GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ITALIANO

TALLONIERE E COLLARINO IN FIBRA CAVA SILICONATA

AVVERTENZE
Prima di effettuare qualsiasi operazione, controllare visivamente l'integrità del dispositivo. Qualora il prodotto presenti anomalie, contattare immediatamente il punto vendita presso il quale si è effettuato l'acquisto. Erregi sas non si assume alcuna responsabilità per l'uso improprio del dispositivo.
In caso di incidente grave verificatosi in relazione all'utilizzo del dispositivo, si prega di segnalare l'accaduto al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
DESCRIZIONE
Dispositivo per la prevenzione del decubito in cotone con imbottitura in fibra cava siliconata. Alcuni dispositivi sono dotati di fissaggio con chiusura a velcro.
L'elevata resilienza e l'alta traspirabilità consentono un'efficace azione nella prevenzione dell'insorgenza delle lesioni da decubito.
DESTINAZIONE D'USO
Prevenzione del decubito per pazienti adulti allo scopo di diminuire i picchi di pressione, di ridurre le forze di taglio e frizione e favorire la circolazione di aria.
INDICAZIONI E PRECAUZIONI D'USO
Dispositivo medico indicato per la prevenzione del decubito, da usarsi a seguito di valutazione clinica effettuata da un medico specialista. Posizionare il dispositivo sulla parte del corpo interessata e fissare con chiusure a velcro dove presenti. Si raccomanda di monitorare con regolarità la zona interessata, di effettuare una frequente mobilizzazione del paziente e di porre particolare cura all'igiene.
A tale scopo si consiglia di consultare i protocolli e le linee guida per la prevenzione delle piaghe da decubito. Utilizzare il dispositivo sempre indossando un indumento a protezione della persona. Dispositivo non ignifugo.
CONTROINDICAZIONI
Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti.
COMPOSIZIONE
FODERA ESTERNA: Cotone
IMBOTTITURA: Fibra cava siliconata
MODALITÀ DI LAVAGGIO

40°			
LAVARE MAX 40°	NON CANDEGGIARE	NON STIRARE	NON UTILIZZARE L'ASCIUGATRICE
P	UTILIZZARE QUALSIASI SOLVENTE ECCETTO TETRACLORETILENE		

La Ditta produttrice non risponde di eventuali variazioni delle caratteristiche tecniche dell'ausilio in caso di mancata osservanza delle modalità di lavaggio.

DISINFEZIONE
Utilizzare prodotti con presidio medico chirurgico.
CONSERVAZIONE
Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore, umidità.

SMALTIMENTO
Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

REF	Codice prodotto	MD	Dispositivo medico
LOT	Numero di lotto		Fabbricante
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Data di fabbricazione	LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale
CH REP	Rappresentante Autorizzato in Svizzera		Distribuito da
UDI	Identificativo Unico Dispositivo		

NON rimuovere l'etichetta dal Dispositivo Medico, in quanto consente la rintracciabilità del prodotto fornito (Fabbricante, UDI, numero di lotto, codice prodotto).

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

ENGLISH

HEEL CUPS AND TRAVEL CUSHION IN SILICONE HOLLOW FIBER

WARNINGS
Before performing any operation, visually check the integrity of the device. If the product shows any anomalies, immediately contact the point of sale where the purchase was made. Erregi sas assumes no responsibility for improper use of the device.
In the event of a serious incident related to the use of the device, please report the incident to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is located.
DESCRIPTION
Medical device intended for the prevention of pressure injuries, made of cotton fabric with siliconized hollow fiber filling.
Selected models feature adjustable Velcro closures for optimal positioning. The combination of high elastic recovery capacity and optimal breathability ensures effective prophylactic action against pressure-related skin lesions.
INTENDED USE
Pressure ulcer prevention for adult patients aimed at reducing pressure peaks, minimizing shear and friction forces, and prmoting air circulation.
INDICATIONS AND PRECAUTIONS FOR USE
Medical device indicated for the prevention of pressure ulcers, to be used following clinical evaluation by a specialist physician. Place the device on the affected body area and secure it with Velcro fastenings where present. It is recommended to regularly monitor the affected area, perform frequent patient repositioning, and maintain proper hygiene. For this purpose, consult protocols and guidelines for pressure ulcer prevention.
Always use the device while wearing a protective garment. This device is not fire-resistant.
CONTRAINDICATIONS
No contraindications have been detected, except in cases of proven sensitivity to the component materials.

COMPOSITION
COVER: Cotton
FILLING: Siliconized hollow fiber
WASHING INSTRUCTIONS

40°			
WASH AT MAX 40°C	DO NOT BLEACH	DO NOT IRON	DO NOT TUMBLEDRY
P	USE ANY SOLVENT EXCEPT TETRACHLORETHYLENE		

The manufacturer is not responsible for any changes in the technical specifications of the device in case of non-compliance with the washing instructions.

DISINFECTION
Use products with medical-surgical use.
STORAGE
Store in a place protected from light, heat, and moisture.
DISPOSAL
Dispose of the device in accordance with the applicable environmental protection regulations and separate waste collection.

REF	Product code	MD	Medical Device
LOT	Lot number		Manufacturer
CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Consult instructions for use
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Date of manufacture	LATEX	Not made with natural rubber latex
CH REP	Authorized Representative in Switzerland		Distributed by
UDI	Unique Device Identifier		

DO NOT remove the label from the Medical Device, as it ensures traceability of the supplied product (Manufacturer, UDI, batch number, product code).

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

TALLONNETTES ET ORELLIER DE VOYAGE EN FIBRE CREUSE SILICONÉE

AVERTISSEMENTS
Avant d'effectuer toute opération, vérifier visuellement l'intégrité du dispositif. Si le produit présente des anomalies, contacter immédiatement le point de vente où l'achat a été effectué. Erregi sas décline toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte du dispositif.
En cas d'incident grave survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, merci de signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

DESCRIPTION
Dispositif de prévention des escarres en coton avec rembourrage en fibre creuse siliconée. Certains dispositifs sont équipés d'une fixation par fermeture Velcro. La haute résilience et la grande respirabilité permettent une action efficace dans la prévention de l'apparition des lésions liées aux escarres.
DESTINATION D'UTILISATION
Prévention des escarres chez les patients adultes visant à réduire les pics de pression, diminuer les forces de cisaillement et de friction, et favoriser la circulation de l'air.
INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION
Dispositif médical indiqué pour la prévention des escarres, à utiliser suite à une évaluation clinique réalisée par un médecin spécialiste. Positionner le dispositif sur la zone corporelle concernée et le fixer avec les fermetures Velcro lorsque présentes. Il est recommandé de surveiller régulièrement la zone concernée, de mobiliser fréquemment le patient et de veiller à une hygiène rigoureuse. À cet effet, il est conseillé de consulter les protocoles et les recommandations pour la prévention des escarres.
Utiliser toujours le dispositif en portant un vêtement de protection. Dispositif non ignifuge.
CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication n'a été relevée, sauf en cas de sensibilité
avérée aux matériaux composants.
COMPOSITION
HOUSSE: Coton
REMBOURRAGE: Fibre creuse siliconée
MODE DE LAVAGE

40°			
LAVAGE MAX 40°	PAS D'EAU DE JAVEL	NE PAS REPASSER	NE PAS UTILISER DE SÈCHE-LINGE
P	UTILISER TOUS LES SOLVANTS SAUF LE TÉTRACHLORÉTHYLÈNE		

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de modification des caractéristiques techniques de l'aide si les instructions de lavage ne sont pas respectées.

DÉSINFECTION
Utilisez des produits à usage médico-chirurgical.
CONSERVATION
Conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.
ÉLIMINATION
Éliminer le dispositif en respectant les réglementations en vigueur concernant la protectio

REF	Code produit	MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de lot		Fabricant
CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Consulter les instructions d'utilisation
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Á conserver dans un endroit frais et sec
	Date de fabrication	LATEX	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
CH REP	Représentant autorisé en Suisse		Distribué par
UDI	Identifiant unique de l'appareil		

NE PAS retirer l'étiquette du Dispositif Médical, car elle permet la traçabilité du produit fourni (Fabricant, UDI, numéro de lot, code produit).

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

ESPAÑOL

TALONERAS Y COJÍN DE VIAJE DE FIBRA HUECA SILICONADA

ADVERTENCIAS
Antes de realizar cualquier operación, controlar visualmente la integridad del dispositivo. Siempre que el producto presente anomalías, contactar inmediatamente con el punto de venta en el cual se ha realizado la compra. Erregi sas no asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del dispositivo.
En caso de que se produzca un accidente grave relacionado con el uso del producto, comunique el incidente al fabricante y a la autoridad competente del país miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
DESCRIPCIÓN
Dispositivo para la prevención de úlceras por presión, fabricado en algodón y con relleno de fibra hueca siliconada. Algunos productos están equipados con cierres de velcro.
La elevada resiliencia y la alta transpirabilidad permiten una acción eficaz en la prevención de la aparición de úlceras por presión.
USO PREVISTO
Prevención de las úlceras por presión en pacientes adultos con el fin de disminuir los picos de presión, reducir las fuerzas de corte y fricción y favorecer la circulación del aire.
INDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
Producto sanitario indicado para la prevención de úlceras por presión, que debe utilizarse tras una evaluación clínica realizada por un médico especialista. Colocar el producto en la parte del cuerpo afectada y fijarlo con las tiras de velcro, si las hay.
Se recomienda monitorizar regularmente la zona afectada, mover al paciente con frecuencia y prestar especial atención a la higiene.
Para ello, se recomienda consultar los protocolos y las directrices para la prevención de las úlceras por presión.
Utilizar siempre el producto con una prenda de protección. Dispositivo no ignífugo.
CONTRAINDICACIONES
No se han detectado contraindicaciones salvo en los casos de sensibilidad comprobada a los materiales componentes.
COMPOSICIÓN
FUNDA EXTERNA: Algodón
RELLENO: Fibra hueca siliconada
MODALIDAD DE LAVADO

40°			
LAVAR MÁX 40°	NO BLANQUEAR	NO PLANCHAR	NO UTILIZAR LA SECADORA
P	UTILIZAR CUALQUIER SOLVENTE EXCEPTO TETRACLOROETILENO		

El fabricante no se hace responsable de las posibles variaciones en las características técnicas del producto en caso de que no se respeten las instrucciones de lavado.

DESINFECCIÓN
Utilizar productos con registro sanitario médico-quirúrgico.
CONSERVACIÓN
Conservar protegido de fuentes de luz, calor, humedad.
ELIMINACIÓN
Eliminar el dispositivo respetando las normativas vigentes en materia de protección ambiental y recogida selectiva.

REF	Código producto	MD	Producto sanitario
LOT	Número de lote		Fabricante
CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Consultar las instrucciones de uso.
	Conservar al amparo de la luz solar		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fecha de fabricación	LATEX	No contiene látex de caucho natural
CH REP	Representante autorizado en Suiza		Distribuido por
UDI	Identificador único de dispositivo		

NO retirar la etiqueta del producto sanitario, ya que permite la trazabilidad del producto suministrado (fabricante, UDI, número de lote, código de producto).

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

PORTUGUESE

CALCANHEIRAS E ALMOFADA DE VIAGEM EM SILICONE E FIBRA OCA

AVISOS
Antes de efetuar qualquer operação, inspecione visualmente a integridade do dispositivo. Caso o produto apresente anomalias, contacte imediatamente o ponto de venda onde foi efetuada a compra. A Erregi s.a.s. não assume qualquer responsabilidade pela utilização indevida do dispositivo.
No caso de se verificar um acidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, solicita-se que informe a ocorrência ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e / ou o paciente está estabelecido.
DESCRIÇÃO
Dispositivo para a prevenção de escaras de decúbito em algodão, com acolchoamento em fibra oca de silicone. Alguns dispositivos estão equipados com fecho de velcro.
A alta resiliência e alta respirabilidade permitem uma ação eficaz na prevenção do aparecimento de úlceras de decúbito.
FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
Prevenção de escaras de decúbito em doentes adultos com o objetivo de diminuir os picos de pressão, reduzir as forças de corte e fricção e promover a circulação do ar.
INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Dispositivo médico indicado para a prevenção de escaras de decúbito, deve ser utilizado após uma avaliação clínica efetuada por um médico especialista. Coloque o dispositivo na parte do corpo afetada e prenda com fechos de velcro quando presentes. Recomenda-se que monitorize regularmente a área afetada, efetue uma mobilização frequente do paciente e preste especial atenção à higiene.
Para esse efeito, é aconselhável consultar os protocolos e as diretrizes para a prevenção de úlceras de pressão.
Utilize sempre o dispositivo vestindo roupas de proteção pessoal. Dispositivo não ignífugo.
CONTRAINDICAÇÕES
Não foram detetadas contraindicações exceto em casos de sensibilidade verificada aos materiais constituintes.
COMPOSIÇÃO
FORRO EXTERNO: Algodão
ACOLCHOAMENTO: Fibra oca em silicone
MODO DE LAVAGEM

40°			
LAVE NO MÁX. A 40°	NÃO LIXIVIE	NÃO ENGOME	NÃO UTILIZE A MÁQUINA DE SECAR
P	UTILIZE QUALQUER DETERGENTE À EXEÇÃO DE PERCLOROETILENO		

A empresa produtora não se responsabiliza por quaisquer alterações das caraterísticas técnicas do apoio em caso de inobservância dos métodos de lavagem.

DESINFEÇÃO
Utilize produtos com supervisão médico-cirúrgica.
CONSERVAÇÃO
Conserve ao abrigo de fontes de luz, calor e humidade.
ELIMINAÇÃO
Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos em vigor relativos à proteção do ambiente e à recolha seletiva de resíduos.

REF	Código produto	MD	Dispositivo médico
LOT	Número de lote		Fabricante
CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745		Consulte as instruções de uso
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco
	Data de fabrico	LATEX	Sem látex de borracha natural
CH REP	Representante autorizado na Suíça		Distribuído por
UDI	Identificador Único de Dispositivo		

NÃO remova a etiqueta do Dispositivo Médico, pois permite a rastreabilidade do produto fornecido (Fabricante, IUD, número do lote, código do produto).

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

DEUTSCH

FERSENKISSEN UND REISENKISSE AUS SILIKONHOHLFASER

WARNUNGEN
Vor jeder Anwendung ist die Unversehrtheit des Geräts visuell zu überprüfen. Sollte das Produkt Mängel aufweisen, wenden Sie sich bitte umgehend an die Verkaufsstelle, bei der Sie den Artikel erworben haben.
Erregi sas übernimmt keine Haftung für eine unsachgemäße Verwendung des Geräts. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts melden Sie diesen bitte dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.
BESCHREIBUNG
Medizinisches Gerät zur Dekubitusprophylaxe aus Baumwolle mit silikonisierter Hohlfaserfüllung. Einige Modelle sind mit Klettverschluss zur Befestigung ausgestattet. Die hohe Elastizität und Atmungsaktivität ermöglichen eine effektive Vorbeugung des Auftretens von Dekubitusverletzungen.
VERWENDUNGSZWECK
Dekubitusprophylaxe für erwachsene Patienten mit dem Ziel, Druckspitzen zu reduzieren, Scher- und Reibungskräfte zu verringern und die Luftzirkulation zu fördern.
INDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG
Medizinprodukt zur Dekubitusprophylaxe, das nach einer klinischen Bewertung durch einen Facharzt zu verwenden ist. Platzieren Sie das Produkt auf der betroffenen Körperstelle und befestigen Sie es an den vorhandenen Klettverschlüssen. Es wird empfohlen, die betroffene Stelle regelmäßig zu kontrollieren, den Patienten häufig umzulagern und besondere Sorgfalt auf die Hygiene zu legen. Zu diesem Zweck wird empfohlen, die Protokolle und Leitlinien zur Dekubitusprävention zu konsultieren. Verwenden Sie das Produkt stets mit einem schützenden Kleidungsstück. Nicht flammgeschütztes Produkt.
KONTRAINDIKATIONEN
Es wurden keine Gegenanzeigen festgestellt, außer in Fällen nachgewiesener Empfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien.
ZUSAMMENSETZUNG
BEZUG: Baumwolle
FÜLLUNG: silikon-Hohlfaser
WASCHMETHODE

40°			
WASCHEN MAX 40°	NICHT BLEICHEN	NICHT BÜGELN	KEINEN TROCKNER VERWENDEN
P	VERWENDEN SIE EIN BELIEBIGES LÖSUNGSMITTEL AUSSER TETRACHLORETHYLEN		

Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für etwaige Änderungen der technischen Eigenschaften des Hilfsmittels ab, wenn die Waschanweisungen nicht befolgt werden.

DESINFEKTION
Verwenden Sie Produkte für den medizinisch-chirurgischen Gebrauch.
LAGERUNG
Vor Licht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
ENTSORGUNG
Das Produkt gemäß den

REF	Erzeugniscode		Hersteller
LOT	Chargennummer	MD	Medizinprodukt
CE	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gebrauchsanweisung beachten

	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Herstellungsdatum		Ohne Naturkautschuk hergestellt
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Vertrieben von
UDI	Eindeutige Gerätekennung		

NICHT das Etikett vom Medizinprodukt entfernen – es dient der Rückverfolgbarkeit des gelieferten Produkts (Hersteller, UDI, Chargennummer, Produktcode).

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΦΤΕΡΝΑΣ ΚΑΙ ΜΑΞΙΛΑΡΙ ΤΑΞΙΔΙΟΥ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΟΥΧΕΣ ΚΟΙΛΕΣ ΙΝΕΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Προτού πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε ενέργεια, επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα του προϊόντος. Εάν το προϊόν παρουσιάζει ανωμαλίες, επικοινωνήστε αμέσως με το κατάστημα από το οποίο το προμηθευτήκατε. Η Erregi sas δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση μη κατάλληλης χρήσης του προϊόντος.
Σε περίπτωση που προκληθεί σοβαρό ατύχημα κατά τη χρήση του προϊόντος, αναφέρετε το συμβάν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Προϊόν για την πρόληψη της κατάκλισης από βαμβάκι, γεμισμένο με σιλικονοποιημένη κοίλη ίνα. Ορισμένα προϊόντα διαθέτουν σύστημα ασφάλισης με velcro.
Η αυξημένη ελαστικότητα και η υψηλή διαπνοή δρουν αποτελεσματικά στην πρόληψη της εμφάνισης πληγών κατάκλισης.
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Πρόληψη της κατάκλισης για ενήλικες ασθενείς με σκοπό τη μείωση των υψηλών πιέσεων, τη μείωση των δυνάμεων διάτμησης και τριβής και την ενίσχυση της κυκλοφορίας του αέρα.
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενδείκνειται για την πρόληψη της κατάκλισης, για χρήση κατόπιν κλινικής αξιολόγησης από ιατρό. Τοποθετήστε το προϊόν στο συγκεκριμένο μέρος του σώματος και στερεώστε το με τα κλεισίματα velcro, όπου υπάρχουν. Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά την εμπλεκόμενη περιοχή, να μετακινείτε συχνά τον ασθενή και να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στην υγιεινή.
Για αυτόν τον σκοπό, συνιστάται να συμβουλεύεστε τα πρωτόκολλα και τις κατευθυντήριες οδηγίες για την πρόληψη των πληγών κατάκλισης.
Το προϊόν πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται ενώ ο ασθενής φοράει κάποιο ρούχο. Προϊόν μη ανθεκτικό στη φωτιά.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν έχουν διαπιστωθεί αντενδείξεις εκτός από τις περιπτώσεις επιβεβαιωμένης ευαισθησίας σε κάποιο από τα υλικά του προϊόντος.

ΣΥΝΘΕΣΗ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΕΝΔΥΣΗ: Βαμβάκι
ΓΕΜΙΣΗ: Σιλικονοποιημένη κοίλη ίνα
ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΥΣΗΣ

40°			
ΠΛΥΣΙΜΟ ΜΕΓ. 40°C	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ	ΜΗ ΣΙΔΕΡΩΝΕΤΕ	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΩΤΗΡΙΟ
P	ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΛΥΤΗ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΕΤΡΑΧΛΩΡΟΑΙΘΥΛΕΝΙΟ		

Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν μεταβολή των τεχνικών χαρακτηριστικών του βοηθήματος σε περίπτωση μη τήρησης των τρόπων πλύσης.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Χρησιμοποιείτε προϊόντα που είναι εγκεκριμένα για ιατρική και χειρουργική χρήση.
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Αποθηκεύετε το προϊόν μακριά από πηγές φωτός, θερμότητας και υγρασίας.
ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς αναφορικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τη διαφοροποιημένη συλλογή των αποβλήτων.

REF	Κωδικός προϊόντος	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Numero di lotto		Κατασκευαστής
CE	Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφούμενο με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.		Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.
	Ημερομηνία κατασκευής		Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ.
CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Διανέμεται από
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

ΜΗΝ αφαιρείτε την ετικέτα από το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν, καθώς επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα του παρεχόμενου προϊόντος (Κατασκευαστής, UDI, αριθμός παρτίδας, κωδικός προϊόντος).

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

HRVATSKI

SILIKONSKI ŠTITNICI ZA PETE I PUTNI JASTUK OD ŠUPLJIH VLAKANA

UPOZORENJA
Prije izvođenja bilo kakve operacije, vizualno provjerite integritet uređaja. Ako proizvod pokazuje bilo kakve anomalije, odmah se obratite prodajnom mjestu gdje ste obavili kupnju. Erregi sas ne preuzima nikakvu odgovornost za nepravilnu upotrebu uređaja.
U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s korištenjem uređaja, molimo vas da prijavite incident proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

OPIS
Pamučni uređaj za ublažavanje pritiska s punjenjem od šupljih silikonskih vlakana. Neki uređaji imaju čičak pričvršćivanje. Visoka otpornost i visoka prozračnost omogućuju učinkovito djelovanje u sprječavanju nastanka dekubitusa.
NAMJENA
Sprječavanje dekubitusa kod odraslih pacijenata s ciljem smanjenja vršnih tlakova, smanjenja sila smicanja i trenja te poticanja cirkulacije zraka.
INDIKACIJE I MJERE OPREZA ZA UPORABU
Medicinski proizvod indiciran za sprječavanje dekubitusa, koji se koristi nakon kliničke procjene koju provodi liječnik specijalist. Postavite uređaj na zahvaćeni dio tijela i pričvrstite ga čičak trakama gdje ih ima. Preporučuje se redovito praćenje zahvaćenog područja, često pomicanje pacijenta i posvećivanje posebne pozornosti higijeni.
U tu svrhu preporučljivo je konzultirati protokole i smjernice za sprječavanje dekubitusa.
Uvijek koristite uređaj dok nosite zaštitnu odjeću. Proizvod nije otporan na vatru.
KONTRAINDIKACIJE
Nisu utvrđene kontraindikacije osim u slučajevima poznate preosjetljivosti na sastojke.
SASTAV
VANJSKA PODSTAVA: Pamuk
PODLOGA: Silikonizirana šuplja vlakna
NAČIN PRANJA

40°			
PRANJE MAKS. 40 °C	NE IZBJELJIVATI	NE PEGLATI	NE KORISTITI SUŠILICU ZA RUBLJE
P	KORISTITE BILO KOJE OTAPALO OSIM TETRAKLOROETILENA.		

Tvrtka proizvođač ne snosi odgovornost za bilo kakve promjene tehničkih karakteristika pomagala u slučaju nepridržavanja načina pranja.

DEZINFEKCIJA
Koristite proizvode s medicinsko-kirurškom zaštitom.
SKLADIŠTENJE
Čuvati dalje od izvora svjetlosti, topline i vlage.
ZBRINJAVANJE
Uređaj odložite u skladu s važećim propisima o zaštiti okoliša i odvojenom prikupljanju otpada.

REF	Codice prodotto	MD	Broj serije
LOT	Broj serije		Proizvođač
CE	Medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745		Pročitajte upute za uporabu.
	Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti.		Čuvati na hladnom i suhom mjestu.
	Datum proizvodnje		Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume.
CH REP	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj		Distribuira
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		

NE uklanjajte naljepnicu s medicinskog proizvoda, jer ona omogućuje sljedivost isporučenog proizvoda (proizvođač, jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda, broj serije, šifra proizvoda).

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.

NEDERLANDSE

HIELCUPS EN REISKUSSEN VAN SILICONENHOLLEVEZEL

WAARSCHUWINGEN
Voordat er handelingen worden verricht, moet visueel gecontroleerd worden of het hulpmiddel intact is. Als het product afwijkingen vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met het verkooppunt waar u het hebt aangeschaft. Erregi sas aanvaardt geen aansprakelijkheid voor een oneigenlijk gebruik van het hulpmiddel.
Eventuele ernstige ongevallen die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel hebben voorgedaan, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd zijn.
BESCHRIJVING
Hulpmiddel voor het voorkomen van doorligplekken, gemaakt van katoen en met een vulling van gesiliconiseerde holle vezel. Enkele hulpmiddelen zijn voorzien van een klittenbandsluiting.
De hoge veerkracht en het hoge ademende vermogen zorgen voor een efficiënte preventie van het optreden van doorligplekken.
BEOOGD GEBRUIK
Het voorkomen van doorligplekken bij volwassen patiënten, met als doel drukpieken te verminderen, snij- en wrijvingskrachten te beperken en de luchtcirculatie te bevorderen.
GEBRUIKSAANWIJZING EN VOORZORGSMAATREGELEN
Medisch hulpmiddel voor het voorkomen van doorligplekken; moet gebruikt worden na een klinische beoordeling door een medisch specialist. Plaats het hulpmiddel op het lichaamsdeel in kwestie en bevestig het met de klittenbandsluitingen, indien aanwezig. Aanbevolen worden om de betrokken lichaamszone regelmatig te controleren, om de patiënt regelmatig te laten bewegen en om bijzondere aandacht te besteden aan de hygiëne.
Verwijs daarvoor naar de protocollen en richtlijnen voor de preventie van doorligplekken.
Bij het gebruik van het hulpmiddel moet altijd een voor de persoon beschermend kledingstuk worden gedragen. Niet-ontbrandbaar hulpmiddel.
CONTRA-INDICATIES
Er zijn geen contra-indicaties geïdentificeerd, met uitzondering van een vastgestelde gevoeligheid voor de gebruikte materialen.
SAMENSTELLING
BUITENSTE HOES: Katoen
VULLING: Gesiliconiseerde holle vezel
REINIGING

40°			
WASSEN MAX. 40 °C	NIET BLEKEN	NIET STRIJKEN	NIET IN DE WASDROGER
P	GEBRUIK ELK WILLEKEURIG OPLOSMIDDEL, BEHALVE TETRACHLOORETHYLEEN		

De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele wijzigingen van de technische kenmerken van het hulpmiddel in geval de reinigingsvoorschriften niet in acht worden genomen.

DESINFECTIE
Gebruik producten geschikt voor medisch-chirurgisch gebruik.
OPSLAG
Bewaar beschermd tegen licht- en warmtebronnen en tegen vocht.
VERWIJDERING
Verwijder het hulpmiddel in overeenstemming met de geldende regelgeving voor milieubescherming en gescheiden inzameling

REF	Productcode	MD	Medisch hulpmiddel
LOT	Batchnummer		Fabrikant
CE	Medisch hulpmiddel conform Verordening (EU) 2017/745		Lees de gebruiksaanwijzing
	Uit de buurt van zonlicht bewaren		Bewaar op een koele, droge plaats.
	Fabricagedatum	LATEX	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.
CH REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland		Gedistribueerd door
UDI	Unieke apparaatidentificatie		

Het etiket mag NIET van het medische hulpmiddel verwijderd worden, omdat het de traceerbaarheid van het geleverde product garandeert (fabrikant, UDI, partijnummer, artikelcode).

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA
De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

POLSKI

SILIKONOWE WKŁADKI POD PIĘTY ORAZ PODUSZKA PODRÓŻNA Z WYPEŁNIENIEM Z WŁÓKIEN SILIKONOWYCH TYPU HOLLOW

OSTRZEŻENIA
Przed wykonaniem jakiejkolwiek czynności sprawdzić wzrokowo, czy wyrób jest nienaruszony. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości niezwłocznie skontaktować się z punktem sprzedaży, w którym dokonano zakupu. Firma Erregi sas nie ponosi żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu.
W razie poważnego wypadku związanego z użytkowaniem wyrobu należy zgłosić ten fakt producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
OPIS
Wyrób przeciwodleżynowy z bawełny z wypełnieniem z silikonowanych włókien pustych. Niektóre wyroby są wyposażone w mocowanie z zapięciem na rzep.
Wysoka wytrzymałość i doskonała oddychalność pozwalają skutecznie zapobiegać powstawaniu odleżyn.
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE
Zapobieganie powstawaniu odleżyn u pacjentów dorosłych dla zmniejszenia szczytowych wartości nacisku, ograniczenia sił ścinających i tarcia oraz zapewnienia lepszej cyrkulacji powietrza.
WSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Wyrób medyczny przeznaczony do zapobiegania odleżynom, do zastosowania po przeprowadzeniu oceny klinicznej przez lekarza specjalistę. Umieścić wyrób na odpowiedniej części ciała i przymocować za pomocą zapięć na rzepy, jeśli są obecne. Zaleca się regularne kontrolowanie obszaru, częstą zmianę pozycji pacjenta oraz szczególną uwagę na higienę.
W tym celu zaleca się zapoznanie się z protokołami i wytycznymi dotyczącymi zapobiegania powstawaniu odleżyn.
Używać wyrobu zawsze mając na sobie odzież. Wyrób nie jest ognioodporny.
PRZECIWWSKAZANIA
Nie stwierdzono żadnych przeciwwskazań, z wyjątkiem przypadków potwierdzonej nadwrażliwości na składniki produktu.
SKŁAD
ZEWNĘTRZNA PODSZEWKA: Bawełna
WYPEŁNIENIE: Silikonowane włókno puste
SPOSÓB CZYSZCZENIA

40°			
PRAĆ W TEMP. MAKS. 40°C	NIE WYBIELAĆ	NIE PRASOWAĆ	NIE UŻYWAĆ SUSZARKI BĘBNOWEJ
P	UŻYWAĆ DOWOLNEGO ROZPUSZCZALNIKA Z WYJĄTKIEM TETRACHLOROETYLENU		

Producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne zmiany parametrów technicznych wyrobu w przypadku nieprzestrzegania instrukcji dotyczących czyszczenia.

DEZYNFEKCJA
Należy stosować produkty posiadające certyfikat medyczno-chirurgiczny.
PRZECHOWANIE
Przechowywać z dala od źródeł światła, ciepła i wilgoci.
UTYLIZACJA
Zutylizować wyrób zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i segregacji odpadów.

REF	Kod produktu	MD	Wyrób medyczny
LOT	Numer partii		Producent
CE	Wyrób medyczny zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745		Zapoznaj się z instrukcją użycia.
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
	Data produkcji	LATEX	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego.
CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii		Dystrybutor
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia		

NIE usuwać etykiety z wyrobu medycznego, ponieważ umożliwia ona jego identyfikację (producent, kod UDI, numer partii, kod produktu).

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

ROMÂNĂ

PROTECȚII PENTRU CĂLCÂIE ȘI PERNĂ DE VOIAJ DIN FIBRĂ SILICONIZATĂ GOALĂ LA INTERIOR

ATENȚIONĂRI
Înainte de a efectua orice operațiune, verificați vizual integritatea dispozitivului. Dacă produsul prezintă anomalii, contactați imediat punctul de vânzare de la care a fost achiziționat. Erregi sas nu își asumă nicio responsabilitate pentru utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului.
În cazul unui incident grav survenit în legătură cu utilizarea dispozitivului, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
DESCRIERE
Dispozitiv pentru prevenirea escarelor (leziunilor de decubit), realizat din bumbac, cu umplutură din fibră tubulară siliconată. Unele modele sunt prevăzute cu sisteme de fixare cu închidere tip Velcro.
Elasticitatea ridicată și permeabilitatea mare la aer contribuie eficient la prevenirea apariției leziunilor de decubit.
DESTINAȚIE DE UTILIZARE
Prevenirea escarelor la pacienții adulți, prin reducerea punctelor de presiune maximă, diminuarea forțelor de forfecare și frecare și favorizarea circulației aerului.
INDICAȚII ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE
Acest dispozitiv medical este destinat prevenirii escarelor și trebuie utilizat numai în urma unei evaluări clinice efectuate de un medic specialist. Poziționați dispozitivul pe zona corpului care necesită protecție și fixați-l cu benzile Velcro, acolo unde acestea sunt prevăzute. Se recomandă monitorizarea regulată a zonei afectate, mobilizarea frecventă a pacientului și acordarea unei atenții deosebite igienei.
În acest scop, se recomandă consultarea protocoalelor și ghidurilor privind prevenirea escarelor.
Utilizați întotdeauna dispozitivul împreună cu un articol de îmbrăcăminte care să protejeze persoana. Dispozitivul nu este ignifug.
CONTRAINDICAȚII
Nu au fost identificate contraindicații, cu excepția cazurilor de sensibilitate cunoscută la materialele componente.
COMPOZIȚIE
HUSĂ EXTERIOARĂ: bumbac
UMPLUTURĂ: fibră tubulară siliconată
INSTRUCȚIUNI DE SPĂLARE

40°			
SPĂLARE MAX. 40°C	A NU SE FOLOSI ÎNĂLBITOR	NU CĂLCAȚI	A NU SE FOLOSI USCĂTORUL DE RUFE
P	FOLOSIȚI ORICE SOLVENT, CU EXCEPȚIA TETRACLORETILENEI.		

Producătorul nu răspunde pentru eventualele modificări ale caracteristicilor tehnice ale dispozitivului în cazul nerespectării instrucțiunilor de spălare.

DEZINFECTARE
Utilizați produse dezinfectante autorizate pentru uz medico-chirurgical.
DEPOZITARE
Depozitați produsul ferit de lumină, surse de căldură și umiditate.
ELIMINARE
Eliminați dispozitivul în conformitate cu reglementările în vigoare privind protecția mediului și colectarea selectivă a deșeurilor.

REF	Cod produs	MD	Dispozitiv medical
LOT	Număr de lot		Producător
CE	Dispozitiv medical conform cu Regulamentul (UE) 2017/745		Citiți instrucțiunile de utilizare
	A se păstra ferit de lumina soarelui.		A se păstra într-un loc răcoros și uscat.
	Data fabricației	LATEX	Nu conține latex din cauciuc natural.
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția		Distribuit de
UDI	Identificator unic al dispozitivului		

NU îndepărtați eticheta de pe dispozitivul medical, deoarece aceasta asigură trasabilitatea produsului furnizat (producător, UDI, număr de lot și codul produsului).

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

SVENSKA

HÄLKOPPAR OCH RESEKUDDE AV SILIKONISERAD HÅLFIBER

VARNINGSTEXTER
Innan någon som helst åtgärd utförs, kontrollera visuellt att produkten är hel. Om produkten skulle ha fel, kontakta omedelbart försäljningspunkten där du inköpt den. Erregi sas åtar sig inget ansvar för felaktig användning av produkten.
Vid allvarlig olycka som uppstår i samband med användning av anordningen, vänligen signalera vad som skett till tillverkaren och kompetent myndighet där användaren och/eller patienten är bosatt.
BESKRIVNING
Produkt för att förhindra trycksår i bomull med fyllnad av ihålig silikonfiber. Vissa anordningar är försedda med fixering av kardborrbandsstängning.
Högt motstånd och hög andningsförmåga tillåter en effektiv verkan med att förhindra trycksår.
AVSEDD ANVÄNDNING
Förhindrande av trycksår för vuxna patienter i syfte att minska trycktopparna, att minska kraften av skärning och friktion och bidra till luftens cirkulation.
INDIKATION OCH FÖRSIKTIGHETSFÖRESKRIFTER FÖR ANVÄNDNING
Den indikerade medicintekniska produkten för att förhindra trycksår, att användas efter klinisk bedömning som utförts av en specialiserad läkare. Placera anordningen på den berörda kroppsdelen och fäst med kardborrband där de finns. Det rekommenderas att övervaka att det berörda området, att ofta flytta patienten och vara särskilt noga med hygienen.
I detta syfte rekommenderas att konsultera protokoll och riktlinjer för att förhindra trycksåren.
Använd alltid anordningen genom att bära en personlig skyddskläsel. Ej brandfarlig anordning.
KONTRAINDIKATIONER
Inga kontraindikationer har upptäckts förutom i fall av fastställd känslighet för komponenternas material.
KOMPOSITION
YTTERFODER: Bomull
FYLLNAD: Ihålig silikonfiber

TVÄTTSÄTT

			
TVÄTT MAX 40 °C	FÅR EJ BLEKAS	FÅR EJ STRYKAS	FÅR EJ TORKTUMLAS
	ANVÄND VALFRITT LÖSNINGSMEDEL UTOM TETRAKLORETYLEN		

Tillverkarens företag svarar inte för eventuella variationer i hjälpmedlets tekniska egenskaper på grund av brist på att observera tvättsätten.

DESINFICERING

Använd produkter med kirurgiskt medicinskt skydd.

FÖRVARING

Förvara i skydd från ljus-, värmekällor och fukt.

BORTSKAFFANDE

Avyttra anordningen i enlighet med gällande bestämmelser angående miljöskydd och sorterat avfall.

	Produktkod		Medicinteknisk produkt
	Batchnummer		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt som uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745		Läs bruksanvisningen
	Förvaras skyddat från solljus		Förvaras svalt och torrt.
	Tillverkningsdatum		Inte tillverkad av naturgummilatex.
	Auktoriserad representant i Schweiz		Distribueras av
	Unik enhetsidentifierare		

Ta INTE bort etiketten från den medicintekniska produkten, eftersom det tillåter att spåra produkten som levererats (tillverkare, UDI, satsnummer, produktkod).

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Gima 28555 - 28556 - 28557



Erregi S.a.s.
Via Adua 40
21040 Vedano Olona (Va)
commerciale@erregiausilimedici.it
www.erregiausilimedici.it
MADE IN ITALY



08/13 - 13/11 - 13/04



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy



Élite Med Group Sagl
Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland



M28555-Rev.7-07.26