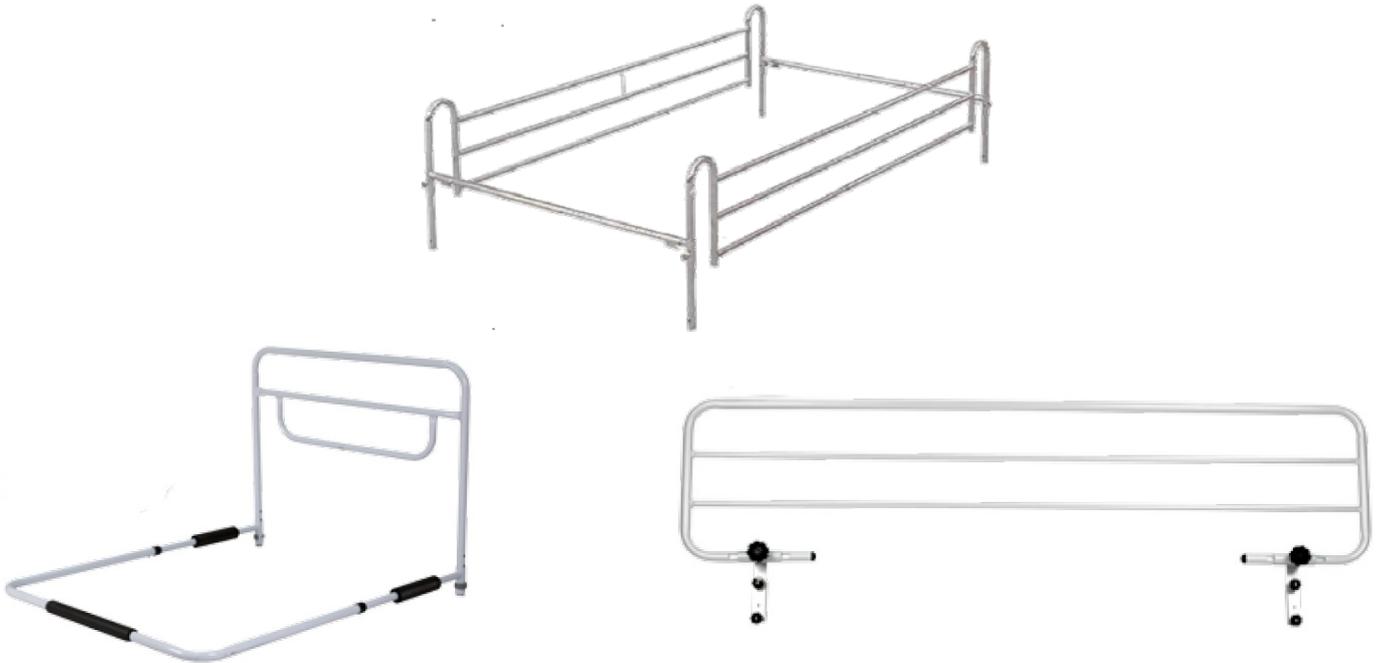


SPONDE UNIVERSALI SP3
SPONDA UNIVERSALE FISSA SP7
SPONDA UNIVERSALE RIBALTABILE SP8

Istruzioni d'uso e manutenzione



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.

Termigea s.r.l.

Sede: Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (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®**

1. AVVISI PER LA SICUREZZA	3
2. DESTINAZIONE PREVISTA	3
3. SCHEDA TECNICA	3
4. ETICHETTATURA	3
5. INSTALLAZIONE ED USO	4
6. PULIZIA E MANUTENZIONE	5
7. DEPOSITO	5
8. SMALTIMENTO	5
9. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO	6
10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA	7
11. 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

Le sponde universali di contenimento **Termigea s.r.l.** per letti sono Dispositivi Medici destinati a pazienti lungodegenti.

Termigea s.r.l. declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

3. Scheda Tecnica

SPONDE UNIVERSALI SP3

- Struttura in acciaio cromato
- Montabile su tutti i letti.
- Sponda regolabile in altezza fino a mm 203
- Base adattabile in larghezza da mm 985 a mm 1700 e in lunghezza da mm 1220 a mm 1840.
- Misure: base mm. 750x830 – sponda mm. 750x570

SPONDA UNIVERSALE FISSA SP7

- Struttura in acciaio verniciato bianco
- Montabile su tutti i letti.
- Sponda regolabile in altezza da mm 450 a 525
- Base munita di spessori in gomma antiscivolo
- Misure: base mm. 750x830 – sponda mm. 750x570

SPONDA UNIVERSALE RIBALTABILE SP8

- Struttura in acciaio verniciato bianco
- Montabile su letti con telai che misurano da un minimo di mm 20 a un massimo di mm 40.
- Ribaltamento di 180°
- Regolazione verso testa o piedi del paziente tramite pomelli
- Misure: mm. 1660x420

4. Etichettatura

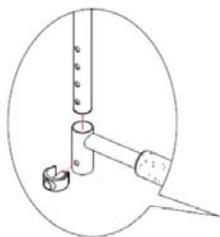


5. Installazione ed uso

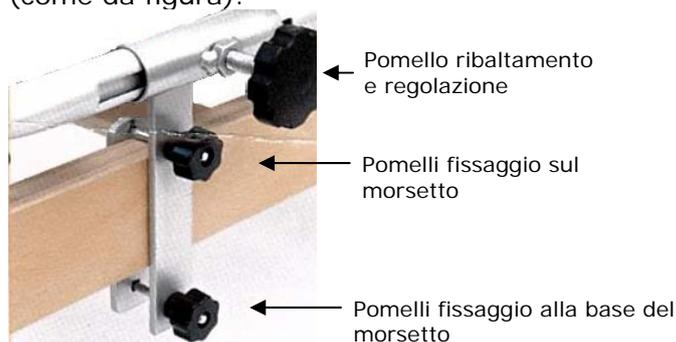
Le sponde vengono consegnate già montate e pronte per l'uso. Non è quindi necessario alcun attrezzo.

Una volta ricevuta la sponda, e prima di usarla, controllare che non ci siano parti danneggiate: sostituire subito eventuali parti rotte.

1. SPONDE UNIVERSALI SP3. Inserire i due lati delle sponde negli appositi tubi di regolazione, facendo attenzione a tenere i bottoni a pressione e le quattro manopole di bloccaggio rivolte verso l'esterno. Successivamente scegliere la larghezza desiderata agendo sui bottoni a pressione delle aste di regolazione e regolare la lunghezza agendo direttamente sulle due sponde laterali. Inserire la sponda sotto il materasso e successivamente scegliete l'altezza delle sponde laterali agendo sulle quattro manopole poste ai quattro angoli della stessa. Prima di ogni utilizzo, verificare sempre la corretta centratura dei bottoni a pressione nei fori alla misura desiderata.
2. SPONDA UNIVERSALE FISSA SP7. Inserire l'alzata della sponda sulla base della stessa e bloccate con le spine di fissaggio in dotazione (come da figura). Inserire la base della sponda sotto il materasso e regolarne l'altezza secondo le necessità premendo le spine di bloccaggio. Prima di ogni utilizzo, verificare sempre la corretta centratura delle spine di bloccaggio nei fori alla misura desiderata.



3. SPONDA UNIVERSALE RIBALTABILE SP8. Togliere le viti con il pomello di fissaggio alla base dei morsetti, regolare le rimanenti viti di fissaggio sui morsetti in base alla struttura del letto, inserire la sponda con entrambi i morsetti sul telaio del letto, rimettere le viti con i pomelli di fissaggio precedentemente tolti, regolare la posizione della sponda rispetto al letto e stringere in egual modo i pomelli di fissaggio sui morsetti (come da figura).



4. I pomelli di ribaltamento e regolazione permettono, allentandoli, lo spostamento della sponda verso i piedi o verso la testa del paziente per il *range* consentito dalle asole. Al termine della regolazione i pomelli devono essere nuovamente strinti.
5. Se i pomelli di ribaltamento e regolazione vengono allentati fino a liberare completamente le asole, la sponda può essere ribaltata di 180°, permettendo qualsiasi tipo di manovra sul letto o sul paziente. Al termine delle manovre la sponda deve essere rimessa in posizione e i pomelli devono essere nuovamente strinti.

Avvertenza d'uso

- Quando si abbassa la sponda verificare che nessuno inserisca mani, gambe o altro sotto la rete: rischio di schiacciamento.
- Evitare il contatto diretto con ferite aperte.

- Vietato l'uso in ambienti aperti.

6. Pulizia e manutenzione

Si raccomanda una pulizia regolare. Per la struttura serve semplicemente un panno morbido, inumidito con acqua ed un detersivo non abrasivo. Con cera di automobile o lucido per mobili potrete mantenere a lungo la sponda. Non utilizzare getti d'acqua diretti ed in ogni caso aspettare che la sponda sia completamente asciutta prima di utilizzarlo.

Le sponde sono pensate per una manutenzione minima; comunque, un controllo ogni sei mesi e la lubrificazione dovrebbero assicurarne l'ottima durata. In particolare occorre lubrificare tutti i perni con olio.

Un grasso leggero a tenuta d'acqua (come il lubrificante per automobile) dovrebbe essere applicato alla bulloneria e nei giunti di regolazione/movimento.

- Per conservarlo al meglio, si consiglia di evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari, il contatto con ambienti salini, il deposito in ambienti molto umidi.
- Controllare periodicamente che siano ben inserite.
- Se necessaria la disinfezione, usare solo prodotti idonei non corrosivi.
- Utilizzare solo parti di ricambio originali.
- Controllare annualmente il corretto serraggio della bulloneria.
- Lubrificare le viti almeno ogni due anni.

7. Deposito

Immagazzinate il letto in un posto asciutto e protetto dalla polvere.

8. 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.

9. 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 in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

**“SPONDE UNIVERSALI SP3
SPONDA UNIVERSALE FISSA SP7
SPONDA UNIVERSALE RIBALTABILE SP8”**

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'adeguata 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 21/06/2013.

Allegati: Copia Etichettatura / Scheda Tecnica.

Data di emissione della dichiarazione: 21/06/2013

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

10. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA

10.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (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.

10.2. 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.

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.

10.3. 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.

10.4. 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 Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (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.

10.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di un (1) anno 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.

10.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in tutto il mondo.

10.7. 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.

10.8. 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.

10.9. 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.

10.10. 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.

10.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.



11. Modulo di reso

Data ____/____/____

Cliente: _____

Codice Fiscale/Partita IVA: _____

Telefono: _____ email: _____

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