

ISTRUZIONI per L'USO delle ORTESI SPINALI

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono alle ortesi spinali "su misura" forniti dalla **Barbieri Srl - Via L. Ariosto, 26 - 42100 Reggio Emilia – Italy.**

Contenendo tutte le indicazioni sull'uso corretto e sicuro del dispositivo, queste istruzioni devono essere accuratamente conservate dall'utilizzatore durante tutto il periodo del suo uso.

L'utilizzatore è tenuto a rispettare tutte le indicazioni e prescrizioni contenute in queste istruzioni.

1. Informazioni generali sul dispositivo

I busti in stoffa armata sono dispositivi medici destinati a prevenire, correggere o sostenere deformità o atteggiamenti patologici della colonna vertebrale nella posizione eretta, seduta o sdraiata. In quanto tali, sono stati costruiti con l'accuratezza e l'esperienza pluriennale della Barbieri Srl, nel pieno rispetto :

- del Regolamento MDR 745/2017
- del Decreto del Ministero della Sanità n° 332 del 27-09-1999.

2. Uso previsto del dispositivo

Trattandosi di "dispositivo su misura", deve essere utilizzato esclusivamente dalla persona indicata nella "Dichiarazione ai sensi dell'allegato XIII del Regolamento MDR 745/2017".

3. Identificazione del dispositivo

Il n° apposto nella parte anteriore in corrispondenza dell'allacciatura dell'ortesi (normalmente) identifica univocamente il dispositivo, in modo da poterlo associare con sicurezza alla persona per la quale è stato realizzato.

4. Avvertenze per l'uso

- Il dispositivo medico deve essere impiegato esclusivamente per la destinazione d'uso identificata dalla prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere indossato senza invertire il verso "alto" con il verso "basso" e allacciandolo opportunamente; per rispettare tali avvertenze attenersi alle istruzioni impartite durante le prove.
- La sudorazione corporea può causare una alterazione delle caratteristiche dei materiali del dispositivo: oltre ad utilizzare le normali norme di igiene, è preferibile che venga utilizzato indossando una maglia di cotone tra il busto e la pelle del paziente.
- Controllare periodicamente (almeno settimanalmente) il livello di pulizia del dispositivo (per prevenire lo sviluppo di flora batterica) e la sua funzionalità.
- La pulizia si effettua esclusivamente lavandolo a mano con acqua fredda e sapone neutro; l'asciugatura va effettuata lontano da fonti di calore e senza appendere ma appoggiando il dispositivo.
- I materiali utilizzati dalla Barbieri srl per la produzione di tali dispositivi sono stati valutati biocompatibili: qualora si dovessero verificare fenomeni di irritazione cutanea, allergie etc., gli interessati sono pregati di contattare immediatamente la Barbieri srl.

5. Uso scorretto o vietato

E' severamente vietato, per evitare danni alla salute della persona che lo adopera, utilizzare il dispositivo non seguendo tutte le avvertenze sopra indicate, in particolare;

- che venga utilizzato da persone diverse da quella per la quale è stato progettato e costruito;
- che il dispositivo venga a contatto con pelle lesa o ferita del corpo;
- utilizzare solventi per la rimozione di macchie o sporchie eventualmente accumulate nel dispositivo;
- avvicinare il dispositivo a fiamme libere o fonti di calore eccessive (es, sigarette accese, stufe, ecc.) per evitare il danneggiamento o la combustione dei materiali costituenti il dispositivo;
- effettuare interventi di riparazione o manutenzione da personale non autorizzato dalla Barbieri Srl.

6. Controlli periodici del dispositivo e Garanzia

Qualora l'utente o la persona a lui di supporto verificasse o avesse sentore di possibili alterazioni dell'utente e/o della funzionalità del dispositivo medico, può richiedere immediatamente un controllo ed un eventuale intervento da parte di personale qualificato Barbieri Srl.

La Barbieri S.r.l. garantisce le ortesi spinali per 12 mesi dalla data di consegna. Tale garanzia è valida ad esclusione dei casi in cui:

- il dispositivo venga modificato dal privato senza rivolgersi alla Barbieri Srl;
- il dispositivo subisca una modifica strutturale in seguito ad un urto accidentale;
- l'utilizzatore subisca modifiche anatomiche rilevanti
- per tutte le componenti soggette ad usura (cinturini, rivetti, ecc)

7. Istruzioni per la dismissione del dispositivo

Il dispositivo è fabbricato con materiali non biodegradabili, per cui la sua eliminazione va effettuata con i normali metodi di trattamento dei rifiuti domestici, senza disperderli nell'ambiente.

8. Modalità per la richiesta di controlli, riparazioni o reclami

Trattandosi di un dispositivo medico su misura, qualsiasi intervento di controllo o riparazione può essere effettuato solo da personale autorizzato dalla Barbieri Srl. Pertanto, qualsiasi reclamo o richiesta d'intervento sul dispositivo va fatto pervenire telefonicamente o per iscritto alla:

**BARBIERI Srl - Via Nobel, 88 - 42100 Reggio Emilia - Italy -
Telefono: 0522-278888; Fax: 0522-278889
info@progettiamoautonomia.it**

Nel caso di segnalazione di "incidenti gravi" contattare immediatamente Barbieri srl o l'autorità competente

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA:

D.M. SU MISURA =DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA