



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FERMATESTA HEAD IMMOBILIZER IMMOBILISATEUR DE TÊTE KOPFHALTEBEFESTIGUNG INMOVILIZADOR DE CABEZA IMOBILIZADOR DE CABEÇA ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ مثبت للرأس

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.

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.

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 βρίσκεται.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها.

REF 34020 - 34021



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



CARACTERÍSTICAS

El uso previsto del inmovilizador de cabeza es bloquear la cabeza del paciente durante el transporte en tableros espinales o camillas específicas, en caso de sospecha de lesiones a la cabeza o al cuello.

El producto se compone de:

- una base que se fija a la camilla mediante las correas laterales y una delantera y en algunos casos con superficies debajo de la base recubiertas de velcro;
- dos bloques laterales acolchados para inmovilizar la cabeza;
- dos cinturones acolchados con cierre de velcro para bloquear frente y mentón.

Para el transporte en condiciones críticas o en terrenos irregulares, se puede utilizar en combinación con un collarín rígido.

El inmovilizador de cabeza está hecho en material suave revestido con película lavable que presenta mínimas Interferencias con los rayos X.

El producto, o partes de él, no se puede utilizar para un uso diferente del aquel especificado en el uso previsto del presente manual.

PRESCRIPCIONES



El dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado y aplicado por al menos dos socorristas.

Para la seguridad del paciente es necesario fijar correctamente el inmovilizador de cabeza con las correas específicas, asegurándose de que no obstaculicen el transporte.

El incumplimiento de estas disposiciones podría provocar lesiones a las personas. No usen el producto si está dañado y contacten con su distribuidor.

Evitar cualquier reparación provisional.



No utilizar el producto si se detectan daños y dirigirse al propio revendedor.

Evitar cualquier reparación provisional.

Siendo el producto construido 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.

DESEMBALAJE



Recordamos que los elementos del embalaje (papel, celofán, grapas metálicas, cinta adhesiva, etc..) pueden cortar y/o herir si no se manipulan con cuidado. Han de quitarse con oportunos medios y no dejados en manos de personas no responsables; lo mismo vale para las herramientas utilizadas para remover los embalajes (tijeras, cuchillas, etc...).

La primera operación que se tiene que efectuar, una vez abiertos los embalajes, es un control general de las piezas y de las partes que componen el producto; averiguar que estén presentes todos los componentes necesarios y también que sus condiciones sean perfectas.

FUNCIONAMIENTO

Fijar siempre al paciente a la camilla de modo que no caiga a causa de eventuales sacudidas o inclinaciones marcadas.

Fijar la base a la camilla con las correas específicas y si están presentes con las superficies recubiertas de velcro.

Si hay sospecha de lesiones al cuello antes de transferir al paciente aplicar un collarín cervical. Transferir al paciente en la camilla y apoyar los bloques a la cabeza del paciente aplicando una ligera presión hacia abajo para fijarlos en la base revestida de velcro.

Los bloques se deben colocar de modo que adhieran a los lados de la cabeza sin generar presiones excesivas y aplicados simétricamente. La parte inclinada de los bloques debe quedarse en la parte externa.

Aplicar los cinturones acolchados al mentón y a la frente según el trauma y la morfología del paciente; fijándolos a la base utilizando las hebillas y los ojales más cercanos.



Todas las operaciones de rescate deben ser realizadas por personal cualificado.

MANTENIMIENTO

Limpiar el inmovilizador de cabeza sin utilizar productos abrasivos o disolventes (se aconseja el uso de agua y jabón). Al final de la limpieza secar bien todas las partes.

Si se desea realizar una desinfección, se puede utilizar una combinación de productos de limpieza / desinfectantes. Diluir el desinfectante siguiendo las instrucciones del productor.

Comprobar periódicamente el estado de desgaste del producto y eventualmente sustituir las partes dañadas con recambios originales.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Fabricante
	Conservar al amparo de la luz solar		Fecha de fabricación
	Conservar en un lugar fresco y seco	REF	Código producto
CE	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745	LOT	Número de lote
MD	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.