

STECCOBENDE IN NEOPRENE NEOPRENE SPLINTS ATTELLES EN NÉOPRÈNE FÉRULAS DE NEOPRENO

Manuale utente - User manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario

REF 34680 - 34681 - 34682 - 34683 - 34684 - 34685



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

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.

Il dispositivo non deve essere utilizzato a contatto diretto con la 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 temperatura non superiore a 30°C.

Numero di lotto e data di produzione riportati sull'etichetta.

Dispositivo Medico Classe 1

- REF 34680** Steccobenda gamba
- REF 34681** Steccobenda braccio
- REF 34682** Steccobenda avambraccio
- REF 34683** Steccobenda polso
- REF 34684** Steccobenda gomito-caviglia
- REF 34685** Set 5 steccobende in borsa

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

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. The device should not be used in direct contact with broken 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, washing not above 30°.

Lot number and manufacture date are on the label.

Class I Medical Device

- REF 34680** Leg splint
- REF 34681** Arm splint
- REF 34682** Forearm splint
- REF 34683** Wrist splint
- REF 34684** Ankle-elbow splint
- REF 34685** Set with 5 splints in a bag

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging

not included. All components subject to wear are not included

in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following

cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes,

electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void

if the above regulations are not observed and if the serial code

(if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

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. L'attelle ne doit pas être appliquée en contact direct avec la partie blessée.



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.

Dispositif réutilisable. Laver à température maximale de 30°C.

Numéro de lot et date limite d'utilisation indiqués sur l'étiquette.

Dispositif médical Catégorie 1

- REF 34680** Attelle jambe
- REF 34681** Attelle bras
- REF 34682** Attelle avant-bras
- REF 34683** Attelle poignet
- REF 34684** Attelle coude-cheville
- REF 34685** Set 5 attelle en sac

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie.

La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

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.

El dispositivo no se puede utilizar a contacto directo con la piel lesionada.



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 temperatura no superior a 30°C.

Número de lote y fecha de fabricación en la etiqueta.

Dispositivo Médico Clase 1

- REF 34680** Férula pierna
- REF 34681** Férula brazo
- REF 34682** Férula antebrazo
- REF 34683** Férula muñeca
- REF 34684** Férula codo-tobillo
- REF 34685** Juego 5 Férula en bolso

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) – Italy
www.gimaitaly.com



EXPORT DIVISION
tel. +39 02 953854209/221/225
fax +39 02 95380056
export@gimaitaly.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA':

ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e ss.mm.ii. relativa ai Dispositivi Medici

DECLARATION OF CONFORMITY:

according to European Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che i seguenti prodotti:

We declare under our own responsibility that the following products:

STECCOBENDE IN NEOPRENE
NEOPRENE SPLINTS

Cod. 34680 – 34681 – 34682 – 34683 – 34684 – 34685

Sono conformi alla **Direttiva Europea 93/42/CEE** (recepita in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.), come emendata dalla **Direttiva Europea 2007/47/CE** (recepita in Italia con D.lgs. 35/10)

*Meet the essential provisions of the **European Directive 93/42/EEC** (transposed into Italian legislation with Order in Council no. 46/97 and following amendments), as amended by the **European Directive 2007/47/EC** (transposed into Italian legislation with Order in Council no. 35/10)*

GIMA S.p.A.
Direttore Generale
Dr. Giulio Manzoni

Handwritten signature of Giulio Manzoni in black ink.

GIMA S.p.A.
Responsabile Direzione
Nicola Manzoni

Handwritten signature of Nicola Manzoni in black ink.