FOGLIO ILLUSTRATIVO: informazioni per l'utilizzatore
Conservi questo libretto. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo e le potrebbe essere di aiuto. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga ad uno specialista Equistasi o alla casa madre al Numero: **02-95138354**
Verificare sempre l'ultima versione del presente libretto d'uso e manutenzione (IFU) presente sul sito www.equistasi.com.

Presentazione del Dispositivo
1. Cos'è Equistasi® e a cosa serve
2. Classificazione
3. Destinazione d'uso
4. Tipologia di dispositivi

Indicazioni per l'uso e la sicurezza
1. Precauzioni
2. Controindicazioni
3. Interazioni con farmaci
4. Possibili effetti indesiderati
5. Norme di sicurezza

Modalità di applicazione
1. Applicazione dei dispositivi GEL, SILICON e SLIM
2. Applicazione e posologia per problematiche di equilibrio
3. Modalità di conservazione e utilizzo
4. Utilizzo degli accessori

Manutenzione e Garanzia
1. Manutenzione e calibrazione
2. Garanzia del dispositivo Equistasi®

Aspetti Legali e Ambientali
1. Smaltimento del dispositivo
2. Dichiarazione di conformità

Bibliografia

Altre Informazioni

PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO

1) Cos'è Equistasi® e a cosa serve
Equistasi® è un dispositivo medico di Classe I con proprietà antalgiche, progettato per aiutare a migliorare la propriocezione e ottimizzare il controllo neuromotorio nei soggetti con compromissioni muscolo-scheletriche o neurologiche. Grazie alla sua tecnologia innovativa, può aiutare a ridurre il dolore muscolo-scheletrico e migliorare la qualità della vita delle persone.

2) Classificazione
Equistasi® è identificato con il Codice CND Y0699 - Protesi e Ortesi - Altre. Equistasi in particolare è considerata un'ortesi elastica dinamica funzionale indossabile.
Equistasi è classificato come dispositivo di classe I ai sensi della regola 1 dell'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
EQUISTASI® è un dispositivo vibrotattile a tecnologia vibrazionale, che auto produce una NanoVibrazione Meccanico/Focale con frequenza non costante di circa 9000 Hz. La nanovibrazione prodotta è sottosoglia, cioè al di sotto della soglia di percezione sensoriale: non viene percepita come vibrazione. La mancata percezione della vibrazione è quindi normale e non indica un malfunzionamento né una non conformità del dispositivo.
EQUISTASI® sfrutta le Nanovibrazioni meccaniche focali in ambito riabilitativo su diverse sintomatologie associate a numerose patologie, e aiuta ad ottimizzare le performance globali.
Il Device Equistasi non raccoglie e non trasmette dati del paziente, rispettando al 100% la privacy dello stesso.

3) Destinazione d'uso
EQUISTASI® è un dispositivo medico progettato per aiutare a favorire l'ottimizzazione del sistema neuromuscolare, contribuendo in particolar modo a:
- Migliorare la propriocezione
- Regolarizzare il tono muscolare
- Ottimizzare l'equilibrio
- Supportare il miglioramento della postura
- Esercitare un effetto antalgico
- Migliorare la qualità della vita.

Equistasi® può aiutare a supportare le terapie riabilitative.
L'ambiente di destinazione d'uso comprende tutte le situazioni in cui è necessario un intervento migliorativo per la persona, tra cui ospedali, cliniche mediche, centri fisioterapici e similari e l'ambiente domestico.

4) Tipologia di dispositivi

PRODOTTO	CODICE PRODOTTO CNN	Codice CND	Codice RDM (ID registrazione)
SILICON kit 1 (Jolly)	COPS1	Y0699	2323459

SILICON kit 3	COPS3	Y0699	2323459
GEL kit 1 (Jolly)	COPG1	Y0699	2323461
GEL kit 3	COPG3	Y0699	2323461
SLIM kit 3	CNNSL2.0-3	Y0699	2323463
SLIM kit 1 (Jolly)	CNNSL2.0-J	Y0699	2323463

INDICAZIONI PER L'USO E LA SICUREZZA

Il dispositivo Equistasi® deve essere utilizzato esclusivamente per le finalità indicate dal proprio specialista. L'uso improprio o diverso da quello previsto può comprometterne l'efficacia e la sicurezza.

1) Precauzioni

- Non ingerire il dispositivo e non introdurlo in orifizi corporei
- Non applicare su ferite aperte, lesioni cutanee o aree infiammate
- Non utilizzare durante il bagno turco o la sauna (tutte le tipologie)
- Non utilizzare in caso di stato febbrile
- Tenere fuori dalla portata di bambini di età inferiore ai 14 anni, se non sotto la supervisione di un adulto responsabile.
- Non sottoporlo a trazione, taglio o qualsiasi tipo di maltrattamento, in quanto la sua struttura è studiata per proteggere il nucleo e mantenerne l'integrità funzionale.

- La nanovibrazione prodotta dal dispositivo Equistasi® è sottosoglia, cioè al di sotto della soglia di percezione sensoriale: non viene percepita come vibrazione. La mancata percezione della vibrazione è quindi normale e non indica un malfunzionamento né una non conformità del dispositivo.

2) Controindicazioni

L'uso del dispositivo Equistasi® è sconsigliato nei seguenti casi:

- Portatori di pacemaker o altri dispositivi elettronici impiantabili attivi.
- Donne in gravidanza o in fase di allattamento.
- Individui con neoplasie maligne attive o con una storia di neoplasie maligne pregresse.
- Persone affette da epilessia

3) Interazioni con farmaci

L'efficacia del dispositivo Equistasi® potrebbe essere influenzata dall'assunzione di alcuni farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale e periferico. I pazienti che abbiano in corso terapie con:

- Cortisonici
- Oppioidi e cannabinoidi
- Inibitori della monoamminossidasi (MAOIs)
- Antidepressivi triciclici (TCAs)
- Antidepressivi tetraciclici (TeCAs)
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SSRIs)

Non sospendere i farmaci in modo autonomo, ma consultare sempre il proprio medico curante.

4) Possibili effetti indesiderati

In caso di percezione di qualsiasi sensazione anomala durante l'utilizzo del dispositivo, si raccomanda di interrompere immediatamente l'applicazione e di consultare uno specialista Equistasi o un professionista sanitario qualificato per una valutazione appropriata.
In rari casi potrebbe causare nausea o mal di testa: in questi casi rimuovere immediatamente il dispositivo e riprovare l'applicazione il giorno successivo.
Per qualsiasi dubbio o condizione clinica particolare, si raccomanda di consultare il proprio medico o uno specialista prima di utilizzare il dispositivo.

5) Norme di sicurezza

Oltre alle disposizioni riportate nel presente libretto, l'azienda Equistasi S.r.l. non può prevedere tutte le possibili modalità di utilizzo improprio o non conforme che potrebbero rappresentare un potenziale rischio per l'utente. Si raccomanda di attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite e di consultare un professionista qualificato in caso di dubbi sull'applicazione e sull'uso del dispositivo.

MODALITA' DI APPLICAZIONE

Equistasi è considerato un device "di superficie" per il contatto con il corpo umano.
EQUISTASI® è un dispositivo medico di classe 1, per cui L'UNICA APPLICAZIONE PREVISTA è ad appoggio cutaneo.

1) Applicazione dei dispositivi GEL, SILICON e SLIM

Dispositivi GEL

1. Pulire e asciugare accuratamente la cute nel punto di applicazione (senza creme, oli o sudore).
2. **Identificare il punto di applicazione** con l'aiuto di un professionista sanitario, di un product specialist Equistasi o dell'app Equistasi Point.
3. Inserire il dispositivo nella **taschina in TNT**, che impedisce all'applicatore adesivo di aderire al dispositivo. Utilizzare una taschina nuova a ogni applicazione.
4. Prendere l'**applicatore adesivo** (cerotto) fornito nella confezione e appoggiare la taschina contenente il dispositivo al **centro della parte adesiva**.
5. Applicare il cerotto sulla cute, con il **dispositivo rivolto verso la pelle**.

Il dispositivo è riutilizzabile e non deve essere gettato; il cerotto e la taschina in TNT sono monouso.

Dispositivi SILICON e SLIM

1. Pulire e asciugare accuratamente la cute nel punto di applicazione (senza creme, oli o sudore).
2. **Identificare il punto di applicazione** con l'aiuto di un professionista sanitario, di un product specialist Equistasi o dell'app Equistasi Point.
3. Prendere l'**applicatore adesivo** (cerotto) fornito nella confezione.

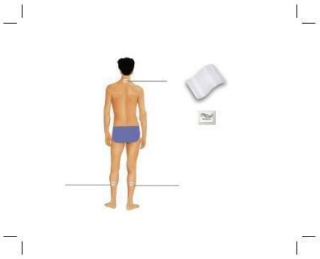
4. Appoggiare il dispositivo al **centro della parte adesiva** del cerotto e premere bene, in modo che resti attaccato.
5. Applicare il cerotto sulla cute, con il **dispositivo a contatto con la pelle**.

Il dispositivo è riutilizzabile e non deve essere gettato; il cerotto è monouso.

Tempi di applicazione: vedere il paragrafo successivo o chiedere a un professionista sanitario, a un product specialist Equistasi o consultare l'app Equistasi Point.

2) Applicazione e posologia per problematiche di equilibrio

In base alle pubblicazioni di studi scientifici, i dispositivi, di norma, dovranno essere applicati sulla cute tramite gli appositi applicatori in tre punti ben distinti e definiti:



Tricipite Surale Destro
Tricipite Surale Sinistro
Settima Vertebra Cervicale (C7)

I dispositivi una volta applicati sui punti di repere, dovranno avere un tempo di applicazione che sarà indicativamente:

SETTIMANA	ORE DI APPLICAZIONE	GIORNI CONSECUTIVI DI APPLICAZIONE	GIORNI DI RIPOSO
PRIMA	1	6	1
SECONDA	2	6	1
TERZA	3	6	1
QUARTA	4	5	2

Nota bene

I tempi e i punti di applicazione del dispositivo Equistasi® devono essere stabiliti dal medico prescrivente, dal product specialist o dal terapista specializzato. Al termine del trattamento, si raccomanda di consultare il proprio professionista di riferimento per una rivalutazione clinica e l'eventuale aggiornamento dei tempi e delle modalità di applicazione

3) Modalità di conservazione e utilizzo

Per garantire la massima efficacia e durata del dispositivo Equistasi®, è importante rispettare le seguenti indicazioni di conservazione e utilizzo:

Temperatura di Conservazione: Preferibilmente tra 2 e 40 °C. Evitare il contatto con fonti dirette di calore, poiché il materiale potrebbe subire alterazioni strutturali che comprometterebbero le sue proprietà meccaniche e funzionali.

Pulizia del Dispositivo

Se necessario, pulire delicatamente utilizzando un gel sanificante o sotto acqua corrente tiepida con sapone neutro. Evitare l'uso di solventi o detergenti aggressivi, che potrebbero danneggiare il materiale.

Non interscambiabilità I dispositivi Gel, Slim e Silicon sono progettati per un utilizzo esclusivamente personale e non devono essere interscambiati tra utenti diversi.

L'applicazione su un altro individuo, caratterizzato da una temperatura corporea o condizioni fisiologiche differenti, potrebbe:

- alterare l'equilibrio termico e strutturale del materiale, compromettendone l'integrità;
- generare stress meccanici interni, con conseguente riduzione dell'efficacia del dispositivo;
- aumentare il rischio di microfratture o perdita di funzionalità.

4) Utilizzo degli accessori

L'uso corretto degli accessori è essenziale per garantire la massima efficacia e durata del dispositivo Equistasi®.

Utilizzo degli Applicatori Originali:

- Si raccomanda di utilizzare esclusivamente gli applicatori originali forniti da Equistasi® per l'applicazione del dispositivo sulla cute. L'utilizzo di accessori o supporti non originali può: compromettere il corretto funzionamento del dispositivo, causare danni irreparabili al materiale, invalidare automaticamente la garanzia.
- Non applicare adesivi direttamente sul dispositivo, inclusi cerotti fai-da-te, nastri adesivi, scotch carta o semicarta.
- Utilizzare esclusivamente gli applicatori adesivi forniti dall'azienda Equistasi®.
- Proteggere il dispositivo **modello gel** con le taschine in TNT, disponibili presso Equistasi Srl o sullo shop online ufficiale (questa precauzione è necessaria per evitare che il dispositivo aderisca permanentemente ai supporti adesivi, compromettendone la funzionalità).

Avvertenza

Il mancato rispetto di queste indicazioni può causare danni irreversibili all'involucro esterno, quali strappi o deterioramento del dispositivo. In tali circostanze, l'Azienda non potrà essere ritenuta responsabile e la garanzia non sarà applicabile.

MANUTENZIONE e GARANZIA

1) Manutenzione e calibrazione

Una corretta manutenzione è fondamentale per garantire una maggiore durata del dispositivo Equistasi® e il mantenimento delle sue prestazioni nel tempo.

La calibrazione è un'operazione essenziale per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi Equistasi®.

Nota Bene
Prima di utilizzare i dispositivi dopo un lungo periodo di inattività, è necessario effettuare una calibrazione inviando i dispositivi all'azienda Equistasi Srl.

2) Garanzia del dispositivo Equistasi®
2.1. Il Dispositivo è conforme al MDR, reca marcatura CE, UDI e documentazione tecnica prevista. La dichiarazione di conformità UE in italiano è disponibile sul sito aziendale www.equistasi.com
Ai sensi del regolamento UE 2021/2282 Fornitore garantisce la conformità ai processi di valutazione clinica congiunta (HTA) per dispositivi medici, ove applicabile, presentando dati ed evidenze secondo quanto richiesto.
La garanzia è valida per 24 mesi dalla consegna. Opera esclusivamente previa esecuzione del servizio di calibrazione entro 12 mesi, secondo le procedure operative rese disponibili sul sito del Fornitore, che si intendono espressamente richiamate.
2.2 — Difetti coperti / non coperti
I difetti di conformità coperti sono: i.) difetti di produzione e ii.) non conformità tecniche.
I difetti non coperti sono: i.) usura naturale, ii.) utilizzo non conforme, iii.) modifiche o riparazioni non autorizzate, iv.) condizioni ambientali estreme, v.) mancata manutenzione e vi.) uso di materiali non originali.
L'utilizzo di materiali non originali, ivi compresi i cerotti applicatori, comporta l'esclusione automatica della garanzia.
2.3 — Esercizio della garanzia
In caso di difetti non apparenti, il Consumatore deve: i.) segnalare il difetto, ii.) inviare comunicazione via e-mail all'indirizzo dedicato indicato nella documentazione e sul sito e iii.) allegare documentazione fotografica e numero UDI.
In caso di accertato difetto, il Fornitore provvederà alla riparazione o sostituzione con un Dispositivo equivalente, senza costi aggiuntivi. Resta salvo il diritto del consumatore, nei casi previsti dalla legge, alla riduzione del prezzo o alla risoluzione del contratto.
2.4 — Responsabilità del Fornitore
Il Fornitore è responsabile dei danni alla persona causati da difetti di sicurezza del Dispositivo. Restano esclusi: i.) uso con materiali non originali, ii.) modifiche non autorizzate, iii.) applicazione impropria, iv.) uso contrario all'IFU, v.) esposizione a condizioni estreme e vi.) danni indiretti, consequenziali o perdita di dati.
Resta ferma la responsabilità per dolo, colpa grave o violazione di diritti inderogabili del Consumatore.

ASPETTI LEGALI e AMBIENTALI

1) Smaltimento del dispositivo
- Smaltimento ordinario: In assenza di contaminazioni, il dispositivo può essere smaltito come rifiuto sanitario assimilabile ai rifiuti urbani.
- Smaltimento in caso di contaminazione: Se il dispositivo è stato utilizzato su pazienti infetti, deve essere smaltito secondo le disposizioni previste per i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, in conformità al DPR 254/2003 e s.m.i.

Si raccomanda di attenersi alle normative locali e alle indicazioni delle autorità sanitarie competenti per garantire uno smaltimento sicuro e conforme alla legge.

2) Dichiarazione di conformità
L'azienda dichiara che i dispositivi Equistasi®:
- sono dispositivi di classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745;
- sono stati pubblicati sul sito dell Ministero della Salute;
- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;
- sono fabbricati in accordo al Fascicolo Tecnico, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II e III del sopra citato Regolamento.

BIBLIOGRAFIA
Consultare il sito web www.equistasi.com/studi

ALTRE INFORMAZIONI
Per qualsiasi informazione: contattare l'azienda fabbricante EQUISTASI SRL, Via Carlo Porta, 16 - Gorgonzola (MI), Tel. 02-95138354 Mail info@equistasi.com
Verificare sempre l'ultima versione del presente libretto d'uso e manutenzione (IFU) presente sul sito www.equistasi.com.