



ISTRUZIONI per L'USO di TUTORI per ARTO SUPERIORE

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai tutori per arto superiore "su misura" fornito dalla **Barbieri Srl - Via Nobel, 88 - 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 tutori per arto superiore sono dispositivi medici per il contenimento dell'arto superiore, prevenire, sostenere o correggere una deformità o disabilità motoria. 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 2 7-09-1999.

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 inferiore tutore (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 il tutore e l'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.
- Assicursi che le cinghie di chiusura del tutore siano ben allacciate, prima di iniziarne l' utilizzo, in modo da garantire un bloccaggio efficiente del dispositivo all'arto.
- In seguito a cambiamenti di tipo anatomico/somatico dell'utente, l'ortesi potrebbe perdere di funzionalità o provocare delle pressioni eccessive in alcuni punti dell'arto: 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, rivestito di talco, 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;
- utilizzare solventi per la rimozione di macchie o sporczia 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 del tutore
- 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 i tutori di arto superiore 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:

D.M. SU MISURA =DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA