

Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio (cod. CA50/100/150/200) **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®**

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

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, avviate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

Il cuscino a bolle d'aria a micro interscambio è destinata alla prevenzione e cura delle piaghe da decubito in soggetti ad alto rischio. L'aria che circola attraverso le celle consente la distribuzione del peso corporeo su tutta la superficie ed evita l'accumulo di liquidi sulla parte del corpo a contatto con il cuscino. L'apposita valvola permette di regolare direttamente la contropressione del cuscino.

3. Scheda tecnica

Il cuscino è composto da PVC medico con fodera in tessuto poliestere ed è disponibile nelle seguenti misure:

| Articolo | Misure | Altezza | n. valvole |
|----------|-------------|---------|------------|
| CA50 | cm. 37x42 | cm. 5 | 1 |
| CA100 | cm. 42x42.5 | cm. 5 | 1 |
| CA150 | cm. 47x42 | cm. 5 | 1 |
| CA200 | cm. 47x47 | cm. 5 | 1 |

4. Etichettatura



5. Installazione

- ☞ Inserire il cuscino nell'apposita fodera presente nella scatola.

- ☞ Posizionate il cuscino sulla seduta dove andrà a posizionarsi il paziente.

6. Uso

- ☞ Ruotare la valvola del cuscino in senso anti-orario.
- ☞ Collegare il tubo in silicone della pompa alla valvola.
- ☞ Ruotare la valvola in senso orario per chiuderla.
- ☞ Con il paziente seduto sul cuscino, inserire la mano sotto i glutei nel punto più sporgente. Aprire la valvola lentamente e cominciare a rilasciare aria.
- ☞ Chiudere la valvola quando tra i glutei ed il cuscino c'è una distanza almeno uguale alla punta delle dita.
- ☞ A questo punto il cuscino è gonfio al punto giusto per il paziente che ne deve usufruire.
- ☞ Se si tratta di un cuscino a due valvole, ripetere lo stesso procedimento anche per l'altra parte.

⚠ Avviso: Il cuscino ad aria è realizzato con materiali non tossici.

⚠ Avviso: Il contatto della pelle con il cuscino può causare reazioni allergiche.

7. Pulizia e manutenzione

Ad intervalli regolari pulite e disinfettate il cuscino. Non usate vapore! Non immergete il cuscino nell'acqua! Una disinfezione totale del cuscino è da effettuarsi ad intervalli regolari o a cambio utente. Dopo la pulizia il cuscino 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 cuscino e il cuscino siano completamente asciutti prima di utilizzarli. La perdita del colore di alcuni materiali 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.

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 il cuscino e la fodera 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

“Cuscino a bolle d'aria a micro interscambio (cod. CA50/100/150/200)”

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 13/07/2012.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 13/07/2012.

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 un (1) anno 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