



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



C110#1 (GIMA 34600) - C110#2 (GIMA 34601) - C110#3 (GIMA 34602)
C121#071 (34610) - C121#082 (GIMA 34612) - C121#103 (GIMA 34614)



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



CARACTERISTICI

Gulerile GIMA au fost realizate pentru a asigura pacientului o funcționalitate maximă, confort și siguranță în ce privește sprijinul și corecția. De asemenea, acestea sunt echipate cu o bărbie anatomică și un sistem de închidere cu velcro care ajută pacientul să-și regleze poziția dorită.

Produsul sau părțile acestuia nu pot fi utilizate în alte scopuri decât cele menționate în acest manual.

PREVEDERI

Gulerul GIMA poate fi utilizat numai pe bază de prescripție medicală.

Înainte de a începe terapia, este indicat să identificați cel mai potrivit model de guler care să răspundă nevoilor dumneavoastră și, eventual, să-l personalizați prin adaptări, urmând indicațiile medicului.

 În cazul apariției rănilor și a infecțiilor, contactați-vă medicul pentru un tratament corespunzător și solicitați indicații pentru curățarea produsului!

 Nu utilizați produsul dacă ați constatat vreo deteriorare. Adresați-vă distribuitorului dumneavoastră.

Produsul este realizat din materiale rezistente la coroziune și la condițiile de mediu prevăzute pentru utilizare normală, de aceea, nu necesită atenție specială; totuși, trebuie păstrat într-un mediu închis, evitându-se expunerea la lumină și la agenții atmosferici, având grijă să-l protejați de praf pentru garantarea condițiilor de igienă. De asemenea, se recomandă depozitarea produsului într-un loc care poate fi ușor accesibil operatorilor în caz de nevoie.

UTILIZARE

Dispozitivul trebuie să fie bine poziționat dintr-o parte în alta și să nu fie percepute anomalii de către pacient; în plus, nu trebuie să sufere modificări ale aspectului exterior pe toată durata de utilizare. Dispozitivul poate fi instalat chiar de către pacient, fără să fie nevoie de asistență; în cazul în care persoana în cauză nu reușește să poziționeze singură produsul, persoana care o asistă trebuie să fie instruită cu privire la regulile de utilizare corecte și în siguranță ale Gulerului.

În cazul în care pacientul detectează stări de hiperpresiune sau disconfort din cauza rigidității dispozitivului, opriți imediat utilizarea până când situația a fost restabilită complet.

Dacă persoana interesată nu este în măsură să-și exprime în mod independent vreun disconfort sau efecte nedorite care decurg din prezența Gulerului, efectuați periodic verificări pentru a vă asigura cu privire la starea acestuia.

În cazul în care apar reacții alergice în urma contactului Gulerului cu pielea (roșeață, umflare, edem, iritație a pielii, mâncărime) sau infecții bacteriene rezultate din lipsa de igienă a dispozitivului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În situația în care pacientul se confruntă cu o modificare a greutateii corporale și devine necesară modificarea dimensiunii Gulerului, contactați medicul.

Medicul este obligat să informeze pacientul cu privire la programul de utilizare a dispozitivului în funcție de tipul de patologie în cauză. Succesul aplicației depinde de grija pe care persoana o are în urma instrucțiunilor oferite de către medic și de continuitatea contactului cu acesta.

ÎNȚREȚINERE

Produsul poate fi spălat cu apă rece sau călduță de la robinet și cu săpun neutru. Nu folosiți produse chimice agresive (înălbitor, amoniac, solvenți...) care ar putea afecta funcționalitatea produsului. Nu supuneți produsul la solicitări mecanice excesive, astfel încât funcționarea acestuia să nu fie afectată.

Efectuați verificări periodice pentru a vă asigura că dispozitivul nu a suferit modificări care să-i compromită funcționalitatea.

Durata produsului poate varia în funcție de aplicarea terapeutică; pentru a garanta o durată de viață mai lungă a produsului, se recomandă utilizarea corectă, întreținerea și verificările periodice ale acestuia.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

	Cod produs		A se păstra ferit de razele soarelui		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Număr de lot		A se păstra într-un loc răcoros și uscat		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Producător		Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745		Dispozitiv medical