-18°C až +43°C 10% až 95%.

Materiálové složení: Složení surovin: PVC (polyvinylchlorid) - matrace; plast - plášť čerpadla.
Barva: Hnědá.

Vysvětlení symbolů

	Shoda prostředku s nařízením EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích		Zdravotnický prostředek
	Sledujte návod k použití		Maximální hmotnost uživatele
	Číslo série/šarže		Model
	Sériové číslo		Daný výrobek nesmí být likvidován jako netříděný odpad. Výrobek WEEZ.
	Použití do data (RRRRMMDD)		Přípustný rozsah relativní vlhkosti pro provoz zařízení
	Aplikační část typu B		Přípustný rozsah teplot prostředí pro provoz zařízení
	Ochrana před vlhkostí		Chraňte před přímým slunečním světlem
	Datum výroby		Varování!
	Jedinečný identifikační kód prostředku		Výrobce zdravotnického prostředku

Výrobce



ACTION S.A.
 Zamienie,
 ul. Dawidowska 10,
 05-500 Piaseczno, Polsko
 NIP 527-11-07-221
www.action.pl

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA



Číslo a dátum vydania: 1 / 11.2024



Antidekubitný bublinový matrac s nastaviteľným tlakom

Model: M100AM

Úvod

Ďakujeme, že ste sa rozhodli pre náš výrobok. Sme presvedčení, že splní vaše očakávania. Odporúčame, aby ste sa pred prvým použitím výrobku oboznámili s týmto dokumentom. Cieľom tejto príručky je poskytnúť všetky nevyhnutné informácie ohľadne bezpečnosti používania zdravotníckeho výrobku/pomôcky. V prípade sú uvedené podrobné pokyny a odporúčania týkajúce sa funkcií a možností zariadenia. Príručku uschovajte, aby ste v budúcnosti mohli jednoducho nájsť potrebné informácie uľahčujúce používanie výrobku.

Opis zdravotníckej pomôcky

Antidekubitný bublinový matrac s nastaviteľným tlakom (190 × 82 cm; s vankúšom) tvoria dva prvky: matrac a pumpa. Pumpa využíva nevelký kompresor, preto je tichá a energeticky úsporná. Ovládací panel je jednoduchý a praktický. Matrac znižuje tlak postupným striedavým vypúšťaním a napúšťaním jednotlivých buniek v časových odstupoch približne 6 minút. Všeobecne sa považuje, že nepretržitý tlak na kostné výčnelky je hlavnou príčinou následných poškodení pokožky. Nepretržitý pohyb, ktorý zabezpečujú zariadenia, znižuje oblasti nepretržitého tlaku na pokožku a zlepšuje prúdenie krvi.

Predpokladané použitie

Zdravotnícke zariadenie určené pre trvalo ležiace osoby alebo osoby s obmedzenou mobilitou, ktorým hrozí riziko vzniku dekubitov prvého a druhého stupňa. Hlavnou úlohou je predísť vzniku dekubitov prostredníctvom nepretržitej zmeny tlaku v jednotlivých komorách matraca, čo pomáha predísť dlhodobému tlaku na pokožku a zároveň zlepšuje prúdenie krvi, znižujúci riziko poškodenia tkanív. Tento matrac je určený na používanie v nemocniciach, hospicioch, domoch sociálnych služieb, ako aj v domoch, v ktorých sú osoby vyžadujúce dlhodobú starostlivosť.

Kontraindikácie

Výrobok sa nesmie používať v prípade pacientov s alergiami na použité materiály, s poruchami spánku alebo orientácie, ako aj bez základného matraca v zdravotníckych lôžkach, čo môže zvýšiť riziko poškodenia pokožky.



Používateľ alebo jeho opatrovník, ak si nie je istý, či daná zdravotnícka pomôcka je vhodná na dané použitie, musí sa obrátiť na profesionálneho zdravotníka.



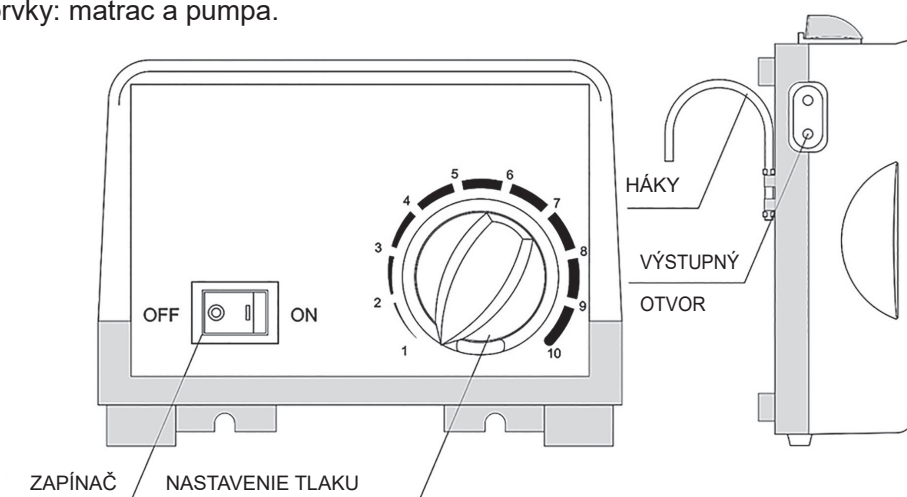
Najvyššia prípustná hmotnosť používateľa – 135 kg.



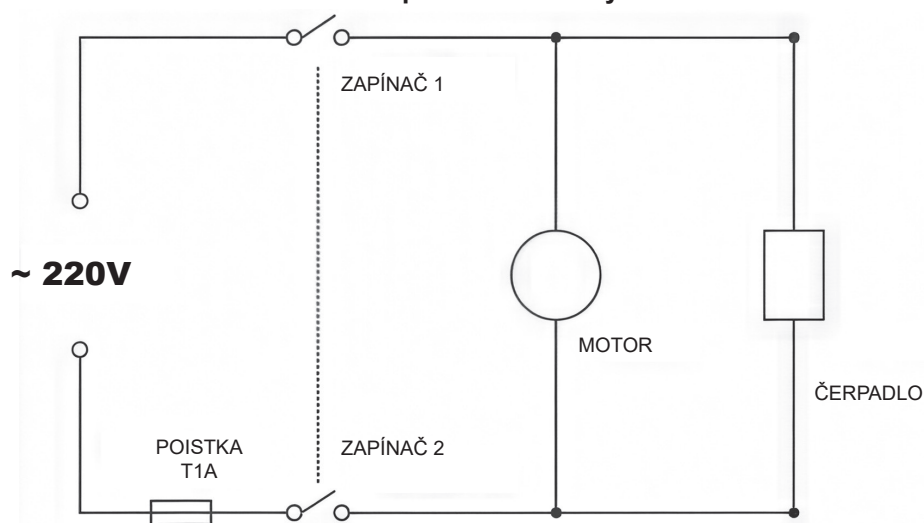
Každé použitie, ktoré je v rozpore s určením, považuje sa za nesprávne, a je **NEBEZPEČNÉ**. Výrobca a/alebo distribútor nezodpovedá za škody spôsobené následkom nevhodného, nesprávneho a/alebo neoprávneného používania.

Opis súpravy

Antidekubitný bublinový matrac s nastaviteľným tlakom (190 × 82 cm; s vankúšom) tvoria dva prvky: matrac a pumpa.



Obr. 1. Pumpa s nastaviteľným tlakom



Obr. 2. Schéma elektrického obvodu

Obsluha pumpy a matraca

1. Upevnite pumpu v horizontálnej polohe alebo ju zavesťte na špeciálnych háčikoch.
2. Rozložte matrac na povrchu lôžka a zabezpečte ho, zaviňte záhyby pod konštrukciu lôžka. Dávajte pozor, aby sa prívod vzduchu nachádzal v časti lôžka, kde sú nohy.
3. Spojte prívodné rúrky vzduchu s vývodom matraca a prívodom pumpy. Uistite sa, či rúrky nie sú prehnuté ani skrútené, aby bol zaručený slobodný prietok vzduchu. Umožnite, aby sa vnútorné priečky matraca mohli slobodne uložiť.
4. Pripojte pumpu k el. napätiu a spustite ju príslušným prepínačom. Po spustení by sa mala zasvietiť kontrolka.
5. Nastavte koliesko regulátora tlaku v prostrednej polohe. Nechajte matrac na približne 20 až 30 minút, aby sa všetky komory úplne naplnili.
6. Posteľte matrac čistou plachtou, príliš silno nenapínajte.
7. Tvrdosť matraca môžete prispôbiť adekvátne podľa individuálnych potrieb pacienta nastavením požadovaného tlaku vzduchu regulačným kolieskom.

Fázy práce matraca

1. fáza: Všetky komory matraca sú úplne napumpované.
2. fáza: Vzduch je odsatý z prvej časti komôr.
3. fáza: Všetky komory sú opätovne naplnené vzduchom.
4. fáza: Vzduch je odsatý z druhej časti komôr.

Bezpečnostné poznámky

1. Na pumpe ani v jej blízkosti nefajčite.
2. Pumpa musí byť v bezpečnej vzdialenosti od horúcich povrchov, ako aj iných zdrojov tepla.
3. Riziko výbuchu v prípade používania v prostredí, v ktorom sa nachádzajú ľahkohorľavé anestetické prípravky.
4. Vymeňte poistku v súlade s označením: T 1 A 250 V.
Napájanie: ~ 220 V 50 Hz, 0,1 A.
5. Matrac môžete naplniť priamo po nákupe, avšak používať ho môžete až po 8 hodinách od prvého naplnenia (odporúčame aspoň 12 hodín), keďže vnútorný ťahací pás a konektory vzduchovej posteli potrebujú istý čas, aby sa dostatočne naplnili.

Údržba

Predtým, než začnete vykonávať údržbu, odpojte pumpu od el. napätia.

- Výrobok pravidelne čistite, používajte vodu, špongiu a jemné čistiace prostriedky určené na umývanie plastov, ako je mydlo alebo jemné prípravky s príslušným hygienickým atestom. Je veľmi dôležité, aby ste výrobok po každom použití dôkladne vysušili.
- Nepoužívajte: silné čistiace prostriedky, drsné prostriedky, bielidlá, benzín, či akékoľvek rozpúšťadlá, keďže následkom ich použitia sa môže výrobok poškodiť, môžu sa objaviť viditeľné poškodenia, a tiež to vedie k strane záruky.

Podmienky uschovávaní a prepravy

Výrobok uschovávajte na suchom a dobre vetranom mieste, chráňte pred pôsobením vlhkosti, ako aj pred extrémnymi teplotami, aby ste predišli prípadnému poškodeniu materiálov. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, ktoré môžu negatívne ovplyvniť trvácnosť a úžitkové vlastnosti. Výrobok počas prepravy náležite zabezpečte tak, aby ste predišli presúvaniu výrobku a jeho poškodeniu. Používajte vhodné ochranné obaly/balenia.

Odstraňovanie

Zariadenie vyhodíte do príslušného triedeného odpadu. V prípade, ak nesplníte predmetnú povinnosť, tzn. neodovzdáte zariadenie do autorizovaného zberného miesta, môže byť dôvodom naloženia správnych sankcií, pokuty. Elektrické a elektronické zariadenie v súlade so smernicou 2012/19/EÚ. Zariadenie, príslušenstvo a obal musia byť po skončení používania náležitým spôsobom odstránené, zlikvidované. Dodržiavajte miestne nariadenia, predpisy a normy ohľadne odstraňovania a likvidácie. Výrobok musí byť odovzdaný do príslušného zberného miesta, aby bol náležite zlikvidovaný a recyklovaný.

Obdobie používania

Očakávaná životnosť výrobku je 2 rokov, ak sa používa v súlade s pokynmi a informáciami, ktoré sú uvedené v používateľskej príručke. Výrobok môžete používať po uplynutí tejto lehoty, ak nie je poškodené a spĺňa stanovené podmienky ohľadne bezpečného používania.

Záruka

- Ručiteľ poskytuje na výrobok 24-mesačnú záruku, počítanú od dátumu nákupu, na všetky prípadné chyby materiálu a výrobného procesu.
- Záruka zahŕňa bezplatnú výmenu a/alebo opravu prvkov, v prípade ktorých boli konštatované chyby výrobného procesu.
- Záruka sa nevzťahuje na prvky, ktoré sa prirodzene opotrebovávajú.
- Záruka prestáva platiť, ak dôjde k narušeniu/úprave výrobku, ak predmetná chyba vznikla následkom nesprávneho používania, alebo ak za predmetné poškodenie nemôže zodpovedať výrobca.

POZOR

Každý vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu štátnej správy v štáte, v ktorom používateľ alebo pacient prebýva.

Technické parametre

ROZMERY MATERIÁL (dĺžka × šírka × výška): Predlžujúce klapky PUMPA (dĺžka × šírka × výška):	190 cm × 82 cm × 7 cm 35 cm (pre obe strany) 25 cm × 12 cm × 10 cm
HMOTNOSŤ VÝROBKU Matrac a pumpa	3 kg
NOSNOSŤ	
NAJVYŠŠIA PRÍPUSTNÁ HMOTNOSŤ PACIENTA:	135 kg
ELEKTRIKA PRACOVNÉ NAPÄTIE: POISTKY:	~220 V 50 Hz, 0,1 A MAX T 1 A 250 V
PODMIENKY PROSTREDIA PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY Teplota prostredia: Relatívna vlhkosť:	+10 °C až +40 °C 10 % až 75 %
PODMIENKY USCHOVÁVANIA A PREPRAVY Teplota prostredia: Relatívna vlhkosť:	-18 °C až +43 °C 10 % až 95 %

Zloženie: PVC (polyvinylchlorid) – matrac; Plast – plášť pumpy

Odtieň: Hnedý.

Vysvetlenie symbolov

	Zhoda výrobku s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych výrobkoch a pomôckach		Zdravotnícky výrobok
	Postupujte v súlade s používateľskou príručkou		Najvyššia prípustná hmotnosť používateľa 135kg
	Číslo série/šarže		Model
	Sériové číslo		Tento výrobok nevyhadzujte do komunálneho, netriedeného odpadu. Výrobok WEEE.
	Aplikovať dátum (RRRRMMDD)		Prípustný rozsah relatívnej vlhkosti prevádzky zariadenia
	Aplikačná časť typu B		Prípustný rozsah teploty prostredia prevádzky zariadenia
	Chráňte pred vlhkosťou		Chráňte pred slnečným žiarením
	Dátum výroby		Varovanie
	Jedinečný identifikačný kód výrobku		Výrobca zdravotníckeho výrobku

Výrobca



ACTION S.A.
 Zamienie,
 ul. Dawidowska 10,
 05-500 Piaseczno, Poľsko,
 DIČ PL: 5271107221
www.action.pl

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



Kiadás száma és kelte: 1 / 2024.11.



Változó nyomású buborékos felfekvés elleni matrac Modell: M100AM

Bevezetés

Köszönjük, hogy termékünket választotta. Biztosak vagyunk benne, hogy megfelel az Ön elvárásainak. Javasoljuk, hogy a termék első használata előtt olvassa el az alábbi dokumentumot. Ennek a kézikönyvnek az a célja, hogy az gyógyászati eszköz biztonságos használatához szükséges információkat szolgáltatson. A kézikönyv részletes utasításokat tartalmaz az eszköz funkcióiról és lehetőségeiről. A dokumentum megőrzése lehetővé teszi, hogy a jövőben könnyen előkereshetők legyenek ezek az információk, ami elősegíti a rendeltetésszerű használatot.

A gyógyászati eszköz leírása

Az antidecubitus váltakozó nyomású buborékmattac (190x82 cm; párnával) két részből áll: egy mattacból és egy kompresszorból. A szivattyú kis kompresszort használ, így csendes és energiatakarékos. A kezelőpanel egyszerű és nagyon könnyen használható. A mattac csökkenti a nyomást a váltakozó levegőcellák egymás utáni leeresztésével és felfújásával, körülbelül 6 perces időközönként. Általánosan elterjedt vélemény, hogy a csontos kiemelkedésekre nehezedő állandó nyomás a bőrsérülések fő oka. A készülék által biztosított folyamatos mozgás csökkenti az állandó nyomás alatt álló területeket és javítja a keringést.

Rendeltetésszerű használat

Gyógyászati segédeszköz mozgásképtelen vagy mozgásukban korlátozott személyek számára, akiknél fennáll az első és másodfokú nyomási fekély kialakulásának kockázata. Fő feladata, hogy a mattac egyes sejtjeiben a nyomás folyamatos változtatásával megakadályozza a felfekvés kialakulását, ami megakadályozza a bőr tartós nyomását és javítja a vérkeringést, csökkentve a szövetkárosodás kockázatát. Ezt a mattacot kórházakban, hospice-ben és otthonokban használják, ahol hosszú távú gondozást igénylő emberek tartózkodnak.

Ellenjavallatok

A termék nem használható olyan betegeknél, akik allergiások a felhasznált anyagokra, alvási vagy tájékozódási zavarban szenvednek, illetve alapmatrac nélkül egészségügyi ágyban, ami növelheti a bőrkárosodás kockázatát.



A felhasználó vagy gyámja konzultáljon egészségügyi szakemberrel, ha nem biztos abban, hogy a gyógyászati eszköz megfelelő-e az adott páciens számára.



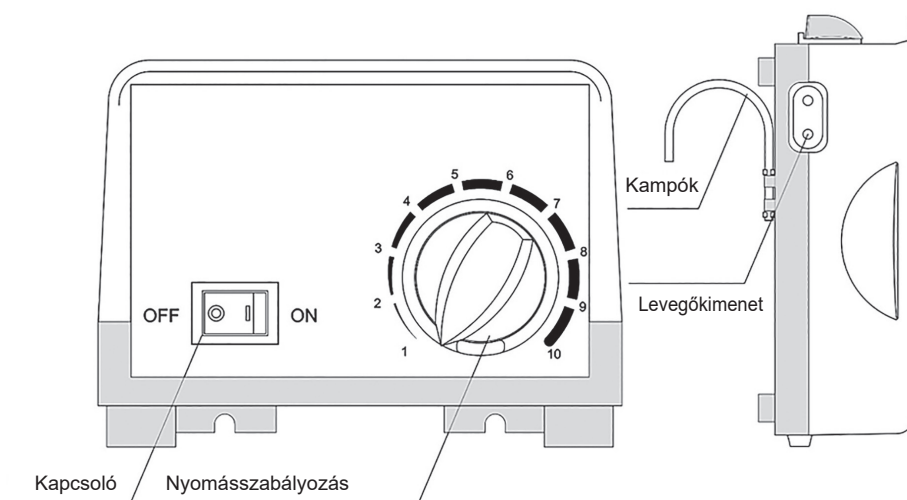
Maximális megengedett felhasználói súly – 135 kg.



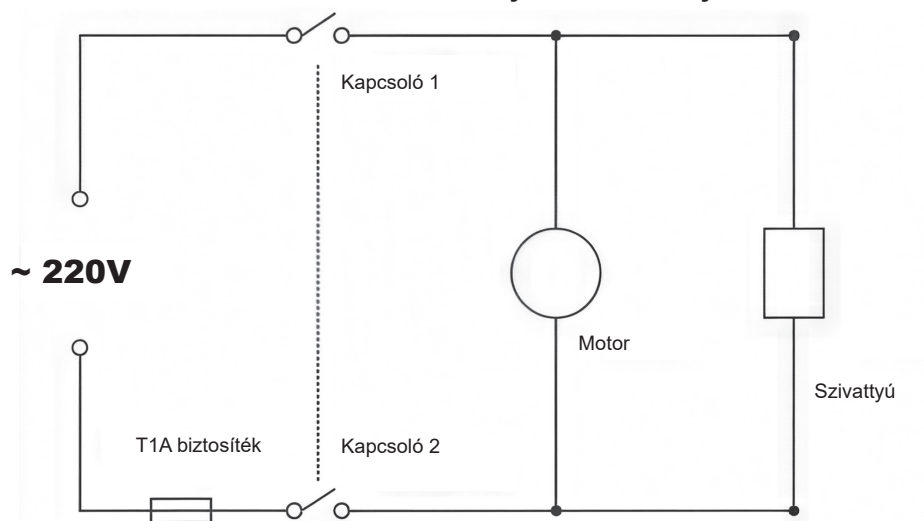
A rendeltetéstől eltérő bármilyen felhasználás nem elfogadott és VESZÉLYES. A gyártó és/vagy a forgalmazó nem vállal felelősséget a nem rendeltetésszerű, helytelen és/vagy indokolatlan használatból eredő károkért.

A készlet leírása

Az antidecubitus váltakozó nyomású buborékmatrac (190x82 cm; párnával) két részből áll: egy matracból és egy kompresszorból.



1. ábra: Váltakozó nyomású szivattyú



2. ábra: Elektromos áramkör vázlata



Kompresszor és matrac használati utasítás

1. Rögzítse a kompresszort vízszintes helyzetbe, vagy akassza fel speciális horgokra.
2. Terítse ki a matracot az ágy felületére, és rögzítse úgy, hogy a hajtókákat az ágyrács alá helyezi. Ügyeljen arra, hogy a levegő bemeneti nyílás az ágy lábánál legyen.
3. Csatlakoztassa a levegőellátó csöveket a matrac kimenetéhez és a kompresszor bemenetéhez. Győződjön meg arról, hogy a cső nincs megtörve vagy megcsavarodva, hogy a levegő szabadon áramolhasson. Hagyja, hogy a matrac belső válaszfalai szabadon elrendeződjenek.
4. Csatlakoztassa a kompresszort az áramforráshoz, és indítsa el a megfelelő kapcsolóval. Indítás után a jelzőfénynek ki kell gyulladnia.
5. Állítsa a nyomásszabályozó gombot középső helyzetbe. Hagyja a matracot körülbelül 20-30 percig, hogy az összes kamra teljesen felfújódjon.
6. Fedje le a matracot tiszta lepedővel, elkerülve az anyag túlzott ráfeszülését.
7. A matrac keménységének a páciens egyéni igényeihez igazítása érdekében a légnyomást a beállító gomb segítségével lehet beállítani.

A matrac működésének fázisai

1. fázis: Minden matrackamra teljesen fel van fújva.
2. fázis: A levegő kiürül a kamrák első részéből.
3. fázis: Minden kamra újra megtelik levegővel.
4. fázis: A levegő kiürül a kamrák második részéből.

Biztonsági megjegyzések

1. Tilos dohányozni a kompresszoron vagy annak közelében.
2. Tartsa távol a kompresszort forró felületektől és egyéb hőforrásoktól.
3. Robbanásveszély, ha gyúlékony érzéztelenítők jelenlétében használják.
4. Biztosíték cseréje a jelzésnek megfelelően: T1A 250V.
Áramforrás: ~ 220V 50Hz, 0,1A.
5. A matrac vásárlás után azonnal felfújható, de csak az első felfújás után 8 (lehetőleg 12) órával használható, mert a belső húzószalag és a légágyas csatlakozók puffereelési eljárást igényelnek.

Karbantartás

Karbantartás előtt a kompresszort le kell választani az elektromos hálózatról.

- A termék rendszeres tisztítását vízzel, szivaccsal és kíméletes, műanyagok tisztítására alkalmas tisztítószerrel, például szappannal vagy az OTH által engedélyezett kíméletes tisztítószerrel kell végezni. Fontos, hogy minden használat után alaposan szárítsa meg a terméket.
- Kerülje az erős tisztítószer, súrolószer, fehérítőszer, benzín és bármilyen oldószer használatát, mivel ezek károsíthatják a terméket, látható hibákat okozhatnak, és a jótállás elvesztéséhez vezethetnek.

Tárolási és szállítási feltételek

A terméket száraz és jól szellőző helyen kell tárolni, nedvességtől és szélsőséges hőmérséklettől védve, hogy megelőzze az anyag károsodását. Kerülje az olyan vegyi anyagokkal való érintkezést, amelyek befolyásolhatják az eszköz tartósságát és felhasználhatóságát. A terméketállítás közben rögzíteni kell oly módon, hogy ne mozduljon el és ne sérüljön meg. Használjon megfelelő védőcsomagolást.

Hasznosítás

A készülék szelektív hulladékgyűjtés alá tartozik. A berendezések engedélyezett gyűjtőhelyre történő átadási kötelezettségének elmulasztása adminisztratív szankciók kiszabását vonhatja maga után. A 2012/19/EU irányelvnek megfelelő elektromos és elektronikus eszköz. A készüléket, a tartozékokat és a csomagolást a használat végén megfelelően ártalmatlanítani kell. Az ártalmatlanításra vonatkozó helyi rendeleteket vagy előírásokat be kell tartani. A terméket egy külön gyűjtőhelyre kell vinni, ahol újrahasznosítják.

Élettartam

A termék várható élettartama legfeljebb 2 év, ha a használati utasításban foglaltak szerint használják. A termék ezen időszak után is használható, ha sértetlen, és megfelel a biztonságos használat meghatározott követelményeinek.

Jótállás

- A termékre a vásárlás napjától számított 24 hónapos jótállás vonatkozik minden anyag- vagy gyártási hibára.
- A jótállás a gyártási hibás alkatrészek ingyenes cseréjére és/vagy javítására vonatkozik.
- A jótállás nem vonatkozik az alkatrészek használatból eredő kopásaira.
- A jótállás érvényét veszti, ha a terméket manipulálták/módosították, ha a hiba nem rendeltetésszerű használat eredménye, vagy a sérülés nem tudható be a gyártónak.

FIGYELEM

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó vagy páciens lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Műszaki paraméterek

MÉRETEK ANYAG (hossz x szélesség x magasság): Hosszabbító szárnyak: KOMPRESSZOR (hossz x szélesség x magasság):	190cm×82cm×7cm 35 cm (mindkét oldalon) 25cm×12cm×10cm
TERMÉK SÚLY Matrac és kompresszor	3 kg
TERHELÉS A BETEG MAXIMÁLIS SÚLYA:	135 kg
ELEKTROMOSSÁG MŰKÖDÉSI TELJESÍTMÉNY: BIZTOSÍTÉKOK:	~ 220V 50Hz, 0,1A MAX T1A 250V
KÖRNYEZETI FELTÉTELEK MUNKAFELTÉTELEK Környezeti hőmérséklet: Relatív páratartalom:	10°C és 40°C között 10% és 75% között
TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK Környezeti hőmérséklet: Relatív páratartalom:	-18°C és +43°C között 10% az 95%

Nyersanyag összetétel: PVC (polivinil-klorid) – matrac; Műanyag – kompresszorház.

Szín: Barna.

A szimbólumok magyarázata

	A termék megfelelősége az EU gyógyászati eszközökről szóló 2017/745 rendeletével		Gyógyászati eszköz
	Kövesse a használati utasítást		Maximális felhasználói súly
	Sorozatszám/tételszám		Modell
	Sorozatszám		Ezt a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni. WEEE termék.
	Felhasználhatóság (ÉÉÉÉHHNN)		A készülék működéséhez megengedett relatív páratartalom tartomány
	B típusú alkalmazási rész		A készülék működéséhez megengedett környezeti hőmérsékleti tartomány
	Védje a nedvességtől		Napfénytől távol tartandó
	Gyártási dátum		Figyelmeztetés
	Egyedi termékazonosító kód		Gyógyászati eszköz gyártója

Gyártó



ACTION S.A.
Zamienie,
ul. Dawidowska 10,
05-500 Piaseczno, Lengyelország,
Adószám: 527-11-07-221
www.action.pl

M100AM

ACTIONMED 

M100AM

ACTIONMED 