



RO

SIMBOLURI

În aceste instrucțiuni de utilizare, avertismentele sunt indicate prin simboluri. Simbolurile de avertizare sunt însoțite de un titlu care indică gravitatea pericolului sau informații de bază.

i Oferă informații de bază, recomandări și informații pentru o utilizare eficientă și fără probleme.


 **AVERTIZARE / ATENȚIE** - pentru a indica faptul că este necesară prudență atunci când utilizați dispozitivul. Pentru a indica faptul că situația actuală necesită conștientizarea sau acțiunea operatorului pentru a evita consecințele nedorite.

 **ATENȚIE!** Acest semn este utilizat pentru părți foarte importante privind siguranța dumneavoastră. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

 **AVERTIZARE**
Numai pentru utilizare în interior!

 **AVERTIZARE**
Păstrați departe de foc!

 **ATENȚIE**
Este recomandat să așezați salteaua pe o bază solidă, care ar fi permeabilă la aer.

 **ATENȚIE**
Salteaua are o componentă elastică, astfel încât poate apărea o deviație admisibilă de 1-2 cm a dimensiunii. Proprietățile spumei în locurile care au o sarcină pot fi modificate. Această proprietate nu este considerată un deșeu.

 **ATENȚIE**
Nu utilizați un cuțit pentru a deschide pachetul, puteți deteriora salteaua.

GENERALITĂȚI

INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante despre manipularea produsului. Pentru a asigura siguranța la utilizarea produsului, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și urmați instrucțiunile de siguranță.

Salteaua medicală VISKO / VISKODU / VISKOTRYS / KUBA / MEDAS este non-alergenică, respirabilă, lavabilă și autoclavabilă și îndeplinește standardele medicale. Pachetul include o husă medicală care acoperă elastic salteaua pe toate părțile și poate fi îndepărtată prin fermoare. Materialul este rezistent la lichide, igienic, respirabil. Proprietățile unice ale țesăturii nu permit bacteriilor să se înmulțească, capacul este rezistent la foc și are o durată lungă de viață.

Această instrucțiune de utilizare este disponibilă în mai multe limbi pentru a fi în conformitate cu MDR 2017/745. Vă rugăm să vă asigurați că versiunea lingvistică corectă este pusă la dispoziția utilizatorului în statul membru respectiv.

i Rețineți că pot exista secțiuni în acest document care nu sunt relevante pentru produsul dvs., deoarece acest document se aplică tuturor modelelor disponibile. Dacă nu se specifică altfel, fiecare secțiune din acest document se referă la toate modelele produsului.

PREFAȚĂS

Vă mulțumim pentru încrederea arătată în Kid-Man. Fiecare produs este verificat în fabrică și ne-a părăsit în stare impecabilă. Vă dorim mult succes și sperăm că produsul UAB Kasko Group | Kid-Man® va avea un impact pozitiv asupra vieții dumneavoastră de zi cu zi.

GARANȚIE

Oferim o garanție de 24 de luni de la data achiziției. Orice modificări neautorizate efectuate fără aprobarea producătorului vor atrage nulitatea răspunderii. Aceasta include depășirea sarcinilor maxime ale utilizatorului și utilizarea produsului în mod necorespunzător. Garanția este valabilă numai cu cardul de garanție complet completat. UAB „Kasko Group”, după ce primește produsul revendicat de la cumpărător în termen de 4 săptămâni, decide dacă problema este tratată în cadrul garanției. Dacă problema nu este acoperită de garanție și clientul este de acord, UAB „Kasko Group”, dacă este posibil, rezolvă problema. Toate costurile, inclusiv costurile de transport, ar trebui să fie acoperite de client. Repararea în garanție nu prelungește garanția.

LIMITAREA RĂSPUNDERII

Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din:

- Nerespectarea Instrucțiunii de utilizare;
- Utilizare incorectă;
- Uzură naturală;
- Asamblarea sau configurarea incorectă de către cumpărător sau modificări tehnice ale unei terțe părți;
- Utilizarea de accesorii terțe neaprobate în locul accesoriilor aprobate de Producător;
- Modificări neautorizate și/sau utilizarea unei piese de schimb necorespunzătoare.

STANDARDE ȘI REGULAMENTE

Salteaua medicală este conformă cu cerințele:

a) REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE.

ISO 14971:2019 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale ISO 14971:2019

ISO 10993-1:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de management al riscului ISO 10993-1:2018.

ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale ISO 15223-1:2021.

DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață preconizată este de 5 (cinci) ani, presupunând că produsul este utilizat zilnic și în conformitate cu instrucțiunile de siguranță, cu instrucțiunile de întreținere și cu destinația de utilizare, menționate în aceste instrucțiuni de utilizare. După aceea, salteaua medicală trebuie reciclată. Nu aruncați salteaua medicală împreună cu deșeurile obișnuite (vezi capitolul „ELIMINARE”).

INFORMAȚII DESPRE PRODUCĂTOR

Producător: UAB „Kasko Group” (marcă înregistrată Kid-Man®)

Adresa: A. Vivulskio 12D, Vilnius, LT-03221, Lituania

Telefon: +370 5 265 0000

E-mail: info@kid-man.com

Site web: www.kid-man.com

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Produs: Saltea medicală

Model: VISKO, VISKODU, VISKOTRYS, KUBA, MEDAS

REF: KUBA, MED200901025, MED200901035, MED200901225, MED200901235, MED200901225C, MED200901425, VISKO-2, VISKO-2/20010015, VISKO-2/20012015, VISKO-3, VISKO-3/20012015, VISKO, VISKO/2009012

SCOPUL PRECONIZAT ȘI INDICAȚII

Aceste saltele medicale confortabile sunt concepute pentru pacienții cu diferite niveluri de nevoi de ameliorare a riscului de escară. Consultați tabelul (Tabelul 1) de mai jos pentru a identifica destinația saltelei medicale în funcție de model:

Tabelul 1

Model saltea medicală	MEDAS	KUBA	VISKO	VISKODU	VISKOTRYS
Nivelul de atenuare a riscului de leziuni la pat	Foarte scăzut	Scăzut	Mediu	Înalt	Foarte înalt

Salteaua nu este destinată utilizării în medii cu variații extreme de temperatură în afara intervalului de funcționare specificat (0°C la 50°C) sau în aplicații care depășesc scopul său declarat.

UTILIZATORI VIZAȚI

SALTEAUA MEDICALĂ este destinată utilizării de către pacienții cu risc de escare. Modelul saltelei medicale este adaptat nevoilor specifice ale pacientului (a se vedea tabelul 1).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute, atunci când salteaua medicală este utilizată conform destinației.

RISCURI REZIDUALE

Saltelele medicale concepute pentru a preveni și a ajuta la tratarea plăgilor de pat (ulcere de presiune) sunt esențiale în îngrijirea pacienților, în special pentru persoanele cu mobilitate limitată. Cu toate acestea, chiar și cu tehnologia avansată a saltelelor, rămân anumite riscuri reziduale:

1. Redistribuirea incompletă a presiunii:

Deși saltelele specializate au scopul de a atenua presiunea asupra zonelor vulnerabile, este posibil să nu o elimine complet. Presiunea prelungită, chiar și la niveluri reduse, poate duce în continuare la deteriorarea țesuturilor la pacienții sensibili.

2. Forțe de forfecare și de frecare:

Saltelele pot să nu prevină pe deplin forfecarea (alunecarea straturilor de piele) și frecarea, care contribuie în mod semnificativ la apariția escarelor. Pacienții care își ajustează frecvent poziția sau sunt re poziționați fără o tehnică adecvată rămân în pericol.

3. Acumularea umezelii:

Unele materiale ale saltelelor pot reține umezeala, creând un mediu umed care înmoaie pielea și crește susceptibilitatea la ulcere. Acest lucru este deosebit de îngrijorător pentru pacienții cu incontinență sau transpirație excesivă.

4. Retenție de căldură:

Anumite tipuri de saltele, cum ar fi saltelele din spumă, pot reține căldura corporală, ducând la creșterea temperaturii pielii și a transpirației, ceea ce poate exacerba degradarea pielii.

5. Individualizare inadecvată:

O saltea care nu este selectată corespunzător pentru nevoile specifice ale unui pacient - luând în considerare factori precum greutatea corporală, starea medicală și nivelul de mobilitate - poate să nu ofere protecție optimă, lăsând anumite zone în pericol.

6. Huse deteriorate sau uzate:

În timp, husele saltelelor se pot deteriora sau uza, compromițând bariera lor protectoare și crescând riscul de infecție. Inspecția și întreținerea regulată sunt esențiale pentru reducerea acestui risc.

Riscurile reziduale identificate au fost evaluate ca fiind acceptabile în cadrul analizei riscuri-beneficii efectuate în conformitate cu ISO 14971. Au fost implementate măsuri cuprinzătoare de gestionare a riscurilor pentru a reduce la minimum potențialele daune.

EFECTE SECUNDARE

Saltelele medicale concepute pentru pacienții cu risc de escare (ulcere de presiune) sunt esențiale în mediile medicale. Cu toate acestea, utilizarea lor poate fi uneori asociată cu anumite efecte secundare:

1. Macerarea pielii:

Unele saltele pot reține umezeala, ceea ce duce la macerarea pielii, când pielea devine prea moale și predispusă la rupere. Acest lucru este deosebit de îngrijorător pentru pacienții cu incontinență sau transpirație excesivă.

2. Retenție de căldură:

Anumite materiale ale saltelelor pot reține căldura corporală, putând provoca creșterea temperaturii pielii și transpirația, ceea ce poate agrava degradarea pielii.

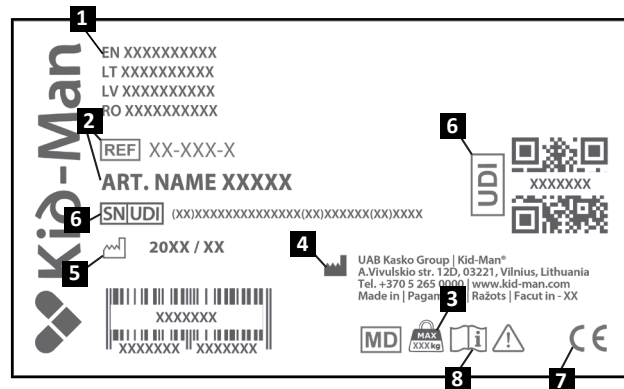
3. Reacții alergice:

Unii pacienți pot prezenta reacții alergice la materialele utilizate în saltele, cum ar fi latexul sau compușii sintetici specifici, care duc la iritații ale pielii sau dermatită.

ETICHETA PRODUSULUI

Eticheta de identificare este atașată la produs (a se vedea imaginea).

1. Produs
2. Model
3. Sarcina maximă
4. Producător / date de contact
5. Data de fabricație
6. Cod UDI / SN
7. Marcaj CE
8. Consultați instrucțiunile de utilizare



CONȚINUTUL PACHETULUI

Salteaua medicală este livrată înfășurată într-un pachet. Odată desfăcută, vă rugăm să păstrați salteaua plată, fără încărcătură, timp de 24 de ore înainte de utilizare. (consultați pagina 10). **Avertizare!** Utilizarea saltelei imediat după despachetare poate deteriora inserția de spumă.

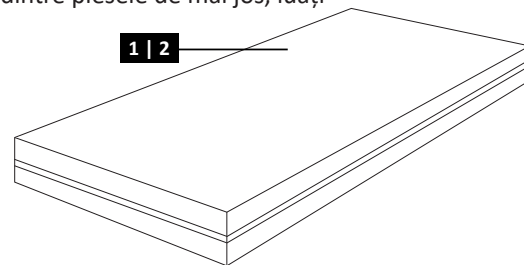
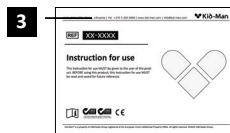
După despachetare, vă rugăm să păstrați ambalajul, dacă este posibil. Este posibil să aveți nevoie de ea mai târziu pentru depozitare sau pentru returnarea saltelei. După primirea coletului, vă rugăm să verificați dacă acesta nu este deteriorat în timpul transportului.

i Dacă observați semne de deteriorare, vă rugăm să anunțați compania de transport în același timp.

i Vă rugăm să verificați conținutul pachetului și, în cazul în care lipsește oricare dintre piesele de mai jos, luați legătura cu dealerul local.

Conținutul pachetului:

1. 1 x saltea
2. 1 x husă de protecție a saltelei
3. Instrucțiuni de utilizare

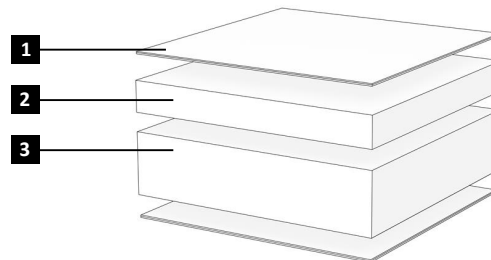


COMPONENTE ȘI FUNCȚII

VISKO

Prezentare generală

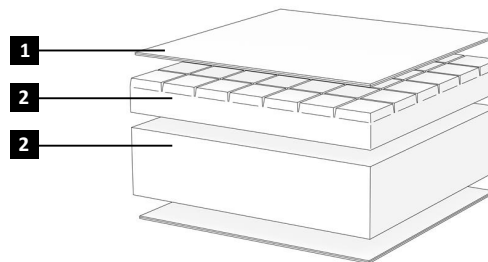
1. Capac impermeabil cu fermoar în formă de U
2. Spumă de memorie **60 kg/m³**
3. Spumă standard **38 kg/m³**



VISKODU

Prezentare generală

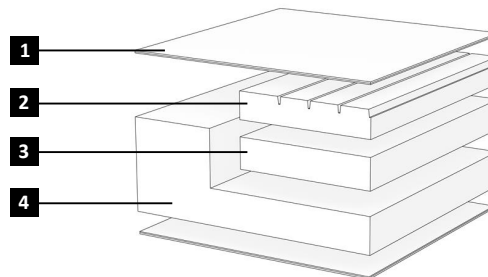
1. Capac impermeabil cu fermoar în formă de U
2. Spumă de memorie **60 kg/m³**
3. Spumă de rezistență înaltă **42 kg/m³**



VISKOTRYS

Prezentare generală

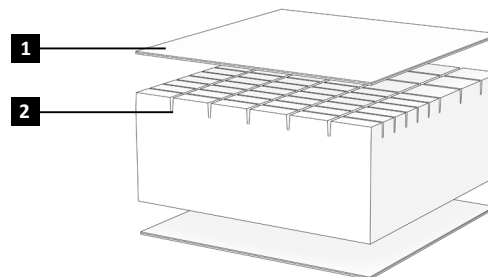
1. Capac impermeabil cu fermoar în formă de U
2. Spumă de memorie **60 kg/m³**
3. Spumă de înaltă reziliență **37 kg/m³**
4. Spumă de înaltă reziliență **42 kg/m³**



KUBA

Prezentare generală

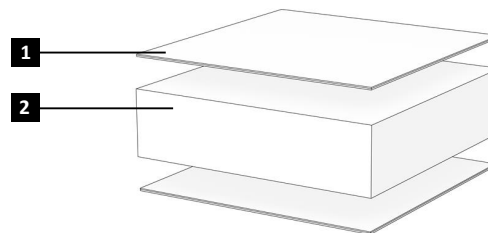
1. Capac impermeabil cu fermoar în formă de U
2. Spumă de rezistență înaltă **35 kg/m³**



MEDAS

Prezentare generală

1. Capac impermeabil cu fermoar în formă de U
2. Spumă standard **25 sau 35 kg/m³**



i Complexitățile saltelei dvs. medicale pot diferi puțin de o saltea medicală descrisă în acest manual datorită dezvoltării continue a produsului.

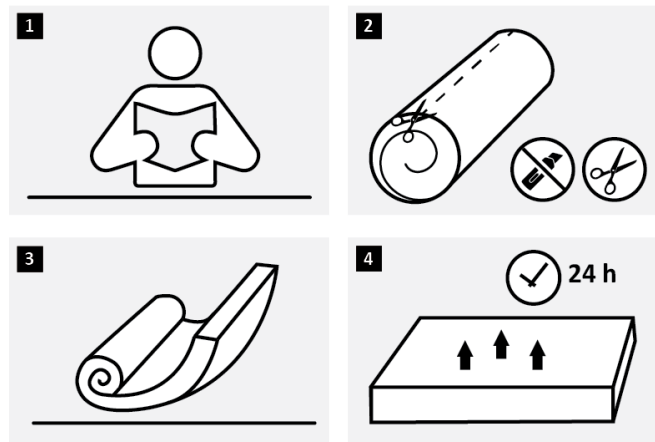
COMPONENTE ȘI FUNCȚII

- Citiți instrucțiunile de utilizare (Imaginea 1 (1)).
- Deschideți ambalajul folosind foarfecile (Imaginea 1 (2)).
- Desfășurați salteaua medicală (Imaginea 1 (3)).
- Lăsați salteaua să se extindă complet timp de 24 de ore (Imaginea 1 (4)).



ATENȚIE

Nu utilizați un cuțit pentru a deschide pachetul, puteți deteriora salteaua.



Imaginea 1

UTILIZARE

AȘEZAREA SALTELEI MEDICALE

Este recomandat să așezați salteaua pe o bază solidă, care ar fi permeabilă la aer.



ATENȚIE

Salteaua are o componentă elastică, astfel încât poate apărea o deviație admisibilă de 1-2 cm a dimensiunii. Proprietățile spumei în locurile care au o sarcină pot fi modificate. Această proprietate nu este considerată un deșeu.

ÎNȚREȚINERE

Pentru a asigura o funcționare sigură și fiabilă, efectuați în mod regulat următoarele verificări și lucrări de întreținere sau încredințați-le unei alte persoane. Mai jos veți găsi programul de întreținere recomandat.

	Înainte de utilizare	O dată pe săptămână	4-6 ori pe an	O dată pe an
Control vizual	X			
Aerisiți salteaua			X	
Curățați husa saltelei		X		
Verificați salteaua medicală de către un dealer autorizat				X



AVERTIZARE

Repararea, curățarea sau reglarea saltelei medicale trebuie efectuată de către o persoană de service autorizată, în timp ce persoana nu folosește produsul.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Curățarea husei saltelelor se poate efectua prin dezinfecție în autoclavă la +120 °C sau spălare la +95 °C și se poate usca într-un uscător la o temperatură de până la +70 °C.

Spuma poate fi, de asemenea, dezinfectată într-o cameră de dezinfecție timp de 15-20 de minute la temperatura de 105 °C. Salteaua poate fi aerisită în mod regulat (recomandat de 4-6 ori pe an).



Curățarea și dezinfecția pot fi efectuate urmând instrucțiunile date de producător.

DEPOZITARE

Salteaua medicală trebuie depozitată într-un mediu uscat, ferit de lumina directă a soarelui. Salteaua din spumă este rezistentă la temperaturi de la 0°C la +50°C.

REUTILIZARE

Salteaua medicală este adecvată pentru reutilizare. Ar trebui luate următoarele măsuri:

Curățare și dezinfecție (vezi capitolul „CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE”); Inspecție (vezi capitolul „ÎNTREȚINERE”).

ELIMINARE

Aveți grijă de mediul înconjurător și eliminați salteaua medicală în mod corespunzător. Eliminarea se face în conformitate cu reglementările naționale și locale.

Pentru ca salteaua medicală să fie reciclată corespunzător, vă rugăm să contactați comunitatea locală, unitatea de eliminare sau departamentul nostru de service.

SPECIFICAȚII

Model	VISKO	VISKODU	VISKOTRYS	KUBA	MEDAS 25 kg/m ³	MEDAS 35 kg/m ³
Sarcina maximă de siguranță (kg)	140	200	240	110	120	120
Greutatea inserției de spumă (kg)	12	13	14	7	4,5 / 5,4 / 6,3	6,3 / 7,6
Greutatea husei (kg)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Înălțimea totală (cm)	14	15	15	11	10 / 12 / 14	10 / 12
Lățimea totală (cm)	90	90	90	90	90	90
Lungimea totală (cm)	200	200	200	200	200	200
Forma fermoarului husei impermeabile	Forma „U”	Forma „U”	Forma „U”	Forma „U”	Forma „U”	Forma „U”

INCIDENTE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la UAB Kasko Group | Kid-Man® și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTACTE:

Producător: UAB „Kasko Group” (marcă înregistrată Kid-Man®)

Adresa: A.Vivulskio 12D, Vilnius, LT-03221, Lituania

Telefon: +370 5 265 0000

E-mail: info@kid-man.com

Site web: www.kid-man.com



Completarea automată a contactelor prin cod QR