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

CARACTERÍSTICAS
Los Collares GIMA se han realizado para asegurar al paciente la máxima funcionalidad, confort y seguridad en materia de sostén y corrección. Además, están dotados de una barbada anatómica y de un cierre de velcro que permite una fácil regulación por parte del paciente.
El producto, o alguna de sus partes, no puede ser utilizado de forma diversa de la especificada en el presente manual.

PRESCRIPCIONES
El Collar GIMA se puede utilizar solo bajo prescripción del médico.
Antes del inicio de la terapia, es oportuno individuar el modelo de Collar más adecuado a satisfacer las propias exigencias y eventualmente personalizarlo mediante adaptaciones, siguiendo las instrucciones del médico.

⚠ ¡En caso de llagas y estados infectivos, acudir al médico para la cura adecuada y pedir indicaciones para la limpieza del producto!

⚠ No usar el producto si se hallan daños. Dirigirse al propio revendedor.

Siendo el producto costruido con materiales resistentes a la corrosión y a las condiciones ambientales previstas para su normal uso, no necesita particular atención; sin embargo se tiene que conservar en un ambiente cerrado y oscuro protegiéndola de la luz, del polvo y de la suciedad para poder garantizar las condiciones higiénicas. Se sugiere además conservar el producto en un lugar de fácil y seguro alcance por parte del personal encargado al primer auxilio.

USO
El dispositivo tiene que estar bien colocado por lado y sentido y el paciente no tiene que percibir anomalías; además, no tiene que sufrir modificaciones de su aspecto exterior por toda la duración de su uso. El mismo paciente puede instalar el dispositivo y para su uso no es indispensable ninguna forma de asistencia; en caso de que el sujeto interesado no fuera capaz de posicionar autónomamente el producto, hay que instruir la persona que lo asiste sobre las reglas para un uso correcto y seguro del Collar.
En caso de que el paciente tuviera estados de presión excesiva o molestias por rigidez del dispositivo suspender tempestivamente el uso hasta que la situación no se haya restablecido completamente.
Si el sujeto interesado no fuera capaz de manifestar autónomamente eventuales molestias o efectos indeseados derivados de la presencia del Collar, efectuar periódicamente unas inspecciones para verificar la condición. Si se manifestaran reacciones alérgicas como consecuencia del contacto del Collar con la epidermis (enrojecimientos, hinchazones, edemas, irritaciones cutáneas, picores) o infecciones bacterianas derivadas de carencia de higiene del dispositivo, acudiendo al médico de confianza.
Si el paciente sufre una variación del propio peso corpóreo y es necesario sustituir la talla del Collar, contactar al médico. El médico tiene que informar al paciente acerca de los tiempos de utilización del dispositivo en base al tipo de patología hallada. El éxito de la aplicación depende de la cura que el sujeto tendrá al seguir las instrucciones del médico y de la continuidad de los contactos con él.

MANTENIMIENTO
El producto se puede lavar con agua corriente fría o tibia y jabón neutro. No utilizar productos químicos agresivos (lejía, amoniaca, disolventes...) que podrían alterar la funcionalidad del producto. No someter el producto a excesivos esfuerzos mecánicos para que su funcionamiento no se altere.
Efectuar controles periódicos para estar seguros de que el dispositivo no haya sufrido modificaciones que comprometerían la funcionalidad. La duración del producto puede variar según la aplicación terapéutica; de todos modos, para asegurar una duración mayor al producto está indicada su correcta utilización, mantenimiento y control periódico.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF	Código producto		Conservar al amparo de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
LOT	Número de lote		Conservar en un lugar fresco y seco	⚠	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Fabricante	CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745	MD	Producto sanitario