

DEMARTA VIRGINIO



MANUALE D'USO

ONDASOFT LEVEL 5

05.05.H4429TX – FODERA IN IGNI DAHLIA

05.05.H4429 – FODERA IN COTONE



INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto la Demarta Virginio. I prodotti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le Vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare l'articolo da voi acquistato. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

AVVERTENZE GENERALI

1. Utilizzare il prodotto nelle modalità indicate da questo manuale. Se persistono dubbi contattare la DEMARTA VIRGINIO SAS.
2. Valutare sempre la compatibilità del prodotto con le caratteristiche del soggetto insieme al medico curante o al terapista.
3. Verificare sempre l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo, anche da nuovo. Non utilizzare se danneggiato o usurato.
4. La DEMARTA VIRGINIO SAS declina ogni responsabilità per danni a cose o persone derivanti un utilizzo improprio, non concordato con una figura professionale, non corrispondente a quanto indicato sul manuale d'uso.
5. Eventuali incidenti, anomalie, rotture, vanno segnalate alla DEMARTA VIRGINIO SAS al fine di monitorare la qualità e le criticità del prodotto.
6. Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone.
7. Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini.
8. Il prodotto è stato progettato solo per l'uso previsto. Non abusarne in alcun modo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La DEMARTA VIRGINIO SAS dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa DEMARTA VIRGINIO SAS è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva UE 2017/745 sui dispositivi medici.

A tal scopo la DEMARTA VIRGINIO SAS garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
- I dispositivi NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- I dispositivi vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- I dispositivi sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo destinato alla prevenzione delle piaghe da decubito in soggetti che devono mantenere la posizione sdraiata per prolungati periodi di tempo.

USO IMPROPRIO

Si intende per uso improprio del prodotto l'utilizzo nelle seguenti condizioni:

- quanto non contemplato specificamente dalle istruzioni;
- mancato rispetto o uso contrario alle Norme di sicurezza vigenti;
- mancato rispetto delle prescrizioni del Produttore;
- inosservanza totale o parziale delle istruzioni;
- movimentazione e trasporto pazienti;
- in sostituzione di normali materassi o altri sostegni equivalenti;
- in mancanza di specifiche prescrizioni mediche;
- la pulizia con prodotti non idonei;
- la conservazione non idonea.

LIMITAZIONI D'USO

Il prodotto presenta le limitazioni d'uso dovute alla tipologia del materiale, ed alle prescrizioni mediche.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	Misure (cm)	Portata (kg)
05.05.H4429TX	195 x 85 x 20	120
05.05.H4429	195 x 85 x 20	120

Il materasso ONDASOFT LEVEL 5 è composto da 13 elementi asportabili rivestiti in 100% cotone Sanfor, contenenti fibra siliconata cava a 17 denari H.C.S. (Hollow Conjugated Siliconised Polyester Fiber). Gli elementi sono supportati da una base sagomata in espanso ad alta densità di 30 Kg/m³. La fodera esterna può essere:

- in 100% Igny Dahlia (tessuto traspirante, impermeabile, ignifugo, bielastico e Sanitized) con cerniera su 3 lati, cod. 05.05.H4429TX.
- in 100% cotone con cerniera su 3 lati, cod. 05.05.H4429.

PULIZIA

CODICE PRODOTTO 05.05.H4429TX

Manutenzione e Pulizia Fodera in Igny Dahlia	
	Lavaggio Max 95° C
	Non Stirare
	Non Candeggiare
	Non Utilizzare l'Asciugatrice
Sterilizzazione possibile in autoclave fino a 134°C, ciclo gomma	
Manutenzione e Pulizia Materasso	
	Lavaggio Max 40° C
	Non Stirare
	Non Candeggiare
	Non Utilizzare l'Asciugatrice

CODICE PRODOTTO 05.05.H4429

Manutenzione e Pulizia Fodera in Cotone	
	Lavaggio Max 40° C
	Non Stirare
	Non Candeggiare
	Non Utilizzare l'Asciugatrice
Manutenzione e Pulizia Materasso	
	Lavaggio Max 40° C
	Non Stirare
	Non Candeggiare
	Non Utilizzare l'Asciugatrice

Avvertenza: l'imbottitura non deve essere mai lavata in lavatrici a tunnel, in quanto la pressione della membrana alla fine del ciclo di lavaggio, può arrecare danni al materiale.
Evitare qualunque liquido aggressivo (candeggina, ammoniaca, detersivi da bucato).
Evitare l'utilizzo di materiali abrasivi per eliminare eventuali macchie, come spazzole, lana d'acciaio e lame di coltello.

MANUTENZIONE

Il prodotto non richiede particolari azioni manutentive, è necessario prestare attenzione ad una corretta pulizia ed a una corretta conservazione come indicato nel presente manuale.

CONSERVAZIONE

Si consiglia, in caso di conservazione per prolungati periodi di tempo, di utilizzare l'imballo di plastica con cui il prodotto viene fornito. Allo scopo di preservarlo dalla polvere e dalla umidità.

CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI

In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.



GARANZIA

Tutti i prodotti Demarta sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. Demarta non garantisce i prodotti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso.

Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.

DEMARTA VIRGINIO



USER MANUAL
ONDASOFT LEVEL 5
05.05.H4429TX – IGNI DAHLIA COVER
05.05.H4429 – COTTON COVER



INTRODUCTION

Thank you for choosing Demarta Virginio. The products have been designed and built to meet all your needs for a practical, correct and safe use. This manual contains some small suggestions for a correct use of the device of your choice and some precious advice for your safety. We recommend that you carefully read the entirety of this manual before using the item you purchased. If in doubt, please contact your dealer, who will be able to help and advise you correctly.

The manufacturer reserves the right to make changes to the device and to this manual without prior notice in order to improve its characteristics.

GENERAL WARNINGS

- Use the product in the manner indicated in this manual. If doubts persist, contact DEMARTA VIRGINIO SAS.
- Always evaluate the compatibility of the product with the characteristics of the subject together with the doctor or therapist.
- Always check the integrity of the product before each use, even when new. Do not use if damaged or worn.
- DEMARTA VIRGINIO SAS declines any responsibility for damage to property or persons resulting from improper use, not agreed with a professional figure, not corresponding to what is indicated in the user manual.
- Any accidents, anomalies, breakages must be reported to DEMARTA VIRGINIO SAS in order to monitor the quality and criticalities of the product.

DECLARATION OF CONFORMITY

DEMARTA VIRGINIO SAS declares under its sole responsibility that the product made and traded by DEMARTA VIRGINIO SAS comply with the applicable provisions of the 2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017.

For this purpose, DEMARTA VIRGINIO SAS guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
- The devices are packed in NON-STERILE BOX.
- The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

INTENDED USE

Device designed for the prevention of bedsores in subjects who have to maintain the lying position for a long time.

IMPROPER USE

Improper use of the product means use in the following conditions:

- anything not specifically by this manual;
- non-compliance or use contrary to current safety standards;
- failure to comply with the manufacturer's instructions;
- patient handling and transport;
- to replace normal mattresses or other equivalent supports;
- in the absence of specific medical prescriptions;
- cleaning with unsuitable products;
- unsuitable storage.

LIMITATIONS

The product has limitations due to the type of material in which is made and medical prescriptions.

TECHNICAL FEATURES

Code	Dimensions (cm)	Capacity (kg)
05.05.H4429TX	195 x 85 x 20	120
05.05.H4429	195 x 85 x 20	120

The ONDASOFT LEVEL 5 mattress is composed of 13 removable elements covered in 100% Sanfor cotton, containing 17 denier Hollow Conjugated Siliconised Polyester (H.C.S.). The elements are supported by a shaped foam base with 30 Kg/m³ density.

The external cover could be:

- 100% Igni Dahlia (breathable, waterproof, fireproof, two way stretchable and Sanitized fabric) with zip on 3 sides, SKU 05.05.H4429TX.
- 100% cotton with zip on 3 sides, SKU 05.05.H4429.

CLEANING

CODE 05.05.H4429TX

Igni Dahlia Cover Maintenance and Cleaning	
	Water temperature not above 95° C or 203° F
	Do not iron
	Do not bleach
	Do not use the dryer
Sterilization is possible in autoclave up to 134° C, rubber cycle	
Mattress Maintenance and Cleaning	
	Water temperature not above 40° C or 105° F
	Do not iron
	Do not bleach
	Do not dry in dryer

CODE 05.05.H4429

Cotton Cover Maintenance and Cleaning	
	Water temperature not above 40° C or 105° F
	Do not iron
	Do not bleach
	Do not dry in dryer
Mattress Maintenance and Cleaning	
	Water temperature not above 40° C or 105° F
	Do not iron
	Do not bleach
	Do not dry in dryer

Warning: the padding must not be washed in tunnel washers, as the pressure of the membrane at the end of the washing cycle can cause damage to the material.

Avoid any aggressive liquid (bleach, ammonia, laundry detergents).

Avoid using abrasive materials to remove any stains, such as brushes, steel wool and knife blades.

MAINTENANCE

The product does not require special maintenance actions, it is necessary to pay attention to a correct cleaning and to a correct conservation as indicated in this manual.

STORAGE

In case of storage for prolonged periods of time, it is advisable to use the plastic packaging supplied. In order to protect it from dust and moisture.

GENERAL DISPOSAL CONDITIONS

When disposing of the device, never use housing solid waste collection systems.

It is necessary to dispose of the device through the common ecological islands common for the recycling of used materials.



WARRANTY

DEMARTA products are guaranteed from material or manufacturing faults for 2 years from the purchasing date.

DEMARTA does not guarantee for damages caused by the following condition: natural disaster, not authorized maintenance and failure to adhere to the guidelines and instructions for use.