GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLARI PRONTO SOCCORSO
FIRST-AID COLLARS
COLLIERS DE PREMIER SECOURS
COLLARES PRIMEROS AUXILIOS
COLARES PRONTO SOCORRO
ERSTE-HILFE-HALSBÄNDER
ΚΟΛΑΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ
ELSŐSEGÉLYNYÁGOLÓK
EERSTE HULP-HALSBANDEN
OBROŻE PIERWSZEJ POMOCY
GULERE DE PRIM AJUTOR
FÖRSTA HJÄLPEN KRAGE

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.

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.

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.

A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt.

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.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

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.

REF **EL100#I (GIMA 34620) - EL100#P (GIMA 34621) - EL100#8 (GIMA 34622)**
EL100#1 (GIMA 34623) - EL100#2 (GIMA 34624) - EL100#3 (GIMA 34625)
EL103#I (GIMA 34630) - EL103#P (GIMA 34631) - EL103#8 (GIMA 34632)
EL103#1 (GIMA 34633) - EL103#2 (GIMA 34634) - EL103#3 (GIMA 34635)

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



M34620-M-Rev.05-10-24

CARACTERÍSTICAS

Los Collares GIMA para primeros auxilios se han realizado para asegurar al paciente la máxima funcionalidad, confort y seguridad en materia de sostén y corrección en situaciones de primeros auxilios. Están formados por una estructura portante de plástico dotada de pequeños orificios para consentir una adecuada transpiración. El revestimiento interno está fijado con remaches de plástico y es enteramente lavable. En este tipo de Collares GIMA para primeros auxilios, está previsto un orificio frontal que permite efectuar la traqueotomía en caso de que la situación lo requiera.
Todos los Collares GIMA para primeros auxilios están dotados de una barbada anatómica y de un cierre de velcro que permite una fácil regulación por parte del paciente.BN
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 para primeros auxilios ha de ser instalado por personal médico cualificado e instruido sobre el uso de este tipo de producto; además, el paciente tendrá que ser seguido por toda la duración del uso del collar.
Dado que el producto puede entrar en contacto o interactuar con otros dispositivos, es oportuno verificar preventivamente la compatibilidad físico/funcional.

⚠ 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. Ya que la estructura portante del dispositivo es de material plástico, asegurarse de que no cause daños o provoque irritaciones al paciente; además, al momento de su aplicación, no tiene que sufrir modificaciones en la estructura a fin de consentir una correcta funcionalidad.
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.
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