GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

STECCOBENDE IN NEOPRENE
NEOPRENE SPLINTS
ATTELLES EN NÉOPRÈNE
FÉRULAS DE NEOPRENO
TALAS DE NEOPRENE
NEOPRENSKE UDLAGE
ATELE DE NEOPREN

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

REF **04SN0040 (34680) - 04SN0020 (34681)**
04SN0010 (34682) - 04SN0050 (34683)
04SN0030 (34684) - 04KSBRO5 (34685)

Megapharma Ospedaliera s.r.l.
Via Asolana, 26/b
31017 Crespano del Grappa (TV)
Made in Italy

NON STERILE

MD

M34680-M-Rev.3.07.24

COMPOSIZIONE
Neoprene - fissaggi in velcro acrilico.
I materiali costituenti il dispositivo sono privi di lattice naturale.

INDICAZIONI E DESTINAZIONE D'USO
Supporto, protezione ed immobilità dell'arto o l'area a cui viene applicato. In caso di utilizzo prolungato o lunga degenza è consigliato rimuovere o allentare il dispositivo per brevi periodi al fine di aerare la parte interessata.

ISTRUZIONI D'USO
Applicare il dispositivo e fissarlo tramite il velcro, verificare che l'applicazione sia stata eseguita correttamente (l'estremità con velcro di colore diverso va verso l'alto), l'anima in metallo può essere piegata o rimossa a seconda dell'esigenza.
Dispositivo non sterile, non applicare a contatto diretto con cute lesa.

⚠ Attenzione
Prestare la massima cautela durante l'applicazione.
È consigliata applicazione da parte di personale medico specializzato, o comunque su indicazioni di personale medico. Prima dell'applicazione, informare il medico che ha prescritto il dispositivo circa eventuali disturbi o problemi di salute.
In caso si dovessero riscontrare reazioni allergiche o di altro tipo che si presume possano derivare dall'utilizzo del prodotto, consultare un medico.
Dispositivo non sterile.

CONSERVAZIONE E PULIZIA
Conservare in luogo fresco, asciutto e pulito, lontano da luce solare diretta e fonti di calore.
Dispositivo riutilizzabile, lavare a mano a temperatura non superiore a 30°C, non lavare a secco, non candeggiare, non asciugare a tamburo, non stirare.
Numero di lotto e data di produzione riportati sull'etichetta.
Dispositivo Medico Classe 1.
Smaltire secondo legislazioni locali vigenti.

Simboli

REF	Codice prodotto		Fabbricante		Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto		Leggere le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	MD	Dispositivo medico	NON STERILE	Non sterile

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

COMPOSITION

Neoprene - Acrylic Velcro fasteners
The device materials are latex free.

INDICATIONS AND INTENDED USE

Support, protection and immobility of the limb or of the area to which it is applied. In case of long-term care / use, it is recommended to remove or loosen the device for short periods in order to aerate the affected part.

INSTRUCTIONS

Apply the device and secure it with Velcro, ensure that the application has been correctly performed (the end with the Velcro of a different colour should be up), the metal core could be folded or removed depending on the requirement.
Non-sterile device, do not apply in direct contact with damaged skin.

Warnings

Use extreme caution when applying.
Application by medical specialists or according to medical personnel's indications is recommended.
Before applying, inform the doctor, who prescribes the device, about possible disorders or health problems.
If you should experience any allergic reaction, that may be expected to result from the use of this product, consult a doctor.
Not sterile device.

CARE AND CLEANING

Store in a cool, dry and clean place, away from direct sunlight
and heat sources.
Reusable device, hand wash not above 30°C, do not dry clean, do not bleach, do not tumble dry, do not iron.
Lot number and manufacture date are on the label.
Class I Medical Device
Dispose of according to local laws in force.

Symbols

REF	Product code		Manufacturer		Date of manufacture
LOT	Lot number		Consult instructions for use		Expiration date
CE	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745	MD	Medical Device	NON STERILE	Non-sterile

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

COMPOSITION
Néoprène – fixation en velcro acrylique
Les matériaux du dispositif sont sans latex naturel.

INDICATIONS ET DESTINATIONS D'USAGE
Soutien, protection et immobilisation du membre ou de la zone sur laquelle l'attelle est appliquée. En cas d'utilisation prolongée ou d'hospitalisation de longue durée, il est conseillé d'enlever ou de desserrer l'attelle pendant de courtes durées afin d'aérer la partie concernée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Appliquer l'attelle et la fixer par le velcro, vérifier que l'application a été correctement effectuée (l'extrémité avec le velcro de couleur différente doit être placée vers le haut), le centre en métal peut être plié ou enlevé en fonction des besoins.
Dispositif non stérile, ne pas appliquer en contact direct avec une peau lésée.

⚠ Avertissements
Appliquer l'attelle avec la plus grande attention.
Il est conseillé de faire effectuer l'application par du personnel médical spécialisé ou de toute façon en suivant les conseils du personnel médical.
Avant d'appliquer l'attelle, informer le médecin ayant prescrit le dispositif de la présence d'éventuels troubles ou problèmes de santé.
En cas de réactions allergiques ou d'autre sorte provoquées par l'utilisation du produit, consulter un médecin.
Dispositif non stérile.

CONSERVATION ET ENTRETIEN
Conserver le produit dans un lieu frais, sec et propre, à l'abri du soleil et des sources de chaleur.
Appareil réutilisable, lavage à la main ne dépassant pas 30°C, ne pas nettoyer à sec, ne pas javelliser, ne pas sécher en machine, ne pas repasser.
Numéro de lot et date limite d'utilisation indiqués sur l'étiquette.
Dispositif médical Catégorie 1
Éliminer conformément aux lois locales en vigueur.

Symboles

REF	Code produit		Fabricant		Date de fabrication
LOT	Numéro de lot		Consulter les instructions d'utilisation		Date d'échéance
CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	MD	Dispositif médical	NON STERILE	Pas stérile

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

COMPOSICIÓN
Neopreno - fijaciones de velcro acrílico.
Los materiales que constituyen el dispositivo están libres de látex natural.

INDICACIONES Y USOS PREVISTOS
Soporte, protección e inmovilidad de la extremidad o área al que se aplica. En caso de uso prolongado o hospitalización larga se aconseja retirar o aflojar el dispositivo por breves periodos a fin de airear la parte interesada.

INSTRUCCIONES DE USO
Aplicar el dispositivo y fijarlo a través de velcro, averiguar que la aplicación se haya realizado correctamente (la extremidad con velcro de color diferente ha de colocarse hacia arriba), el núcleo de metal se puede plegar o retirar dependiendo de la exigencia.
Dispositivo no estéril, no aplicar en contacto directo con piel dañada.

⚠ Advertencias
Tener el máximo cuidado cuando se aplica.
Se aconseja la aplicación por parte de personal médico especializado, o de todas maneras bajo indicación de personal médico.
Antes de la aplicación, informar al médico que recetó el dispositivo acerca de eventuales trastornos o problemas de salud.
En caso de que se produjeran reacciones alérgicas o de otro tipo que se supone puedan derivar del uso del producto, consultar a un médico.
Dispositivo no estéril.

CONSERVACIÓN Y LIMPIEZA
Conservar en un lugar fresco, seco y limpio, lejos de la luz solar directa y fuentes de calor.
Dispositivo reutilizable, lavar a mano no por encima de 30°C, no lavar en seco, no usar lejía, no secar en secadora, no planchar.
Número de lote y fecha de fabricación en la etiqueta.
Dispositivo Médico Clase 1
Elimine de acuerdo con las leyes locales vigentes.

Símbolos

REF	Código producto		Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Número de lote		Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745	MD	Producto sanitario	NON STERILE	No estéril

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

COMPOSIÇÃO
Neopreno - fixações em velcro acrílico.
Os materiais que compõem o dispositivo estão isentas de látex natural.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO
Apoio, proteção e imobilidade do membro ou da zona onde é aplicado. Em caso de utilização prolongada ou hospitalização prolongada, recomenda-se retirar ou desapertar o dispositivo por curtos períodos a fim de arejar a parte afetada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Aplique o dispositivo e fixe-o com o velcro, verifique se a aplicação foi realizada corretamente (a extremidade com velcro de cor diferente fica virada para cima), o núcleo de metal pode ser dobrado ou removido consoante a exigência.
O dispositivo não deve ser utilizado em contacto direto com a pele lesionada.

⚠ Atenção
Preste a máxima atenção durante a aplicação.
Recomenda-se a aplicação por pessoal médico especializado ou, em qualquer caso, seguindo as indicações do pessoal médico. Antes da aplicação, informe o médico que prescreveu o dispositivo sobre quaisquer perturbações ou problemas de saúde. Caso tenha reações alérgicas ou de outro tipo que se presuma possam resultar da utilização do produto, consulte um médico.
Dispositivo não estéril.

CONSERVAÇÃO E LIMPEZA
Conservar em local fresco, seco, longe da luz solar direta e de fontes de calor.
Dispositivo reutilizável, lavar à mão a uma temperatura não superior a 30°C, não lavar a seco, não alvejante, não secar na máquina, não passar.
Número de lote e data de produção referidos na etiqueta.
Eliminar de acordo com a legislação local em vigor
Dispositivo Médico Classe 1.

Símbolos

REF	Código produto		Fabricante		Data de fabrico
LOT	Número de lote		Consulte as instruções de uso		Data de validade
CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745	MD	Dispositivo médico	NON STERILE	Não estéril

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

COMPOZIȚIE
Neopren - fixări velcro acrilice.
Materialele care alcătuiesc dispozitivul nu conțin latex natural.

INDICAȚII ȘI DESTINAȚIE DE UTILIZARE
Suportul, protecția și imobilitatea membrului sau a zonei pe care se aplică. În caz de utilizare prelungită sau spitalizare îndelungată se recomandă îndepărtarea sau slăbirea dispozitivului pentru perioade scurte pentru aerisirea zonei afectate.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Aplicați dispozitivul și fixați-l cu velcro, verificați dacă aplicarea a fost efectuată corect (capătul cu velcro de diferite culori merge în sus); miezul metalic poate fi îndoit sau îndepărtat în funcție de nevoie.
Dispozitivul nu trebuie utilizat în contact direct cu pielea afectată.

Atenție
Fiți foarte atenți în timpul aplicării.
Se recomandă aplicarea de către personalul medical de specialitate sau, în orice caz, conform indicațiilor personalului medical. Înainte de aplicare, informați medicul care a prescris dispozitivul despre orice afecțiuni sau probleme de sănătate pe care le aveți. În cazul în care semnalați reacții alergice sau alte reacții despre care bănuiți că pot apărea în urma utilizării produsului, consultați un medic.
Dispozitiv nesteril.

DEPOZITARE ȘI CURĂȚARE
A se păstra într-un loc răcoros, uscat și curat, ferit de lumina directă a soarelui și de surse de căldură.
Dispozitiv reutilizabil, se spală manual la o temperatură care nu depășește 30°C, nu se curăța uscat, nu înălbiți, nu uscați, nu călcați
Numărul lotului și data producției sunt indicate pe etichetă.
Dispozitiv medical Clasa 1
Eliminați conform legislației locale în vigoare

Simboluri

REF	Cod produs		Producător		Data fabricației
LOT	Număr de lot		Citiți instrucțiunile de utilizare		Valabil până la data de
CE	Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745	MD	Dispozitiv medical	NON STERILE	Nesteril

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

SASTAV
Neopren - akrilni čičak za pričvršćivanje.
Materijali od kojih je napravljen uređaj ne sadrže prirodni lateks.

INDIKACIJE I NAMJENA
Potpora, zaštita i nepokretnost uda ili područja na koje se primjenjuje. U slučaju produljene uporabe ili duge hospitalizacije preporuča se ukloniti ili olabaviti uređaj na kratko vrijeme kako bi se prozračio zahvaćeni dio.

UPUTE ZA UPORABU
Postavite uređaj i učvrstite ga pomoću čičak trake, provjerite je li aplikacija pravilno izvedena (kraj s čičak trakom u različitim bojama ide prema gore), metalna jezgra se može saviti ili ukloniti ovisno o potrebi.
Uređaj se ne smije koristiti u izravnom kontaktu s oštećenom kožom.

Pozor
Budite iznimno oprezni tijekom primjene.
Preporuča se primjena od strane specijaliziranog medicinskog osoblja ili u svakom slučaju prema indikacijama medicinskog osoblja. Prije primjene obavijestite liječnika koji je uređaj propisao o svim tegobama ili zdravstvenim problemima. Ako osjetite alergijske ili druge reakcije za koje sumnjate da bi mogle nastati korištenjem proizvoda, obratite se liječniku.
Nesterilni uređaj.

SKLADIŠTENJE I ČIŠĆENJE
Čuvati na hladnom, suhom i čistom mjestu, dalje od izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.
Uređaj za višekratnu upotrebu, ručno pranje na temperaturi ne višoj od 30°C, nemojte kemijski čistiti, nemojte izbjeljivati, ne sušiti u sušilici, ne glačati.
Broj serije i datum proizvodnje prikazani su na etiketi.
Medicinski uređaj klase 1
Odložite u skladu s važećim lokalnim zakonima

Simboli

REF	Šifra proizvoda		Proizvođač		Datum proizvodnje
LOT	Broj serije		Pročitajte upute za uporabu		Datum isteka
CE	Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745	MD	Medicinski uređaj	NON STERILE	Nije sterilno

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