

**FASCIA LOMBARE**  
**CLX27 – CNX25 – VERTEX27- FTU28 - FLX27- 1516**  
**Istruzioni d'uso e manutenzione**



questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.

**Termigea s.r.l.**

Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)  
www.termigea.it – [info@termigea.it](mailto:info@termigea.it)



**Importante**



**Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e conservarle. Seguite sempre scrupolosamente le istruzioni contenute, in particolare gli avvisi per la sicurezza. Per ulteriori chiarimenti potete rivolgerVi al Vs. rivenditore di fiducia oppure direttamente a **Termigea s.r.l.****

Vi ringraziamo per aver scelto un prodotto **Termigea®**

<b>1. AVVISI PER LA SICUREZZA</b>	<b>3</b>
<b>2. DESTINAZIONE PREVISTA</b>	<b>3</b>
<b>3. SCHEDA TECNICA</b>	<b>3</b>
<b>4. ETICHETTATURA</b>	<b>3</b>
<b>5. INSTALLAZIONE</b>	<b>4</b>
<b>6. USO</b>	<b>4</b>
<b>7. PULIZIA E MANUTENZIONE</b>	<b>4</b>
<b>8. DEPOSITO</b>	<b>4</b>
<b>9. SMALTIMENTO</b>	<b>4</b>
<b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER IL DISPOSITIVO MEDICO</b>	<b>5</b>
<b>11. TERMINI E CONDIZIONI DI GARANZIA</b>	<b>6</b>
<b>12. MODULO DI RESO</b>	<b>7</b>

### 1. Avvisi per la sicurezza

- ☞ Ponete attenzione affinché tutte le persone che intendono usare il prodotto, abbiano cura di leggere attentamente questo manuale ed i dati riportati sull'etichetta del prodotto.
- ☞ Difetti che possono nascere da un non corretto o improprio uso del prodotto e/o derivanti dall'inosservanza di questo manuale sono esclusi da qualsiasi garanzia.
- ☞ Usare il prodotto solo per l'uso consentito e solo se in perfetto stato.
- ☞ Non effettuate modifiche o riparazioni. Se il prodotto presentasse dei difetti o danni, avvistate immediatamente il Vs. rivenditore.

### 2. Destinazione prevista

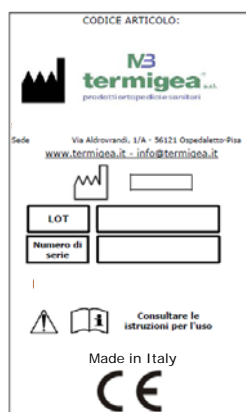
La fascia lombare **Termigea s.r.l.** è un presidio medico costruito con lo scopo di aiutare il paziente per lievi discopatie del tratto lombare basso e preventiva per mialgie o esclusivamente per prevenzione da mialgie (**art. FTU28**) o per Ernia ombelicale (**art. 1516**).

**Termigea s.r.l.** declina qualsiasi responsabilità su danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

### 3. Scheda tecnica

Articolo	CLX27	FLX27	1516	FTU28	VERTEX27	CNX25
<b>Descrizione</b>	Fascia lombare elastica ad incrocio con chiusura anteriore velcro e steccatura leggera posteriore	Fascia lombare elastica ad incrocio con chiusura anteriore velcro e steccatura leggera posteriore	Fascia semplice elastica con chiusura anteriore velcro.	Fascia elastica tubolare steccata	Fascia lombare elastica con incrocio posteriore a V, chiusura anteriore velcro e steccatura leggera posteriore	Fascia lombare elastica ad incrocio con doppia chiusura anteriore velcro e steccatura posteriore
<b>Composizione tessile</b>	Elastico 008: cotone 60%, poliestere 24%, gomma 16%. Velcro 965. Gallone 600: cotone 48%, poliestere 31%, viscosa 21%.	Elastico 008: cotone 60%, poliestere 24%, gomma 16%. Velcro 965. Gallone 600: cotone 48%, poliestere 31%, viscosa 21%.	Elastico 008: poliammide 59%, cotone 16%, gomma 16%, poliestere 9%. Velcro 965.	Elastico 004: poliestere 24%, cotone 60%, gomma 16%. Gallone 600: cotone 48%, poliestere 31%, viscosa 21%.	Elastico 008: poliammide 59%, cotone 16%, gomma 16%, poliestere 9%. Velcro 965. Gallone 600: cotone 48%, poliestere 31%, viscosa 21%.	Elastico 3000: poliestere 63%, gomma 37%. Tulle elastico: poliammide 66% Gomma 34%. Gallone 600: cotone 48%, poliestere 31%, viscosa 21%. Accoppiato 60202: poliammide 60% Poliuretano 40%.
<b>Misure</b>	S - XXL	S - XXL	I - VI	S - XXL	S - XXL	S - XXL

### 4. Etichettatura




## 5. Installazione


Assicurarsi al momento dell'arrivo del prodotto che all'interno ci sia, il manuale d'uso  
Non usare forbici o taglierini per togliere l'imballo.

- ☞ Indossare il dispositivo in modo che le parti steccate si trovino sul tratto lombare. (**unico passaggio per art. FTU28**)
- ☞ Procedere alla chiusura del dispositivo sulla parte anteriore.
- ☞ Successivamente chiudere, anche le fasce posizionate ad incrocio, sulla parte anteriore del corpo. (**solo per CNX 25, CLX 27, FLX 27.**)
- ☞ Indossare il dispositivo e posizionarlo in corrispondenza dell'addome e successivamente chiuderlo anteriormente con la chiusura in velcro. (**unico passaggio per art. 1516**)

La chiusura dipende dalla conformità fisica del paziente.

## 6. Uso

 Avviso: non usare il prodotto per fini diversi da quello consigliati.

 Avviso: il dispositivo non può essere indossato a contatto diretto con la pelle.

I materiali ed i componenti che costituiscono il dispositivo nel rispetto delle attuali conoscenze non sono pericolosi, non hanno effetti collaterali e non sono nocivi alla salute, salvo allergie specifiche ai materiali d'uso e/o intolleranze soggettive.

I tempi d'uso e gli intervalli di libertà sono indicati dal medico proscrittore.

## 7. Pulizia e manutenzione

Il lavaggio del dispositivo può effettuarsi a mano utilizzando sapone neutro disciolto in acqua fredda o tiepida.

Asciugare lontano da fonti di calore.

Controllare l'integrità del presidio almeno una volta al mese.

## 8. Deposito

Il prodotto va conservato in luogo asciutto e protetto dalla polvere.

## 9. Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito con i rifiuti urbani. Per lo smaltimento rivolgersi al proprio comune, ad un'azienda specializzata o alle oasi ecologiche.

## Dichiarazione di Conformità per il Dispositivo Medico

ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE, così come emendata dalla Direttiva 2007/47/CE come prescritto dall'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e successivi emendamenti.



La scrivente **Termigea S.r.l.** con Sede in Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI) - Italia, fabbricante del dispositivo medico denominato

### **“FASCIA LOMBARE CLX27 - CNX25 – FLX27 – FTU28 – VERTEX27 - 1516”**

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE.

A tale scopo garantisce e dichiara sotto la propria responsabilità quanto segue:

1. Che i dispositivi in oggetto soddisfano le disposizioni applicabili della Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dei relativi recepimenti italiani.
2. Che i **dispositivi** in oggetto sono da considerarsi come **appartenenti alla Classe I** delle Direttive suddette.
3. Che i dispositivi in oggetto sono commercializzati in confezione NON STERILE.
4. Che si impegna conservare e tenere a disposizione degli organi di controllo il Fascicolo Tecnico di prodotto, specificato all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE di riferimento, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di immissione in commercio dell'ultimo lotto o matricola di dispositivi indicati.
5. Che i dispositivi sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto dichiarato nel fascicolo tecnico di prodotto.
6. Che **Termigea S.r.l.** ha già provveduto a notificare all'Autorità Competente Italiana la messa in commercio dei dispositivi succitati. Dichiara inoltre di avere istituito e di mantenere un'idonea procedura per garantire la sorveglianza post-vendita richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE, e dai relativi recepimenti italiani.

Il contenuto della presente dichiarazione di conformità viene confermato ad ogni rilascio di lotto o matricola di dispositivi indicati, prodotti a partire dal 21/03/2010.

Data di emissione della dichiarazione: 20/06/2011

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della marcatura di cui alla presente dichiarazione, si prega di contattare il n° telefonico +39 050 878741 o indirizzo e-mail [info@termigea.it](mailto:info@termigea.it).

In fede  
**Termigea S.r.l.**  
Il legale rappresentante  
Massimo Bellomini

## 11. Termini e condizioni di garanzia

### 11.1. Oggetto

Termigea S.r.l., Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI), Italia ("Termigea"), garantisce i propri prodotti contro ogni difetto di fabbricazione e contro ogni difetto di conformità a quanto espressamente previsto nel contratto di vendita e/o nelle "Istruzioni d'uso e manutenzione" del singolo prodotto.

I difetti coperti dalla presente garanzia sono esclusivamente quelli già presenti al momento della consegna del prodotto.

### 11.2. Esclusioni

La presente garanzia non copre i difetti sopravvenuti successivamente alla consegna, né i difetti già evidenti o rilevabili al momento dell'acquisto con l'uso della normale diligenza.

La presente garanzia non copre altresì i difetti derivanti da:

- ☞ normale usura;
- ☞ montaggio imperfetto o errato per mancato rispetto o non corretta esecuzione delle apposite Istruzioni.
- ☞ impropria manutenzione, non conforme alle istruzioni fornite da Termigea e allegate alla presente garanzia.
- ☞ danni o deterioramento della superficie esterna, finitura o apparenza estetica del prodotto per impropria manutenzione o lavaggio (ad. es. con alcool, solventi chimici, strumenti abrasivi o comunque in modo non conforme a quanto prescritto nelle apposite istruzioni);
- ☞ manomissioni, negligenza, abuso o utilizzo improprio del prodotto;
- ☞ danni causati da colpi, urti, incidenti;
- ☞ danni causati da caso fortuito, forza maggiore o fatto di terzo;
- ☞ danni causati da incidenti nella fase di spedizione o trasporto, incluso lo smarrimento del prodotto;
- ☞ accelerata usura del prodotto a seguito dell'impiego del medesimo in attività agonistiche.

L'acquirente non ha diritto alle prestazioni di cui alla presente garanzia nel caso in cui il prodotto sia stato riparato, modificato o alterato, a meno che tali riparazioni, modifiche e alterazioni siano state espressamente autorizzate per iscritto da Termigea.

Sono a carico dell'acquirente:

- ☞ le spese di trasporto del prodotto da/a un rivenditore autorizzato
- ☞ i costi di manodopera necessari per disinstallare il prodotto e/o sue componenti.

Non sono altresì coperti dalla presente garanzia i danni per il mancato utilizzo del prodotto durante il periodo necessario per la riparazione o la sostituzione.

Il prodotto oggetto della presente garanzia (o parti dello stesso) non sarà mai considerato "difettoso" per gli effetti della presente garanzia qualora esso (o sue parti) si discordi dai livelli qualitativi/tecnici resi standard da normativa entrata in vigore successivamente alla data di acquisto, o comunque stabiliti da normativa in qualsiasi tempo in vigore al di fuori del territorio italiano. Pertanto, eventuali adattamenti, cambiamenti o regolazioni da apportarsi per conformare il prodotto (o sue parti) a tali livelli qualitativi/tecnici non sono compresi nella presente garanzia.

### 11.3. Prestazioni oggetto della garanzia

Il prodotto riconosciuto difettoso da Termigea verrà riparato o sostituito a discrezione di Termigea a titolo gratuito entro 30 gg lavorativi (salvo ritardi imputabili ai fornitori) dalla data di ricevimento della merce. In nessun caso sarà riconosciuta all'acquirente una riduzione del prezzo d'acquisto.

L'esecuzione di qualsiasi servizio di riparazione o sostituzione in virtù della presente garanzia non costituisce ammissione o accettazione della non conformità del prodotto o della responsabilità di Termigea in merito al difetto riscontrato.

### 11.4. Procedura

Qualora l'acquirente riscontri un difetto del prodotto coperto dalla presente garanzia, per ottenere le prestazioni previste a carico di Termigea, è tenuto a restituire il prodotto difettoso al proprio negoziante.

Il prodotto difettoso dovrà essere restituito nel proprio imballaggio originale accompagnato dall'apposito "Modulo di reso" debitamente compilato e controfirmato oltre che dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto e la data d'acquisto al dettaglio.

Il materiale va spedito in porto franco (il pagamento del trasporto è a carico del mittente), salvo diversa indicazione a: **Termigea srl Via Aldrovandi, 1/a – Località Ospedaletto – 56121 Pisa (PI)**

Termigea ha diritto di rifiutarsi di adempiere le obbligazioni oggetto della presente garanzia se le informazioni presenti sui documenti comprovanti l'acquisto sono state alterate o cancellate dopo l'acquisto da parte dell'acquirente, o mancano nel momento della richiesta della riparazione/sostituzione. Il materiale non correttamente imballato o con imballo danneggiato sarà respinto al mittente.

Qualora il prodotto di cui si chiede la riparazione o sostituzione non presenti alcun difetto, le spese di controllo, di intervento e di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Termigea declina ogni responsabilità per danneggiamenti, furti o smarrimenti della merce spedita o resa al cliente.

### 11.5. Termini

La presente garanzia copre esclusivamente i difetti manifestati entro e non oltre il termine di due (2) anni dalla data di consegna del prodotto (quale risulta dallo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto o dalla bolla di consegna, se posteriore). L'acquirente decade dai diritti previsti dalla presente garanzia se non denuncia il difetto del prodotto entro il termine di trenta (30) giorni dalla data in cui è stato scoperto.

### 11.6. Estensione territoriale

La presente garanzia copre i difetti dei prodotti Termigea venduti/acquistati in tutto il mondo.

### 11.7. Esclusività e prevalenza

La presente garanzia sostituisce qualsiasi precedente garanzia, dichiarazione o impegno resi per iscritto o oralmente da Termigea, e regola per intero l'impegno di Termigea nei confronti dell'acquirente di sostituire, riparare o intervenire altrimenti sul prodotto, qualora il medesimo presenti difetti coperti dalla presente garanzia.

### 11.8. Divieto di cessione

La presente garanzia viene offerta unicamente all'acquirente del prodotto e non è estensibile a terzi. I diritti dell'acquirente in virtù della presente garanzia non sono cedibili.

### 11.9. Modifiche

Nessun rivenditore, distributore, agente o dipendente di Termigea è autorizzato a modificare, estendere o ampliare le condizioni e i termini di cui alla presente garanzia.

### 11.10. Legislazione applicabile e foro di competenza

La presente garanzia è regolata dalla legge italiana. Eventuali controversie relative all'interpretazione, validità applicazione della presente garanzia saranno devolute alla competenza esclusiva del foro di Pisa (PI), Italia.

### 11.11. Avvertenza

Si raccomanda di effettuare tutte le procedure di installazione, uso e manutenzione seguendo scrupolosamente le istruzioni del prodotto ivi contenute.



## 12. Modulo di reso

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Cliente: \_\_\_\_\_

Codice Fiscale/Partita IVA: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_

Codice Prodotto: \_\_\_\_\_ N° Fattura \_\_\_\_\_ Data Fattura \_\_\_\_\_

Descrizione dettagliata del difetto / Motivo del reso  
.....  
.....  
.....  
.....

Firma leggibile del Cliente

**Riservato a Termigea srl**

Reso n° del \_\_\_\_\_ Firma dell'incaricato per accettazione delle condizioni di garanzia