



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



CARATTERISTICHE

L'uso previsto del fermatesta è quello di bloccare la testa del paziente durante il trasporto su tavole spinali o barelle specifiche, in caso di sospette lesioni alla testa o al collo.

Il prodotto è composto da:

- una base che si fissa alla barella tramite le cinghie laterali e una anteriore e in alcuni casi con superfici sottostanti la base rivestite in velcro;
- due blocchi laterali imbottiti per immobilizzare il capo;
- due cinturini imbottiti con chiusura velcro per bloccare fronte e mento.

Per trasporti in condizioni critiche o su percorsi accidentati, può essere utilizzato in abbinamento ad un collare rigido.

Il fermatesta è realizzato in materiale morbido rivestito di pellicola lavabile che presenta minime interferenze ai raggi X.

Il prodotto, o parti di esso, non può essere utilizzato per un uso difforme da quello specificato nell'uso previsto del presente manuale.

PRESCRIZIONI



Il dispositivo deve essere utilizzato da personale addestrato ed applicato da almeno due soccorritori.

Per la sicurezza del paziente è necessario fissare correttamente il fermatesta con le apposite cinghie, accertandosi che non siano di intralcio al trasporto.

La mancata osservanza di tali disposizioni potrebbe provocare lesioni alle persone.



Non usate il prodotto se rilevate danni e rivolgetevi al vostro rivenditore.

Evitare qualunque riparazione precaria.

Il prodotto è realizzato con materiali resistenti alla corrosione e alle condizioni ambientali previste per il normale utilizzo, quindi non necessita di attenzioni specifiche; tuttavia occorre conservarlo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere per poterne garantire le condizioni di igiene. Si raccomanda inoltre di conservare il prodotto in un luogo tale da essere facilmente raggiungibile dagli operatori in caso di necessità.

DISIMBALLO



Rammentiamo che gli elementi dell'imballo (carta, cellophan, punti metallici, nastro adesivo, ecc..) possono tagliare e/o ferire se non maneggiati con cura. Essi vanno rimossi con opportuni mezzi e non lasciati in balia di persone non responsabili; lo stesso dicasi per gli attrezzi utilizzati per la rimozione degli imballi (forbici, coltelli, ecc...).

La prima operazione da fare una volta aperti gli imballi, è un controllo generale dei pezzi e delle parti che compongono il prodotto; verificare che siano presenti tutti i componenti necessari e le loro perfette condizioni.

UTILIZZO

Fissare sempre il paziente alla barella in modo tale che non cada per eventuali scossoni o inclinazioni accentuate.

Fissare la base alla barella con le apposite cinghie e se presenti con le superfici rivestite in velcro.

Se ci sono sospette lesioni al collo prima di trasferire il paziente applicare un collare cervicale.

Trasferire il paziente sulla barella e appoggiare i blocchi alla testa del paziente esercitando una leggera pressione verso il basso per fissarli sulla base rivestita in velcro. I blocchi devono essere fatti aderire ai lati della testa senza generare pressioni eccessive e applicati simmetricamente. La parte inclinata dei blocchi va tenuta all'esterno. Applicare le cinture imbottite su mento e fronte in funzione del trauma e della morfologia del paziente; fissandole alla base utilizzando le fibie o le asole più vicine.



Tutte le operazioni di soccorso devono essere eseguite da personale qualificato.

MANUTENZIONE

Pulire il fermatesta senza utilizzare prodotti abrasivi o solventi (si consiglia l'utilizzo di acqua e sapone). Al termine della pulizia asciugare ogni parte con cura.

Se si desidera operare una disinfezione, si può utilizzare una combinazione di prodotti di pulizia/disinfettanti. Diluire il disinfettante seguendo le istruzioni del produttore.

Verificare periodicamente lo stato di usura del prodotto ed eventualmente sostituire le parti danneggiate con ricambi originali.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Fabbricante
	Conservare al riparo dalla luce solare		Data di fabbricazione
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Codice prodotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Numero di lotto
	Dispositivo medico		Leggere le istruzioni per l'uso

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.