

**DISPOSITIVO MEDICO  
CUSCINO ANTIDECUBITO  
FLOW PLUMA  
ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE**

REVISIONE n°3



**ALEN CHIMICA s.r.l.**

**Alen Chimica s.r.l. – Via del Lavoro, 4 – VIGONZA (PD)**

*Tel. 049 8933638 – Fax 049 8952000*

*E-mail: [info@alenchimica.com](mailto:info@alenchimica.com)*

/

**DATA DI REVISIONE: 30/04/2021**



## DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il cuscino Flow-Pluma è un cuscino in gel ad alta viscosità, ottenuto con una formulazione di materie prime di elevata purezza. Il gel, contenuto nella sacca, si adatta costantemente ai movimenti del paziente andandosi a posizionare dove maggiormente serve per lo scarico delle pressioni. Il gel fluido è contenuto in una sacca in poliuretano termoplastico, saldato in H.F. La sacca poggia su di una base in poliuretano espanso preformato a portanza diversificata, appositamente studiata per avere un'alta ripartizione del carico ischiatico e per aumentare il comfort e la stabilità del paziente. Tutte le parti del cuscino sono racchiuse in un'unica sacca esterna saldata in HF, rendendo il tutto impermeabile. Questa procedura è stata studiata ed adottata, sia per rendere il cuscino più facile all'uso, sia per eliminare eventuali assorbimenti di odori e di umidità (nel caso di pazienti con grave stato di incontinenza), sia per permettere una più facile manutenzione e pulizia.

Il tutto è rivestito con una fodera provvista di cerniera.

## INFORMAZIONI GENERALI SUI CUSCINI ANTIDECUBITO

La formazione di piaghe da decubito è dovuta principalmente a una prolungata immobilità durante la degenza a letto e inabilità del paziente, creando persistenti pressioni a livello di cute in corrispondenza delle prominenze ossee. L'utilizzo del cuscino antidecubito che va a diminuire l'intensità di queste pressioni deve essere associato, per una corretta prevenzione della formazione di piaghe da decubito, a un cambio di posizione ogni 2/3 ore, sollevando il paziente e non trascinandolo per evitare attriti e sfregamenti. Si ricorda, infine, di controllare l'integrità cutanea mantenendola asciutta, pulita e idratata.

## ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE

Posizionare il cuscino sul sedile facendo attenzione a rispettare la corretta posizione: la parte più bassa del cuscino va posizionata verso schienale della carrozzina (parte posteriore).

Nell'etichetta è presente la dicitura "Parte posteriore" che facilita l'installazione del dispositivo.

Al momento dell'acquisto il dispositivo è inserito correttamente all'interno della fodera.

## AVVERTENZE E MODALITÀ D'USO

- Utilizzate il dispositivo medico sempre con la fodera in dotazione.
- Non forare la sacca.
- Non ingerire parti del dispositivo.
- Utilizzare lontano da fiamme libere e fonti di calore.
- Il prodotto non è monouso tuttavia si consiglia di far utilizzare il dispositivo ad un solo paziente.
- Per un corretto utilizzo il dispositivo deve essere sempre tenuto integro in tutte le sue parti, in caso di lavaggio, le parti che lo compongono devono essere montate come in origine.
- Una eventuale rottura o sfaldamento della sacca contenuta all'interno, pone fine all'effetto antidecubito del dispositivo stesso.
- La sostituzione di eventuali parti che compongono questo dispositivo con altri non originali, esonera la casa costruttrice da ogni eventuale responsabilità.
- Mantenere il dispositivo sempre in posizione orizzontale per evitare che il gel si accumuli solo da una parte.
- L'utilizzo del presente Dispositivo è indicato per pesi sino a 110 kg. Si sconsiglia l'uso per pazienti di peso superiore.
- In caso di rottura della sacca si consiglia di eliminare tutto ciò che è entrato in contatto in quanto il gel è di difficile rimozione.
- Il dispositivo contiene piccole parti che possono essere ingerite o inalate causando soffocamento. Si richiede la supervisione da parte di un adulto.
- Gli utenti con disabilità visive possono consultare le "istruzioni d'uso e manutenzione" del dispositivo sul sito [www.alenchimica.com](http://www.alenchimica.com) oppure richiedere le istruzioni in formato digitale al seguente indirizzo: [commerciale@alenchimica.com](mailto:commerciale@alenchimica.com)

Si raccomanda di segnalare ad Alen Chimica Srl e all'autorità nazionale competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

## ISTRUZIONI DI LAVAGGIO E PULITURA

- Lavare la fodera esterna e il cuscino interno, completamente saldato, utilizzando una spugna umida e sapone neutro, sciacquare bene con acqua sempre con spugna umida.
- Se necessario, lavare solo la fodera esterna a mano con sapone neutro
- Non usare altri solventi o detergenti

- Asciugare all'aria lontano da fonti di calore
- Non lavare in lavatrice
- Non lavare in autoclave
- Non immergere il dispositivo medico in liquidi di lavaggio.
- Non centrifugare, non strizzare e non stirare.
- Non strofinare energicamente sulla superficie
- Non usare altri solventi o detergenti

Raccomandiamo l'acquisto di una seconda fodera da usare come ricambio di quella in dotazione per evitare l'uso del dispositivo medico senza fodera.

## SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Il dispositivo medico può essere manipolato come un normale cuscino d'appoggio.
- Conservare in luogo asciutto.
- Il dispositivo medico deve essere conservato e usato esclusivamente in posizione orizzontale

## EVENTUALI EFFETTI COLLATERALI NON DESIDERATI

Non si è a conoscenza di effetti collaterali

## INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Lo smaltimento del dispositivo deve essere effettuato come un normale rifiuto non tossico, nell'ambito delle leggi che lo regolamentano.

## CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA

In base alle condizioni di questa garanzia ALLEN CHIMICA s.r.l. garantisce i propri prodotti per un periodo di 2 (due) anni dal momento dell'acquisto. Se durante il periodo di garanzia il dispositivo medico, in normali condizioni di utilizzo, dovesse presentare malfunzionamenti dovuti a difetti di costruzione o relativi materiali della ALLEN CHIMICA s.r.l. potrà procedere alla riparazione e/o alla sostituzione. La garanzia è valida solo se il prodotto da riparare è accompagnato da documento comprovante la data di acquisto il timbro e la firma del rivenditore (scontrino, documento di trasporto, fattura ecc.). E' discrezione di ALLEN CHIMICA s.r.l. la decisione se riparare il prodotto difettoso o procedere alla sua sostituzione. La presente garanzia non copre eventuali danni dovuti alla normale usura o a un utilizzo non appropriato. Inoltre la garanzia non copre danni del prodotto derivanti da eventi fortuiti, modifiche o adattamenti. Qualora si proceda alla riparazione in garanzia il prodotto godrà di un periodo di garanzia pari alla parte residua della garanzia originale, comunque non inferiore a 90 giorni. **Si raccomanda di inviare il prodotto in condizioni igieniche perfette.**

## CERTIFICATO DI GARANZIA

| DATA DI VENDITA   | RIVENDITORE      |
|---|------------------|
| <hr/>   | (TIMBRO E FIRMA) |
| NUMERO DI LOTTO   |                  |
| (Reperibile presso l'etichettatura del prodotto)<br><hr/> |                  |

*La presente garanzia non è valida se non è completa in tutte le sue parti e deve accompagnare il dispositivo in caso di difetto.*