



MANUALE D'USO
CINTURA DI FISSAGGIO
PSICHIATRICA

CE

INTRODUZIONE

Grazie per aver scelto la Demarta Virginio. I prodotti sono stati progettati e realizzati per soddisfare tutte le Vostre esigenze per un utilizzo pratico, corretto e sicuro. Questo manuale contiene dei piccoli suggerimenti per un corretto uso del dispositivo da voi scelto e dei preziosi consigli per la vostra sicurezza. Si consiglia di leggere attentamente la totalità del presente manuale prima di usare l'articolo da voi acquistato. In caso di dubbi vi preghiamo di contattare il rivenditore, il quale saprà aiutarvi e consigliarvi correttamente.

Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

AVVERTENZE GENERALI

1. Utilizzare il prodotto nelle modalità indicate da questo manuale. Se persistono dubbi contattare la DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
2. Valutare sempre la compatibilità del prodotto con le caratteristiche del soggetto insieme al medico curante o al terapeuta.
3. Verificare sempre l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo, anche da nuovo. Non utilizzare se danneggiato o usurato.
4. La DEMARTA VIRGINIO S.r.l. declina ogni responsabilità per danni a cose o persone derivanti un utilizzo improprio, non concordato con una figura professionale, non corrispondente a quanto indicato sul manuale d'uso.
5. Eventuali incidenti, anomalie, rotture, vanno segnalate alla DEMARTA VIRGINIO S.r.l. al fine di monitorare la qualità e le criticità del prodotto.
6. Mantenere il prodotto imballato lontano da qualsiasi fonte di calore in quanto l'imballo è fatto di cartone.
7. Prestare sempre attenzione alla presenza di bambini.
8. Il prodotto è stato progettato solo per l'uso previsto. Non abusarne in alcun modo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

La DEMARTA VIRGINIO S.r.l. dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa DEMARTA VIRGINIO S.r.l. è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva UE 2017/745 sui dispositivi medici.

A tal scopo la DEMARTA VIRGINIO S.r.l. garantisce e dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità quanto segue:

- I dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione così come richiesti dall'allegato I del regolamento 2017/745 come prescritto dall'allegato IV del suddetto regolamento.
- I dispositivi NON SONO STRUMENTI DI MISURA.
- I dispositivi NON SONO DESTINATI AD INDAGINI CLINICHE.
- I dispositivi vengono commercializzati in confezione NON STERILE.
- I dispositivi sono da considerarsi come appartenenti alla classe I in conformità a quanto stabilito dall'allegato VIII del suddetto regolamento.

DESTINAZIONE D'USO

La Cintura di Fissaggio Psichiatrica ADIGGY in Poliestere con Chiusura Magnetica è realizzata per pazienti che necessitano di immobilizzazione sugli arti superiori. Viene utilizzata sempre sotto la supervisione di personale qualificato.

AVVERTENZE SPECIFICHE

- I sistemi di contenzione devono essere usati da personale sanitario qualificato.
Se usati a domicilio è necessario chiedere consiglio al proprio medico o terapeuta.
- Pazienti con contenzioni richiedono un frequente monitoraggio.

DESCRIZIONE

- Tessuto in poliestere rivestito con un'imbottitura che previene danni al paziente.
- Sistema di chiusura magnetica con chiave.
- Sistema di regolazione e fissaggio che consente un montaggio rapido.
- E' costituita da una cintura addominale con cinghie e due cinturini da polso.



MONTAGGIO



WATCH ME!

SISTEMA DI CHIUSURA MAGNETICA

01.12.MAD55 – BLOCCO MAGNETICO



1. Base con perno, viene fatto passare nelle apposite aperture sulle fibbie.
2. Cappuccio a bottone, va a bloccare il tutto fissandosi in modo magnetico al perno.

01.12.LAD55 – CHIAVE MAGNETICA



La chiave magnetica viene utilizzata per aprire il cappuccio a bottone del blocco magnetico sopradescritto.



Per aprire la chiusura magnetica, è necessario l'utilizzo della chiave magnetica: appoggiare la chiave sopra il blocco, in questo modo si sbloccherà la chiusura permettendone così l'estrazione del perno. Per agganciare, posizionare la chiave sopra il blocco ed inserire il perno all'interno del foro.

IMPORTANTE: Non immergere il blocco magnetico o la chiave magnetica in liquidi, l'umidità può causare seri danni al sistema di chiusura.

IMPORTANTE: Pazienti con pacemaker dovrebbero mantenere il blocco e la chiave magnetica ad una distanza non inferiore a 10 cm dal pacemaker stesso per evitare la comparsa di tachicardia.

DATI TECNICI

Codice	Taglia
01.12.AD55	U (60-100 cm)

Materiali	
Cintura	Poliestere
Chiusura Magnetica	Acciaio e Plastica
Manutenzione e Pulizia	
	Lavaggio Max 60° C
	Non Stirare
	Non Candeggiare
	Non Utilizzare l'Asciugatrice

CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI



In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.

GARANZIA

Tutti i prodotti Demarta sono garantiti da difetti di materiale o fabbricazione per un periodo di 2 (due) anni dalla data di vendita del prodotto, salvo eventuali esclusioni e limitazioni specificate di seguito. Questa garanzia non è valida in caso di uso improprio, abuso o modifica del prodotto e per la mancata aderenza alle istruzioni per l'uso. Demarta non garantisce i prodotti contro danni o difetti nelle seguenti condizioni: calamità naturali, mancata aderenza alle linee guida e istruzioni per l'uso, oppure dalla mancata esecuzione della manutenzione così come indicato nel manuale.

Non sono coperti da questa garanzia componenti usurabili se il danno è da imputarsi al normale utilizzo del prodotto.



USER MANUAL POLYESTER PSYCHIATRIC FIXING BELT

CE

INTRODUCTION

Thank you for choosing Demarta Virginio. The products have been designed and manufactured to meet all your needs for practical, correct and safe use. This manual contains small tips for the correct use of the device of your choice and valuable advice for your safety. We recommend that you read this manual carefully before using the item you have purchased. If you have any doubts, please contact your dealer, who will be able to help and advise you correctly.

The manufacturer reserves the right to make changes to the device and the following manual without prior notice in order to improve its features.

GENERAL WARNINGS

- Use the product in the manner indicated in this manual. If doubts persist, contact DEMARTA VIRGINIO S.r.l.
- Always evaluate the compatibility of the product with the characteristics of the subject together with the treating physician or therapist.
- Always check the integrity of the product before each use, even when new. Do not use if damaged or worn.
- DEMARTA VIRGINIO S.r.l declines any responsibility for damage to property or people resulting from improper use, not agreed with a professional figure, which does not correspond to what is indicated in the user manual.
- Any accidents, anomalies, breakages, must be reported to DEMARTA VIRGINIO S.r.l in order to monitor the quality and criticalities of the product.
- Keep the packaged product away from any heat source as the packaging is made of cardboard.
- Always pay attention to the presence of children.
- The product has been designed for its intended use only. Do not abuse it in any way.

CE DECLARATION OF CONFORMITY

DEMARTA VIRGINIO S.r.l declares under its sole responsibility that the product manufactured and placed on the market by DEMARTA VIRGINIO S.r.l complies with the applicable provisions of EU Directive 2017/745 on medical devices.

To this end, DEMARTA VIRGINIO S.r.l guarantees and declares under its sole responsibility the following:

- The devices meet the general safety and performance requirements as required by Annex I to Regulation 2017/745 as prescribed by Annex IV to that Regulation.
- The devices are NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- The devices are NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATION.
- The devices are marketed in NON-STERILE packaging.
- The devices are to be considered as belonging to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the aforementioned regulation.

INTENDED USE

The ADIGGY Bed Fastening Belt in Polypropylene and Cotton with Magnetic Closure is made for patients who require immobilization. It offers limited mobility and makes postural changes possible.

WARNINGS

- Retainers should be used by qualified healthcare personnel.
If used at home, you should seek advice from your doctor or therapist.
- Patients with restraints require frequent monitoring.

DESCRIPTION

- Polyester fabric covered with padding that prevents injury to the patient.
- Magnetic locking system with key.
- Adjustment and fixing system that allows quick assembly.
- It consists of a lap belt with straps and two wrist straps.



ASSEMBLY



WATCH ME!

MAGNETIC CLOSING SYSTEM

01.12.MAD55 – MAGNETIC BLOCK



1. Base with pin, it is passed through the appropriate openings on the buckles.
2. Button cap, it blocks everything by fixing magnetically to the pin.

01.12.LAD55 – MAGNETIC KEY



The magnetic key is used to open the button cap of the magnetic lock described above.



To open the magnetic lock, you need to use the magnetic key: place the key on top of the lock, this will unlock the lock and allow the pin to be extracted.

To attach, place the key on top of the lock and insert the pin into the hole.

IMPORTANT: Do not immerse the magnetic lock or the magnetic key in liquids, humidity can cause serious damage to the locking system.

IMPORTANT: Patients with pacemakers should keep the lock and magnetic key at a distance of no less than 10 cm from the pacemaker itself to avoid the onset of tachycardia..

TECHNICAL FEATURES

Code	Size
01.12.AD55	U (60-100 cm)

Materials	
Belt	Polyester
Magnetic Closure	Steel and Plastic
Maintenance and Cleaning	
	Water temperature not above 60° C
	Do not iron
	Do not bleach
	Do not dry in dryer

GENERAL DISPOSAL CONDITIONS



When disposing of the device, never use housing solid waste collection systems.

It is necessary to dispose of the device through the common ecological islands common for the recycling of used materials.

WARRANTY

DEMARTA products are guaranteed from material or manufacturing faults for 2 years from the purchasing date.

DEMARTA does not guarantee for damages caused by the following condition: natural disaster, not authorized maintenance and failure to adhere to the guidelines and instructions for use.