

ISTRUZIONI D'USO e DI MANUTENZIONE

6/2009/1319

Tale dispositivo è stato realizzato a regola d'arte e rispettando le regole di conformità alla Dir. CEE 42/93 e al Decreto Lgs. n.° 46/97 . Per consentire un utilizzo sicuro del suddetto dispositivo, La preghiamo di leggere attentamente le seguenti informazioni con l' espresso invito ad attenersi agli indirizzi consigliati.

Destinazione d'uso

Il Busto rigido su misura ha la funzione di sostegno e riabilitazione in attinenza alla patologia vertebrale del paziente e, come tale, è considerato a tutti gli effetti un dispositivo su misura.

Indicazioni d'uso

Il Busto rigido su misura è stato progettato e realizzato con riferimento alle specifiche esigenze funzionali del paziente e presuppone un utilizzo per una normale attività di relazione o di tempo libero. È consentita una utilizzazione per una moderata attività sportiva, comunque non di tipo agonistico. Qualsiasi utilizzo non appropriato può pregiudicare le condizioni di sicurezza del dispositivo.

Effetti collaterali

La tecnica costruttiva ed i materiali impiegati escludono, in linea di principio, l' insorgenza di effetti collaterali non previsti e non desiderati quali allergie nelle zone di contatto con la cute, eccessivi arrossamenti nelle zone di spinta, pruriti o irritazioni. In tal caso è bene informare il medico di fiducia per gli interventi adeguati al caso.

Consigli d'uso

Il busto non va mai indossato a contatto diretto con la cute, ma andrà sempre frapposto un indumento aderente. E' indicata una maglia in cotone a trama liscia aderente.

Per indossare il busto procedere secondo le modalità illustrate dal Tecnico Ortopedico al momento della consegna del dispositivo .

E' bene accertarsi, comunque, che il busto risulti ben assestato al corpo e ben serrato.

Il busto, svolgendo una funzione riabilitativa e/o correttiva, è consigliabile toglierlo la notte durante il riposo salvo diversa indicazione del medico.

Dopo la verifica del medico prescrittore, il quale fisserà il tempo di utilizzo del busto durante la giornata, è da ritenere che il dispositivo sia funzionalmente idoneo ad appropriato alle Sue esigenze.

ATTENZIONE !

Se durante l'utilizzo si dovessero riscontrare problemi sostanziali riguardante il funzionamento del busto, si prega di rivolgersi al fabbricante per le valutazioni degli interventi necessari.

In caso di uso combinato con altri dispositivi, consultare il medico prescrittore o il tecnico ortopedico per una verifica di funzionalità.

L'esposizione del dispositivo a temperature esterne elevate e un lavaggio con solventi o aggressivi chimici può, per le caratteristiche stesse dei materiali di costruzione, compromettere la funzionalità e le prestazioni dello stesso;

In caso di crisi respiratorie (es. soffocamento), cardiache e digestive, togliersi il busto ed evitare il riutilizzo senza prima aver consultato il medico.

Evitare la manipolazione di elettrodomestici o comunque di apparecchi elettrici mal funzionanti soprattutto in casa, perché i materiali dell'ortesi, possono amplificare gli effetti di fortuite scariche elettriche, in special modo ove l'impianto elettrico sia privo di messa a terra ed interruttore differenziale.

Il fabbricante, pur avendo prestato la massima cura nella scelta dei prodotti in tessuto animale della migliore qualità, nella ispezione preventiva, nella conservazione e nella manipolazione, non garantisce sulle possibili contaminazioni in origine di tali prodotti utilizzati sul dispositivo.

Manutenzione

La manutenzione del busto riguarda essenzialmente due aspetti:

Igiene e pulizia

Allo scopo di evitare l'insorgere di possibili irritazioni cutanee, infezioni o altro è bene procedere con frequenza almeno bisettimanale ad un'adeguata pulizia del dispositivo con una pezzuola di cotone imbevuta di acqua e di soluzione saponosa neutra, asciugando con una passata di un panno asciutto.

Efficienza strutturale

Almeno una volta ogni 4 mesi è bene che la S.V. si rechi dal fabbricante per l'ispezione del busto e la verifica dell'integrità dello stesso.

Precauzioni d'uso e/o avvertenze importanti

Evitare di conservare o riporre il busto in ambienti umidi o salini.

In caso di urti accidentali rilevanti ovvero di un improvviso deterioramento delle prestazioni del busto, questo non deve essere utilizzato senza la preventiva verifica da parte del fabbricante dei pericoli connessi alle eventuali anomalie riscontrabili.

Il primo utilizzo del dispositivo deve avvenire entro 3 giorni dalla consegna (in assenza di indicazioni specifiche nel piano terapeutico) per non indurre la compromissione delle prestazioni previste a seguito di evoluzioni somatiche.

Il non utilizzo del busto per un periodo ininterrotto di oltre sei mesi, può pregiudicare le prestazioni previste e pertanto è necessario far verificare in tal caso la funzionalità della ortesi da parte del fabbricante.

La riduzione o l'aumento significativo di peso va segnalato immediatamente al fabbricante perché potrebbe impedire la ritenuta dell'ortesi.

Qualsiasi manifestazione patologica (edemi, irritazioni, problemi di circolo, dolori dell'apparato scheletrico o dolori muscolari ecc.) che possano aver rapporto di concausa con l'utilizzo del busto devono essere subito segnalati al medico di fiducia.

Garanzia

Il fabbricante assume a suo carico la garanzia di perfetta funzionalità per un periodo massimo di 12 mesi decorrenti dalla data di consegna.

La garanzia è valida sempre che il busto venga utilizzato sulla base di quanto indicato nelle istruzioni d'uso e salvo i seguenti casi:

modifiche somatiche significative dell'utilizzatore;

cause di forza maggiore;

urti o cadute accidentali;

manomissioni da parte di chiunque terzo, compreso l'utilizzatore, giudicate compromissive della sicurezza del dispositivo.

sudorazione elevata o acida del portatore

Manutenzione Ordinaria Programmata	Data Esecuzione	Annotazioni
1° Controllo entro il		
2° Controllo entro il		
3° Controllo entro il		

ETICHETTATURA

Dispositivo su misura: **Busto Rigido**
Utilizzare entro **e non oltre 3 giorni dalla consegna**

MATRICOLA **6/2009/1319**

Attenzione, vedere istruzioni d'uso.

Fabbricato dalla Ditta **CENTRO ORTOPEDICO 2000 S.R.L.**
con sede a **ROMA (RM)** N° di registrazione c/o Ministero della Salute **ITCA01000652**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

(Allegato VIII Dir. CEE n° 42/93 e Decreto Legislativo n° 46/97 e n° 95/98)

La Ditta **CENTRO ORTOPEDICO 2000 S.R.L.** con sede a **ROMA (RM)** (N° di registrazione c/o Ministero della Sanità **ITCA01000652**) nella sua qualità di fabbricante del seguente dispositivo medico, dichiara che:

1) in data odierna ha immesso in commercio il dispositivo medico **Busto Rigido su misura** con matricola **6/2009/1319** (Autorizzazione n° 2265 (P4/2009) del 29/06/2009);

2) la suddetta ortesi è un dispositivo su misura destinato esclusivamente ad essere utilizzato da parte di **MADIDDI MARIA PIA**;

3) l'ortesi è stata realizzata sulla base della prescrizione rilasciata dal Dott. ;

4) il suddetto dispositivo medico e' conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'All. 1 della Dir. CEE 42/93;

5) il suddetto dispositivo medico presenta le seguenti caratteristiche:

- **è un dispositivo medico su misura non invasivo**;

- non e' uno strumento di misura;

- non e' destinato ad indagini cliniche;

- viene commercializzato in confezione non sterile.

Roma, _____

Firma
