AUSILIO ANTIDECUBITO
MATERASSO IN FIBRA CAVA SILICONATA
AD ELEMENTI ASPORTABILI
Istruzioni d'uso e manutenzione

questo prodotto è conforme al REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici.

Termigea s.r.l.

Sede Legale e Operativa: Via delle Catene, 1/3 – Località Madonna dell'Acqua - 56017 San Giuliano Terme (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®

(01)08057284731498(10)202401

LOT 202401

REF A21 **UDI** 8 057284 731498

2024-01 **MD**

Termigea s.r.l.
Via delle Catene 1/3 56017 San Giuliano Terme (PI)

CE **MADE IN ITALY**

Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante
UDI Codice identificativo del prodotto
MD Simbolo che identifica il prodotto come Dispositivo Medico
Consultare le Istruzioni per l'uso
Avvertenza

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

1. AVVISI PER LA SICUREZZA 4

2. DESTINAZIONE PREVISTA 4

3. SCHEDA TECNICA (CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO) 4

4. ETICHETTATURA 4

5. INSTALLAZIONE 5

6. USO 5

7. PULIZIA E MANUTENZIONE 5

8. DEPOSITO 5

9. SMALTIMENTO 5

10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE UE (ALLEGATO IV – ART. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 SUI DISPOSITIVI MEDICI) 6

11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA 6

12. RESI 8

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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

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 (CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO)

Il materasso 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 sofficità ed elasticità.
Isola dal caldo e dal freddo poiché la fibra cava ha un elevato potere di coibentazione.

Particolari tecnici

Misure standard cm. 195x85x13 (disponibili fuori misura a richiesta)

Confezione

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

4. Etichettatura

Etichetta apposta sul prodotto

Etichetta apposta sul prodotto e sulla scatola

Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante
UDI Codice identificativo del prodotto
MD Simbolo che identifica il prodotto come Dispositivo Medico
Consultare le Istruzioni per l'uso
Avvertenza

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

5. Installazione

- ☞ Estrarre il materasso dalla guaina esterna SENZA USARE TAGLIERINI O FORBICI APPUNTITE
- ☞ Aprire la busta sigillata ed attendere 30 min. affinché il materasso ritorni alla volumetria originale
- ☞ Posizionare il materasso sul letto e utilizzare normalmente

⚠ Avviso: riporre il materasso nella busta quando non viene usato!

6. Uso

- ☞ Utilizzare come un normale materasso facendo attenzione che sia sempre posizionato al centro dell'utilizzatore.
- ☞ ⚠ Avviso: In caso di riutilizzo del Dispositivo Medico da parte di altro utente si raccomanda di eseguire le normali operazioni di pulizia e sanificazione oltre a un completo checkup di manutenzione.

7. Pulizia e manutenzione

Prima di ogni utilizzo e possibilmente ad intervalli regolari, sprimacciare (scuotere in tutte le direzioni) con cura il materasso 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 materasso 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 materasso 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 materasso 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. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

10. Dichiarazione di Conformità UE (Allegato IV – Art. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici)

La Dichiarazione di Conformità UE è reperibile sul sito web www.termigea.it o contattando l'azienda all'indirizzo mail **commerciale@termigea.it**

11. Termini e condizioni di garanzia

11.1. Oggetto

Termigea S.r.l. ("**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.

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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 preferibilmente nel proprio imballaggio originale o in analogo imballo atto a prevenire ogni danneggiamento durante il trasporto, accompagnato 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 S.r.l. presso l'indirizzo specificato in copertina e nella Dichiarazione di conformità.**
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 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.

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it

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. Resi

Il Modulo di Reso è reperibile sul sito web www.termigea.it o contattando l'azienda all'indirizzo mail commerciale@termigea.it.

⚠AVVISO: In caso di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è necessario segnalarlo a Termigea => segnalazioniautorita@termigea.it

Via delle Catene, 1/3 – San Giuliano Terme – 56017 Pisa (PI) – Località Madonna dell'Acqua
TEL. +39 050 878741 - FAX +39 050 878742 – info@termigea.it