

**DISPOSITIVO MEDICO
CUSCINO ANTIDECUBITO
ECOFORM PLUMA
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: 30/04/2023



DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il cuscino antidecubito Ecoform Pluma viene utilizzato nella profilassi e nella terapia dell'antidecubito. Il dispositivo medico Ecoform Pluma è costituito da una sacca saldata in H.F. di fluido viscoso di dimensioni 25X33 cm racchiuso in una base preformata anatomica di schiuma viscoelastica. La sacca è posizionata a livello della zona ischiatica, zona particolarmente sensibile alla formazione delle piaghe da decubito. In questo modo la pressione viene a essere distribuita prevenendo la formazione di piaghe.

La fodera è in P.U. presenta una pratica cerniera per una eventuale pulizia della fodera.

L'ecoform pluma è disponibile nella versione con all'interno uno strato di viscoelastico memory e nella versione L che presenta laccetti utili per il fissaggio del cuscino alla sedia/carrozzina.

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

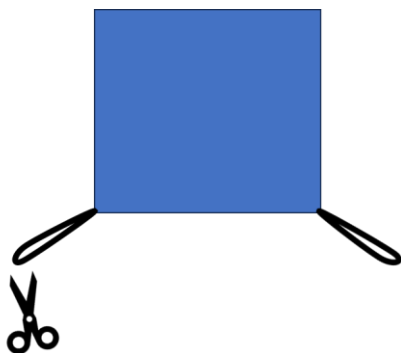
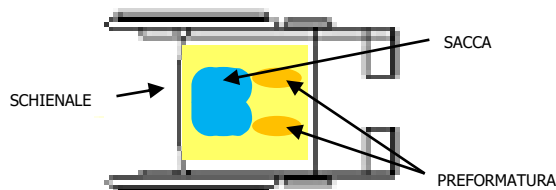
Posizionare il dispositivo medico sul sedile facendo attenzione a rispettare il corretto posizionamento: la cerniera deve essere posizionata nella parte posteriore e verso lo schienale del sedile per rispettare la preformatura del dispositivo.

Sull'etichetta compare inoltre la dicitura "parte posteriore" per facilitare l'installazione del dispositivo.

Al momento dell'acquisto il dispositivo è posizionato correttamente con la sacca nella parte posteriore.

Il dispositivo Ecoform pluma L presenta due laccetti.

Per fissare il dispositivo all'ausilio su cui deve essere posizionato, tagliare i lacci, come indicato nel disegno sotto.



AVVERTENZE E MODALITA' D'USO

- Utilizzare il dispositivo medico sempre con la fodera in dotazione.
- Non forare la sacca. In caso di rottura della sacca con fuoriuscita del gel contenuto, eliminare, se possibile, tutto ciò che entrato in contatto. Il gel risulta di difficile rimozione.
- Una eventuale rottura o sfaldamento della sacca contenuta all'interno, pone fine all'effetto antidecubito del dispositivo stesso.
- Non esporre il dispositivo medico a temperatura continua superiore ai 40°C.
- Non ingerire il gel contenuto nella sacca.
- Il dispositivo contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite o inalate.
- 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.
- La sostituzione di eventuali parti che compongono questo dispositivo con altri non originali, esonera la casa costruttrice da ogni eventuale responsabilità.

- Non utilizzare il dispositivo medico privo di fodera in dotazione per evitare che il dispositivo medico possa assorbire eventuali liquidi. In caso di assorbimento il dispositivo medico perde la sua funzione antidecubito. Si sconsiglia l'utilizzo e si consiglia la sostituzione.
- L'utilizzo del presente Dispositivo è indicato per pesi sino a 120 kg. Si sconsiglia l'uso per pazienti di peso superiore.
- E' NECESSARIO SOLLEVARE E NON TRASCINARE L'UTILIZZATORE PER POSIZIONARLO SUL DISPOSITIVO.
- 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 fodera è impermeabile
- lavare solo la fodera del dispositivo medico passando leggermente un panno umido con detersivo neutro sulla superficie, a temperatura non superiore a 30°C e lasciare asciugare.
- Non usare altri solventi o detersivi
- Non candeggiare
- Asciugare all'aria lontano da fonti di calore
- La fodera può essere lavata in lavatrice ad una temperatura di 60°C.
- Non centrifugare e non strizzare.
- Non stirare
- Non strofinare energicamente sulla superficie
- Non immergere il dispositivo medico in liquidi di lavaggio.

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) <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.
