

Sistemi antidecubito di materassi (cod. 198 e 199) e compressori (cod. 8600 e 8700) a ventilazione alternata
Istruzioni d'uso e manutenzione



questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

Termigea s.r.l.

Sede: Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it



Importante



Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza. Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a **Termigea s.r.l.**

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto **Termigea®**

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	2
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDA TECNICA	3
4. ETICHETTATURA	4
5. INSTALLAZIONE	4
6. USO	4
7. PULIZIA E MANUTENZIONE	6
8. DEPOSITO	6
9. SMALTIMENTO	6
10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	7
11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	8
12. MODULO DI RESO	9

1. Avvisi per la sicurezza

- ☞ Ponete attenzione affinché tutte le persone che intendono usare il prodotto, abbiano cura di leggere attentamente questo manuale ed i dati riportati sull'etichetta del prodotto.
- ☞ Difetti che possono nascere da un non corretto o improprio uso del prodotto e/o derivanti dall'inosservanza di questo manuale sono esclusi da qualsiasi garanzia.
- ☞ Usare il prodotto solo per l'uso consentito e solo se in perfetto stato.
- ☞ Non effettuate modifiche o riparazioni. Se il prodotto presentasse dei difetti o danni, avvisate immediatamente il Vs. rivenditore.



Il simbolo indica che l'apparecchio elettromedicale è classificato come apparecchio di tipo "BF" in funzione delle correnti di dispersione in condizioni normali e di primo guasto verso terra, sull'involucro e sul paziente.



Messa a terra

2. Destinazione prevista

Questi materassi, a pressione alternante e con diversi punti di contatto per un'efficace distribuzione del peso, sono adatti alla profilassi antidecubito in soggetti ad alto rischio.

Il sistema antidecubito, costituito da compressore (digitale 8700 e analogico 8600) e da materasso ad aria a elementi intercambiabili, favorisce, con l'alternarsi dei punti di contatto con il paziente, la circolazione sanguigna ed una buona ossigenazione dei tessuti, prevenendo l'insorgere di piaghe da decubito. Il compressore consente di regolare la pressione secondo il peso del paziente e il tempo del ciclo di gonfiaggio /sgonfiaggio (solo 8700). Il compressore è in PVC rigido, particolarmente resistente. Compatto e silenzioso, può essere appoggiato a terra o essere appeso alla sponda del letto grazie a due ganci di supporto. Un sistema di allarme acustico segnala la mancanza di pressione.

Per il solo modello 8700, due indicatori Led, uno rosso e uno verde, evidenziano la modalità di pressione del materasso collegato (alternata/statica).

Il compressore è dotato anche del sistema **Static** che blocca il gonfiaggio alternato e trasforma il materasso collegato in un materasso normale, e del sistema **Autofirm** (solo 8700) che mantiene tutti gli elementi gonfi alla massima pressione statica.

La lunghezza del cavo di alimentazione è di cm. 336 e non rimovibile dal compressore.

Il materasso è in PVC per uso sanitario, sottoposto a trattamento antibatterico. È costituito da elementi intercambiabili, che si gonfiano alternativamente, fissati con bottoni a pressione, che facilitano l'eventuale sostituzione in caso di rottura e ne consentono la pulizia. Sei elementi centrali sono provvisti di microfori a bassa perdita d'aria in modo da permettere un riposo più comodo e asciutto.

Il materasso è completato da quattro elastici agli angoli che ne consentono l'ancoraggio al materasso sottostante.

E' corredato da **Valvola CPR**, che serve per lo sgonfiamento immediato del materasso per interventi urgenti di rianimazione.

La copertura impermeabile e traspirante è fissata anch'essa con bottoni a pressione ed è fornita di una cerniera lampo che corre lungo tutto il perimetro del materasso.

Il materasso antidecubito va posato sopra al materasso normale.

3. Scheda tecnica

Particolari tecnici del compressore

Articolo	8600	8700
Potenza	220V/50Hz	220V/50Hz
Flusso d'aria	5-6 litri al minuto	5-6 litri al minuto
Pressione:	90mmHg - 120 mmHg	10mmHg - 70 mmHg
Ciclo alternato	10-12 minuti	10-30 minuti regolabile
Consumo	7W	7W
Fusibile	1 A	1 A
Dimensioni	28 cm. (lunghezza) x 20,5 cm. (larghezza) x 11 cm. (altezza)	28 cm. (lunghezza) x 20,5 cm. (larghezza) x 11 cm. (altezza)
Peso	1,9 kg.	2,0 kg.

Predisposti per attacco rapido

Particolari tecnici del materasso

Articolo	198	199
Materasso	a 18 elementi	a 20 elementi
Misure (gonfio)	cm. 85x200x15	cm. 85x200x19
Peso	Kg. 9,0	Kg. 9,5
Fermi elastici	4	4
Materiale	nylon/PVC	nylon/PVC
Materiale cover	nylon/PVC	nylon/PVC
Peso max paziente	Kg. 120	Kg. 120
Confezione	Sacco in nylon	Sacco in nylon

Predisposti per attacco rapido

4. Etichettatura

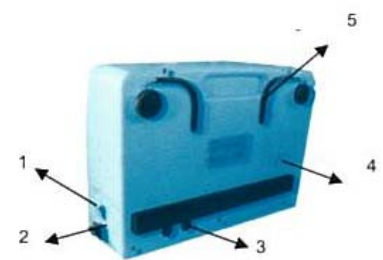
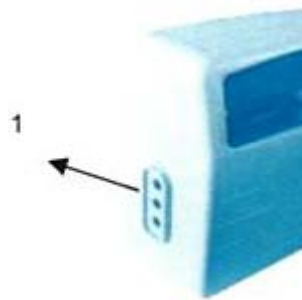
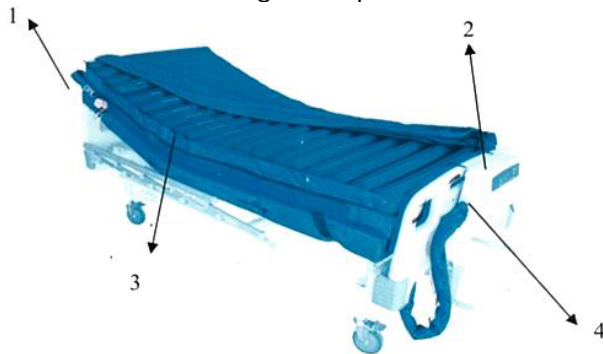


5. Installazione

- ☞ ponete il materasso sul letto, in modo che i tubi stiano dalla parte dei piedi
- ☞ ricoprite il materasso con un lenzuolo per evitare un contatto diretto con la pelle
- ☞ appendete la pompa con i suoi ganci al lato inferiore del letto
- ☞ collegate i tubi del materasso alla pompa (si sente un "click" a corretta connessione)
- ☞ controllate accuratamente che i tubi non presentino piegature e non passino sotto il materasso.
- ☞ controllate che siano allacciati correttamente anche alla valvola CPR
- ☞ inserite la spina di corrente in una presa a 220V (la presa di corrente deve avere una messa a terra). Dopo l'installazione, la eventuale lunghezza in eccesso del cavo, deve essere disposta in modo ordinato per evitare qualsiasi incidente.

⚠ Avviso: togliete la spina dalla presa, se il materasso non viene usato!

⚠ Avviso: Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno o protossido di azoto.




6. Uso

⚠ Avviso: non usate pompe diverse da quella fornita, dato che il materasso antidecubito è tarato su una pressione specifica e potrebbe danneggiarsi o esplodere, se collegato ad una pompa inadatta.

Controllate che i dati riportati sulla pompa siano sempre corrispondenti a quelli della vostra rete elettrica.

- ☞ accendete la pompa con l'interruttore verde (acceso/spento) e regolate la pressione al massimo. (Solo 8600. Inizialmente si accenderà la spia gialla per "sottopressione". La spia gialla si spegnerà e si accenderà la spia verde a materasso riempito). Dopo che il materasso si sarà riempito d'aria -30 min circa - il paziente può distendersi sul materasso.

- ☞ regolate la pressione desiderata con la manopola di regolazione (8600) o con i tasti -/+ (8700). A seconda del peso del paziente la pressione dovrà essere regolata in modo che tra una camera sgonfia ed il corpo del paziente rimanga uno spazio di ca. 3 cm (a fronte di un maggior peso del paziente dovrà essere aumentato il livello di pressione). L'ottimale regolazione della pressione, sfruttando queste possibilità entro i limiti consigliati, aumenterà notevolmente il comfort.
La perfetta regolazione della pressione richiede cura ed attenzione: in caso di difficoltà, rivolgetevi al vostro negoziante di fiducia, oppure a personale specializzato. Il vostro terapeuta o rivenditore sarà in grado consigliarvi.
- ☞ se la pressione è fuori norma o vi è mancanza di corrente elettrica, si attiverà un allarme acustico (e si accenderà la spia gialla solo per modello 8600). Controllate che tutti gli allacciamenti siano corretti o contattate il vostro rivenditore di fiducia. Per interrompere l'allarme premere il tasto Alarm Reset.
- ☞ Regolazione Tempo di ciclo (solo 8700). Ci sono quattro tempi ciclo selezionabili trovati dalla zona di pannello a sfioramento. Premendo il tasto , è possibile selezionare quattro tempi di ciclo diversi per il miglior comfort.
- ☞ Autofirm. Questa modalità permette di tenere tutte gli elementi gonfi alla massima pressione. Una volta raggiunto il livello massimo di pressione, la pompa passa automaticamente in modalità alternata.
- ☞ Statico / Alternato. Premere il tasto STATIC per sospendere la funzione alternata, se necessario. La pressione all'interno degli elementi del materasso rimarrà costante. Premere di nuovo il STATIC per tornare a modalità alternata.
C'è una modalità di auto-recovery (20 minuti) che reimposta automaticamente la modalità ciclo alternato per garantire al paziente la funzione antidecubito.



Pannello frontale 8700

- ☞ Quando in caso di emergenza occorre eseguire una CPR sul paziente, tirare rapidamente la valvola CPR per far defluire l'aria dal materasso. Le valvole CPR si trovano nell'angolo alto (lato testa) a destra del materasso. Il connettore rapido può essere scollegato dalla pompa per una deflazione ancora più veloce.
- ☞ In caso di trasporto, per mantenere l'aria all'interno degli elementi mettere i tappi ai connettori rapidi.

⚠ Avviso: Consultare il proprio medico prima di iniziare terapie con i Sistemi Antidecubito. I Sistemi Antidecubito non devono essere usati in caso di lesioni alla spina dorsale e pazienti con trazioni cervicali.

- ⚠** Per ridurre il rischio di ustioni, folgorazioni, incendi o danni alle persone:
1. Staccare sempre il prodotto immediatamente dopo l'uso. Questo prodotto non deve mai essere lasciato incustodito quando collegato all'alimentazione.
 2. Non usare durante il bagno.
 3. Non conservare il prodotto in luogo dove può cadere in una vasca o lavandino o essere a contatto con acqua o altri liquidi.
 4. Non utilizzare un prodotto che è caduto in acqua. Scollegare immediatamente.
 5. È necessaria un'attenta supervisione quando questo prodotto viene utilizzato da, su, o in prossimità di bambini o invalidi.
 6. Usare questo prodotto solo per l'uso previsto, come descritto in questo manuale. Non utilizzare accessori non autorizzati dal produttore.
 7. Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o una spina danneggiati, se non funziona correttamente, se è danneggiato, o caduto in acqua.

8. Tenere il cavo lontano da superfici calde.
9. Non ostruire il filtro per l'aria del compressore o non posizionarlo su una superficie morbida, come un materasso o un divano, dove le aperture potrebbero essere bloccate. Mantenere l'apertura aria libera di lanugine, capelli e altre particelle simili.
10. Non inserire alcun oggetto nelle aperture.

7. Pulizia e manutenzione

⚠ Avviso: Tutte le operazioni di pulizia e manutenzione devono essere fatte dopo aver spento il compressore e staccato l'alimentazione dalla rete elettrica!

Ad intervalli regolari pulite e disinfettate il materasso e la pompa. Non usate vapore! Non immergete il materasso o la pompa nell'acqua! Una disinfezione totale del sistema è da effettuarsi ad intervalli regolari o a cambio utente. La fodera del materasso può essere lavata in lavatrice a 30° ed asciugata nell'asciugatore a 50°. Dopo la pulizia il materasso deve asciugarsi in un posto protetto dal sole.

Non si devono utilizzare prodotti diversi da questi (tipo solventi etc.). Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che la fodera del materasso e il materasso siano completamente asciutti prima di utilizzarli. La perdita del colore di alcuni materiali del rivestimento può essere causata da particolari tipi di sudorazione, dai raggi UV, dall'usura, dal calore, dall'umidità, ed è considerata un processo naturale non coperto da garanzia.

Tutte le informazioni e le raccomandazioni contenute nel presente fascicolo, sono basate su prove affidabili, ma comunque non riferibili all'intera casistica dei possibili utilizzi del prodotto.

Controllate periodicamente che i connettori dell'aria della pompa non siano ostruiti da polvere od altro. In tal caso utilizzate un bastoncino morbido per liberare le uscite dell'aria.

Il prodotto è soggetto a particolari sforzi che dipendono dalla qualità di utilizzo e dal peso della persona. Per questo motivo consigliamo di controllarne l'integrità con un controllo periodico ogni 3 o 4 mesi, soprattutto se viene sottoposto ad urti o a sollecitazioni non naturali per il suo utilizzo. L'azienda dopo numerosi test effettuati e la profonda esperienza nel settore considera la durata utile di questo prodotto non superiore ai 5 anni.

8. Deposito

Immagazzinate la pompa con i tubi e cavi leggermente avvolti, assieme al materasso arrotolato (non piegato!) in un posto asciutto e protetto dalla polvere.

9. Smaltimento



Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

10. Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

**“Sistemi antidecubito di materassi e compressori a ventilazione alternata”
(cod.8600+198 e 8700+199)**

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani, alle norme EN 60601-1:1995 EN 60601-1-2:2007 .
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 05/11/2012.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 05/11/2012

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail info@termigea.it.

In fede

Termigea S.r.l.

Il legale rappresentante
Massimo Bellomini

11. Termini e condizioni di garanzia

11.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI), Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.

11.2. Esclusioni

La presente garanzia non copre i difetti sopravvenuti successivamente alla consegna, né i difetti già evidenti o rilevabili al momento dell'acquisto con l'uso della normale diligenza.

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

- ☞ normale usura;
- ☞ montaggio imperfetto o errato per mancato rispetto o non corretta esecuzione delle apposite Istruzioni.
- ☞ impropria manutenzione, non conforme alle istruzioni fornite da Termigea e allegate alla presente garanzia.
- ☞ danni o deterioramento della superficie esterna, finitura o apparenza estetica del prodotto per impropria manutenzione o lavaggio (ad. es. con alcool, solventi chimici, strumenti abrasivi o comunque in modo non conforme a quanto prescritto nelle apposite istruzioni);
- ☞ manomissioni, negligenza, abuso o utilizzo improprio del prodotto;
- ☞ danni causati da colpi, urti, incidenti;
- ☞ danni causati da caso fortuito, forza maggiore o fatto di terzo;
- ☞ danni causati da incidenti nella fase di spedizione o trasporto, incluso lo smarrimento del prodotto.

L'acquirente non ha diritto alle prestazioni di cui alla presente garanzia nel caso in cui il prodotto sia stato riparato, modificato o alterato, a meno che tali riparazioni, modifiche e alterazioni siano state espressamente autorizzate per iscritto da Termigea.

Sono a carico dell'acquirente:

- ☞ le spese di trasporto del prodotto da/a un rivenditore autorizzato
- ☞ i costi di manodopera necessari per disinstallare il prodotto e/o sue componenti.

Non sono altresì coperti dalla presente garanzia i danni per il mancato utilizzo del prodotto durante il periodo necessario per la riparazione o la sostituzione.

Il prodotto oggetto della presente garanzia (o parti dello stesso) non sarà mai considerato "difettoso" per gli effetti della presente garanzia qualora esso (o sue parti) si discordi dai livelli qualitativi/tecnici resi standard da normativa entrata in vigore successivamente alla data di acquisto, o comunque stabiliti da normativa in qualsiasi tempo in vigore al di fuori del territorio italiano. Pertanto, eventuali adattamenti, cambiamenti o regolazioni da apportarsi per conformare il prodotto (o sue parti) a tali livelli qualitativi/tecnici non sono compresi nella presente garanzia.

11.3. Prestazioni oggetto della garanzia

Il prodotto riconosciuto difettoso da Termigea verrà riparato o sostituito a discrezione di Termigea a titolo gratuito entro 30 gg lavorativi (salvo ritardi imputabili ai fornitori) dalla data di ricevimento della merce. In nessun caso sarà riconosciuta all'acquirente una riduzione del prezzo d'acquisto.

L'esecuzione di qualsiasi servizio di riparazione o sostituzione in virtù della presente garanzia non costituisce ammissione o accettazione della non conformità del prodotto o della responsabilità di Termigea in merito al difetto riscontrato.

11.4. Procedura

Qualora l'acquirente riscontri un difetto del prodotto coperto dalla presente garanzia, per ottenere le prestazioni previste a carico di Termigea, è tenuto a restituire il prodotto difettoso al proprio negoziante.

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito nel proprio imballaggio originale accompagnato dall'apposito "Modulo di reso" debitamente compilato e controfirmato oltre che dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a: **Termigea srl Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)**

Termigea ha diritto di rifiutarsi di adempiere le obbligazioni oggetto della presente garanzia se le informazioni presenti sui documenti comprovanti l'acquisto sono state alterate o cancellate dopo l'acquisto da parte dell'acquirente, o mancano nel momento della richiesta della riparazione/sostituzione. Il materiale non correttamente imballato o con imballo danneggiato sarà respinto al mittente.

Qualora il prodotto di cui si chiede la riparazione o sostituzione non presenti alcun difetto, le spese di controllo, di intervento e di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Termigea declina ogni responsabilità per danneggiamenti, furti o smarrimenti della merce spedita o resa al cliente.

11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di due (2) anni per le parti elettriche e di un (1) anno per il materasso, dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

11.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in Italia.

11.7. Esclusività e prevalenza

La presente garanzia sostituisce qualsiasi precedente garanzia, dichiarazione o impegno resi per iscritto o oralmente da Termigea, e regola per intero l'impegno di Termigea nei confronti dell'acquirente di sostituire, riparare o intervenire altrimenti sul prodotto, qualora il medesimo presenti difetti coperti dalla presente garanzia.

11.8. Divieto di cessione

La presente garanzia viene offerta unicamente all'acquirente del prodotto e non è estensibile a terzi. I diritti dell'acquirente in virtù della presente garanzia non sono cedibili.

11.9. Modifiche

Nessun rivenditore, distributore, agente o dipendente di Termigea è autorizzato a modificare, estendere o ampliare le condizioni e i termini di cui alla presente garanzia.

11.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

La presente garanzia è regolata dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'interpretazione, validità applicazione della presente garanzia saranno devolute alla competenza esclusiva del foro di Pisa (PI), Italia.

11.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.



12. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

Codice Prodotto: _____ N° Fattura _____ Data Fattura _____

Descrizione dettagliata del difetto / Motivo del reso
.....
.....
.....
.....
.....

Firma leggibile del Cliente

Riservato a Termigea srl
Reso n° del _____ Firma dell'incaricato per accettazione delle condizioni di garanzia