GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FERMATESTA "FERMO-3"
FERMO 3 HEAD IMMOBILIZER
IMMOBILISATEUR DE TÊTE FERMO 3
PARADA DE CABEZA FERMO 3
PARADA DE CABEÇA FERMO3
KOPFSTOP STOP 3
СТОП ЗА ГЛАВА 3
ZASTAVENÍ HLAVY 3
HEADSTOP STOP 3
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ 3
PEATU PEATÜKK 3
PYSÄYTÄ PÄÄSTOP 3
STOP GLAVA STOP 3
FEJRÖGZÍTŐ FERMO 3
GALVOS IMOBILIZATORIUS FERMO 3
GALVAS IMOBILIZĀCIJAS IERĪCE FERMO 3
HOOFDFIXATIE FERMO 3
ZATRZYMAJ GŁOWĘ ZATRZYMAJ 3
OPRIRE CAP STOP 3
STOP ZASTAVENIE HLAVY 3
STOP GLAVA STOP 3
HUVUDIMMOBILISERARE FERMO 3

توقف الرأس 3

GIMA 34108 - 34109

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

REF **HD-03 - HD-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

NON STERILE MD

M34108-M-Rev.2-03.26

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομα
Σύστημα Ακινητοποίησης Κεφαλής

Μοντέλο
HD-01, HD-03

Προβλεπόμενη χρήση
Το Σύστημα Ακινητοποίησης Κεφαλής προορίζεται για τη στήριξη του κεφαλιού του ασθενούς.ù
Αυτή είναι μια συσκευή επαναχρησιμοποίησης, η οποία παρέχεται μη αποστειρωμένη.

Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις
1. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής είναι καθαρό όταν το χρησιμοποιείτε.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε ότι η πόρπη του συστήματος ακινητοποίησης κεφαλής είναι σταθερή.
3. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.

Ενδείξει
Χρησιμοποιείται για ασθενείς που χρειάζονται στήριξη του κεφαλιού σε περιστατικά έκτακτης ανάγκης.

Αντενδείξεις
Καμία.

Χειριστής
Πάροχος Πρώτων Βοηθειών

Οδηγίες Χρήσης

Μοντέλο	Εικόνα	Οδηγίες Χρήσης
HD-01		1 Τοποθετήστε το σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής επάνω στο τμήμα του κεφαλιού του φορείου και συνδέστε τους ιμάντες ασφαλείας στο κάτω μέρος του φορείου στερεώνοντας με το velcro. 2 Στερεώστε το επάνω μέρος του συστήματος ακινητοποίησης κεφαλής στο φορείο. Περάστε τη ζώνη μέσα από την οπή του φορείου και έπειτα στερεώστε με το velcro. 3 Στερεώστε τα δύο μαξιλάρια στο σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής μέσω του velcro. Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι του ασθενούς είναι τοποθετημένο στο κέντρο των δύο μαξιλαριών προσαρμόζοντας το μέγεθος ώστε να είναι άνετο. 4 Δέστε τη ζώνη. 5 Ολοκλήρωση τοποθέτησης.
HD-03 Για παιδιά		1. Τοποθετήστε το σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής επάνω στο φορείο στο τμήμα του κεφαλιού και δέστε τους τρεις μαύρους ιμάντες ασφαλείας στη σανίδα στήριξης της σπονδυλικής στήλης. 2. Στερεώστε τα δύο μαξιλάρια στο σύστημα ακινητοποίησης κεφαλής μέσω του velcro. Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι του ασθενούς είναι τοποθετημένο στο κέντρο των δύο μαξιλαριών προσαρμόζοντας το μέγεθος ώστε να είναι άνετο. 3. Στερεώστε τις δύο ζώνες ασφαλείας στη σανίδα στήριξης της σπονδυλικής στήλης. 4. Ολοκληρώθηκε η στερέωση του συστήματος ακινητοποίησης κεφαλής στη σανίδα στήριξης της σπονδυλικής στήλης.

Συντήρηση:
- Μετά τη χρήση καθαρίστε το προϊόν με ένα υγρό πανί.
- Μην πλένετε με νερό τα μέρη που αποτελούνται από μαύρο Velcro.
- Διατηρείτε το προϊόν στεγνό, σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Αποθήκευση
Μετά τη χρήση του, το προϊόν πρέπει να πλένεται με απορρυπαντικό και ζεστό νερό, να στεγνώνει και να αποθηκεύεται σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Διάρκεια Ζωής
5 έτη.
Διάρκεια
Λιγότερο από 24 ώρες

Συσκευασία
Το Σύστημα Ακινητοποίησης Κεφαλής είναι συσκευασμένο σε χαρτοκιβώτιο που περιέχει 8 τμχ. Μπορεί επίσης να συσκευαστεί με εξατομικευμένο τρόπο.
Απόρριψη
Παρακαλούμε απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

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 fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev **SA -** تاريخ التصنيع
	**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 **SA -** الشركة المصنعة
	**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 **SA -** مستورد عن طريق
	**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 **SA -** يحفظ في مكان بارد وجاف

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 **SA -** ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
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 **SA -** ليس معقم

⚠	**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 **SA -** 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 **SA -** 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 **- 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 **SA** - كود المنتج
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 **SA** - جهاز طبي

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