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

Os colares GIMA foram produzidos para garantir ao paciente a máxima funcionalidade, conforto e segurança no que respeita o suporte e a correção em situações de pronto socorro. Possuem uma estrutura de suporte de plástico com furos para permitir uma transpiração adequada.
O revestimento interno è fixado por meio de ganchos de plástico e é completamente lavável.
Neste tipo de Colares GIMA é previsto um furo frontal que permite de operar uma traqueotomia no caso a situação o imponha.
Todos os colares GIMA para pronto socorro possuem um apôio anatômico para o queixo e um sistema de fechamento com 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 para pronto socorro deve ser instalado por pessoal médico qualificado e instruído sobre o uso deste tipo de produto; também o paciente deverá ser controlado durante todo o uso do colar.
Visto que o produto pode entrar em contacto ou interagir com outros dispositivos, é oportuno verificar previamente a sua compatibilidade fisica/funcional.

⚠ 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; Visto que a estrutura portante do dispositivo é de material plástico, verificar que não provoque danos ou irritações ao paciente; também, no momento da sua aplicação, não deve ser modificado na estrutura para permitir a funcionalidade correcta.
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. 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