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

CARACTERISTIQUES

Les Colliers GIMA de premier secours ont été réalisés pour garantir au patient la meilleure fonctionnalité, le plus grand confort et une sûreté optimale en matière de soutien et correction dans les situations de premier secours.
Ils sont dotés d'une structure portante en plastique pourvue de petits trous pour permettre une meilleure transpiration. Le revêtement intérieur est fixé par des rivets en plastique et il est entièrement lavable.
Cette typologie de Colliers GIMA de premier secours prévoit une ouverture frontale qui permet d'effectuer la trachéotomie si la situation le demande.
Tous les Colliers GIMA de premier secours sont 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 de premier secours doit être posé par un personnel médical qualifié et formé à l'utilisation de ce type de produit; en outre le patient devra être suivi pour toute la durée d'utilisation du collier. Etant donné que le produit peut entrer au contact ou interagir avec d'autres dispositifs, il est utile d'en vérifier préalablement la compatibilité physique et fonctionnelle.

⚠ 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. Etant donné que la structure portante du dispositif est en matière plastique, s'assurer qu'il ne provoque pas de dommages ou d'irritations au patient; en outre, au moment de sa pose, sa structure ne doit pas subir de modifications afin de permettre une fonctionnalité correcte. 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.
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