GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

IMMOBILIZZATORE SPINALE
SPINAL IMMOBILIZER
IMMOBILISATEUR DE COLONNE VERTÉBRALE
INMOVILIZADOR ESPINAL
IMOBILIZADOR ESPINHAL
WIRBELSÄULEN-WEGFAHRSPERRE
СПИНАЛЕН ИМОБИЛАЙЗЕР
IMOBILIZÉR PÁTEŘE
SPINAL IMMOBILISER
ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΠΟΝΔΥΛΙΑΣ
SPINAL IMMOBILISER
SPINALNI IMOBILIZATOR
GERINCS INDÍTÁSGÁTLÓ
SPINALINIS IMOBILIZATORIUS
MUGURA IMOBILIZERS
RUGGENGRAALIMMOBILISATOR
IMOBILIZER KRĘGOSŁUPA
IMOBILIZATORUL COLONIALĂ
IMOBILIZÉR CHRBTICE
SPINALNI IMOBILIZATOR
SPINAL IMMOBILISERARE

منع الحركة في العمود الفقري

GIMA 34032 - 34062

JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.
No.427 Yangjin Road, Jinfeng, Zhangjiagang, Jiangsu Province, CHINA
Made in China

REF **BS-01 - BS-01**

EC REP SUNGO Europe B.V., Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den Ijssel, The Netherlands

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

M34032-M-Rev.1-10.25

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Name: Schiene

Model
PS-01, PM-01, BS-01, BS-02, AS-01, AS-02, AS-03, AS-04, AS-05A, AS-05B, AS-05C, AS-05D, AS-05E, AS-05F, TS-01, TS-02, AM-01

Vorgesehener Gebrauch
Die Schiene wird zur Fixierung jedes Körperteils verwendet.

Komponenten
Die Schiene besteht hauptsächlich aus Rahmen, Schaumstoff mit Rippen sowie Reißverschluss, Sicherheitsgurt, Luftpumpe und Ventilen.

Material
Die Schiene ist aus Aluminiumlegierung, PVC, EVA, TPU und Oxford-Leder gefertigt.

Spezifikationen:
Die Abmessungen sind wie folgt:

Modell	Spezifikation	Bild	Material
BS-01 (Größe M) BS-01 (Größe L)	82X79 cm 88X86 cm		PVC

Lagerung

1. In einer feuchtigkeitsgeschützten und nicht korrosiven Umgebung aufbewahren.
2. Lagern und Stapeln gemäß den Angaben zu Lagerung und Transport auf der Verpackung.

Reinigung und Pflege

Das Produkt regelmäßig reinigen. Mit 75%iger Alkohollösung abwischen.
Die Verbindungs- und Drehteile der Schiene überprüfen.
Die Sicherungsgurte regelmäßig überprüfen. Wenn sie verschlissen sind oder Risse aufweisen, müssen sie sofort ausgetauscht werden.

Transport

Die Schiene kann mit üblichen Transportmitteln transportiert werden.
Während der Lagerung und des Transports darf das Produkt nicht umgedreht werden, und die Stapelung erfolgt wie in der Verpackungsschachtel angegeben.

Haltbarkeit

8 Jahre

Verwendungsweise

Modell	Bild	Verwendungsweise
BS-01 (Größe M/L)		Das Produkt wird zur Fixierung von Erwachsenen verwendet. 1. Legen Sie die Schiene am Rücken des Patienten an, wenn dieser sitzt. Schließen Sie die Befestigungsteile für den Körper und verbinden Sie sie mit den Befestigungsgurten und Schnallen. Falten und befestigen Sie die restlichen Gurte. Wenn der Patient an der Halswirbelsäule verletzt ist, fixieren Sie ihn zunächst mit einer Halskrause, dann wickeln Sie den Kopf des Patienten mit den Befestigungsteilen ein (verwenden Sie diese bei Bedarf zusammen mit einem Kissen, legen Sie das Kissen vor der Anwendung an den Rücken des Patienten), fixieren Sie die Stirn und das Kinn des Patienten mit den Befestigungsgurten. 2. Nach dem Gebrauch reinigen, desinfizieren und trocknen Sie die Schiene, falten Sie sie entsprechend der Faltanleitung und lagern Sie sie dann.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnung

1. Stets sauber halten (einschließlich Desinfektion).
2. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

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

زومرلا سرهف

	**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 **- SA**
	**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 **- SA**
	**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 **- SA**
	**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 **- SA**

	**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 şi 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 **- SA**
	**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 Comunităţii 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 ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي **- SA**
	**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 **- SA**



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

الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية - **SA**



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

اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام - **SA**



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

- SA
جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)

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 - **SA**

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 - **SA**

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 **SA -** رقم الدفعة
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **SV** - Unik enhetsidentifierare **SA** - معرف الجهاز الفريد