

MANUALE D'USO

**Cerotto Detox piedi - Artemisia
DXAR**

Versione: 0 – Data ultima versione del manuale 23-07-2019

Sommario

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	2
DATI DEL FABBRICANTE	2
ASSISTENZA AUTORIZZATA	2
PRESENTAZIONE DEL MANUALE.....	2
Convenzioni	3
SIMBOLOGIA	4
GARANZIA.....	4
NORME GENERALI DI SICUREZZA	5
Avvertenza.....	5
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	5
DATI TECNICI.....	5
USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO.....	5
Campo di applicazione ed uso previsto.....	5
Uso non previsto	6
Limiti del dispositivo medico.....	6
RISCHI RESIDUI	6
Effetti collaterali	7
Controindicazioni	7
MOVIMENTAZIONE	7
USO	7
Conservazione	7
Utilizzo	7
Smaltimento	8

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	DIAL S.r.l.
Sede ditta: Via	via Remis, 11 – 33050 – San Vito al Torre (UD)
P.IVA o Codice Fiscale	02836630307
Tel. Ufficio	+39-0432998214
Fax	+39-0432998212
E_mail	ufficio@dialsrl.cloud

ASSISTENZA AUTORIZZATA

L'assistenza sui dispositivi medici può essere eseguita solo ed esclusivamente da personale autorizzato e qualificato della ditta DIAL S.r.l.

PRESENTAZIONE DEL MANUALE



NOTA

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

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso del cerotto DETOX per piedi Artemisia. 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, e conservazione del dispositivo medico 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.

DIAL S.r.l. 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 DIAL S.r.l..

DIAL S.r.l. 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.



PERICOLO

LE INDICAZIONI DI PERICOLO INDICANO QUELLE PROCEDURE LA CUI TOTALE O PARZIALE INOSSERVANZA PUÒ PRODURRE DANNI O LESIONI ALLA SALUTE DEL PAZIENTE O DI ALTRE PERSONE NELLE VICINANZE.

SIMBOLOGIA

	Lotto numero
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Leggere il manuale prima di ogni utilizzo
	Marchio CE
	Data di scadenza

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.

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.

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 (24) mesi.
2	La Ditta produttrice si assume l'impegno di sostituire a propria discrezione i prodotti di errata fabbricazione, 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 produttore.
5	Di questa garanzia può beneficiare solamente l'acquirente originale che abbia rispettato le indicazioni di normale utilizzo 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.
7	Il produttore 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.

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 PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI ALL'USO INAPPROPRIATO DEL DISPOSITIVO MEDICO, NONCHÈ DALL'INOSSERVANZA ANCHE PARZIALE DELLE NORME DI SICUREZZA DESCRITTE NEI MANUALI.

La non osservanza delle norme d'uso del dispositivo medico contenute nel manuale determina inoltre l'annullamento dei termini di garanzia.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono dei cerotti DETOX per piedi destinati ad essere utilizzati per purificare il corpo umano dalle tossine accumulate.

Per rimanere sani e vitali, abbiamo bisogno di purificare regolarmente i nostri corpi dalle tossine accumulate. Secondo le Teorie della Medicina Tradizionale Cinese ci sono oltre 60 punti di agopuntura sul piede umano che riflettono i principali organi interni. A causa della gravità le tossine tendono ad accumularsi sui nostri piedi. I cerotti detox contengono al 100% ingredienti naturali che stimolano questi punti grazie all'azione combinata di prodotti naturali quali l'aceto di legno (bambù), erbe ed estratti di erbe. Questa stimolazione purifica il corpo dalle tossine, stimola il metabolismo e la circolazione sanguigna, migliora le funzioni degli organi vitali, attenua le tensioni e la fatica, migliora il sonno e reintegra l'energia vitale.

Il dispositivo medico di classe I monouso.

DATI TECNICI

Materiali: Wood Vinegar (Aceto di legno), Mugwort (Artemisia), Minus ion powder (Ioni negativi), Tourmaline (Minerale di Tormalina), Chitosan (Chitosano).

Dimensioni (mm):	100 x 150
Peso (gr):	15
Colore:	Bianco

USO PREVISTO E USO NON PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Campo di applicazione ed uso previsto

Il dispositivo medico va utilizzato per:

- purificare il corpo dalle tossine,
- stimolare il metabolismo e la circolazione sanguigna,
- Migliorare le funzioni degli organi vitali,
- Attenuare tensione e fatica
- Migliorare il sonno e reintegrare l'energia vitale



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE 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:

- L'utilizzo del dispositivo medico da soggetti che non hanno letto attentamente il manuale.
- L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto.
- L'utilizzo da parte di bambini.
- L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in **“CAMPO DI APPLICAZIONE USO PREVISTO”**.
- Applicare il cerotto sulla pelle lesa o su una ferita.
- Applicare il cerotto su parti del corpo diverse dalla pianta del piede.

Limiti del dispositivo medico

- I cerotti non curano alcuna malattia e non possono essere utilizzati come barriera meccanica per le ferite.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato al massimo per 8 ore consecutive. Poi è necessario dismetterlo per un tempo di almeno 8 ore.
- Il dispositivo medico può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso.

RISCHI RESIDUI

In fase di progettazione la ditta produttrice DIAL S.r.l. ha effettuato un'analisi dei rischi approfondita sul dispositivo in esame. Da tale analisi sono emersi dei rischi ineliminabili per la loro natura. Tali rischi sono stati quindi esaminati singolarmente e nel seguente manuale sono state enfatizzate le indicazioni su come evitarli. È importante perciò che qualsiasi utente che debba utilizzare il dispositivo, abbia preventivamente letto il manuale.



NOTA

LA DITTA PRODUTTRICE NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN CASO RESPONSABILE DI INCIDENTI O DANNI CONSEGUENTI AD USI NON PREVISTI DEL DISPOSITIVO, 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 produttrice 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 deformazioni a seguito di un urto accidentale, quale potrebbe essere una caduta, tali da renderlo o presupporlo pericoloso e/o inutilizzabile, è necessario contattare l'assistenza autorizzata e seguire le loro indicazioni.

Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali da segnalare nel manuale di istruzioni. Tuttavia, non applicare il prodotto in caso sul piede vi sia una ferita o un'irritazione. In caso d'irritazione causata dal prodotto, sospendere immediatamente l'applicazione e consultare un medico. In particolari condizioni come per esempio la giovane età, la gravidanza, l'allattamento o determinati disturbi o patologie, si consiglia di consultare un medico prima di utilizzare il prodotto, per evitare possibili effetti collaterali indesiderati.

Controindicazioni

- Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili agli ingredienti utilizzati.

MOVIMENTAZIONE

Controllate al ricevimento l'integrità del dispositivo medico e delle sue parti. Se riscontrate qualsiasi danno, mancanza, deformazione o traccia di urti dovuti al trasporto, datene comunicazione alla ditta produttrice 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.

Procedura di segnalazione danni

Nel caso si riscontrino dei danni, interrompete la procedura di assemblaggio e segnalate la natura dei danni riscontrati all'ufficio supporto clienti della ditta produttrice.

USO

Conservazione

- Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore.
- Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole.

Utilizzo

L'utilizzo dei cerotti detox è molto semplice, basta applicarli sulla pianta dei piedi la sera prima di coricarsi e poter così beneficiare dei loro effetti e dell'azione disintossicante e detossicante durante la notte in modo semplice ed efficace.

- 1) Lavare i piedi eliminando ogni residuo di crema o olii;
- 2) Staccare la pellicola dal foglio adesivo del cerotto;
- 3) Applica i cerotti su entrambe le piante dei piedi;
- 4) La mattina seguente, appena svegliati, togliere il cerotto e pulire accuratamente i piedi.

Per ottenere il miglior risultato, applicare il cerotto per almeno 8 ore. I cerotti al mattino appariranno probabilmente scuri e la variazione di colore del cerotto a fine utilizzo è un indicatore di quante tossine sono state eliminate attraverso i piedi. Dopo alcuni trattamenti si potrà notare un colore diverso rispetto alle prime volte causato dalla riduzione del carico di tossine del corpo.

Attenzione:

- Per un risultato ottimale inizialmente si consiglia di utilizzare i cerotti detox a giorni alterni per almeno 5 applicazioni. Per il mantenimento utilizzare i cerotti detox 1 o 2 volte a settimana.

Quando il prodotto si rompe può fuoriuscire la polvere in esso contenuta. Potenziali effetti sulla salute degli:

- Occhi: la polvere può causare irritazione e lesioni meccaniche agli occhi. Sciacquare gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando occasionalmente le palpebre superiore e inferiore. Ottieni assistenza medica.
- Pelle: la polvere può causare irritazione alla pelle. Sciacquare la pelle con abbondante acqua e sapone per almeno 15 minuti rimuovendo indumenti e scarpe contaminati.

- **Ingestione:** In condizioni normali, l'ingestione è impossibile. Se il prodotto o la polvere in esso contenuta viene ingerita può causare irritazione gastrointestinale con nausea, vomito e diarrea. Lavare la bocca con abbondante acqua e chiedere assistenza medica.
- **Inalazione:** In condizioni normali, l'inalazione è impossibile. Se la polvere contenuta nel prodotto venisse inalata può causare irritazione alle vie respiratorie. Chiedere assistenza medica e lasciare la stanza in cui si è rotto il prodotto.

Smaltimento

Al termine dell'utilizzo del cerotto procedere con il suo smaltimento e non riutilizzarlo. Il dispositivo medico è monouso. 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 in indifferenziati.

Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

NOTA



LA DITTA PRODUTTRICE 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 PRODUTTRICE 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.
