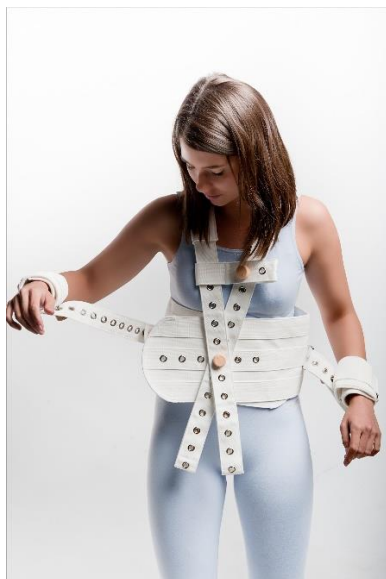


# DEMARTA VIRGINIO



## MANUALE D'USO CINTURA DI FISSAGGIO PSICHIATRICA



## 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 SAS.
2. Valutare sempre la compatibilità del prodotto con le caratteristiche del soggetto insieme al medico curante o al terapista.
3. Verificare sempre l'integrità del prodotto prima di ogni utilizzo, anche da nuovo. Non utilizzare se danneggiato o usurato.
4. La DEMARTA VIRGINIO SAS 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 SAS 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 SAS dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto fabbricato ed immesso nel commercio dalla stessa DEMARTA VIRGINIO SAS è conforme alle disposizioni applicabili della direttiva UE 2017/745 sui dispositivi medici.

A tal scopo la DEMARTA VIRGINIO SAS 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 Linea di Contenzione ADIGGY comprende tutti quei ausili utilizzati per immobilizzare il paziente alla sedia a rotelle, letto ecc. Vengono impiegati per garantire la massima sicurezza di chi li utilizza per evitare cadute o traumi di varia natura.

## AVVERTENZE

- 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

La CINTURA DI FISSAGGIO è realizzata da una fascia addominale con cinghie e polsieri e da due staffe imbottite per le spalle. Viene indossata per evitare movimenti inappropriati da parte dell'utilizzatore. Questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale qualificato.

La cintura viene bloccata con 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.





**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	Unica

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

#### CONDIZIONI DI SMALTIMENTO GENERALI

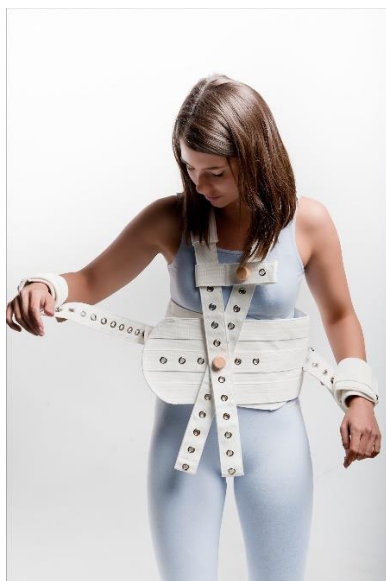
In caso di smaltimento del dispositivo non usare mai i normali sistemi di conferimento dei rifiuti solidi urbani. Si raccomanda di smaltire il dispositivo attraverso le comuni isole ecologiche comunali per le previste operazioni di riciclo dei materiali utilizzati.



#### 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 PSYCHIATRIC FIXING BELT



I Class Medical Device according  
to directive UE 2017/745

## **INTRODUCTION**

Thank you for choosing Demarta Virginio. The products have been designed and built to meet all your needs for a practical, correct and safe use. This manual contains some small suggestions for a correct use of the device of your choice and some precious advice for your safety. We recommend that you carefully read the entirety of this manual before using the item you purchased. If in doubt, 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 to this manual without prior notice in order to improve its characteristics.

## **GENERAL WARNINGS**

1. Use the product in the manner indicated in this manual. If doubts persist, contact DEMARTA VIRGINIO SAS.
2. Always evaluate the compatibility of the product with the characteristics of the subject together with the doctor or therapist.
3. Always check the integrity of the product before each use, even when new. Do not use if damaged or worn.
4. DEMARTA VIRGINIO SAS declines any responsibility for damage to property or persons resulting from improper use, not agreed with a professional figure, not corresponding to what is indicated in the user manual.
5. Any accidents, anomalies, breakages must be reported to DEMARTA VIRGINIO SAS in order to monitor the quality and criticalities of the product.

## **DECLARATION OF CONFORMITY**

DEMARTA VIRGINIO SAS declares under its sole responsibility that the product made and traded by DEMARTA VIRGINIO SAS comply with the applicable provisions of the 2017/745 Regulation on Medical Devices of 5 April 2017.

For this purpose, DEMARTA VIRGINIO SAS guarantees and declares under its sole responsibility what follows:

- The devices satisfy the requirements of general safety and performance requested by the Annex I of regulation 2017/745 as laid down by the Annex IV of the above mentioned regulation.
- The devices ARE NOT MEASURING INSTRUMENTS.
- The devices ARE NOT MADE FOR CLINICAL TESTS.
- The devices are packed in NON-STERILE BOX.
- The devices belong to class I in accordance with the provisions of Annex VIII of the above mentioned regulation.

## **INTENDED USE**

The ADIGGY Line includes all the aids used to immobilize the patient in a wheelchair, bed, etc. They are used to ensure maximum safety of those who use them to prevent falls or traumas of various kinds.

## **WARNINGS**

- Restraint systems must be used by qualified healthcare personnel.
- If used at home, you should ask your doctor or therapist for advices.
- Patients with restraint products require frequent monitoring.

## DESCRIPTION

The FIXING BELT is made from an abdominal belt with straps and cuffs and two padded shoulder straps. It is worn to avoid inappropriate movements by the user. This product must be used under the supervision of qualified personnel.

### Magnetic closure system:

The belt is locked with a magnetic closure:

#### 01.12.MAD55 – Closure for Magnetic Belt



It consists of two parts:

- the base with the pin that is passed through the special openings on the buckles.
- the button cap that closes everything by fixing in a magnetic way.

#### 01.12.LAD55 – Key for Magnetic Belt



The MAGNETIC KEY is used to open the button cap of the MAGNETIC BLOCK







**IMPORTANT:** Do not immerse the magnetic closure or magnetic key in liquid, 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 to avoid the appearance of tachycardia.

## TECHNICAL FEATURES

Code	Size
01.12.AD55	One

Materials	
Belt	Polyester
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.