

**Sistema antidecubito di materasso (cod. 197) e compressore
(cod.8500) 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



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

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.

2. Destinazione prevista

Il materasso, a pressione alternante e con diversi punti di contatto per un'efficace distribuzione del peso, è adatto alla profilassi antidecubito. Il materasso antidecubito va posato sopra al materasso normale e deve essere usato con una pompa a pressione alternante. Il materasso contiene due serie di celle o elementi areati, che la pompa gonfierà o sgonfierà in alternanza. Ciò permette di alternare i punti di pressione sul degente, in modo da evitare la creazione di ferite da decubito.

3. Scheda tecnica

Particolari tecnici del compressore

Articolo	8500
Potenza	(220V+/- 10%) - (50+/-1%)Hz
Flusso d'aria	3-6 litri al minuto
Pressione:	50mmHg - 120 mmHg
Ciclo alternato	10 minuti
Consumo	10W
Fusibile	1.5 A
Dimensioni	28 cm. (lunghezza) x 16 cm. (larghezza) x 17 cm. (altezza)
Peso	1,4 kg.

Particolari tecnici del materasso

Articolo	197
Materasso	a 18 elementi
Misure (gonfio)	cm. 98x200x 10.9
Peso	Kg. 4,7
Lembi terminali	2
Materiale	nylon/PVC
Materiale cover	nylon/PU con bottoni
Peso max paziente	Kg. 120
Confezione	busta di plastica

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
- ☞ controllate accuratamente che i tubi non presentino piegature e non passino sotto il materasso.
- ☞ inserite la spina di corrente in una presa a 220V (la presa di corrente deve avere un contatto a terra).

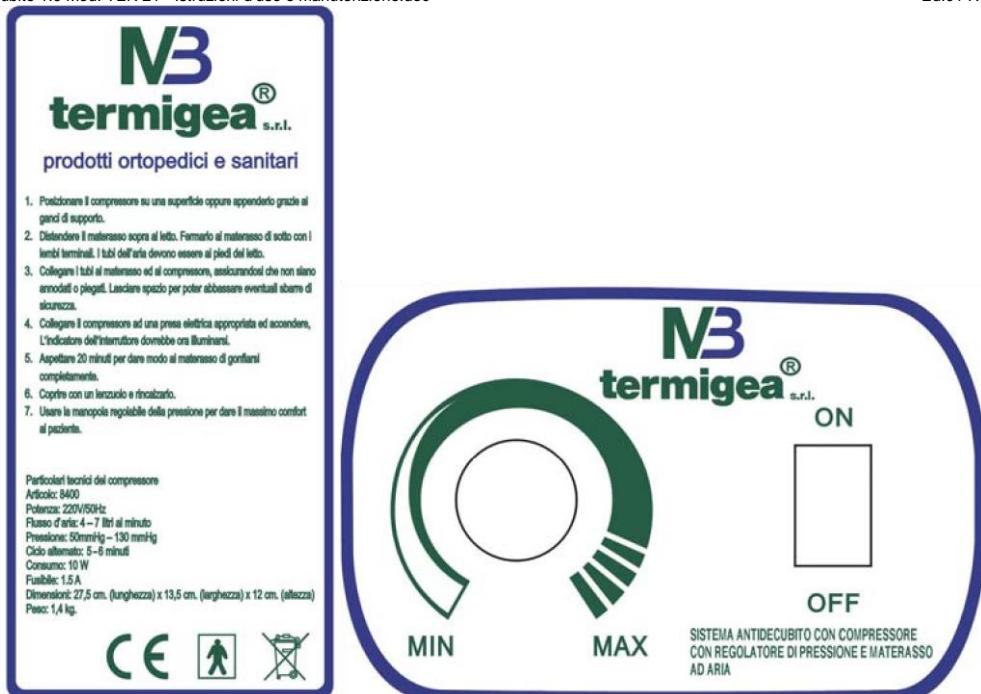
⚠ Avviso: togliete la spina dalla presa, se il materasso non viene usato!

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). Attendere 20 minuti e dopo che il materasso si sarà riempito d'aria, il paziente può distendersi.
- ☞ regolate la pressione desiderata con la manopola di regolazione. In dipendenza del peso del paziente la pressione dovrà essere regolata a modo che tra una camera sgonfia ed il corpo del paziente rimanga uno spazio di ca. 3 cm. 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.



⚠ 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.

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 disinsettate 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. 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 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

"Sistema antidecubito di materasso (cod. 197) e compressore (cod.8500) a ventilazione alternata

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 indicate 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 smarimenti della merce spedita o resa al cliente.

11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti di fabbricazione manifestati entro e non oltre il termine di due (2) anni per le parti elettriche (compressore cod. art. 8500) e di un (1) anno per il materasso (cod. art. 197) 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 e 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
--------------	---