

**DISPOSITIVO MEDICO
GOMITIERA ANTIDECUBITO
FCS/GOMITIERA
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: 12/05/2021



DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

La gomitiere è stata progettata per la protezione del gomito. L'imbottita è in fibra cava siliconata. L'utilizzo della fibra cava siliconata garantisce elasticità e sofficietà e una buona ripartizione delle pressioni d'appoggio grazie al rivestimento con un sottile strato di silicone che consente lo scorrimento di una fibra sull'altra. Favorisce, in questo modo, la circolazione dell'aria attraverso l'imbottitura garantendo un'ottima traspirabilità e prevenendo la macerazione della pelle, permettendo una distribuzione più uniforme della pressione sulle parti vulnerabili minimizzando la frizione e riducendo in questo modo il rischio di decubito. La gomitiere ha una chiusura in cotone per una maggiore comodità del paziente in quanto nella posizione del gomito il velcro, per la sua rigidità, potrebbe dare fastidio. Il rivestimento è in puro cotone irrestingibile.

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 della gomitiere 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

La gomitiere deve avvolgere il gomito. La chiusura regolabile con il laccetto aiuta a mantenere posizionata la gomitiere.

AVVERTENZE E MODALITA' D'USO

- Non esporre la gomitiere a temperatura continua superiore ai 40°C.
- Non ingerire 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
- Una eventuale rottura o sfaldamento della gomitiere pone fine all'effetto antidecubito del dispositivo stesso.
- La sostituzione di eventuali parti che compongono questo dispositivo con altri non originali, esonera la casa costruttrice da ogni eventuale responsabilità.
- Dopo ogni utilizzo o lavaggio si consiglia di sbatterla per far sì che la gomitiere ritorni alla sua originaria sofficietà ed elasticità
- Dopo ripetuti lavaggi la gomitiere tende ad appiattirsi e a perdere le sue proprietà di antidecubito : in tal caso è necessario sostituirla.
- Si raccomanda, in caso di obesità o sovrappeso del paziente, di verificare che non si manifesti la condizione di appiattimento del dispositivo. Questa condizione non garantisce l'efficacia di prevenzione del prodotto.
- 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

- Lavare la gomitiere in lavatrice a una temperatura massima di 40°C.
- Non usare altri solventi o detersivi
- Non candeggiare
- Asciugare all'aria lontano da fonti di calore
- Non lavare in autoclave
- Non centrifugare, non strizzare e non stirare.

SEPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

- Conservare in luogo asciutto.
- Tenere la gomitiere opportunamente riparata da polvere e luce

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 la gomitiere, 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.