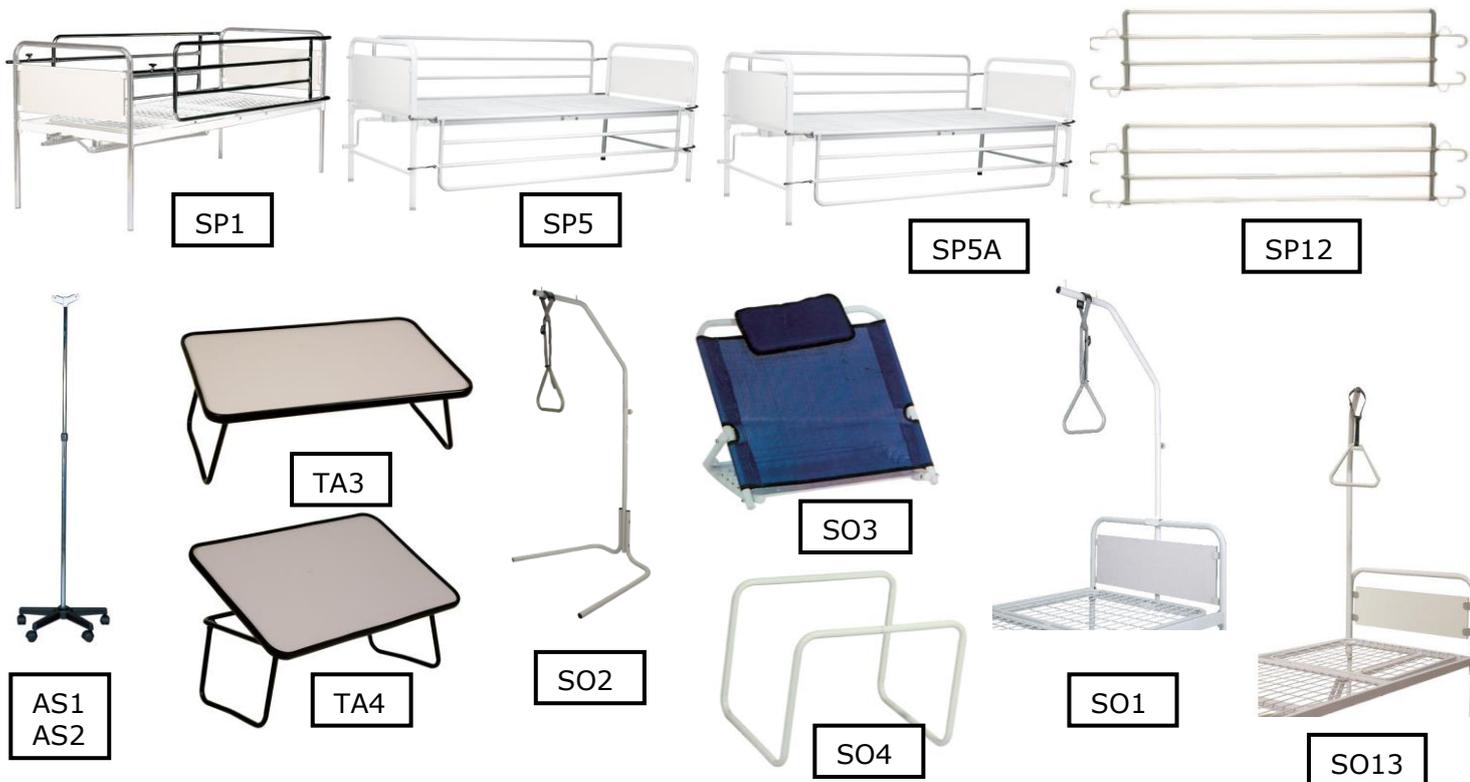


ACCESSORI LETTO
SP1 - SP5 - SP5A - SP12 - AS1 - AS2 - TA3 - TA4 - S02 - S03 - S04 - S01 - S013
ISTRUZIONI D'USO E MANUTENZIONE



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®**

1. Avvisi per la sicurezza	3
2. Destinazione prevista	3
3. Schede tecniche (CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO)	3
4. Etichettatura	4
5. Installazione	4
6. Uso	5
7. Pulizia e Manutenzione	5
8. Deposito	5
9. Smaltimento	5
10. Dichiarazione di Conformità UE (Allegato IV – Art. 19 REGOLAMENTO-UE-745/2017 sui Dispositivi Medici)	Errore. Il segnalibro non è definito.
<u>11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA</u>	<u>5</u>
<u>12. Resi</u>	<u>7</u>

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

Gli accessori **Termigea s.r.l.** sono Dispositivi Medici destinati a compensare una disabilità o inabilità dell'utente costretto a letto.

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. Schede tecniche

AS1 - ASTA PORTA-FLEBO 2 GANCI

Base in plastica nera a cinque razze su ruote piroettanti. Struttura in tubolare di acciaio cromato. Regolabile in altezza grazie all'apposita manopola. Corredata di 2 ganci porta-flebo.

Ingombro base di cm. 50 di diametro altezza regolabile da cm. 125 a 210

RDM: 459955

AS2 - ASTA PORTA-FLEBO 4 GANCI

Base in plastica nera a cinque razze su ruote piroettanti. Struttura in tubolare di acciaio cromato. Regolabile in altezza grazie all'apposita manopola. Corredata di quattro ganci porta-flebo.

Ingombro base di cm. 50 di diametro altezza regolabile da cm. 125 a 210

RDM: 459955

SP1 - SPONDE FISSE DICONTENIMENTO

Realizzate in tubolare di acciaio cromato. Si fissano alla testiera ed alla pediera del letto, mediante manopola di regolazione.

Dimensioni cm. 44x200 - Peso kg. 4,5 ciascuna

Codice di classificazione ISO: 18.12.27.103

SP5 - SPONDE RIBALTABILI DI CONTENIMENTO

Realizzate in tubolare di acciaio verniciato di bianco con ganci a molla in plastica grigia, che permettono di ribaltare la sponda senza staccarla dal letto.

Dimensioni: cm. 43x195 - Peso: kg. 5,5 ciascuna

Codice di classificazione ISO: 18.12.27.103

SP5A - SPONDE RIBALTABILI DI CONTENIMENTO IN ALLUMINIO

Realizzate in tubolare di alluminio con ganci a molla in plastica grigia, che permettono di ribaltare la sponda senza staccarla dal letto.

Dimensioni: cm. 43x195 - Peso: kg. 5,0 ciascuna

Codice di classificazione ISO: 18.12.27.103

SP12 - SPONDE RIBALTABILI DI CONTENIMENTO

Per letto da degenza LE5, realizzate in acciaio verniciato con ganci a molla in acciaio che permettono di ribaltare le sponde senza staccarle dal letto.

Dimensioni: cm. 43x195 - Peso: kg. 5,5 ciascuna

Codice di classificazione ISO: 18.12.27.103

TA3 - VASSOIO

Con gambe pieghevoli e struttura in acciaio verniciato di nero. Il piano è in PVC antigraffio con bordo di contenimento.

Dimensioni: cm. 60,5x39x24 altezza

TA4 - VASSOIO INCLINABILE

Con gambe pieghevoli e struttura in acciaio verniciato di nero. Il piano è in PVC antigraffio con bordo di contenimento e può essere inclinato di 15 - 25 - 35 gradi.

Dimensioni: cm. 60,5x39x24 altezza

SO1 - SOSTEGNO DA LETTO

Dispositivo di sostegno da fissare al letto. Struttura in tubolare di acciaio verniciato di bianco posizionabile secondo la necessità del paziente e triangolo con cinghia per regolarne l'altezza. Attacchi e fermi antiscivolo saldati.

Peso massimo sopportato: kg. 100

Codice di classificazione ISO: 12.30.09.103

SO13 - SOSTEGNO DA LETTO

Dispositivo di sostegno da ancorare a letto tramite apposito alloggiamento a destra o sinistra della testiera. Struttura in tubolare di acciaio verniciato bianco posizionabile secondo la necessità del paziente e triangolo con cinghia per regolarne l'altezza.

Peso massimo sopportato: kg. 100

Codice di classificazione ISO: 12.30.09.103

SO2 - SOSTEGNO CON BASE DA LETTO

Dispositivo di sostegno con base di appoggio a terra, adattabile a qualsiasi letto. Struttura in tubolare di acciaio verniciato di bianco posizionabile secondo la necessità del paziente e triangolo con cinghia per regolarne l'altezza.

Peso massimo sopportato: kg. 75

Codice di classificazione ISO: 12.30.09.103

SO3 - ALZACUSCINO

Regolabile da 35° a 90° per consentire il massimo comfort della testa e delle spalle. Realizzato in tela tesa su una intelaiatura di acciaio verniciato di bianco.

Dimensioni: cm. 56x50x57 altezza

SO4 - ALZACOPERTE

Smontabile, con struttura in alluminio.

Dimensioni: cm. 52x40x50.5 altezza

4. Etichettatura



Etichetta apposta sul prodotto



Etichetta apposta sul prodotto e sulla scatola



Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante



Codice identificativo del prodotto



Simbolo che identifica il prodotto come Dispositivo Medico



Consultare le Istruzioni per l'uso



Avvertenza

5. Installazione

La maggior parte degli accessori Termigea arrivano già montati e non necessitano di particolari operazioni premontate.

I vassoi dal letto **TA3 - TA4** e l'alza-cuscino **SO3** arrivano già completamente montati nella scatola.

L'alza-coperte **SO4** arriva diviso in due parti che vanno semplicemente inserite una dentro l'altra fino a battuta.

Per quanto riguarda le sponde per letto da degenza **SP1 - SP5 - SP5A - SP12**, arrivano già interamente montate.

Il sostegno con base **SO2**, viene consegnato smontato e necessita delle seguenti operazioni per il montaggio:

1. Montare il tubo già dotato di blocco in nylon nella base e bloccare.
2. Inserire il triangolo con cinghia regolabile nell'apposito spazio.

In merito all'asta porta flebo **AS1 - AS2**, viene consegnata smontata e necessita dei seguenti operazioni per il montaggio:

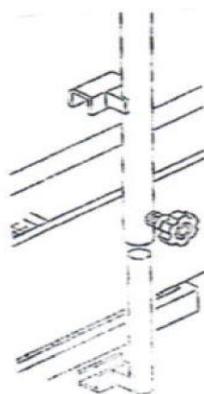
1. Inserire le ruotine negli appositi fori posti sotto la base a 5 razze, fino a sentire il click di bloccaggio.
2. Inserire l'asta in acciaio, dal lato dove presente il tappo di plastica, al centro della base. Fissare le due parti da sotto la base con la vite in dotazione.
3. Infine inserire i ganci sulla cima dell'asta e agire sull'anello al centro per regolare l'altezza.

Il sostegno da letto **SO13**, viene consegnato già montato e non necessita di particolari operazioni di montaggio. Resta solo da inserire la base del sostegno nel apposito alloggiamento presente nei letti L1, L3, L5 e I6.



Il sostegno universale senza base **SO1**, viene consegnato smontato e necessita delle seguenti operazioni per il montaggio:

3. Applicare sulla testa e sul telaio del letto come da disegno, facendo attenzione a bloccare correttamente con il volantino in dotazione.
4. Inserire il triangolo con cinghia regolabile nell'apposito spazio.



6. Uso

⚠ ATTENZIONE!: Gli accessori dovrebbero ricevere una regolare manutenzione e dovrebbero essere controllate quotidianamente per operare correttamente (Sostituire immediatamente le parti usurate o rotte! Parti usurate o rotte possono causare danni al paziente).

⚠ 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

Tutte le parti possono essere lavate con acqua tiepida e sapone neutro.

8. Deposito

Immagazzinate le maniglie in luogo fresco, 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.

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.

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 srl 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.

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 Termigea segnalazioniautorita@termigea.it e al Ministero della Salute.