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

**Balenie**
Imobilizér hlavy je balený v kartónovej škatuli po 8 ks. Balenie sa dá aj prispôsobiť.
**Likvidácia**
Po použití výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
**ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA**
Platí 12-mesačná štandardná B2B záruka spoločnosti Gima

## SLOVENČINA

### NÁVOD NA POUŽÍVANIE

**Názov**
Imobilizér hlavy

**Model**
HD-01, HD-03

**Určené používanie**
Imobilizér hlavy slúži na fixovanie hlavy pacienta.
Toto je pomôcka na opakované použitie, ktorá je dodávaná v nesterilnom stave.

**Upozornenie a výstraha**
1. Pri používaní musí byť imobilizér hlavy vždy čistý a dezinfikovaný.
2. Pred použitím skontrolujte, či je pracka na hlave fixátora pevná.
3. Akýkoľvek vážny úraz, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

**Indikácia**
Slúži na nutné fixovanie hlavy pacienta pri záchranných akciách.

**Kontraindikácie**
žiadne.

**Operátor**
Záchranár

**Návod na používanie**

| Model | Fotografia | Návod na používanie |
|---|---|---|
| HD-01 |  | 1 Umiestnite imobilizér vodorovne na nosidlá v priestore hlavy, natiahnite bezpečnostné pásy popod nosidlá a spojte ich prackou.<br>2 Vrchnú časť imobilizéra hlavy upevnite k nosidlám. Pretiahnite pásy cez otvor na nosidlách a spojte och prackou.<br>3 Spojte dva vankúše na imobilizéri hlavy prackou. Uistite sa, že pacientova hlava je v strede dvoch vankúšov, a nastavte veľkosť, aby boli pohodlné.<br>4 Utiahnite pás.<br>5 Montáž je dokončená. |
| HD-03<br>Pre deti |  | 1. Umiestnite imobilizér vodorovne na nosidlá v priestore hlavy, natiahnite tri čierne bezpečnostné pásy a upevnite ich k chrbtovej doske.<br>2. Spojte dva vankúše na imobilizéri hlavy prackou. Uistite sa, že pacientova hlava je v strede dvoch vankúšov, a nastavte veľkosť, aby boli pohodlné.<br>3. Upevnite dva bezpečnostné pásy k chrbtovej doske.<br>4. Imobilizér hlavy je namontovaný na chrbtovej doske. |

**Údržba:**
- Po použití vyčistite vlhkou utierkou.
- Čierne časti so suchými zipsmi neumývajte vodou.
- Uchovávajte na suchom a vetranom mieste.

**Skladovanie**
Po použití výrobok opláchnite umývacím prostriedkom a horúcou vodou, vysušte a odložte na suché a vetrané miesto.

**Skladovateľnosť**
5 rokov.
**Trvanie**
Menej ako 24 hodín

**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**- SA**<br>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<br>**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<br>**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<br>**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<br>**SA** - معرف الجهاز الفريد |