

Manuale per l'utente

CUSCINI ANTIDECUBITO

TALLONIERE

GOMITIERE



EURO AUSILI s.r.l.
Via R. Cuttica, 43/45
20025 – Legnano (MI)
Tel.+39. 0331/54.28.50
Fax.+39. 0331/54.79.29

INDICE

Par.	Titolo	Pag.
1	Avvertenze	2
2	Dichiarazioni di conformità	2
3	Identificazione del dispositivo	3
4	Descrizione e materiali	4
5	Uso previsto	5
6	Uso scorretto e improprio	5
7	Pericoli residui	6
8	Trasporto e stoccaggio	6
9	Modalità d'uso	6
10	Conservazione e pulizia	6
11	Smaltimento dei rifiuti	7
12	Dati tecnici	7
13	Parti di ricambio (R) e accessori (A)	7
14	Condizioni di Garanzia	8

Complimenti per la scelta fatta!

Nel ringraziarla per aver dato la preferenza al nostro prodotto, EuroAusili le ricorda che è all'avanguardia nel settore degli ausili per la prevenzione di tutti gli stadi del decubito.

Leggere attentamente e conservare questo libretto; esso fornisce importanti istruzioni per l'uso e la conservazione del cuscino.

1. Avvertenze



Questo documento è proprietà di EuroAusili S.r.l. Ne sono vietate la riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo, meccanico o elettronico, senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

EuroAusili srl si riserva la facoltà di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso, tutte le modifiche di carattere tecnico e/o commerciale ritenute utili. Pertanto i dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti.

Il libretto è consegnato assieme al prodotto, del quale costituisce parte integrante, e deve essere conservato a cura dell'acquirente.

Si invita la clientela a segnalare ad EuroAusili qualsiasi eventuale incidente riscontrato durante l'utilizzo dei prodotti, al fine di poter prendere provvedimenti in merito, in ottemperanza alle normative vigenti in materia di dispositivi medici (*Art.87, Regolamento UE 2017/745*).

2. Dichiarazione di conformità

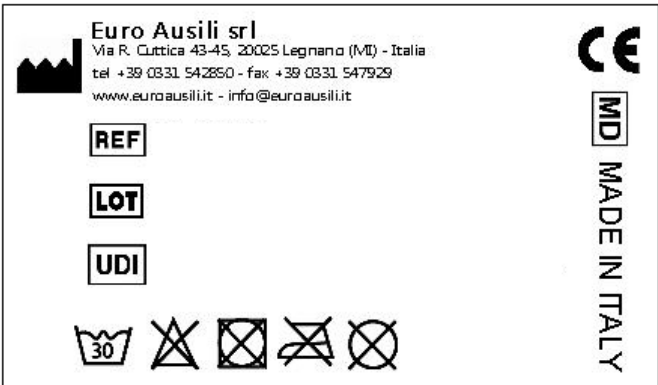


EuroAusili srl dichiara che gli ausili antidecubito di cui tratta il presente manuale sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione riportati nell'allegato I del Regolamento UE 2017/745 e in base all'allegato VIII rientrano nella Classe I.

3. Identificazione del dispositivo

I presidi di cui tratta il presente manuale sono identificati mediante le etichette specificate di seguito.

Euro Ausili non riconosce alcuna forma di garanzia su prodotti privi dei dati identificativi oppure se gli stessi risultano illeggibili.

ETICHETTATURA	Simbolo	Significato
ETICHETTA ESPANSO CUSCINO: POSIZIONATA SUL BORDO O SUL FONDO DEL CUSCINO.  Per alcuni modelli (codici: PL200/4242, PL3000/4242, PL6000/4242) l'etichetta è corredata da codice a barre EAN 13, come segue.  Per alcuni modelli che hanno cover integrata (PL150/N, PL150/F, PL151), l'etichetta è la seguente: 		Produttore
		Marchio CE
		Codice cuscino, per esempio PL200/4242
	Mis:	Misura del cuscino, es cm:42x42
		Lotto indicante settimana e anno di produzione, es per PL200: 47-22
		Dispositivo medico
		Identificatore univoco del dispositivo: codice a barre 2D che identifica nella prima parte, preceduta dal prefisso (01), fabbricante e prodotto e nella seconda parte, preceduta dal prefisso (10) il lotto del prodotto (*).
	LOTTO PRODUZIONE	Lotto del semilavorato cuscino

ETICHETTA LOTTO PRODUZIONE: POSIZIONATA SUL BORDO O SUL FONDO DEL CUSCINO, <u>presente in aggiunta all'etichetta ESPANSO CUSCINO solo nei CUSCINI PL9000</u>  Euro Ausili srl via R. Cuttica 43-45, 20025 Legnano (MI) - Italia tel +39 0331 542800 - fax +39 0331 547929 www.euroausili.it - info@euroausili.it CE LOTTO PRODUZIONE MD MADE IN ITALY		
ETICHETTA FODERA CUSCINO, CUCITA SULLA PARTE INFERIORE DELLA FODERA  Euro Ausili srl via R. Cuttica 43-45, 20025 Legnano (MI) - Italia tel +39 0331 542800 - fax +39 0331 547929 www.euroausili.it - info@euroausili.it CE REF Mis: LOTTO PRODUZIONE MD MADE IN ITALY 	REF	Codice fodera del cuscino PL200/4242: PL112
	LOTTO PRODUZIONE	Lotto del semilavorato fodera, eg: F2200001

(*) L'UDI è così composto:



(01)08050593440068

(10)4722

UDI-PI: è la parte di UDI relativa all'unità di produzione. Il prefisso (10) indica che la cifra riportata a seguire è il lotto di produzione del prodotto finito, indicato come settimana-anno

UDI-DI: è la parte di UDI che identifica il dispositivo medico. Il prefisso (01) indica che la cifra riportata a seguire è l'identificativo commerciale del dispositivo. Esso è costituito dalle prime 10 cifre indicanti il fabbricante, in questo caso Euro Ausili, e le seguenti indicanti il modello di dispositivo acquistato, in questo caso il cuscino PL200 misure 42x42 cm

4. Descrizione e materiali

Modello	Descrizione	Materiale interno	Rivestimento
RCW	Cuscino antidecubito ad acqua in PVC	PVC gonfiabile ad acqua	-
RFW	Cuscino antidecubito ad acqua con foro	PVC gonfiabile ad acqua	-
PL150N	Cuscino antidecubito in fibra cava siliconata	Fibra cava siliconata	Rivestimento in cotone sanforizzato (Non sfoderabile)
PL150N/F	Cuscino antidecubito in fibra cava siliconata con foro	Fibra cava siliconata	Rivestimento in cotone sanforizzato (Non sfoderabile)
PL151	Cuscino antidecubito in fibra cava siliconata	Fibra cava siliconata	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano
PL200	Cuscino antidecubito in poliuretano espanso a lenta memoria	Poliuretano espanso viscoelastico	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL300	Cuscino antidecubito in gel fluido su supporto in poliuretano espanso	Lastra in gel fluido su supporto in poliuretano espanso	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL450	Talloniera in fibra cava siliconata	Fibra cava siliconata	Rivestimento in cotone sanforizzato
PL451	Gomitiera in fibra cava siliconata	Fibra cava siliconata	Rivestimento in cotone sanforizzato

PL1000	Cuscino antidecubito in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso	Lastra in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL1000/F	Cuscino antidecubito con foro realizzato in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso	Lastra in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL5000	Cuscino antidecubito in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso viscoelastico	Lastra in gel di poliuretano su supporto in poliuretano espanso viscoelastico	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL6000	Cuscino antidecubito anatomico in poliuretano espanso viscoelastico con inserto in gel di poliuretano	Poliuretano espanso viscoelastico con inserto in gel di poliuretano	Fodera antibatterica in poliestere-poliuretano con fondo antiscivolo
PL9000	Cuscino antidecubito ad aria a celle intercomunicanti	Celle d'aria in caucciù	Fodera in poliammide/poliuretano antibatterica con ioni d'argento con fondo antiscivolo
PL9000/2V PL9000/4V	Cuscino antidecubito ad aria a celle intercomunicanti a settori differenziati	Celle d'aria in caucciù	Fodera in poliammide/poliuretano antibatterica con ioni d'argento con fondo antiscivolo
PL3000	Cuscino antidecubito in viscoelastico con base anatomica preformata	Poliuretano espanso a lenta memoria	Fodera in poliestere-poliuretano antibatterica con fondo antiscivolo

5. Uso previsto



I dispositivi di cui al presente manuale sono progettati per l'impiego in ambiente sanitario/assistenziale o privato a scopo preventivo per ridurre il rischio di contrarre ulcere da decubito in pazienti che trascorrono molto tempo su attrezzature quali sedie, sedie portantine e materassi (nel caso di talloniere e gomitiere). Non sono richieste competenze specifiche per l'utilizzatore/ operatore.

6. Uso scorretto e uso improprio

 Descrizione uso scorretto e uso improprio	Conseguenze/ Osservazioni
Applicazione a scopo preventivo delle ulcere da decubito per pazienti ad un livello di rischio superiore a quello per cui è indicato il presidio.	Rischio di formazione di ulcere da decubito
Applicazione a scopo terapeutico delle ulcere da decubito	I presidi non hanno proprietà curative ma solo preventive del decubito
Applicazione a pazienti con peso superiore a quello massimo indicato per il presidio.	Pericolo di rottura del cuscino, rischio di perdita o riduzione delle prestazioni attese del dispositivo
Applicazione del cuscino direttamente sulla cute del paziente	Rischio di sensibilizzazione/ allergicità
Applicazione di parti di ricambio con caratteristiche diverse dai prodotti EuroAusili	Rischio di perdita o riduzione delle prestazioni attese del dispositivo
Modifiche o manomissioni non autorizzate dal fabbricante	
Inosservanza delle istruzioni e avvertenze/ precauzioni riportate nel manuale d'uso	

7. Pericoli residui



Utilizzare e conservare i prodotti lontano da fiamme libere o da altri elementi suscettibili di incendio.

8. Trasporto e stoccaggio

Il prodotto è consegnato all'interno di una scatola di cartone chiusa con nastro adesivo per imballo in perfette condizioni igieniche. Verificare, al ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine e che non abbia subito danni durante il trasporto.



Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e la EuroAusili. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggi a rischio dell'acquirente.

Se non utilizzato, conservare il cuscino in un ambiente chiuso e asciutto avendo cura di proteggerlo dalla polvere e in posizione orizzontale, per fruire della massima efficienza e sicurezza al momento dell'utilizzo.

9. Modalità d'uso

Tutti i cuscini	Disporre il cuscino in posizione orizzontale sopra la seduta della attrezzatura in uso avendo cura di posizionare la superficie antiscivolo (laddove presente) contro la seduta.
Cuscini con foro	Disporre il cuscino in posizione orizzontale sopra la seduta, avendo cura di posizionarlo in modo che la parte più larga del foro sia rivolta verso lo schienale della seduta.
Cuscini in gel	Disporre il cuscino in posizione orizzontale sopra la seduta della attrezzatura in uso, avendo cura di orientare la parte in gel fluido verso l'alto.
Cuscini ad acqua	Tenere il cuscino in verticale e riempirlo d'acqua fino alla tacca di riferimento utilizzando il tubo di riempimento fornito in dotazione. Utilizzare il prodotto in posizione orizzontale sopra la seduta.
Cuscino PL6000 Cuscino PL3000	Disporre il prodotto in posizione orizzontale sopra la seduta, avendo cura di orientare la parte antiscivolo contro lo schienale rendendo visibile dal lato opposto l'etichetta FRONT.
Cuscino PL9000 Cuscino PL9000/2V Cuscino PL9000/4V	Disporre il cuscino in posizione orizzontale sopra la seduta della attrezzatura in uso, regolando attraverso le valvole il gonfiaggio dei diversi settori in base alle esigenze ed al comfort del paziente. Posizionare la superficie antiscivolo contro la seduta.
PL450 – PL451	Utilizzare il prodotto sulle parti anatomiche cui sono destinati (talloni per PL450 e gomiti per PL451) avvolgendo gli arti interessati con il prodotto e fissandolo delicatamente con gli appositi lacci.

10. Conservazione e pulizia

Per la pulizia seguire le indicazioni della tabella. Per ulteriori dettagli riguardo il lavaggio della fodera fare riferimento all'etichetta cucita all'interno della stessa

Modello	Pulizia cuscino	Pulizia fodera
RCW	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	-
RFW	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	-
PL150N	Lavaggio a mano in acqua a massimo 30°C, con sapone neutro	-
PL150N/F	Lavaggio a mano in acqua a massimo 30°C, con sapone neutro	-
PL151	Lavaggio a mano in acqua a massimo 30°C, con sapone neutro	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare

PL200	Lavaggio a vapore statico o con panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL300	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL450	Lavaggio a secco o a vapore	-
PL451	Lavaggio a secco o a vapore	-
PL1000	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL1000/F	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL5000	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL6000	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL9000	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 30°C, non candeggiare, non centrifugare, non stirare
PL3000	Panno umido con detergenti non aggressivi privi di cloro e candeggina	Lavabile fino a 60°C (*), non candeggiare, non centrifugare, non stirare

	- In tutti i casi non usare materiali abrasivi quali spazzole in ferro, lana d'acciaio e lame di coltello, o prodotti corrosivi quali candeggina o solventi. - In caso di fuoriuscita di sostanze organiche aggiungere un prodotto disinfettante. - Effettuare periodicamente la pulizia del cuscino.
---	---

11. Smaltimento

	- Utilizzare servizi specializzati ed autorizzati nella loro raccolta o rivolgersi alle autorità competenti per luoghi e modalità. Non smaltire nell'ambiente. - Per le strutture sanitarie e assistenziali, procedere alla classificazione secondo il codice europeo dei rifiuti (CER). - Porre inoltre molta attenzione allo smaltimento delle cover potenzialmente infette, trattare come rifiuto speciale, avvalendosi se necessario delle autorità locali.
---	---

12. Dati tecnici

Modello	Dimensioni standard (cm)	Altezza [cm]	Peso [Kg]	Portata funzionale [Kg]	Portata max. [Kg]
RCW	47x43 (max gonfiaggio)	8	0,3	90	90
RFW	49x43 (max gonfiaggio)	8	0,25	90	90
PL150N	43x43	-	0,5	90	120
PL150N/F	43x43	-	0,4	90	120
PL151	40x40	9	0,65	90	120
PL200	40x40,42x42,45x45	6	0,7	90	120
PL300	40x40,42x42,45x45	4	2	90	120
PL450	-	-	0,2	-	-
PL451	-	-	0,1	-	-
PL1000	40x40,42x42,45x45	3	3	90	120
PL1000/F	40x40,42x42,45x45	2,5	2,8	90	120
PL5000	40x40,42x42,45x45	6	3	90	120
PL6000	40x40, 42x42, 45x45	8 (max)	1,5	90	120
PL9000	36x36, 36x40,40x40,40x44, 44x44,44x48, 48x48,48x52,52x52,52x55,55x55	6,5 o 10	2,3	130	160
PL3000	40x40, 42x42, 45x45	8 (max)	1-1,2	90	120

13. Parti di ricambio (R) e accessori (A)

Codice	Denominazione parte	
RFW	R	Cuscino di ricambio con foro
RCW	R	Cuscino di ricambio senza foro

PL910	A	Tubo in PVC di riempimento cuscino ad acqua
PL150/F	R	Cuscino di ricambio con foro
PL150/N	R	Cuscino di ricambio PL150N
PL151	R	Cuscino di ricambio rettangolare PL151
PLP106	R	Fodera di ricambio per cuscino PL151
PL112	R	Fodera di ricambio per cuscino PL200
PL200	R	Cuscino di ricambio
PL300	R	Cuscino di ricambio
PL111/300	R	Fodera di ricambio per cuscino PL300
PL450	R	Talloniera di ricambio
PL451	R	Gomitiera di ricambio
PL1000/F	R	Cuscino di ricambio con foro
PL1000	R	Cuscino di ricambio senza foro
PL110	R	Fodera di ricambio per cuscino PL1000/F
PL111/1000	R	Fodera di ricambio per cuscino PL1000
PL112	R	Fodera di ricambio per cuscino PL5000
PL5000	R	Cuscino di ricambio
PL112/6000	R	Fodera di ricambio per cuscino PL6000
PL6000	R	Cuscino di ricambio

Per ogni ricambio specificare le misure necessarie.

Per i ricambi dei cuscini PL9000 specificare le misure di cuscino, fodera e numero di valvole presenti.

14. Condizioni Di Garanzia

1. La garanzia di 24 mesi, che decorre dalla data di acquisto da parte dell'utente finale, copre qualsiasi difetto di fabbricazione, e comprende sia la sostituzione dei pezzi difettosi che i relativi costi di manodopera, solo se vengono rispettate le successive clausole illustrate ai seguenti punti, che costituiscono parte integrante della presente garanzia. I guasti e i difetti dovranno essere comprovati a carico della Euro Ausili Srl.
2. La garanzia è valida solo se il prodotto è stato correttamente utilizzato, seguendo le istruzioni allegate, e se non è stato aperto e/o manomesso.
3. Il produttore si riserva il diritto di decidere se riparare un difetto in garanzia, oppure se sostituire il prodotto difettoso con uno nuovo.
4. La garanzia non copre:
 - Malfunzionamenti e difetti derivanti da una installazione o da un utilizzo non corretti;
 - Malfunzionamenti derivanti da riparazioni eseguite da personale non qualificato;
 - Parti o pezzi soggetti a deterioramento e/o usura.
 - Cedimenti meccanici delle parti gonfiabili non imputabili alla tenuta delle saldature



In caso di necessità contattare il rivenditore di riferimento oppure EuroAusili srl telefonando al numero 0331 542 850 o scrivendo all'indirizzo info@euroausili.it

È' un prodotto di



EUROAUSILI

EUROAUSILI srl
Via R. Cuttica 43-45
20025 Legnano (MI)
tel. 0331.542850
fax. 0331.547929

www.euroausili.it

rev. 0/2022

