



Istruzioni d'uso e di manutenzione

Cintura Reggi-sacca

CINTURA REGGI-SACCA STOMIA - CRS

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 13-11-2024



Sommario

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	2
DATI DEL FABBRICANTE.....	2
ASSISTENZA AUTORIZZATA	2
PRESENTAZIONE DEL MANUALE.....	2
Convenzioni	3
SIMBOLOGIA	3
GARANZIA	4
NORME GENERALI DI SICUREZZA	4
Avvertenza.....	4
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	5
DATI TECNICI	5
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO	6
Campo di applicazione ed uso previsto.....	6
Uso non previsto.....	6
Utilizzatori previsti	6
Limiti del dispositivo medico	6
RISCHI RESIDUI	6
Effetti collaterali.....	7
Controindicazioni	7
MOVIMENTAZIONE	7
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE ED UTILIZZO.....	7
USO	8
Premessa	8
Utilizzo.....	8
MANUTENZIONE E PULIZIA	9
Manutenzioni periodiche e lavaggio.....	9
Manutenzioni straordinarie.....	9
SMALTIMENTO.....	9

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo medico descritto nella presente documentazione è accompagnato alla vendita dalla dichiarazione di conformità, redatta conformemente alle legislazioni vigenti sul territorio Europeo.



NOTA

PRIMA DI UTILIZZARE IN UNA QUALSIASI FORMA IL DISPOSITIVO MEDICO, VERIFICATE LA PRESENZA DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

DATI DEL FABBRICANTE

Nome ditta	Glicoitaly Snc
Sede ditta	Via Secondo Arò, 34 – 14100 – Asti (AT)
P.IVA	01575090053
Tel. Ufficio	+39-324 888 1692
E-mail	info@glicoitaly.com
Sito web	www.glicoitaly.com

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta GLICOITALY SNC

PRESENTAZIONE DEL MANUALE



NOTA

AL RICEVIMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO, PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE, LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE MANUALE.

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione della cintura reggi-sacca per stomia. Il manuale è composto da varie sezioni, ognuna delle quali tratta una serie di argomenti, suddivisi in capitoli e paragrafi.

L'indice generale elenca tutti gli argomenti trattati dell'intero manuale. La numerazione delle pagine è progressiva ed in ogni pagina è riportato il numero della stessa. Questo manuale è destinato all'utente preposto all'utilizzo, manutenzione e conservazione dei dispositivi medici e ne è relativo alla vita tecnica dopo la sua produzione e vendita.

Questo manuale contiene informazioni di proprietà riservata e non può essere anche parzialmente fornito a terzi per alcun uso ed in qualsiasi forma, senza il preventivo consenso scritto del fabbricante.

GLICOITALY SNC dichiara che le informazioni contenute in questo manuale sono congruenti con le specifiche tecniche e di sicurezza del dispositivo medico cui il manuale si riferisce.

Copia conforme di questo manuale è contenuta nel fascicolo tecnico del dispositivo, conservato presso GLICOITALY SNC

GLICOITALY SNC non riconosce alcuna documentazione che non sia stata prodotta, rilasciata o distribuita da sé stessa o da un suo mandatario autorizzato.

Il presente manuale, come tutto il fascicolo tecnico, sarà conservato a cura del fabbricante per il periodo previsto dalla legge.

Durante tale periodo potrà essere richiesta copia della documentazione che accompagna il prodotto, al momento della vendita.

L'intero fascicolo tecnico rimane disponibile per tale periodo esclusivamente per le autorità di controllo, che ne potranno richiedere copia.

Trascorso tale periodo, sarà obbligo e cura di chi gestisce il prodotto, accertarsi che sia il prodotto che la documentazione, rispettino le leggi in vigore, per poterlo utilizzare in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Convenzioni

Allo scopo di ottenere una più immediata comprensione degli argomenti, nel manuale sono state adottate le simbologie grafiche e tipografiche e convenzioni che vengono di seguito descritte.

Convenzioni grafiche di avvertenza



NOTA

LE NOTE CONTENGONO INFORMAZIONI IMPORTANTI, EVIDENZIATE AL DI FUORI DEL TESTO CUI SI RIFERISCONO



ATTENZIONE

LE INDICAZIONI DI ATTENZIONE INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PROVOCARE DANNI AL DISPOSITIVO MEDICO E PUÒ ESPORRE UN PAZIENTE A PERICOLI.

SIMBOLOGIA

	Dispositivo medico		Riferimento prodotto
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Marchio CE		Lotto numero
	Stoccaggio: proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.		Stoccaggio: proteggere dalla luce solare diretta
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo		Non disperdere il prodotto nell'ambiente
	Latex Free – prodotto senza lattice		

GARANZIA

Le norme di garanzia, elencate integralmente nel contratto d'acquisto, hanno valore soltanto se il dispositivo medico viene impiegato nelle condizioni di uso previsto.

Fatta esclusione per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria descritti alla **sez. MANUTENZIONE** ed eseguiti con le procedure indicate, qualsiasi riparazione o modifica apportata al dispositivo dall'utilizzatore o da ditte non autorizzate determina il decadimento della garanzia.

La garanzia non si estende ai danni causati da imperizia o negligenza nell'uso del dispositivo, o da cattiva od omessa manutenzione.

I prodotti da noi venduti sono coperti da garanzia per quanto riguarda le seguenti condizioni:	
1	La garanzia è valida per un periodo di dodici (12) o ventiquattro (24) mesi a seconda della natura giuridica dell'acquirente.
2	La Ditta fabbricante si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di <u>errata fabbricazione</u> , solo dopo un accurato controllo e riscontro di cattiva costruzione.
3	Sono sempre a carico del compratore le spese di trasporto e/o spedizione in caso di errato utilizzo dei termini di garanzia.
4	Durante il periodo di garanzia le componenti sostituite diventano di proprietà del fabbricante.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale manutenzione contenute nel manuale. La nostra responsabilità sulla garanzia scade nel momento in cui: il proprietario originale ceda la proprietà del dispositivo, oppure siano state apportate modifiche alla stessa.
6	La garanzia non comprende danni derivati da un'eccessiva sollecitazione come, ad esempio, l'utilizzo del dispositivo dopo la constatazione di un'anomalia, dall'utilizzo di metodi d'esercizio non adeguati nonché dalla mancata osservazione delle istruzioni d'uso e manutenzione.
7	Il fabbricante non si assume alcuna responsabilità per eventuali difficoltà che dovessero sorgere nella rivendita o nell'utilizzo all'estero dovuto alle disposizioni in vigore nel Paese in cui il dispositivo medico è stato venduto.
8	<u>Usura e danni causati da un errato utilizzo del prodotto non sono considerabili difetti di fabbricazione, pertanto, il prodotto non verrà coperto da garanzia.</u>
9	

Avviso: qualora si ritenesse necessario l'utilizzo della garanzia, Vi preghiamo di indicare i seguenti dati:

1	Tipologia
2	Data di acquisto (presentazione del documento di acquisto)
3	Descrizione dettagliata del problema

NORME GENERALI DI SICUREZZA

Avvertenza

In questo capitolo sono descritte le norme generali di sicurezza da osservare durante qualsiasi operazione eseguita con il dispositivo medico. Le procedure d'intervento, descritte nei capitoli successivi, devono essere eseguite rispettando sia le modalità di esecuzione indicate, sia le norme di sicurezza generali di questo capitolo.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'USO INAPPROPRIATO DEL DISPOSITIVO MEDICO, NONCHÉ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA E PROCEDURE DI INTERVENTO DESCRITTE NEI MANUALI.

La non osservanza delle norme d'uso e delle modalità d'intervento, utilizzo e manutenzione del dispositivo medico contenute nel manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il dispositivo medico oggetto del fascicolo tecnico è una fascia in lycra da indossare in vita, progettata e realizzata per proteggere, sorreggere, isolare dalla pelle e nascondere la sacca in qualunque momento della giornata.

Ha un rinforzo interno in elastico che garantisce una maggiore tenuta. Nella parte interna della tasca hanno una speciale apertura, che consente di inserire comodamente la sacca e di estrarla, in qualsiasi momento.

La chiusura è in velcro® regolabile che permette di aprire e chiudere la fascia, garantendo perfetta aderenza e vestibilità.

La cintura reggi-sacca, grazie al suo design esclusivo, garantisce perfetta aderenza e vestibilità, grazie anche alla chiusura regolabile. Offre discrezione e protezione in ogni momento della giornata.

Studiata per avvolgere l'addome in sicurezza, si adatta perfettamente alle esigenze specifiche di ogni persona.

È indicata e utilizzabile per tutte le stomie posizionate sia a destra che a sinistra.

È realizzata in materiale garantito, Lycra® OEKOTEX, totalmente coprente e cloro resistente.

Nella parte interna ha una speciale apertura, che consente di inserire comodamente la sacca e di estrarla, in qualsiasi momento.

La cintura reggi-sacca è indicata per qualunque tipo di stomia (colostomia, urostomia, ileostomia).

Materiale e realizzazione 100% made in Italy.

DATI TECNICI

Il prodotto viene venduto in più varianti di misura; essendo realizzato per adattarsi al meglio alla morfologia del paziente ed alle sue esigenze.

Taglie: dalla S alla L

Tabella misure:

i centimetri indicati si riferiscono alla circonferenza dell'addome del paziente:

TAGLIA	DA CM	A CM
S	65	90
M	91	115
L	116	140

Altezza della fascia: 10 cm in tutte le taglie

La parte che contiene la sacca è alta cm. 26

Materiali di cui è costituito il dispositivo medico:

- Tessuto esterno: composizione 80% Poliammide, 20% Elastan
- Tessuto elastico: 75% Poliammide 25% Gomma
- Velcro®: 100% Poliammide
- Velcro® uncino: 100% Polipropilene
- Filato per cuciture: composizione 100% Polyestere

Compatibilità: compatibile con tutte le sacche per stomia

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico oggetto del fascicolo tecnico è una fascia in lycra da indossare in vita, progettata e realizzata per proteggere, sorreggere, isolare dalla pelle e nascondere la sacca in qualunque momento della giornata.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO. QUALSIASI USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO MEDICO COMPORTA INOLTRE IL DECADIMENTO DEI TERMINI DI GARANZIA.

Uso non previsto

Non è previsto alcun uso differente da quelli descritti al paragrafo **“CAMPO DI APPLICAZIONE ED USO PREVISTO”**.
È inoltre assolutamente vietato:

- modificare il dispositivo medico.
- Utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli indicati.
- Mettere a disposizione di bambini (soggetti al di sotto dei 14 anni di età) e di soggetti con limitate capacità cognitive che potrebbero utilizzarlo in modo improprio.

Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato da:

- utilizzatori profani e soggetti privati portatori di stomia.
- Operatori sanitari.

Limiti del dispositivo medico

Il dispositivo medico non cura alcuna malattia, si limita a contenere e mantenere in posizione la sacca per stomia del paziente che lo indossa.

- Il prodotto non ha scadenza. La durata del dispositivo è direttamente proporzionata alle corrette modalità di utilizzo ed alle sue corrette modalità di conservazione e manutenzione.
- Qualora il prodotto risulti danneggiato (p.e. strappato o scucito) è necessario ripararlo oppure smaltirlo e sostituirlo con uno nuovo. Contattare la ditta fabbricante per ricevere assistenza.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato con tutti i tipi di sacca per stomia presente in commercio.

RISCHI RESIDUI

In fase di progettazione la ditta fabbricante GLICOITALY SNC ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul dispositivo in esame. Da tale analisi non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO MEDICO, A SEGUITO DI NEGLIGENZA DA PARTE DI UN UTENTE.

In particolare:

- È assolutamente vietato apportare qualsiasi modifica al dispositivo medico. Qualsiasi danno derivante dall'utilizzo del dispositivo, modificato impropriamente da un operatore non autorizzato, solleva la ditta fabbricante da ogni responsabilità.
- Conservare con cura il presente manuale, necessario per un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo medico.
- Nel caso la struttura del dispositivo presenti strappi, rotture o bordi sfilacciati a seguito di un urto accidentale, tali da renderlo o presupporlo pericoloso, è necessario contattare il supporto clienti della ditta fabbricante e seguire le loro indicazioni.
- Il dispositivo medico mantiene tutte le proprie caratteristiche quando utilizzato, mantenuto e conservato secondo le prescrizioni del fabbricante.
- Verificare che la sacca per stomia da applicare sia compatibile con il dispositivo medico.
- Quando il dispositivo medico è danneggiato o consumato deve essere sostituito e/o opportunamente riparato.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali riscontrati fino ad ora da segnalare. Il dispositivo medico è realizzato in materiale traspirante, anallergico e atossico, tuttavia, qualora dovessero presentarsi insorgenze di leggere dermatiti/irritazioni o arrossamenti della cute, sospendere l'utilizzo e consultare il proprio medico per eseguire un'analisi delle allergie.

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo medico è controindicato a:

- persone allergiche ai materiali con cui è realizzato.

MOVIMENTAZIONE

Il dispositivo medico viene fornito all'interno di una confezione realizzata affinché non venga danneggiato durante il trasporto e prima della vendita.

Controllate al ricevimento l'integrità della confezione e del dispositivo medico al suo interno. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza o deformazione dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta fabbricante prima di procedere alle operazioni successive. Il dispositivo medico va sempre movimentato con cura per evitare che possa subire danni tali da renderlo inutilizzabile e pericoloso.

Il prodotto ha peso e dimensioni tali da consentirne la movimentazione manuale eseguita con una o due mani dall'operatore.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete ogni sua applicazione ed utilizzo e segnalate la natura dei danni riscontrati al supporto Clienti della ditta fabbricante.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE ED UTILIZZO

È bene tenere presente alcuni aspetti prima di conservare ed utilizzare il dispositivo medico, in particolare è necessario verificare alcuni fattori:

- stoccaggio in ambiente interno, asciutto e pulito, in un'area tale che il dispositivo medico non possa essere investito da acqua, getti di vapore ed acidi corrosivi.
- Il dispositivo medico deve essere conservato al riparo da fiamme libere, fonti di calore, raggi solari diretti e prolungati e da agenti atmosferici.
- Intervallo di temperature di utilizzo e stoccaggio -5°C to + 80°C
- Condizioni di umidità relativa massima dell'aria: fino al 80% senza condensa;
- Prima dell'utilizzo conservare il dispositivo medico all'interno della propria confezione originale (o una analoga per tipologia e caratteristiche) per evitare il deposito di polvere e/o altra sporcizia.
- Tra un utilizzo e l'altro, il dispositivo medico deve essere conservato pulito e completamente asciutto, possibilmente all'interno di un contenitore (p.e. cassetto o armadio), di dimensioni e caratteristiche adeguate a contenerlo.

USO

Premessa

Prima di indossare il dispositivo medico, si raccomanda un controllo visivo dello stesso al fine di accertarsi dello stato del prodotto ed in particolare che sia in perfette condizioni, pulito ed integro, e che l'imballo non presenti rotture. Qualora il prodotto presentasse danni visibili quali scuciture, strappi, imbrattature, ecc, deve essere sostituito.

La scelta della taglia adatta deve essere effettuata in base alle specifiche esigenze dell'utilizzatore il quale ha la responsabilità di identificare quella che sente più confortevole. È pertanto opportuno verificare prima dell'acquisto, l'idoneità delle caratteristiche della fascia alle proprie esigenze ed in caso di dubbi, avvalersi del supporto del proprio operatore sanitario di riferimento.

Se durante o dopo l'utilizzo si dovessero osservare arrossamenti cutanei, irritazioni, edemi ecc, imputabili all'uso del dispositivo medico, si consiglia di sospendere l'utilizzo e consultare il proprio medico curante.



ATTENZIONE

IL DISPOSITIVO MEDICO RISPONDE ALLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA SOLO SE IN PERFETTO STATO DI CONSERVAZIONE. L'AZIENDA DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI E/O CONSEGUENZE DERIVANTI DA UN UTILIZZO IMPROPRIO.



ATTENZIONE

IL DISPOSITIVO MEDICO NON È UN GIOCATTOLO E NON DEVE E NON PUÒ ESSERE MESSO A DISPOSIZIONE DI BAMBINI (SOGETTI AL DI SOTTO DEI 14 ANNI DI ETÀ) IN ATTIVITÀ LUDICHE. SUSSISTONO I PERICOLI DI SOFFOCAMENTO E DI STRANGOLAMENTO.

NON METTERE A DISPOSIZIONE DI SOGETTI CON LIMITATE CAPACITÀ COGNITIVE CHE POTREBBERO UTILIZZARLO IN MANIERA NON CORRETTA E PERICOLOSA.



ATTENZIONE

NON PORTARE IL DISPOSITIVO MEDICO ALLA BOCCA E/O AL NASO

Utilizzo

- Aprire la cintura, posizionarla intorno all'addome e richiuderla. La parte con l'apertura nella tasca va indossata a contatto con il corpo.
- Inserire delicatamente la sacca nell'apposita apertura.
- Stringere la cintura e chiudere il velcro®.

Per dismettere la cintura, aprire la chiusura a Velcro®, rimuovere con cautela la sacca dalla tasca e sfilare la cintura.

Questo prodotto può essere indossato durante tutto il giorno, sotto i vestiti, sotto o sopra i pantaloni e con tutti i tipi di abbigliamento.

Attenzione:

- Se indossata correttamente, la cintura deve risultare comoda e aderente al corpo, senza impedire o limitare alcun movimento del corpo.
- Il dispositivo medico deve essere pulito al termine di ogni suo utilizzo e/o ogniqualvolta ritenuto necessario (vedi il paragrafo seguente **“Manutenzione e Pulizia”**).

MANUTENZIONE E PULIZIA

Le operazioni di manutenzione devono essere eseguite da personale che preventivamente abbia letto il manuale.

Manutenzioni periodiche e lavaggio

Dopo ogni utilizzo o ogniqualvolta ritenuto necessario, il dispositivo medico necessita di essere lavato. Procedere come segue:

- immergerlo in acqua dolce tiepida ed avvalersi di una piccola dose di sapone neutro. Non è consentito lavare la fascia in lavatrice.
- Stirare a bassa temperatura.
- Non lavare a secco.
- Non utilizzare asciugatrice.

Asciugatura: asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti. Non asciugare il prodotto vicino o a contatto diretto con fonti di calore (stufe, termosifoni, caminetti, ecc.)

ATTENZIONE:

- **non stoccare il dispositivo medico senza prima averlo lavato seguendo le istruzioni riportate sopra.**
- Non utilizzare detergenti abrasivi o corrosivi poiché potrebbero danneggiare la struttura del dispositivo medico, rendendolo inefficace e pericoloso per il paziente.
- Non lasciare la fascia bagnata o umida a contatto con altri tessuti, o pellami durante lo stoccaggio.
- La pulizia di eventuali macchie può essere effettuata con un detergente neutro. Strofinare delicatamente la parte che presenta la macchia, stando attenti a non alterare il tessuto. Questa operazione se non effettuata con la dovuta cura può provocare la formazione di un alone che non crea nessun danno se non estetico e comunque l'evenienza non è coperta da garanzia.

Manutenzioni straordinarie

Le manutenzioni straordinarie sono richieste in caso di rotture dovute ad incidenti non prevedibili o ad un uso inappropriato del dispositivo medico.

Le situazioni che di volta in volta si possono creare sono del tutto imprevedibili e pertanto non è possibile descrivere appropriate procedure di intervento.

In caso di necessità consultate il supporto tecnico di GLICOITALY SNC per ricevere le istruzioni adeguate alla situazione.

Tutti gli interventi straordinari devono comunque essere effettuati da personale specializzato ed autorizzato.

SMALTIMENTO

La possibilità di riutilizzare alcune parti del dispositivo medico è subordinata alla totale responsabilità dell'utilizzatore. I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti indifferenziati.

Per l'imballaggio, fare riferimento alle indicazioni dell'etichetta ambientale sulla confezione del prodotto.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto ed il suo imballaggio nell'ambiente.



NOTA

LA DITTA FABBRICANTE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI DANNI CAUSATI DAL DISPOSITIVO SE NON UTILIZZATO NELLA VERSIONE INTEGRALE E PER GLI USI E LE MODALITÀ D'USO SPECIFICATE NEL PRESENTE MANUALE.

LA DITTA FABBRICANTE NON È IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI ALCUN DANNO A PERSONE O COSE DERIVANTE DAL RECUPERO DI PARTI DEL DISPOSITIVO UTILIZZATE DOPO IL SUO SMALTIMENTO.
