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
Os colares GIMA foram produzidos para garantir ao paciente a máxima funcionalidade, conforto e segurança no que respeita o suporte e a correção. Possuem um apôio anatômico para o queixo e uma banda adesiva que facilita a regulação desejada. O produto, ou parte deste, não pode ser utilizado para um uso diferente daquele especificado no uso previsto deste manual.

## PRESCRIÇÕE
O Colar GIMA pode ser usado só com indicação médica. Antes de iniciar a terapia, é aconselhável identificar o modêlo de Colar mais adequado para satisfazer as próprias exigências e eventualmente modificá-lo especificamente para o paciente, seguindo as instruções do médico.

⚠ Quando existem feridas e estados de infecção, consultar o médico para o tratamento adequado e pedir indicações sobre a limpeza do produto!

⚠ Não usar o produto se este apresentar danos. Contactar o vosso revendedor.

O produto é realizado com materiais resistentes ao corroimento e às condições ambientais previstas com um uso normal, portanto não precisa de operações particulares; todavia é necessário guardá-lo num ambiente fechado, evitando de expô-lo à luz e aos agentes atmosféricos, protegendo-o da poeira para poder garantir as condições de higiene. Recomenda-se também de conservar o produto num lugar de fácil acesso para os operadores em caso de necessidade.

## USO
O dispositivo deve ser bem posicionado quanto a lado e direção e o paciente não deve sentir anomalias; também, o seu aspecto exterior não deve ser modificado durante o uso. O dispositivo pode ser aplicado pelo próprio paciente e para o seu uso não é necessário nenhum tipo de assistência; no caso a pessoa envolvida não conseguisse colocar o dispositivo sozinha, é necessário explicar à pessoa que o ajuda como usar correctamente e de forma segura o Colar.
No caso o paciente apresente hipertensão ou incômodo pela rigidez do dispositivo, interromper imediatamente o uso até que a situação se normaliza completamente.
No caso a pessoa envolvida não fosse capaz de manifestar autonomamente eventuais incômodos ou efeitos negativos derivantes da presença do Colar, controlar periodicamente para verificar as condições.
No caso comparecesse uma reação alérgica depois do contacto do Colar com a epiderme (zonas avermelhadas, inchaço, edemas, irritações da pele, coçeiras) ou infecções bactéricas provocadas por pouca higiene do dispositivo, consultar o médico de confiança.
Se o paciente emagrece ou engorda e é necessário mudar o número do Colar, consultar o médico.
O médico deve informar o paciente acerca dos tempos de uso do dispositivo dependendo do tipo de patologia identificada. O sucesso da aplicação depende do cuidado que o paciente dedicará a seguir as instruções fornecidas pelo médico e da continuidade dos contactos com o mesmo.

## MANUTENÇÃO
O produto pode ser lavado com água fria ou morna e sabão neutro. Não usar produtos químicos agressivos (hipoclorito, amoníaca, solventes...) que poderiam alterar a funcionalidade do produto.
Não submeter o produto a deformações que poderiam alterar a sua funcionalidade.
Controlar periodicamente para verificar que o dispositivo não apresenta alterações que podem comprometer a sua funcionalidade.
A duração do dispositivo varia dependendo da aplicação terapeutica; para garantir uma maior duração usá-lo correctamente, fazer manutenção e controles periodicos.

**CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| REF | Código produto | | Guardar ao abrigo da luz solar | | Consulte as instruções de uso |
| LOT | Número de lote | | Armazenar em local fresco e seco | ⚠ | Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente |
| | Fabricante | CE | Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 | MD | Dispositivo médico |