



# 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

MD



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Made in China



## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής σταθεροποίησης κεφαλής είναι αυτή του κρατήματος της κεφαλής του ασθενή κατά την μεταφορά του σε περιστροφικά τραπέζια ή σε ειδικά φορεία, σε περίπτωση υποψίας κακώσεων στο κεφάλι ή στον λαιμό.

Το προϊόν είναι φτιαγμένο από:

- μία βάση η οποία προσδένεται στο φορείο με πλάγια λουριά και με εμπρόσθια και σε μερικές περιπτώσεις με επιφάνειες κάτω από την βάση καλυμένες με βέλκρο,
- δύο πλάγια σώματα παραγεμισμένα για να ακινητοποιήσουν το κεφάλι,
- δύο λουράκια παραγεμισμένα με κλείσιμο από βέλκρο για να ακινητοποιήσετε το μέτωπο και το πηγούνι.

Για μεταφορές σε κρίσιμες καταστάσεις ή τυχαίες διαδρομές, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα άκαμπο κολάρο.

Η συσκευή κράτησης κεφαλής είναι κατασκευασμένη από μαλακό υλικό επικαλυμμένο με πλενόμενη μεμβράνη η οποία παρουσιάζει ελάχιστες παρεμβάσεις στις ακτίνες Χ.

Το προϊόν, ή μέρος αυτού, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία διαφορετική χρήση από εκείνη για την οποία έχει προσδιοριστεί από το παρόν εγχειρίδιο.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ



*Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένο προσωπικό και αποτελούμενο από τουλάχιστον δύο διασώστες.*

*Για την ασφάλεια του ασθενή είναι απαραίτητο να ρυθμιστεί σωστά η συσκευή κράτησης κεφαλής με τις ειδικές ζώνες, αφού βεβαιωθείτε ότι αυτές δεν αποτελούν εμπόδιο στην μεταφορά.*

*Η παράλληλη συμμόρφωση με τις διατάξεις αυτές θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμούς στα άτομα.*



*Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν επισημάνετε ζημιές και απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.*

*Αποφύγετε οποιαδήποτε προσωρινή επισκευή.*

Η συσκευή έχει κατασκευαστεί από υλικά ανθεκτικά στην διάβρωση και τις περιβαλλοντικές συνθήκες που προβλέπονται για την κανονική της χρήση, δεν χρειάζεται λοιπόν ιδιαίτερη προσοχή· παρόλα αυτά θα πρέπει να φυλάσσεται σε κλειστό περιβάλλον και να μην παραμένει εκτεθειμένη στο φως και στους ατμοσφαιρικούς παράγοντες, όπως επίσης θα πρέπει να φυλάσσεται και από τις σκόνες, έτσι ώστε να βρίσκεται πάντα κάτω από υγιεινές συνθήκες. Συνιστούμε επίσης να διατηρείτε το προϊόν σε μέρος τέτοιο ώστε ο χρήστης να μπορεί να το βρει εύκολα σε περίπτωση ανάγκης.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



*Υπενθυμίζουμε ότι τα υλικά της συσκευασίας (χαρτί, σελοφάν, μεταλλικοί συνδετήρες, κολλητική ταινία κλπ.) μπορούν να προκαλέσουν κοψίματα ή πληγές αν δεν χειριστούν κατάλληλα και με προσοχή. Αυτά, θα πρέπει να απομακρυνθούν με κατάλληλα μέσα και δεν θα πρέπει να αφεθούν στα χέρια μη υπευθύνων ατόμων. Το ίδιο ισχύει και για τα μέσα που χρησιμοποιήθηκαν για την αφαίρεση της συσκευασίας (ψαλίδια, μαχαίρια κλπ.).*

Το πρώτο πράγμα που θα πρέπει να κάνετε όταν ανοίξετε την συσκευασία, είναι ο έλεγχος των μερών που αποτελούν την συσκευή· επαληθεύστε αν υπάρχουν όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα και αν αυτά βρίσκονται σε άριστη κατάσταση.

## ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Σταθεροποιείτε πάντα τον ασθενή στο φορείο έτσι ώστε να μη πέσει από πιθανές δονήσεις ή από αισθητές κλίσεις.

Στερεώστε την βάση του φορτείου με τα κατάλληλα λουριά καί εάν υπάρχουν με τις επιφάνειες καλυμένες με βέλκρο.

Εάν υπάρχουν ύποπτοι τραυματισμοί στον αυχένα πριν μεταφέρετε τον ασθενή τοποθετήστε ένα αυχενικό κολάρο.

Μεταφέρετε τον ασθενή στο φορείο καί τοποθετήσετε τα μπλόκ στο κεφάλι του ασθενή ασκόντας ελαφριά πίεση προς τα κάτω για να τα σταθεροποιήσετε στην βάση η οποία είναι επενδυμένη με βέλκρο.

Τα μπλόκ πρέπει να προσχωρήσουν πλαγίως της κεφαλής χωρίς να υπάρχει υπερβολική πίεση καί να είναι τοποθετημένα συμμετρικά. Το κεκλιμένο μέρος των σωμάτων πρέπει να κρατηθεί εξωτερικά.

Εφαρμόστε τα παραγεμισμένα λουριά στο πηγούνι καί μέτωπο σε σχέση με τό τραύμα καί την μορφολογία του ασθενή, στερεώνοντάς τες στην βάση χρησιμοποιώντας τις πόρτες ή τις κουμπότρυπες που βρίσκονται κοντά.



*Όλες οι επιχειρήσεις διάσωσης πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο προσωπικό.*

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Καθαρίστε την συσκευή χωρίς την χρήση λειαντικών προϊόντων ή διαλυτών ( συμβουλευόμαστε την χρήση νερού καί σαπουνιού ). Στο τέλος της καθαριότητας σκουπίστε κάθε μέρος μέ προσοχή. Εάν θέλετε να κάνετε μία απολύμανση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν συνδυασμό προϊόντων καθαρισμού καί απολύμανσης. Διαλύστε το απολυμαντικό ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ελέγχετε περιοδικά την κατάσταση φθοράς του προϊόντος καί ενδεχομένως αντικαταστήστε τα κατεστραμένα μέρη με αυθεντικά ανταλλακτικά.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Παραγωγός
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Ημερομηνία παραγωγής
	Διατηρείται σε δροσερό καί στεγνό περιβάλλον		Κωδικός προϊόντος
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Αριθμός παρτίδας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

## ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.