GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SCARPA POST-OPERATORIA
POST OP SHOE
CHAUSSURE POST-OPÉRATOIRE
ZAPATO POSTOPERATORIO
SAPATO POST OP
POSTOPERATIVER SCHUH
POST OP SHOE
BUT POOPERACYJNY
POOPERAČNÍ BOTA
POST OP SHOE
LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN JALKINE
ČEVELJ ZA PO OPERACIJI
POSTOPERAČNÁ OBUV
ÎNCĂLȚĂMINTE
POSTOPERATIEVE SCHOEN
POST OP CIPELA
MŰTÉT UTÁNI CIPŐ
POST OP SKO
ПОСТОПЕРАТИВНА ОБУВКА
POOPERACINIS BATAS
PĒCOPERĀCIJAS APAVI
OPERATSIOONIJÄRGNE JALANÕ

حذاء ما بعد الجراحة

XIAMEN ORTOCARE SPORTS HEALTH CO., LTD.
Unit 218-2, New Times Building, No.1 Huli Avenue, Xiamen, China (Fujian) Pilot Free Trade Zone
MADE IN CHINA

GIMA 28616 – 28617 – 28618
28619 – 28620 - 28621

REF **FT002**

EC REP SUNGO Cert GmbH
Harffstr. 47,40591 Düsseldorf, Germany

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

M28616-M-Rev.2-01.25

ESPAÑOL

Nombre producto:
Zapato postoperatorio





ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA COMPLETA Y ATENTAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES. LA CORRECTA APLICACIÓN ES VITAL PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:
El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente o un familiar que le preste asistencia. El usuario debe ser capaz de: Leer, comprender y ser físicamente capaz de llevar a cabo todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

USO PREVISTO/INDICACIONES:
Proporciona apoyo y protección al pie después de una cirugía o traumatismo en el pie.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Proporciona una protección leve de una extremidad o segmento corporal para cuidados agudos y profilácticos.

CONTRAINDICACIONES:
Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Este producto debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico, concretamente un médico y no está destinado a un uso público no supervisado.
• Si se produce dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad u otras reacciones inusuales durante el uso de este producto, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
• No lo utilice sobre heridas abiertas.
• No utilice este dispositivo si está dañado y/o el envase ha sido abierto. Si desarrolla una reacción alérgica y/o experimenta picor y enrojecimiento de la piel después de entrar en
contacto con cualquier parte de este dispositivo, deje de usarlo y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y la autoridad competente en caso de incidente grave
debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN:
1. Desabrochar la correa del tobillo y el cierre del antepié. Introducir el pie en el zapato.
2. Asegure tanto la correa como el cierre del antepié para un ajuste ceñido pero cómodo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:
Para limpiar el zapato, límpielo con un paño húmedo y déjelo secar al aire.

TIEMPO DE CADUCIDAD
2 años

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE
AVISO: AUNQUE SE HA HECHO TODO LO POSIBLE CON LAS TÉCNICAS MÁS AVANZADAS PARA OBTENER LA MÁXIMA COMPATIBILIDAD DE FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO SE GARANTIZA LA PREVENCIÓN DE LESIONES MEDIANTE EL USO DE ESTE PRODUCTO.

Aviso al usuario y/o paciente:
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente

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

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses **AA -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **SE -** Unik identifierare för enheten **FI -** Laitteen yksilöllinen tunniste **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **DK -** Unik identifikator for enheden **BG -** Уникален идентификатор на устройството **LT -** Unikalus įrenginio identifikatorius **LV -** Unikāls ierīces identifikators **EE -** Seadme kordumatu identifikaator **AA -** معرّف فريد للجهاز

⚠	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE -** Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI -** Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG -** Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT -** Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV -** Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE -** Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt **AA - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية**
	IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ -** Přečtěte si návod k použití **SE -** Läs bruksanvisningen **FI -** Lue käyttöohjeet **SI -** Preberite navodila za uporabo **SK -** Prečítajte si návod na použitie **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **NL -** Lees de gebruiksaanwijzing **HR -** Pročitajte upute za uporabu **HU -** Olvassa el a használati utasításokat **DK -** Se brugsvejledningen **BG -** Se brugsvejledningen **LT -** Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE -** Lugege kasutusjuhendit **AA -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام

CE

IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE** - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR** - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE** - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI** - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI** - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR** - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU** - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade (UE) 2017/745

جهاز طبي يتوافق مع التوجيه - **AA**

REF

IT - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **PL** - Numer katalogowy **CZ** - Kód výrobku **SE** - Produktkod **FI** - Tuotekoodi **SI** - Koda izdelka **SK** - Kód výrobku **RO** - Cod produs **NL** - Productcode **HR** - Šifra proizvoda **HU** - Termékkód **DK** - Produktkode **BG** - Produktkode **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **EE** - Toote kood

كود المنتج - **AA**

MD

IT - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **SE** - Medicinteknisk produkt **FI** - Lääkinnällinen laite **SI** - Medicinski pripomoček **SK** - Zdravotnícka pomôcka **RO** - Dispozitiv medical **NL** - Medisch hulpmiddel **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr **BG** - Medicinsk udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **EE** - Meditsiiniline seade

جهاز طبي - **AA**

LOT

IT - Numero di lotto **GB** - Lot number **FR** - Numéro de lot **ES** - Número de lote **PT** - Número de lote **DE** - Chargennummer **GR** - Αριθμός παρτίδας **PL** - Kod partii **CZ** - Číslo šarže **SE** - Satsnummer **FI** - Eränumero **SI** - Številka partije **SK** - Číslo šarže **RO** - Număr de lot **NL** - Partijnummer **HR** - Broj serije **HU** - Tételszám **DK** - Batchnummer **BG** - Batchnummer **LT** - Partijos numeris **LV** - Partijas numurs **EE** - Partii number

رقم الدفعة - **AA**

NON STERILE

IT - Non sterile **GB** - Non-sterile **FR** - Pas stérile **ES** - No estéril **PT** - Não estéril **DE** - nicht steril **GR** - όχι αποστειρωμένο **PL** - Nie sterylne **CZ** - Nesterilní **SE** - Ej steril **FI** - Ei-steriili **SI** - Ni sterilno **SK** - Nesterilné **RO** - Nesteril **NL** - Niet steriel **HR** - Nije sterilno **HU** - Nem steril **DK** - Ikke-steril **BG** - Нестерилен **LT** - Ne sterilus **LV** - Nav sterils **EE** - Mittesteriilne

ليس معقم - **AA**

IT - Data di fabbricazione **GB** - Date of manufacture **FR** - Date de fabrication **ES** - Fecha de fabricación **PT** - Data de fabrico **DE** - Herstellungsdatum **GR** - Ημερομηνία παραγωγής **PL** - Data produkcj **CZ** - Datum výroby **SE** - Tillverkningsdatum **FI** - Valmistuspäivämäärä **SI** - Datum proizvodnje **SK** - Dátum výroby **RO** - Data fabricaţiei **NL** - Productiedatum **HR** - Datum proizvodnje **HU** - Gyártás dátuma **DK** - Fabrikationsdato **BG** - Fabrikationsdato **LT** - Pagaminimo data **LV** - Izgatavošanas datums **EE** - Valmistamise kuupäev

تاريخ التصنيع - **AA**

IT - Fabbricante **GB** - Manufacturer **FR** - Fabricant **ES** - Fabricante **PT** - Fabricante **DE** - Hersteller **GR** - Παραγωγός **PL** - Producent **CZ** - Výrobce **SE** - Tillverkare **FI** - Valmistaja **SI** - Proizvajalec **SK** - Výrobca **RO** - Producător **NL** - Fabrikant **HR** - Proizvođač **HU** - Gyártó **DK** - Fabrikant **BG** - Fabrikant **LT** - Gamintojas **LV** - Ražotājs **EE** - Tootja

الشركة المصنعة - **AA**

IT - Importato da **GB** - Imported by **FR** - Importé par **ES** - Importado por **PT** - Importado por **DE** - Eingeführt von **GR** - Εισαγωγή από **PL** - Importowane przez **CZ** - Dovezeno uživatelem **SE** - Importerad av **FI** - Tuoja **SI** - Uvozil **SK** - Dovážal **RO** - Importat de **NL** - Geïmporteerd door **HR** - Uvezeno od strane **HU** - Importálta **DK** - Importeret af **BG** - Importeret af **LT** - Importavo **LV** - Importēja **EE** - Importija

مستورد عن طريق - **AA**

	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas يحفظ في مكان بارد وجاف **- AA**
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **SE -** Skyddas från solljus **FI -** Säilytä auringonvalolta suojassa **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU -** Napfénytől védve tárolandó **DK -** Må ikke udsættes for sollys **BG -** Må ikke udsættes for sollys **LT -** Saugoti nuo saulės spindulių **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **EE -** Hoida eemal päikesevalgusest يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **- AA**

	**IT -** Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato **GB -** Do not use if the packaging is damaged **FR -** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **ES -** No utilizar si el embalaje está dañado. **PT -** Não use se a embalagem estiver danificada **DE -** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **GR -** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη **PL -** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone **CZ -** Nepoužívejte, pokud je obal poškozen **SE -** Använd inte om förpackningen är skadad **FI -** Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut **SI -** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana **SK -** Nepoužívajte, ak je obal poškodený **RO -** Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat **NL -** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **HR -** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno **HU -** Ne használja, ha a csomagolás sérült **DK -** Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget **BG -** Не използвайте, ако опаковката е повредена **LT -** Nenaudokite, jei pakuotė pažeista **LV -** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts **EE -** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud لا تستخدمه في حالة تلف العبوة **- AA**