



# PROGETTIAMO AUTONOMIA

Barbieri Srl

## **ISTRUZIONI per L'USO di PROTESI per ARTO SUPERIORE**

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono alle protesi per arto superiore "su misura" fornito 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**

Le protesi per arto superiore sono dispositivi medici per sostituire una parte mancante del corpo e tutte le sue funzioni. In quanto tali, sono stati costruiti con l'accuratezza e l'esperienza decennale 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° impresso nella parte superiore delle protesi (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.
- La sudorazione dell'arto può causare una alterazione delle caratteristiche dei materiali del dispositivo: oltre ad utilizzare le normali norme di igiene del corpo, è preferibile che venga indossato interponendo una calza o una calzamaglia tra la protesi e la cute integra dell'utente.
- 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 strofinando la superficie dell'ausilio con un panno inumidito o una spazzola a setole morbide, acqua tiepida e normali saponi neutri; l'asciugatura va effettuata con panni puliti ed un'esposizione all'aria naturale per ottenere la sua essiccazione completa. Per la pulizia di materiali quali alcantara, pelle, ecc., è consigliabile l'utilizzo di prodotti a secco.
- Assicurarsi che le cinghie di chiusura della protesi siano ben allacciate, prima di iniziare la deambulazione, in modo da garantire un bloccaggio efficiente del dispositivo all'arto.
- In seguito a cambiamenti di tipo anatomico/somatico dell'utente, l'ausilio potrebbe perdere di funzionalità o provocare delle pressioni eccessive in alcuni punti dell'arto inferiore: in tal caso è bene rivolgersi al più presto al laboratorio ortopedico della Barbieri S.r.l.
- Per lunghi periodi di non utilizzo, il dispositivo va pulito come sopra e riposto in un ambiente pulito, non eccessivamente freddo/caldo o umido.
- 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 indossa, 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 costruito;
- che il dispositivo venga a contatto con pelle lesa o ferite dell'arto inferiore;
- utilizzare solventi per la rimozione di macchie o sporcizia eventualmente accumulatasi nei dispositivi;
- avvicinare il dispositivo a fiamme libere o fonti di calore eccessive (es, sigarette accese, stufe, abitacolo di automobili esposte al sole, ecc.) per evitare il danneggiamento o la combustione dei materiali costituenti il dispositivo;
- avvicinare il dispositivo a fonti di energia elettrica che possono causare scariche elettriche in corrispondenza delle parti metalliche della protesi
- non effettuare il ricontrollo semestrale;
- effettuare interventi di riparazione o manutenzione da personale non autorizzato dalla Barbieri Srl.

## **6. Controlli periodici del dispositivo**

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 protesi di arto inferiore 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

## **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 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, per 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:**



PROGETTIAMO  
AUTONOMIA

Barbieri Srl

D.M. SU MISURA =DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA