



DISPOSITIVO LOGOPEDICO
MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
SPEECH THERAPY DEVICE
USE AND MAINTENANCE MANUAL



Leggi attentamente questo bugiardino prima di utilizzare il dispositivo Daddy, contiene importanti informazioni per il corretto svolgimento del trattamento logopedico.

DADDY è un dispositivo medico progettato specificatamente per un utilizzo in ambito logopedico: non deve essere utilizzato per alcun altro scopo. L'obiettivo è la riabilitazione di sensorialità e motricità orale verbale e non verbale. In particolare gli obiettivi riabilitativi consistono in: potenziare la stabilità mandibolare, favorire i movimenti indipendenti tra i distretti orali, regolare la percezione sensoriale, aumentare la propriocezione e il controllo motorio tonico dei muscoli della mandibola, facilitare l'emersione di nuovi fonemi.

Ambiente di utilizzazione previsto: non si applicano restrizioni all'ambiente d'uso del dispositivo.

Utilizzatore previsto: il dispositivo può essere utilizzato da persone con problematiche relative alla sensorialità e motricità orale. Il dispositivo è utilizzabile esclusivamente sotto la responsabilità di un adulto. Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato sul paziente da un logopedista o da un adulto formato dal logopedista che ne ha prescritto l'uso. È necessaria una breve formazione agli utilizzatori da fare oralmente, in forma scritta o autonoma tramite visione delle procedure on-line nel video tutorial (dopo prescrizione accedere all'area riservata al <https://gruppotom.it/area-riservata/> o utilizzando il QR code; contiene specifiche modalità e tempistiche di utilizzo.

Zone trattabili/ Parte del corpo con la quale il dispositivo medico interagisce: arcate dentali, labbro superiore e inferiore. lingua. Il dispositivo deve entrare in contatto con la mucosa integra della bocca, non utilizzare in caso di mucosa lesa.

Applicazione del dispositivo: il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente secondo uso conforme. Durante l'utilizzo il paziente deve essere seduto con i piedi ben appoggiati a terra. Mostrare al paziente la natura incompressibile e la durezza del dispositivo prima di presentarlo in bocca in modo da evitare che il paziente eserciti una pressione eccessiva con i denti. Prima di appoggiare il dispositivo tra i denti assicurarsi che non siano presenti lesioni alla mucosa orale o ai denti, che non siano presenti riflessi orali patologici. Il dispositivo deve essere di uso esclusivamente personale per ogni paziente per evitare la contaminazione. Non esporre a fonti di calore continuative superiori a 80°C.

Tempi di utilizzo: i tempi di utilizzo previsti per la terapia variano da una singola sessione a 3/4 sessioni a settimana. Per ogni sessione i tempi (minimo-massimo) sono: da pochi secondi a qualche minuto, a discrezione del logopedista che ne prescrive l'uso.

Effetti indesiderati: i dispositivi logopedici DADDY se usati in modo conforme non producono effetti indesiderati. È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'Autorità Competente.

Controindicazioni: ogni dispositivo è personale, non va scambiato con altri. Non utilizzare e sostituire il dispositivo se su di esso sono presenti segni di degrado del materiale. Non utilizzare il dispositivo a contatto con parti lese.

Pulizia e conservazione: la pulizia del dispositivo deve essere effettuata dopo ogni utilizzo con prodotti di disinfezione. Il dispositivo può essere poi lavato con acqua corrente di temperatura non superiore a 80°C. Il dispositivo deve essere manipolato dal terapeuta esclusivamente toccando la parte centrale con pollice e indice dopo aver accuratamente igienizzato le mani. Conservare all'interno di una confezione pulita.

Smaltimento: il dispositivo, essendo costituito esclusivamente da materiale PMMA, e, pertanto, risultando in linea con le linee guida IPPC, è completamente riciclabile. Pertanto, va smaltito e riciclato in base alle direttive del proprio comune di residenza.

Non ha limite di tempo né di utilizzo, il dispositivo è personale e durata illimitata per ogni paziente.



Made by:

GRUPPO TOM SRLS
Via Vittorio Veneto, 29A
Colli al Metauro (PU),
61036 Italy