

TALLONIERA PLUS REALIZZATA IN FIBRA CAVA SILICONATA - CODICE 28557

Dispositivo non invasivo di classe I (direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.)



MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Talloniera plus realizzata in fibra cava siliconata con rivestimento in cotone. La proprietà principale della fibra cava siliconata è la capacità di tornare alla forma originaria anche dopo forte sollecitazione e applicazione di pressione: ciò consente, nel tempo, la conservazione delle caratteristiche di morbidezza ed elasticità. Tali caratteristiche consentono l'equidistribuzione del peso evitando l'occlusione venosa che è la causa dell'insorgenza delle piaghe da decubito. La talloniera plus consente la prevenzione specifica delle piaghe di decubito del tallone.

COMPOSIZIONE: • Esterno: tessuto cotone 100%. • Interno: fibra cava di poliestere siliconata.

INDICAZIONI: Prevenzione delle piaghe da decubito del tallone.

AVVERTIMENTI: Nonostante la grande semplicità d'uso del dispositivo si raccomanda il suo utilizzo da parte di personale medico e paramedico adeguatamente formato.

PRECAUZIONI: Relativamente alla reazione al fuoco, il dispositivo non è ignifugo.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ: La ditta GIMA S.p.A. DICHIARA che il presente dispositivo non invasivo di classe I è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (recepita dallo Stato italiano con D.Lgs. 46 del 24 Febbraio 1997 e s.m.i.).

USO: L'uso previsto della talloniera plus è quello di essere indossata dal paziente per prevenire le piaghe da decubito del tallone. Si raccomanda di posizionare correttamente il dispositivo, regolando il sistema di chiusura a velcro in modo da evitare compressioni o schiacciamenti eccessivi.

MANUTENZIONE: Il dispositivo è lavabile con lavaggio delicato con saponi neutri a 30/40°C, è anche possibile effettuare un lavaggio a secco con percloroetilene, si sconsiglia invece il candeggio. Si raccomanda di non stirare.

Relativamente all'invecchiamento dei dispositivi non si segnalano particolari fenomeni, se non la normale usura dovuta all'utilizzo protratto nel tempo. Un utilizzo corretto e lavaggi delicati possono determinare un tempo di vita maggiore del dispositivo.

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 disinfettanti con presidio medico chirurgico.

CONSERVAZIONE: Conservare preferibilmente in posizione orizzontale, al riparo da sorgenti di luce, calore e umidità.

SMALTIMENTO: I dispositivi possono essere considerati come rifiuti non pericolosi e pertanto possono essere smaltiti in modo ordinario.

La Ditta GIMA S.p.A. non assume alcuna responsabilità per danni a persone o a cose causati da un comportamento scorretto o da un uso improprio del dispositivo. Eventuali suggerimenti riguardanti il prodotto possono essere resi noti alla nostra ditta, essi saranno sicuramente accolti se potranno portare un reale miglioramento.



Prodotto da: GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - Gessate (MI) - Italia - www.gimaitaly.com

TALONERA PLUS REALIZADA EN FIBRA HUECA SILICONADA - CÓDIGO 28557

Dispositivo non invasivo di classe I (direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.)



MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO

DESCRIPCIÓN: Talonera plus realizada en fibra hueca siliconada con revestimiento de algodón. La propiedad principal de la fibra hueca siliconada es la capacidad de volver a la forma original aun después de fuertes esfuerzos y aplicación de presión: esto permite, en el tiempo, la conservación de las características de suavidad y elasticidad. Dichas características permiten la distribución equitativa del peso evitando la oclusión venosa que es la causa de aparición de las úlceras de decúbito. La talonera permite la prevención específica de las úlceras de decúbito del talón.

COMPOSICIÓN: • Exterior: tejido de algodón 100%. • Interior: fibra hueca de poliéster siliconada.

INDICACIONES: Prevención de las úlceras de decúbito del talón.

ADVERTENCIAS: A pesar de la facilidad de uso del dispositivo se recomienda el uso por parte de personal médico y paramédico adecuadamente formado.

PRECAUCIONES: Con respecto a la reacción al fuego, el dispositivo no es ignifugo

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD: La empresa GIMA S.p.A. DECLARA que el presente dispositivo non invasivo de clase I está en conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE concerniente a los dispositivos médicos (acatada por el Estado italiano con D.Lgs. 46 del 24 de Febrero de 1997 y s.m.i.).

USO: La talonera plus debe ser usada por el paciente para prevenir las úlceras de decúbito del talón. Se recomienda colocar correctamente el dispositivo, regulando el sistema de cierre con velcro de manera de evitar comprensiones o aplastamientos excesivos.

MANTENIMIENTO: El dispositivo se puede lavar con lavado delicado y jabones neutros a 30/40°C, también se puede realizar un lavado a seco con percloroetileno, en cambio no se recomienda el blanqueo. Se recomienda no planchar.

Con respecto al envejecimiento de los dispositivos no se señalan particulares fenómenos, sino sólo el desgaste normal debido al uso en el tiempo. El correcto uso y los lavados delicados del dispositivo pueden determinar un tiempo de vida útil más largo.

La Empresa fabricante no responde por eventuales variaciones de las características técnicas del dispositivo en caso de incumplimiento de las modalidades de lavado.



DISINFECCIÓN: Utilizar productos desinfectantes con instrumental médico quirúrgico.

CONSERVACIÓN: Conservar preferiblemente en posición horizontal, bajo la protección de fuentes de luz, calor y humedad.

ELIMINACIÓN: Los dispositivos se pueden considerar como desechos no peligrosos y por lo tanto se pueden eliminar de manera ordinaria.

La Empresa GIMA S.p.A. no se asume ninguna responsabilidad por daños a personas o a cosas causadas por un comportamiento incorrecto o por el uso inadecuado del dispositivo.

Eventuales sugerencias relativas al producto se pueden comunicar a nuestra empresa, estas serán sin duda recibidas, si pueden aportar una considerable mejora.



Producido por: GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - Gessate (MI) - Italia - www.gimaitaly.com

REF 28557

SILICONE FIBRE HEEL CUSHION PLUS - CODE 28557

Class I non-invasive device (Directive 93/42/EEC and Legislative Decree 46/1997 as amended)

USE AND MAINTENANCE MANUAL



DESCRIPTION: Silicone fibre heel cushion plus with cotton shell. The primary property of hollow silicone fibre is its ability to return to its original form even after great stress and pressure is applied. This allows it to maintain its softness and elasticity over time. These features allow equal weight distribution while avoiding vein occlusion which is the cause of pressure sores. The heel cushion plus specifically prevents pressure sores on the heel.

COMPOSITION: • Exterior: 100% cotton • Interior: hollow silicone polyester fibre.

INDICATIONS: Prevention of heel pressure sores

WARNINGS: Despite the fact that the device is very simple to use, it is recommended for use by adequately trained medical and paramedical staff.

PRECAUTIONS: The device is not fireproof.

DECLARATION OF CONFORMITY: GIMA S.p.A. **DECLARES** that this Class I non-invasive device is compliant with European Directive 93/42/EEC concerning medical devices (implemented by Italy with Legislative Decree no. 46 dated February 24, 1997 as amended).

USE: The heel cushion plus is intended to be worn by patients to prevent pressure sores on the heel. Position the device correctly, adjusting the Velcro closure to avoid excessive compression or pressure.

MAINTENANCE: The device is washable in the delicate cycle with neutral soap at 30/40°C and can also be dry-cleaned with perchlorethylene.

Bleach is not recommended, however. Do not iron. With regard to ageing, the device shows no particular phenomena except for normal wear due to long-term use. Correct use and gentle washing can make the device last longer.

The manufacturer shall not be responsible for any changes in the technical characteristics of the device or in the event of failure to wash according to instructions.



DISINFECTION: Use disinfectants for medical use.

STORAGE: Horizontal storage is preferred, away from sources of light, heat and humidity.

DISPOSAL: The devices may be considered non-hazardous waste and therefore can be disposed of regularly.

GIMA S.p.A. shall not be responsible for injuries or damages caused by improper conduct or use of the device. We welcome any suggestions to improve our products.

 **Manufactured by: GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - Gessate (MI) - Italy - www.gimaitaly.com**



TALONNIÈRE PLUS RÉALISÉE EN FIBRE CREUSE SILICONÉE - CODE 28557

Dispositif non invasif appartenant à la classe I (directive 93/42/CEE, décret-loi 46/1997 et amendements et/ou intégrations successifs)

MODE D'EMPLOI ET D'ENTRETIEN

DESCRIPTION: Talonnière plus réalisée en fibre creuse siliconée avec revêtement en coton.

La caractéristique principale de la fibre creuse siliconée est la capacité de revenir à la forme d'origine même après de fortes sollicitations et pression: ceci permet, au fil du temps, de conserver les caractéristiques de souplesse et d'élasticité. Ces caractéristiques permettent l'équipartition du poids corporel en évitant l'occlusion veineuse qui est la cause de l'apparition des escarres. La talonnière plus permet de prévenir les escarres du talon.

COMPOSITION: • Extérieur: tissu 100% coton. • Intérieur: fibre creuse de polyester siliconée.

INDICATIONS: Prévention des escarres du talon.

MISES EN GARDE: Malgré la grande simplicité d'utilisation du dispositif, nous en recommandons l'usage à du personnel médical et paramédical adéquatement formé.

PRÉCAUTIONS: En ce qui concerne la réaction au feu, le dispositif n'est pas ignifuge.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ: La société GIMA S.p.A. **DÉCLARE** que le présent dispositif non invasif appartenant à la classe I est conforme à la directive européenne 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux (transposée par l'état italien avec le décret-loi du 24 février 1997 et amendements et/ou intégrations successifs).

USAGE: La Talonnière plus doit être portée par le patient afin de prévenir les escarres du talon. Nous recommandons de positionner correctement la talonnette en réglant le système de fermeture en velcro de façon à éviter les compressions ou les écrasements excessifs.

ENTRETIEN: Le dispositif peut être lavé avec un cycle délicat et des savons neutres à 30/40°C, il est également possible d'effectuer un lavage à sec avec perchlorethylène, nous déconseillons par contre le blanchiment. Ne pas repasser.

En ce qui concerne le vieillissement des dispositifs, aucun phénomène particulier n'est à signaler, à l'exception de l'usure normale due à l'utilisation prolongée. Une utilisation correcte et des lavages délicats peuvent prolonger la durée de vie du dispositif.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les éventuelles variations des caractéristiques techniques du dispositif en cas de non-respect des modalités de lavage.




DÉSINFECTION: Utiliser des produits désinfectants marqués "dispositif médical".

CONSERVATION: À conserver de préférence en position horizontale, à l'abri des sources de lumières, de la chaleur et de l'humidité.

ÉLIMINATION: Les dispositifs peuvent être considérés déchets non dangereux et peuvent être par conséquent éliminés de façon ordinaire.

La société GIMA S.p.A. décline toute responsabilité pour les dommages physiques ou matériels liés à un comportement incorrect ou à un usage non conforme.

Les éventuelles suggestions concernant le produit peuvent être communiquées à notre société, celles-ci seront certainement prises en considération si elles peuvent l'améliorer réellement.

 **Produit par: GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - Gessate (MI) - Italie - www.gimaitaly.com**

REF 28557