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

Beoogd gebruik
De spalk wordt gebruikt voor het fixeren van alle lichaamsdelen.

Onderdeel
De spalk bestaat voornamelijk uit een frame, schuim, schotten en ritsen, veiligheidsgordel, luchtpomp en ventielen.

Materiaal
De spalk is gemaakt van aluminiumlegering, PVC, EVA, TPU en Oxford-leder.

Specificatie
De afmetingen zijn als volgt:

Model	Specificatie	Afbeelding	Materiaal
BS-01 (maat M) BS-01 (maat L)	82x79cm 88x86cm		PVC

Opbergen
1. Bewaar in een vochtvrije en niet-corrosieve omgeving.
2. Stapelen en vervoer moet gebeuren zoals aangegeven op de verpakking.

Reiniging en onderhoud
Houd schoon volgens normale procedures. Veeg af met een 75% alcoholoplossing.
Controleer de verbindingsdelen en roterende delen van de brancard.
Controleer de veiligheidsgordels regelmatig: als ze versleten zijn of scheuren vertonen, moeten ze onmiddellijk vervangen worden.

Vervoer
De spalk kan op normale manier vervoerd worden.
Tijdens de opslag en het vervoer is geen verdraaiing toegestaan en stapelen moet worden verricht zoals aangegeven op de verpakking.

Houdbaarheid
8 jaar

Gebruiksmethode

Model	Afbeelding	Gebruiksmethode
BS-01 (maat M/L)		Het apparaat wordt gebruikt voor het fixeren van volwassenen. 1. Laat de patiënt zitten en plaats de spalk tegen de rug van de patiënt. Sluit de delen voor het fixeren van het lichaam en verbind ze door middel van bevestigingsbanden en gespen. Vouw en bevestig de resterende banden. Als de patiënt letsel aan de nekwervel heeft, moet hij eerst met een halskraag gefixeerd worden; wikkel vervolgens het hoofd van de patiënt met de fixatiestukken (gebruik samen met het kussen, indien nodig, dat voorafgaand aan gebruik achter de patiënt moet worden geplaatst) en fixeer het voorhoofd en de kin van de patiënt met de bevestigingsbanden. 2. Reinig en droog de spalk na gebruik en vouw hem op naar de oorspronkelijke vorm van voor het uitvouwen en leg hem vervolgens in de opslag.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
1. Houd altijd schoon (inclusief desinfectie).
2. Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci

HRVATSKI

UPUTE ZA UPORABU

Naam: Spalk

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

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