

ITALIANO

LINEA PREVENTIVA DECUBITO
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'lo il paziente è stabilito

DESCRIZIONE

Cuscini per la prevenzione del decubito in 100% 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

INDICAZIONI

Prevenzione del decubito per pazienti costretti su carrozzina allo scopo di diminuire i picchi di pressione, di ridurre le forze di taglio e frizione e di favorire la circolazione di aria

PRECAUZIONI D'USO

Dispositivo medico indicato per la prevenzione del decubito, da usarsi a seguito di valutazione clinica effettuata da un medico specialista. Appoggiare il cuscino sulla seduta della carrozzina avendo cura che i fissaggi a velcro, dove presenti, risultino posizionati dalla parte dello schienale. Assicurare quindi il cuscino a una struttura rigida della carrozzina tramite i fissaggi a velcro Sebbene il dispositivo sia indicato per la prevenzione del decubito, esso non è in grado di controllare tutti i fattori che ne favoriscono l'insorgenza. Si raccomanda pertanto di monitorare con regolarità la zona interessata, di effettuare una frequente mobilitazione 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

Interno: Fibra cava siliconata

Fodera: Cotone 100%

MODALITÀ DI LAVAGGIO



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

CONSERVAZIONE

Conservare al riparo da sorgenti di luce, calore, umidità.

DISINFEZIONE

Utilizzare prodotti con presidio medico chirurgico.

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		Non prodotto con lattice di gomma naturale
UDI	Identificativo unico		

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

ANTI-DECUBITUS LINE IN SILICONE HOLLOW FIBRE

WARNINGS

Before carrying out any operation, visually check the integrity of the device. If the product shows any abnormalities, immediately contact the point of sale.

Erregi S.a.s. is not liable in case of improper use of the device.

In the event of a serious accident involving the use of the device, please report the incident to the manufacturer and to the competent authority of the member state where the user and/or patient lives.

DESCRIPTION

Cushion for the prevention of decubitus in 100% cotton, with padding from silicone hollow fibre. Some devices are with Velcro fasteners. The high resilience and breathability allow an effective action in the prevention of the onset of pressure ulcers.

INDICATION

Decubitus prevention for wheelchair-bound patients in order to decrease pressure peaks, reduce shear and friction forces and promote air circulation.

PRECAUTIONS FOR USE

Medical device indicated for the prevention of decubitus, to be used following a clinical evaluation carried out by a specialist doctor. Place the cushion on the wheelchair seat, making sure that the Velcro fasteners, where present, are positioned on the backrest side. Then secure the cushion to a rigid wheelchair structure using the Velcro fasteners. Although the device is indicated for the prevention of decubitus, it cannot control all the factors that favour its onset. It is therefore recommended to regularly monitor the affected area, to move the patient frequently, and to pay particular attention to hygiene. For this purpose, it is advisable to consult the protocols and guidelines for the prevention of pressure ulcers. Always wear personal protective clothing when using the device. Device not fireproof

CONTRAINDICATIONS

No contraindications were found except in cases of ascertained sensitivity to the component materials

MATERIAL

Padding: Silicone hollow fibre

Cover: 100% cotton

WASHING INSTRUCTIONS



The manufacturer is not liable for any changes in the technical features of the aid in the event of failure to observe the washing methods.

DISINFECTION

Use medical surgical products.

STORAGE

Store away from sources of light, heat, humidity.

DISPOSAL

Dispose of the device in compliance with the current regulations on environmental protection and recycling.

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		Not made with natural rubber latex
UDI	Unique identifier		

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

FRANÇAIS

LIGNE POUR LA PRÉVENTION
DU DÉCUBITUS EN FIBRE CREUSE
DE SILICONE

AVERTISSEMENTS

Avant d'effectuer toute opération, vérifiez visuellement l'intégrité de l'appareil. Si le produit est défectueux, contactez immédiatement le point de vente où vous avez acheté le produit.

Erregi sas décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation de l'appareil. En cas d'accident grave lié à l'utilisation du dispositif, veuillez signaler l'événement au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DESCRIPTION

Coussins de prévention des escarres 100 % coton, avec rembourrage en fibre creuse siliconée. Certains dispositifs sont équipés d'une fermeture à Velcro. La haute résilience et la grande respirabilité permettent une action efficace dans la prévention de l'apparition des lésions de décubitus.

INDICATIONS

Prévention des escarres pour les patients en fauteuil roulant afin de réduire les pics de pression, de diminuer les forces de cisaillement et de friction et de favoriser la circulation de l'air

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Dispositif médical indiqué pour la prévention des escarres, à utiliser après évaluation clinique par un médecin spécialiste. Placez le coussin sur le siège du fauteuil roulant en veillant à ce que les attaches velcro, lorsqu'elles existent, soient positionnées du côté du dossier. Fixez ensuite le coussin au cadre rigide du fauteuil roulant à l'aide des attaches velcro. Bien que le dispositif soit indiqué pour la prévention des escarres, il ne permet pas de contrôler tous les facteurs qui en sont la cause. Il est donc recommandé de surveiller régulièrement la zone affectée, de mobiliser fréquemment le patient et d'accorder une attention particulière à l'hygiène. À cette fin, il est conseillé de consulter

les protocoles et les lignes directrices pour la prévention des escarres. Utilisez toujours l'appareil en portant des vêtements de protection. Dispositif non ignifuge.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été identifiée, sauf en cas de sensibilité avérée aux matériaux des composants.

COMPOSITION

Intérieur : Fibre creuse en silicone Doublure :

100 % coton

MODE DE LAVAGE



Le fabricant n'est pas responsable des éventuelles variations des caractéristiques techniques du dispositif en cas de non-respect des instructions de lavage

CONSERVATION

Stocker à l'abri de toute source de lumière, de chaleur et d'humidité.

DÉSINFECTION

Utilisez des produits à usage médico-chirurgical

ÉLIMINATION

Mettez l'appareil au rebut conformément aux règles de protection de l'environnement et à la collecte sélective des déchets

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
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec
	Date de fabrication		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
UDI	Identifiant unique		

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

LÍNEA PREVENTIVA DECÚBITO
EN FIBRA HUECA DE SILICONA

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 se assume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado del dispositivo.

En caso de que se produzca un accidente grave relacionado con el uso del producto, comuníquelo al fabricante y a la autoridad competente del país miembro donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

DESCRIPCIÓN

Cojines de prevención de decúbito en algodón 100%, con acolchado realizados en fibra hueca de silicona. Dispositivos equipados con fija-

ción con cierre de velcro. La elevada resiliencia y la alta transpirabilidad permiten una acción eficaz en la prevención de la aparición de las lesiones desde decúbito.

INDICACIONES

Prevención del decúbito para pacientes en sillas de ruedas con el fin de disminuir los picos de presión, de reducir las fuerzas de corte y fricción y favorecer la circulación del aire.

PRECAUCIONES DE USO

Producto sanitario indicado para la prevención del decúbito, a utilizar previa evaluación clínica por un médico especialista. Coloque el cojín en el asiento de la silla de ruedas teniendo cuidado de que los cierres de velcro, cuando los haya, se encuentren en el lado del respaldo. Por lo tanto, asegurar el cojín a una estructura de la silla de ruedas a través de las fijaciones con velcro. Si bien el dispositivo es indicado para la prevención del decúbito, este no es capaz de controlar todos los factores que favorecen su surgimiento. Por lo tanto, se recomienda supervisar con regularidad la zona interesada, realizar una frecuente movilización del paciente y tener mucho cuidado con la higiene. Con este fin se recomienda consultar los protocolos y las líneas guía para la prevención de las llagas desde decúbito. Utilizar el dispositivo siempre utilizando una prenda para la protección de la persona. Dispositivo no ignífugo

CONTRAINDICACIONES

No se han detectado contraindicaciones salvo en los casos de sensibilidad comprobada a los materiales componentes.

COMPOSICIÓN

Interno: Fibra hueca de silicona Funda:

Algodón 100%

MODALIDAD DE LAVADO

--	--	--	--	--

El fabricante no se hace responsable de las variaciones en las características técnicas de la ayuda en caso de incumplimiento de las instrucciones de lavado

CONSERVACIÓN

Conservar protegido de fuentes de luz, calor y humedad.

DESINFECCIÓN

Utilizar productos con presidio médico quirúrgico

ELIMINACIÓN

Eliminar el dispositivo respetando las normativas vigentes en materia de protección ambiental y recogida selectiva.

	Código producto		Producto sanitario
	Número de lote		Fabricante
	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		No contiene látex de caucho natural
	Identificador unico		

NO retire 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

LINHA DE PREVENÇÃO DE ESCARAS DE DE-CÚBITO EM FIBRA OCA EM SILICONE

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 sas 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

Almofadas para prevenção de escaras de decúbito em 100% algodão, com acolchoamento em fibra oca de silicone. Dispositivos dotados de sistema de fecho de velcro. A alta resiliência e alta respirabilidade permitem uma ação eficaz na prevenção do aparecimento de úlceras de decúbito.

INDICAÇÕES

Prevenção de escaras de decúbito em pacientes em cadeiras de rodas com o objetivo de diminuir os picos de pressão, reduzir as forças de corte e fricção e promover a circulação do ar.

CUIDADOS DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo médico indicado para a prevenção de escaras de decúbito, deve ser utilizado após uma avaliação clínica efetuada por um médico especialista. Apoie a almofada escolhida sobre o assento da cadeira de rodas, tendo o cuidado de que os fechos de velcro, quando presentes, estejam posicionados no lado do encosto. Em seguida, prenda a almofada a uma estrutura rígida da cadeira de rodas utilizando os fechos de velcro. Embora o dispositivo esteja indicado para a prevenção de escaras de decúbito, o mesmo pode não se capaz de controlar todos os fatores que favorecem o seu aparecimento. Portanto, 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

Interior: Forro de fibra oca de silicone:

100% algodão

MODO DE LAVAGEM

--	--	--	--	--

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

CONSERVAÇÃO

Conservar ao abrigo de fontes de luz, calor e humidade.

DESINFEÇÃO

Utilize produtos com supervisão médico-cirúrgica.

ELIMINAÇÃO

Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos em vigor relativos à proteção do ambiente e à recolha seletiva de resíduos

	Código produto		Dispositivo médico
	Número de lote		Fabricante

	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Consulte as instruções de uso
	Guardar ao abrigo da luz solar		Armazenar em local fresco e seco
	Data de fabrico		Sem látex de borracha natural
	Identificador exclusivo		

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

DEKUBITUS VORBEUGENDE LINIE AUS SILIKONISierter HOHLFASER

WARNUNGEN

Überprüfen Sie vor jeder Verwendung visuell die Unversehrtheit des Produkts. Wenn das Produkt Auffälligkeiten aufweist, wenden Sie sich sofort an das Geschäft, in dem der Kauf getätigt wurde.

Erregi sas übernimmt keine Verantwortung für den unsachgemäßen Gebrauch des Produkts.

Im Falle eines schweren Unfalls im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

BESCHREIBUNG

Dekubitusprophylaxe-Kissen aus 100% Baumwolle, mit Polsterung aus Silikon-Hohlfaser. Das Kissen ist mit einem Klettverschluss versehen. Die hohe Belastbarkeit und die hohe Atmungsaktivität ermöglichen eine wirksame Maßnahme zur Vorbeugung des Auftretens von Druckgeschwüren.

HINWEISE

Dekubitusprävention für Rollstuhlfahrer, um Druckspitzen abzubauen, Scher- und Reibungskräfte zu reduzieren und die Luftzirkulation zu fördern.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Medizinprodukt zur Vorbeugung von Dekubitus, das nach klinischer Beurteilung durch einen Facharzt zu verwenden ist. Legen Sie das Kissen auf den Rollstuhlsitz und achten Sie darauf, dass sich die Klettverschlüsse, wo vorhanden, auf der Seite der Rückenlehne befinden. Befestigen Sie dann das Kissen mit den Klettverschlüssen an der starren

Rollstuhlstruktur. Obwohl das Produkt zur Vorbeugung von Dekubitus indiziert ist, ist es nicht in der Lage, alle Faktoren zu kontrollieren, die seinen Ausbruch begünstigen. Es wird daher empfohlen, den betroffenen Bereich regelmäßig zu kontrollieren, eine häufige Patientenmobiliarisierung durchzuführen und besonderes Augenmerk auf die Hygiene zu legen. Zu diesem Zweck ist es ratsam, die Protokolle und Richtlinien zur Vorbeugung von Druckgeschwüren zu konsultieren. Verwenden Sie das Produkt immer mit persönlicher Schutzkleidung. Nicht flammenhemmendes Produkt.

KONTRAINDIKATIONEN

Es wurden keine Kontraindikationen gefunden, außer bei festgestellter Empfindlichkeit gegenüber den Komponentenmaterialien.

KOMPOSITION

Innen: Silikonisierte Hohlfaser Bezug:

100% Baumwolle

WASCHMETHODE

--	--	--	--	--

Der Hersteller haftet nicht für Veränderungen der technischen Merkmale des Hilfsmittels bei Nichtbeachtung der Waschanleitung.

AUFBEWAHRUNG

Geschützt vor Licht-, Wärme- und Feuchtigkeitsquellen lagern.

DESINFEKTION

Ausschließlich Medizinprodukte verwenden

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt unter Beachtung der geltenden Vorschriften zum Umweltschutz und zur getrennten Abfallsammlung.

	Erzeugniscode		Hersteller
	Chargennummer		Medizinprodukt
	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
	Eindeutiger Bezeichner		

Der Hersteller haftet nicht für Veränderungen der technischen Merkmale des Hilfsmittels bei Nichtbeachtung der Waschanleitung.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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



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



M28555-Rev.6-03.25