

AUSILI ANTIDECUBITO

COPRIPOLTRONA in fibra cava siliconata

. Istruzioni d'uso e manutenzione .



A46 – COPRIPOLTRONA IN FIBRA CAVA SILICONATA

A47 – COPRIPOLTRONA LUNGO IN FIBRA CAVA SILICONATA



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.



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[®]

Art.

A47

Anno
di fabbricazione

 **2021**



Lotto di produzione
(da citare in ogni comunicazione)



07A47.20

 **termigea s.r.l.**

Via delle Catene, 1/3 - 56017 San Giuliano Terme (PI)
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 - info@termigea.it



MADE IN ITALY

Istruzioni d'uso e manutenzione

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	4
2. DESTINAZIONE PREVISTA	4
3. SCHEDA TECNICA	4
4. ETICHETTATURA	4
5. INSTALLAZIONE	4
6. USO	5
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, avviate immediatamente il Vs. rivenditore.

2. Destinazione prevista

Questo dispositivo medico è studiato per alleviare le pressioni sulle parti a contatto con la seduta in modo da prevenire la formazione di piaghe da decubito nei pazienti lungodegenti.

3. Scheda tecnica

Il copripoltrona è realizzato in fibra cava siliconata con federa di cotone.

La proprietà principale della fibra cava siliconata è la resilienza, cioè la capacità di ritornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e pressione mantenendo quindi nel tempo la sofficietà ed elasticità.

Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione.

Particolari tecnici

Misure come da catalogo

Confezione

Ogni copripoltrona viene confezionato in busta e arrotolato in una guaina di nylon per un pratico trasporto.

4. Etichettatura



5. Installazione

- ☞ Estrarre il copripoltrona dalla busta **SENZA USARE TAGLIERINI O FORBICI APPUNTITE**
 - ☞ Aprire la busta sigillata ed attendere 30 min. affinché il copripoltrona ritorni alla volumetria originale
 - ☞ Posizionare il copripoltrona sulla poltrona e assicurare gli elastici di fissaggio
- ⚠ Avviso: riporre il copripoltrona nella busta quando non viene usato!**

6. Uso

- ☞ Utilizzare come un normale copripoltrona facendo attenzione che sia sempre posizionato al centro dell'utilizzatore

7. Pulizia e manutenzione

Prima di ogni utilizzo e possibilmente ad intervalli regolari, sprimacciare (scuotere in tutte le direzioni) con cura il copripoltrona affinché la fibra "respiri".

In caso di necessità seguire le seguenti istruzioni per la pulizia:

- Lavabile a temperatura massima di 60°C
- Centrifuga per capi delicati
- Non asciugare a macchina
- Non Stirare
- Sterilizzazione a raggi ultravioletti

Dopo la pulizia il copripoltrona deve asciugarsi in un luogo aerato protetto dal sole.

In ogni caso aspettare che la fodera e il suo interno siano completamente asciutti prima di utilizzare nuovamente il prodotto. La perdita del colore 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 di usura 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 copripoltrona è soggetto a particolari sforzi che dipendono dalla qualità di utilizzo e dal peso della persona. Per questo motivo consigliamo di controllarne l'integrità periodicamente. L'azienda dopo numerosi test effettuati e la profonda esperienza nel settore considera la durata utile di questo prodotto non superiore ai 12 mesi.

8. Deposito

Riporre il copripoltrona nella busta quando non viene usato e conservare in un luogo asciutto e protetto dalla polvere.

9. Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani.

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 Legale e Operativa in Via delle Catene 1/3 – 56017 San Giuliano Terme (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

“COPRIPOLTRONA in fibra cava siliconata Modelli : A46 – A47”

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.
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 21/03/2010.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 21/03/2010

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 Carducci, 58/b – Località La Fontina - 56010 Ghezzano (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;
- ☞ accelerata usura del prodotto a seguito dell'impiego del medesimo in attività agonistiche.

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 delle Catene 1/3 – 56017 San Giuliano Terme (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 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 tutto il mondo.

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:
-----------	--------

LOT	07A47.20	-	2021
-----	----------	---	------

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