

**DISPOSITIVO MEDICO
CUSCINO ANTIDECUBITO
SI250LZ
ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE**

REVISIONE n°2



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

DATA DI REVISIONE: 13/04/2021



DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il dispositivo antidecubito SI250LA è un dispositivo in silicone integrale. Questo dispositivo va utilizzato principalmente nella profilassi e nella terapia dell'antidecubito. Il dispositivo SI250LZ è in puro silicone reticolato a caldo per migliorare le caratteristiche fisico-meccaniche. E' stato appositamente studiato per garantire l'assorbimento e la diffusione delle pressioni locali e mantenere la forma iniziale quando detta pressione viene a mancare. Il silicone è inserito all'interno di una sacca in P.U. termoplastico estremamente elastica che poggia su una base di poliuretano espanso per aumentare la stabilità, il comfort e la distribuzione delle pressioni.

La fodera è composta da

- parte superiore in lycra accoppiata a neoprene espanso
- parte inferiore neoprene e antiscivolo

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 dispositivo 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

Si consiglia di posizionare il dispositivo posizionando la cerniera verso lo schienale e mantenendo le maniglie ai lati della seduta.

AVVERTENZE E MODALITA' D'USO

- Non forare la sacca
- Usare il dispositivo sempre con la fodera in dotazione.
- Non esporre il dispositivo a temperatura continua superiore ai 40°C.
- Non ingerire eventuali 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 pulizia della fodera, le parti che lo compongono devono essere montate come in origine.
- Mantenere la sacca sempre in posizione orizzontale per evitare rotture della stessa.
- Una eventuale rottura o sfaldamento della sacca contenuta all'interno, pone fine all'effetto antidecubito del dispositivo stesso. In caso di rottura non vi è fuoriuscita di liquidi. Rimuovere il materiale e sostituire il dispositivo.
- La sostituzione di eventuali parti che compongono questo dispositivo con altri non originali, esonera la casa costruttrice da ogni eventuale responsabilità.
- Per evitare la formazione di raggrinzamenti e/o rotture del silicone contenuto nella sacca, si raccomanda di sollevare il paziente per qualsiasi spostamento, evitando lo scivolamento del paziente sul dispositivo.
- L'utilizzo del presente Dispositivo è indicato per pesi sino a 100 kg. Si sconsiglia l'uso per pazienti di peso superiore.
- 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 oppure richiedere le istruzioni in formato digitale al seguente indirizzo: 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

- per la pulizia non necessita lo smontaggio del dispositivo: la foderina è impermeabile
- lavare la fodera del dispositivo passando leggermente un panno umido con sapone neutro sulla superficie a temperatura non superiore a 30°C e lasciare asciugare.
- Non usare altri solventi o detergenti
- Asciugare all'aria lontano da fonti di calore
- Non lavare in lavatrice
- Non lavare in autoclave
- Non immergere la fodera in liquidi di lavaggio.
- Non centrifugare e non strizzare.
- Non stirare
- Non immergere in acqua
- Non strofinare energicamente sulla superficie
- Se si rende necessaria la pulizia della sacca interna, passare sulla superficie un panno umido

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

SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Il dispositivo può essere usato come un normale cuscino d'appoggio.
- Conservare in luogo asciutto e lontano da fonti di calore e fiamme libere.
- Il dispositivo 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, 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)	
<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.