

Daunen  Step®

AUNA CLASSIC

materasso antidecubito



Dispositivo Medico
in classe I

Manuale d'uso e manutenzione
Istruzioni originali

It



Revisione	Data	Note
0.0	26/10/2021	Prima edizione



SOMMARIO

Dichiarazione di Conformità UE	4
Destinazione d'uso.....	5
Caratteristiche tecniche	6
Descrizione generale.....	7
Etichetta identificativa e simbologia utilizzata.....	8
Istruzioni di lavaggio del rivestimento.....	9
Piattaforma di sostegno.....	10
Utilizzo.....	10
Consigli di utilizzo.....	11
Protezione contro la penetrazione di liquidi.....	12
Pulizia generica del materasso.....	12
Vita prevista.....	13
Smaltimento.....	13
Garanzia.....	13



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Il fabbricante:

DaunenStep S.p.A., con sede in Auna di Sotto (BZ) via Principale, 7 - 39054

SRN: attualmente non disponibile

Dichiara, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, che il dispositivo

Codice	Modello	ID BD/RDM	UDI-DI di base
Auna Classic	Materasso antidecubito	2167595/R	803362255AUNACLASSICQ8

Destinazione d'uso: il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la prevenzione statica di lesioni da decubito e può essere impiegato in condizioni di cute integra o in presenza di lesioni di 1° - 2° stadio (per soggetti di peso uguale o inferiore ai 100 kg e a seguito di un giudizio clinico).

Ambiente d'uso: uso domestico.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Personale destinato all'uso del dispositivo: soggetti invalidi e affetti da condizioni gravi che obbligano alla degenza.

Classe di rischio: Classe I

È conforme ai seguenti atti legislativi dell'Unione

2017/745/UE - Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici.

Il dispositivo è assoggettato alla procedura di valutazione di conformità prevista all'articolo 52, punto 7 del Regolamento 2017/745/UE

Auna di Sotto,
26 ottobre 2021

Il Legale Rappresentante,
Marius Eccel



DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per la prevenzione statica di lesioni da decubito e può essere impiegato in condizioni di cute integra o in presenza di lesioni di 1° - 2° stadio (per soggetti di peso uguale o inferiore ai 100 kg e a seguito di un giudizio clinico).

Ambiente d'uso: uso domestico.

Il dispositivo non può essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.

Persone destinate all'uso del dispositivo: soggetti invalidi e affetti da condizioni gravi che obbligano alla degenza.

Il materasso deve essere utilizzato come da modalità descritte nel presente manuale.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Lunghezza*	da 190 a 200 cm
Larghezza*	da 80 a 180 cm
Spessore struttura	cm 20 ca.
Composizione	Lato superiore: in Memory Foam Corpo centrale parte superiore: strato in Water Foam MD, 3 cm Corpo centrale parte inferiore: molle indipendenti 800 (nella versione matrimoniale); doppia piattina perimetrale in acciaio Protezione perimetrale: struttura in Water Foam Lato inferiore: in Water Foam MD, 3 cm
Rivestimento sfoderabile	Tessuto: 100% poliestere Imbottitura: 100% poliestere 250 gr/mq
Lavaggio del rivestimento	Lavabile in acqua a 40 °C - procedimento normale
Peso massimo paziente	120 kg (le prestazioni antidecubito sono garantite per utilizzatori di peso inferiore o uguale ai 100 kg)

* Per necessità particolari è possibile realizzare il materasso fuori misura



DESCRIZIONE GENERALE

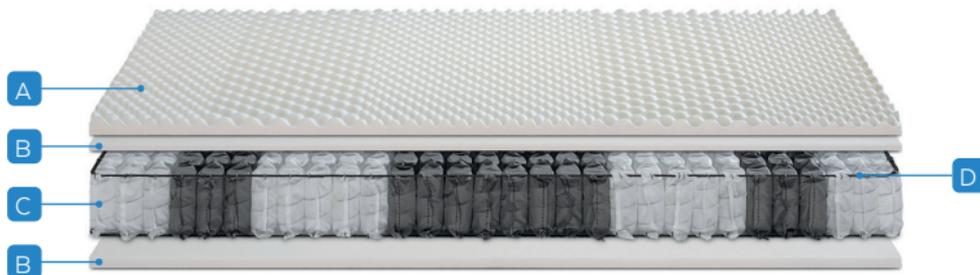
Il materasso è composto da:

Strato A: piano di riposo in Memory Foam, con lavorazione superficiale bugnata

Strato B: in Water Foam MD, spessore 3 cm

Strato C: molle in acciaio, con una densità di 260 al m², 7 zone di portanza

Strato D: doppia piattina perimetrale di rinforzo in acciaio



Il materasso Auna Classic è dotato di piano di riposo opportunamente sagomato, il quale permette di rendere uniformi le pressioni nei punti di appoggio del corpo e una corretta traspirazione corporea. Il corpo centrale in molle garantisce un opportuno sostegno, mentre la doppia piattina perimetrale in acciaio fornisce stabilità alla struttura e assicura un adeguato comfort. Il dispositivo presenta una struttura perimetrale la quale garantisce robustezza, indeformabilità.



ETICHETTA IDENTIFICATIVA E SIMBOLOGIA UTILIZZATA

Di seguito viene riportato il fac-simile dell'etichetta identificativa cucita sul rivestimento del materasso.

DaunenStep®

REF Auna Classic

Misura: 160x200 cm	LOT 1601200 MM/AAAA	max = 120kg* (portata massima) <small>*Le prestazioni antidecubito sono garantite per utilizzatori di peso inferiore o uguale ai 100 kg</small>
Rivestimento sfoderabile # Tessuto: Coolfibre 100% Poliestere Imbottitura: Tecno Cotton	Nucleo Molle indipendenti Memory Foam Wave Water Foam	Manutenzione Istruzioni di lavaggio: 40° Suggerimenti importanti: Ruotare di 180° da testa a piedi ogni 3 mesi Non rimuovere cuciture o fili all'interno

FAC-SIMILE

UDI



(01) 012345678901234
(11) AAAMGG
(10) 1601200

REGISTRA PRODOTTO



CONSIGLI PRATICI



DaunenStep S.p.A.
Via Principale, 7 - 39054 Auna di Sotto (BZ)
P.I.: IT 00533740213 | Tel.: +39 0471 359600
www.daunenstep.com
Handmade with ♥ in Italy




Marcatura CE ai sensi del Regolamento 2017/745/EU.






Fabbricante



Data di fabbricazione

IT: Paese di fabbricazione



Codice di identificazione dispositivo



Numero di lotto



Vettore UDI



Dispositivo medico



Marcatura CE ai sensi del Regolamento 2017/745/UE



Peso massimo paziente



ISTRUZIONI DI LAVAGGIO DEL RIVESTIMENTO

 **ATTENZIONE!** Rispettare le indicazioni di lavaggio riportate sull'etichetta cucita sul rivestimento del dispositivo.

Il rivestimento esterno è sfoderabile e lavabile secondo le indicazioni di lavaggio presenti nell'etichetta cucita sul rivestimento stesso e qui riportate.



Temperatura massima di lavaggio 40 °C - Procedimento normale



Non stirare



Non asciugare mediante tamburo rotativo



Non candeggiare



PIATTAFORMA DI SOSTEGNO

Si consiglia di utilizzare il dispositivo su una rete a doghe in legno di dimensioni adeguate, in grado di sostenere il peso dell'utilizzatore e del materasso.

La piattaforma di sostegno deve essere libera da ingombri ed oggetti e assicurare un'adeguata ventilazione.

UTILIZZO

-  **AVVERTENZA!** Le prestazioni antidecubito del dispositivo non sono garantite per soggetti di peso superiore ai 100 kg.
-  **AVVERTENZA!** L'utilizzo del materasso in condizioni di lesioni alla cute di 1° - 2° stadio deve avvenire a seguito di giudizio clinico e sotto controllo medico.
-  **AVVERTENZA!** Rivestimenti inadeguati possono influenzare le prestazioni antidecubito del materasso.
-  **AVVERTENZA!** Evitare una postura fissa.

Per mettere in uso il materasso procedere nel modo seguente:

- estrarre il materasso dal suo confezionamento;
- verificare che la piattaforma di sostegno sia pulita, asciutta, e libera da corpi estranei che possono danneggiare il dispositivo;
- posizionare il materasso sulla piattaforma di sostegno utilizzando le apposite maniglie;
- prestare attenzione nel momento del posizionamento del materasso sul supporto: assicurarsi che il



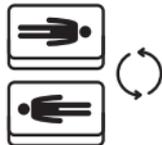
lato in Memory Foam sia rivolto verso l'alto (verificare che l'etichetta nella quale è scritto "Lato Memory" sia rivolta verso l'alto);

- verificare che la cerniera del rivestimento sia completamente chiusa.

CONSIGLI DI UTILIZZO

Per garantire le prestazioni del dispositivo per tutta la durata della sua vita prevista, evitando deformazioni permanenti e il danneggiamento dello stesso, è necessario:

- eseguire una rotazione testa/piedi (di 180°) una volta ogni 3 mesi;



- per migliorare la deumidificazione si consiglia di areare il materasso ad ogni cambio di lenzuola;
- non saltare o stare in piedi sul materasso, può compromettere la struttura interna del dispositivo;
- non piegare, arrotolare e/o legare il materasso;
- non posizionare il materasso verticalmente;
- non utilizzare il ferro da stiro e/o l'asciugacapelli sul rivestimento del dispositivo o sulla struttura del materasso;
- non utilizzare vaporizzatori o sterilizzatori a vapore per pulire e igienizzare il materasso;
- non utilizzare solventi o sostanze chimiche per rimuovere le macchie, in caso di macchie provocate accidentalmente consultare le istruzioni di lavaggio. Qualora fosse necessario rivolgersi al proprio rivenditore per maggiori informazioni;



- non esporre il dispositivo ai raggi solari o ai raggi UV;
- non versare liquidi sul materasso;
- non rimuovere cuciture o fili all'interno e non rimuovere la sottofodera di rivestimento cucita sul materasso;
- non usare scaldaletto, termocoperte, ecc., in quanto potrebbero danneggiare la struttura interna del dispositivo;
- non agire a strappo sulle maniglie.

PROTEZIONE CONTRO LA PENETRAZIONE DI LIQUIDI

L'impiego di fodere e/o rivestimenti cerati può compromettere le prestazioni antidecubito del materasso. Si consiglia l'utilizzo di traverse.

 **ATTENZIONE!** In caso di penetrazione di liquidi il materasso deve essere sfoderato, pulito ed asciugato con appositi panni. Il rivestimento removibile deve essere lavato secondo le istruzioni di lavaggio riportate nell'etichetta cucita su di esso.

PULIZIA GENERICA DEL MATERASSO

Applicare al materasso lenzuola e fodere coprimaterasso anche se il dispositivo è sfoderabile, per evitare la formazione di macchie. Spazzolare delicatamente o utilizzare aspiratori a bassa potenza per spolverare il materasso.



VITA PREVISTA

Il materasso ha una vita prevista di circa 10 anni, trascorsi i quali si consiglia di sostituirlo. Un uso in forma più intensiva e prolungata riduce sensibilmente la durata dello stesso.

SMALTIMENTO

Il dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per conoscere la corretta procedura di smaltimento del prodotto rivolgersi al proprio comune di residenza, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

Il materasso non deve essere disperso nell'ambiente.

GARANZIA

I materassi DaunenStep S.p.a. sono coperti da garanzia della durata di 2 anni. Per ulteriori informazioni contattare la ditta produttrice.







info@daunenstep.it

www.daunenstep.com