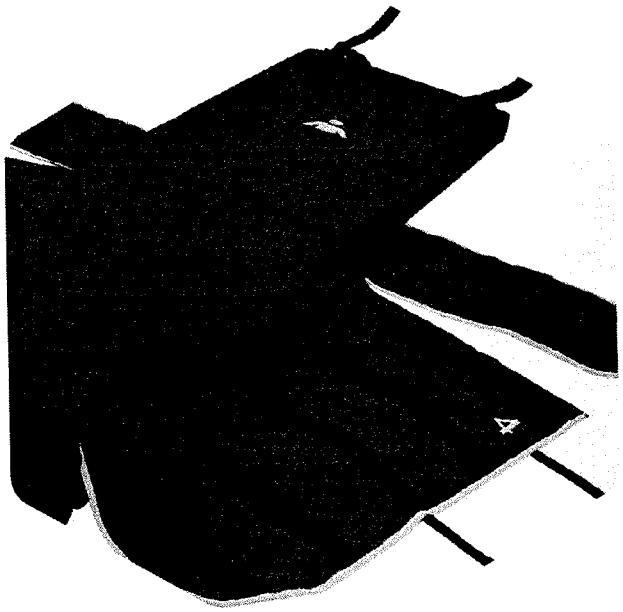
COMFORT

INSTRUKCJA OBSŁUGI
MATERACA EWAKUACYJNEGO



EnSafe.One

To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.

DEFINICJE

Operator – osoba, która nabyła wiedzę i kompetencje na temat obsługi wyrobu podczas szkolenia z Autoryzowanym szkoleniowcem. Dzięki nabytym umiejętnościom potrafi używać wyrobu w sposób bezpieczny. Jest osobą uprawnioną do używania wyrobu podczas ewakuacji lub w przypadku wystąpienia potrzeby transportu.

Osoba ze szczególnymi potrzebami – osoba ewakuowana/ transportowana, która ze względu na szczególne potrzeby nie jest w stanie poruszać się samodzielnie.

Administrator – osoba wyznaczona przez klienta, która nadzoruje stan techniczny, termin przeglądów technicznych oraz czystość wyrobów.

Autoryzowany szkoleniowiec – osoba upoważniona przez Producenta posiadająca uprawnienia do przeprowadzania szkoleń z używania wyrobu. Posiada wiedzę techniczną oraz praktyczne doświadczenie z używania wyrobu, która pozwala na kompleksowe przekazanie wiedzy o wyrobie.

Autoryzowany serwis – miejsce wskazane przez Producenta w celu przeprowadzenia działań w zakresie serwisu i konserwacji oraz naprawy wyrobu.

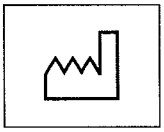
Pracownik techniczny – osoba upoważniona przez Producenta posiadająca wiedzę w zakresie serwisu i konserwacji oraz naprawy wyrobu.

Poważny incydent - oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, lub mógł doprowadzić do którejkolwiek z poniższych sytuacji:

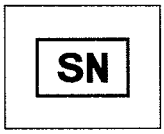
- śmierć pacjenta, Użytkownika lub innej osoby,
- czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, Użytkownika lub innej osoby,
- poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Poważne zagrożenie zdrowia publicznego - oznacza zdarzenie, które może skutkować bezpośrednim ryzykiem śmierci, poważnym pogorszeniem stanu zdrowia lub poważną chorobą osób. Zdarzenie może wymagać niezwłocznego podjęcia działań naprawczych i może spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność u ludzi albo coś niezwykłego lub nieoczekiwanego w danym miejscu i czasie.

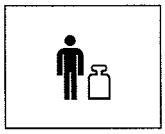
4. OBJAŚNIENIE SYMBOLI



DATA PRODUKCJI



NUMER SERYJNY PRODUKTU



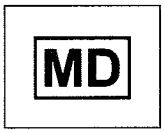
DOPUSZCZALNA WAGA UŻYTKOWNIKA



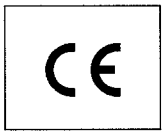
OSTRZEŻENIA



NAZWA PRODUCENTA



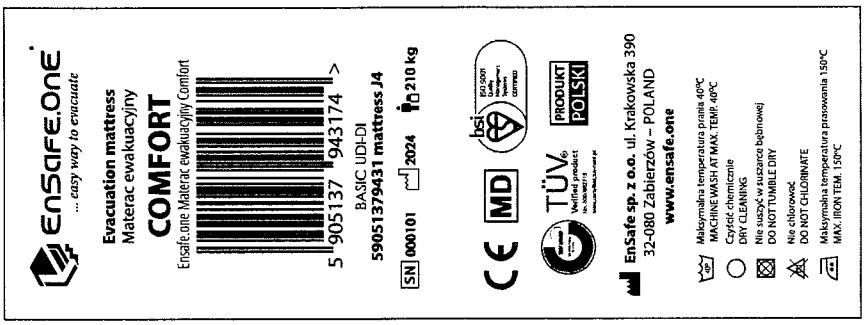
WYRÓB MEDYCZNY



OCENA ZGODNOŚCI WYROBU

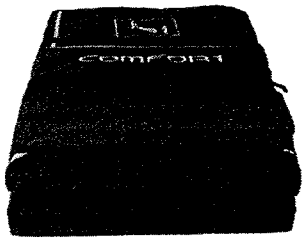
5. ETYKIETA

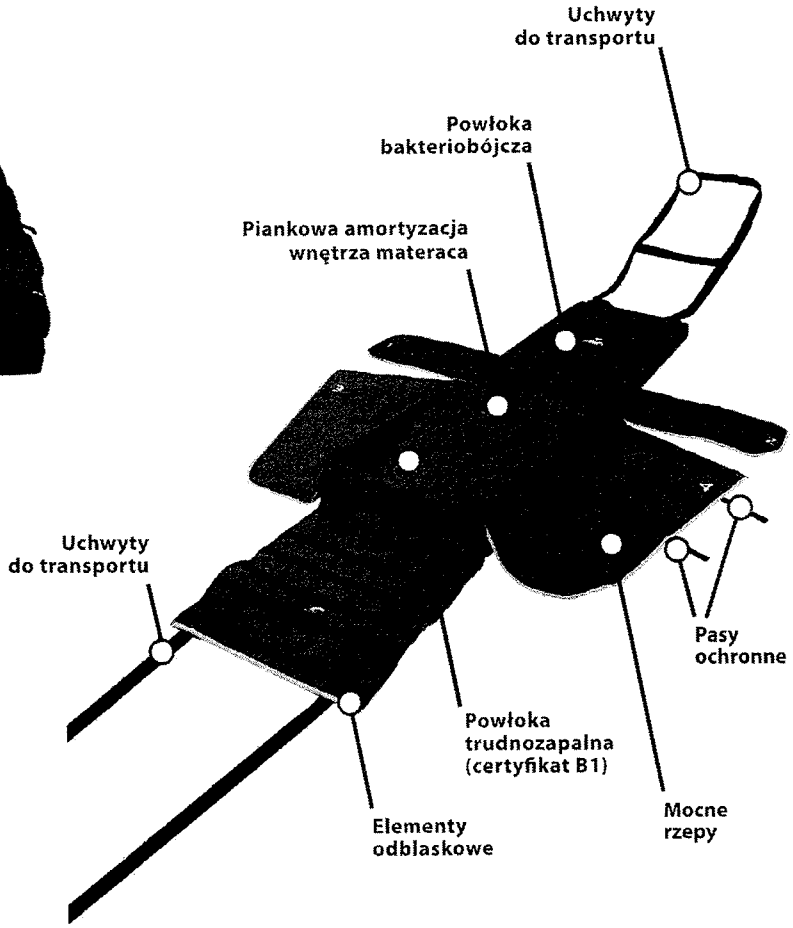
Metka: zawiera informację na temat: nazwy Producenta, modelu, daty produkcji, numeru seryjnego, dopuszczalnej wagi Użytkownika, oznaczenie oceny zgodności, oznaczenie wyrobu medycznego, kodu BASIC UDI-DI.



Metka znajduje się z lewej strony materaca, w wewnętrznej części materaca.
Nigdy nie wolno jej usuwać ani przykrywać.

7. PARAMETRY TECHNICZNE

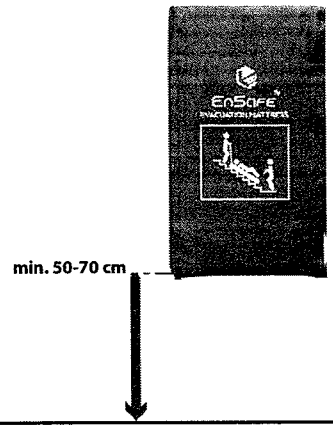


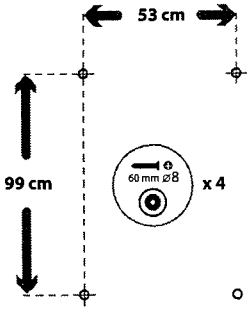


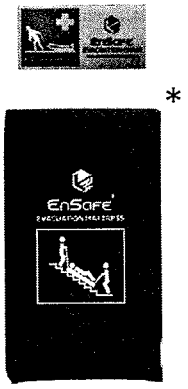
PARAMETRY TECHNICZNE		
Producent:	EnSafe sp. z o.o.	
Adres:	ul. Krakowska 390, 32-080 Zabierzów	
Typ wyrobu:	Materac ewakuacyjny	
Model:	Comfort	
Klasa wyrobu:	I	
Maksymalna dopuszczalna waga Użytkownika:	210 kg	
Waga całkowita wyrobu:	5,5 kg	
Wymiary materaca [W x S x G]:	210 x 60 x 7 cm	
Wymiary gąbki [W x S x G]:	105 x 60 x 7 cm	
Grubość gąbki:	7 cm	
Pasy zabezpieczające:	4 szt.	
Klapy zabezpieczające:	5 szt.	
Uchwyty do transportu:	2 szt.	
Materiał materaca:	Poliester	
Temperatura przechowywania i użytkowania:	-10°C	+50°C
Wilgotność powietrza do przechowywania i użytkowania:	>70%	
Sposób przechowywania:	Plecak ochronny	
Rozmiar opakowania: karton [WxSxG]:	108 x 17 x 60 cm	

Tolerancja pomiarów: +/- 2 cm

9. MONTAŻ







Rozpakuj paczkę, a następnie sprawdź kompletność jej zawartości. Wyznacz miejsce montażu materaca (zaleca się montaż w pobliżu klatek schodowych). Wskazane miejsce należy sprawdzić pod kątem występowania instalacji technicznych (gazowa, wodno-kanalizacyjna, elektryczna itp.). Montaż wykonać w miejscu, gdzie niniejsze instalacje nie przebiegają. Uchwyty do materaca należy zamontować na wysokości min. 50-70 cm - licząc od poziomu podłogi.

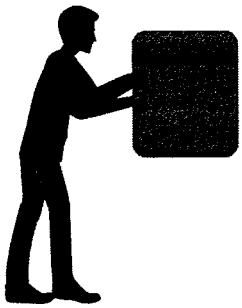
Przyłóż dołączone uchwyty montażowe do ściany, następnie zaznacz lokalizację otworów. Dopasuj rozmiar wiertła do rozmiaru załączonych kołków montażowych, a następnie wywierć cztery otwory (rozstaw kołków montażowych w poziomie 53 cm, w pionie 99 cm). Zamontuj kołki, następnie przykręć pokrowiec do ściany używając podkładek.

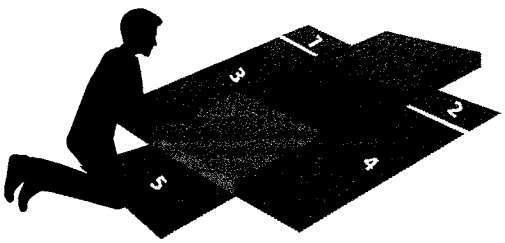
* Pokrowiec stanowi wyposażenie opcjonalne/ Znak fluorescencyjny stanowi wyposażenie dodatkowe.

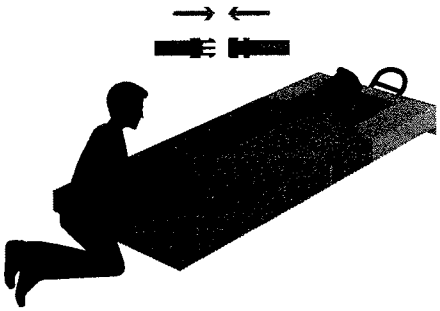
Umieść materac w pokrowcu. Przyklej znak materaca ewakuacyjnego nad miejscem instalacji.

10. ROZKŁADANIE, USADZANIE OSOBY EWAKUOWANEJ I TRANSPORT W DÓŁ I W GÓRĘ

Materac rozkładaj na płaskiej powierzchni. Wsiadanie i zsiadanie z materaca ewakuacyjnego powinno odbywać się na stabilnym, płaskim podłożu.







01 Wyciągnij materac z pokrowca umiejscowionego na hakach montażowych. Sprawdź czy materac nie został uszkodzony i jest sprawny technicznie (nie ma widocznych uszkodzeń, rozdarć). Sprawdź uchwyty do transportu. Sprawdź pasy bezpieczeństwa oraz rzepy- czy są kompletne i w dobrym stanie.

02 Rozłóż materac wraz z wszystkimi klapami. Po umieszczeniu osoby, która będzie transportowa na materacu, zapnij wszystkie klapy na rzepy, zgodnie z ich numeracją (1-5). Zapnij pasy bezpieczeństwa. Zabezpiecz pasami bezpieczeństwa - w kostce stabilizującej, głowę osoby transportowanej.

03 Sprawdź czy wszystkie klapy oraz pasy bezpieczeństwa są zapięte. Za pomocą dwóch uchwytów do transportu, dwóch Operatorów może rozpocząć transport osoby w materacu.

Po upewnieniu się, że wszystkie pasy są poprawnie zapięte można przystąpić do transportu i/lub ewakuacji.

Materac ewakuacyjny Comfort powinien być obsługiwany przez minimum 2 osoby po schodach w dół oraz przez przeszkody przez minimum 2 osoby na podłożu poziomym.



Firma EnSafe sp. z o. o. nie ponosi odpowiedzialności za wyrób, dla którego nie został wykonany przegląd techniczny dopuszczający do ponownego użycia.



Producent zrzeka się odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe na skutek niewłaściwego użytkowania oraz przez dokonanie czynności konserwacyjnych i przeglądów technicznych przez osoby nieuprawnione do ich wykonywania.

W celu utrzymania wyrobów medycznych w stanie dopuszczającym do użytku Producent zaleca wyznaczenie Administratora odpowiedzialnego za nadzór nad aktualnością przeglądów technicznych, stan techniczny oraz czystość wyrobu.

Wybranych czynności konserwacyjnych może dokonywać przeszkolony Operator i/lub Autoryzowany Serwis. Należą do nich:

- Kontrola zapięcia pasów bezpieczeństwa– zapięcie sprawne, pasy są zapięte;
- Stan techniczny materiału – ocena wizualna: brak pęknięć, oznak przetarć;
- Funkcjonalność wyrobu i stan użytkowania – ocena wizualna: brak roztarć, oznak przetarcia, kontrola techniczna stanu szwów: szwy bez oznak pęknięć, uszkodzeń.

Kontrolę należy przeprowadzać każdorazowo przed użyciem lub co najmniej jeden raz w roku (w przypadku prawidłowego przechowywania).



W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości stanu technicznego lub jego elementów należy zabezpieczyć wyrób przed jego użyciem i skontaktować się z Producentem.

W przypadku wszelkich czynności, które nie są przeprowadzane bezpośrednio przez Autoryzowany Serwis, ale przez inny serwis, należy zażądać raportu dotyczącego wszystkich przeprowadzonych czynności. Umożliwi to zarówno firmie EnSafe sp. z o.o., jak i Użytkownikowi końcowemu prowadzenie dziennika operacji wykonywanych na wyrobie oraz naprawę wyrobu.

Wszystkie przeglądy techniczne i czynności konserwacyjne zapobiegawcze, jak i specjalne, muszą być rejestrowane w dokumentach, w tym w raportach technicznych z operacji. Dokumenty te należy przechowywać co najmniej 10 lat po wycofaniu wyrobu z obrotu. Rejestr ten zostanie udostępniony na żądanie właściwym Organom i/lub Producentowi.

14. AWARIA



Awaria: wyrób należy zabezpieczyć i oznakować do czasu naprawy oraz skontaktować się bezpośrednio ze sprzedawcą lub Producentem.

Dane do kontaktu znajdują się na stronie **www.ensafe.one**

15. ŻYWOTNOŚĆ I UTYLIZACJA

Żywotność wyrobu przy stosowaniu zgodnie z niniejszą Instrukcją oceniona została na 3 lata od daty zakupu.
W przypadku niedokonania powyższych zaleceń wyrób należy **ZUTYLIZOWAĆ I ZGŁOSIĆ DO PRODUCENTA lub WYCOFAĆ Z EKSPLOATACJI.**

Utylizacja i recykling:
Zużyty wyrób należy przekazać do recyklingu zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Warunki niestandardowe

Powyższe warunki są warunkami standardowymi. Dla warunków ustalanych indywidualnie obowiązują zapisy w umowie pomiędzy stronami i mają pierwszeństwo zastosowania oraz zapisy wynikające z umowy handlowej są nadrzędne względem zapisów gwarancyjnych w Instrukcji obsługi.

Procedura skorzystania z gwarancji

W celu skorzystania z gwarancji, Kupujący powinien:

1. Zgłosić zamiar skorzystania z gwarancji do właściwego przedstawiciela handlowego Producenta w formie elektronicznej na adres e-mail danego przedstawiciela handlowego lub poprzez zgłoszenie na stronie internetowej Producenta www.ensafe.one - zakładka reklamacje.

2. Wypełnić przesłany przez przedstawiciela handlowego formularz zgłoszenia reklamacji, podając w szczególności dane przedstawiciela handlowego/miejsce zakupu, dane zgłaszającego, model produktu, numer seryjny/rok produkcji, opis usterki oraz załączyć zdjęcia uszkodzonych części.

3. Wady fizyczne ujawnione w okresie gwarancyjnym będą usuwane w możliwie najkrótszym terminie nieprzekraczającym 14 dni roboczych od momentu przyjęcia wyrobu przez Producenta.

W przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy, termin powyższy może ulec przedłużeniu, jednak nie dłużej niż o następne 30 dni.

4. Karta gwarancyjna jest ważna pod warunkiem, że posiada: wpisaną datę sprzedaży, rodzaj, model i nr seryjny wyrobu, rok produkcji oraz lokalizację.

Dokonywanie zmian i skreśleń w karcie gwarancyjnej przez osoby nieuprawnione powoduje utratę uprawnień wynikających z niniejszej gwarancji.

5. Kupujący zobowiązany jest dostarczyć wyrób do Producenta odpowiednio spakowany, wraz z zabezpieczonymi przed uszkodzeniem elementami wyrobu. Uszkodzenia spowodowane niedostatecznym zabezpieczeniem przesyłki wyrobu Producenta i jego elementów nie podlegają naprawom gwarancyjnym. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym oznaczeniem lub nieprawidłowym ubezpieczeniem przesyłki przez Kupującego.

W przypadku nieuzasadnionej reklamacji (reklamacji sprawnego wyrobu lub gdy uszkodzenie powstało z winy Kupującego) zgłaszający reklamacje zostanie obciążony kosztami transportu.

W przypadku reklamacji, które są wynikiem wad produkcyjnych lub niezgodności z deklaracją Producenta, Producent ponosi odpowiedzialność za koszt transportu reklamowanego wyrobu.

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany warunków gwarancji.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie na terytorium Polski.

Niezależnie od powyższego, w przypadku braku zgodności wyrobu z umową, Kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Powyższa gwarancja pozostaje bez wpływu na te środki ochrony prawnej.