GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLARI
COLLARS
COLLIERS
COLLARES
COLARES
ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΑ
ZERVIKALSTÜTZEN
KRAGEN
KRAGAR
GULARELE
OVRATNICI

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

Необходимо извещать о любом серьезном инциденте, связанном с медицинским устройством нашей поставки, производителя и компетентный орган государства-члена по месту нахождения

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

REF **C110#1 (GIMA 34600) - C110#2 (GIMA 34601) - C110#3 (GIMA 34602)**
C121#071 (34610) - C121#082 (GIMA 34612) - C121#103 (GIMA 34614)

MD CE

DASER srl.
Via Trentino, 4 – Fraz. Padernello – 31038 Paese (TV)
Made in Italy



M34600-M-Rev.6-09.24

CARACTERISTIQUES

Les Colliers GIMA ont été réalisés pour garantir au patient la meilleure fonctionnalité, le plus grand confort et une sûreté optimale en matière de soutien et correction. Ils sont en outre dotés d'une mentonnière anatomique et d'une fermeture en velcro qui permet une régulation plus aisée.
Le produit, ou une partie du produit, ne peut pas être utilisé pour des applications différentes de celle spécifiée dans ce manuel.

PRESCRIPTION

Le Collier GIMA ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.
Avant de commencer la thérapie, il est opportun de déterminer le modèle de Collier le plus apte à satisfaire les exigences du patient et éventuellement de le personnaliser en effectuant des adaptations, en suivant les instructions du médecin.

⚠ En présence de plaies et états infectieux, s'adresser au médecin pour les soins adéquats et demander des indications pour le nettoyage du produit!

⚠ Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. S'adresser au revendeur.

Comme le produit a été réalisé à l'aide de matières résistant à la corrosion et aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attentions particulières; cependant il faut le garder dans un lieu fermé ayant soin de le protéger de la lumiére, de la poussière et de la saleté afin de garantir le respect des conditions d'hygiène. Il est également recommandé de garder le produit dans un lieu qui pulsse être atteint de façon simple et sûre par le personnel préposé aux premiers secours.

UTILISATION

Le dispositif doit être correctement positionné du bon côté et dans le bon sens et le patient ne doit pas ressentir d'anomalies; de plus, son aspect extérieur ne doit pas subir de modifications pour toute la durée de son utilisation. Le dispositif peut être posé par le patient lui-même et aucune forme d'assistance n'est indispensable pour son utilisation; au cas où le sujet intéressé ne serait pas en mesure de positionner lui-même le produit, il faudra donner des instructions à la personne qui l'assiste concernant les règles à suivre pour une utilisation correcte et sûre du Collier.
Si le patient devait ressentir une hyperpression ou une sensation de gêne due à la rigidité du dispositif en suspendre immédiatement l'usage tant que la situation ne s'est pas complètement normalisée.
Au cas où le sujet intéressé ne serait pas en mesure de communiquer de manière autonome une gêne éventuelle ou des effets indésirables dérivants de la présence du Collier, effectuer périodiquement des inspections pour en vérifier la condition. En cas de réactions allergiques suite au contact du Collier avec l'épiderme (rougeurs, enflures, oedèmes, irritations cutanées, démangeaisons) ou d'infections bactériennes dues à une carence d'hygiène du dispositif, s'adresser au médecin de confiance.
Si le poids corporel du patient se modifie et qu'il s'avère nécessaire de changer la taille du Collier contacter le médecin.
Le médecin est tenu à informer le patient concernant les temps d'utilisation du dispositif suivant le type de pathologie relevée. Le succès de l'application dépend du soin que le sujet mettra à suivre les instructions fournies par le médecin et de la continuité des contacts avec lui.

ENTRETIEN

Le produit peut être lavé avec de l'eau courante froide ou tiède et du savon neutre. Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs (eau de Javel, ammoniaque, solvants...) qui pourraient altérer la fonctionnalité du produit. Ne pas soumettre le produit à des sollicitations mécaniques excessives afin d'éviter que son fonctionnement ne soit altéré.
Effectuer des contrôles périodiques pour avoir la garantie que le dispositif n'a pas subi de modifications qui en compromettraient la fonctionnalité.
La durée du produit peut être différente suivant l'application thérapeutique; néanmoins, pour garantir une plus grande durée de vie au produit il est conseillé de l'utiliser de manière correcte, d'effectuer l'entretien et les contrôles périodiques.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

REF	Code produit		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Numéro de lot		Á conserver dans un endroit frais et sec	⚠	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Fabricant	CE	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745	MD	Dispositif médical