



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLARI COLLARS COLLIERS COLLARES COLARES ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΑ ZERVIKALSTÜTZEN KRAGEN KRAGAR

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.

REF 34600 - 34601 - 34602 - 34610 - 34612 - 34614



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in Italy



CARATTERISTICHE


I Collari GIMA sono stati realizzati per assicurare al paziente la massima funzionalità, confortevolezza e sicurezza in materia di sostegno e correzione. Sono inoltre dotati di una mentoniera anatomica e di una chiusura in velcro che agevola il paziente nella regolazione desiderata.

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

PRESCRIZIONI

Il Collare GIMA può essere utilizzato solo previa prescrizione medica.

Prima dell'inizio della terapia, è opportuno individuare il modello di Collare più adatto a soddisfare le proprie esigenze ed eventualmente personalizzarlo mediante adattamenti, seguendo le istruzioni del medico.

 In presenza di piaghe e stati infettivi, rivolgersi al medico per la cura adeguata e richiedere indicazioni per la pulizia del prodotto!

 Non usate il prodotto se rilevate danni. Rivolgetevi al vostro rivenditore.

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.

UTILIZZO

Il dispositivo deve essere ben posizionato per lato e verso e non devono essere percepite anomalie da parte del paziente; inoltre, non deve subire modificazioni del suo aspetto esteriore per tutta la durata del suo utilizzo. Il dispositivo può essere installato dal paziente stesso e per il suo utilizzo non è indispensabile alcuna forma di assistenza; nel caso in cui il soggetto interessato non fosse in grado di provvedere autonomamente al posizionamento del prodotto, occorre istruire la persona che lo assiste circa le regole per un corretto e sicuro utilizzo del Collare.

Qualora il paziente rilevasse stati di ipertensione o fastidio per rigidità del dispositivo sospendere tempestivamente l'uso finché la situazione non si è completamente ristabilita.

Nel caso in cui il soggetto interessato non fosse in grado di manifestare autonomamente eventuali disagi o effetti indesiderati derivanti dalla presenza del Collare, effettuare periodicamente delle ispezioni per verificarne la condizione.

Se si dovessero manifestare reazioni allergiche in seguito al contatto del Collare con l'epidermide (arrossamenti, rigonfiamenti, edemi, irritazioni cutanee, pruriti) oppure infezioni batteriche derivanti da carenza di igiene del dispositivo, rivolgersi al medico di fiducia.

Se il paziente subisce una variazione del proprio peso corporeo e si rende necessario sostituire la taglia del Collare, contattare il medico.

Il medico è tenuto ad informare il paziente circa i tempi di utilizzo del dispositivo in base al tipo di patologia riscontrata. Il successo dell'applicazione dipende dalla cura che il soggetto metterà nel seguire le istruzioni fornite dal medico e dalla continuità dei contatti con esso.

MANUTENZIONE










Il prodotto può essere lavato con acqua corrente fredda o tiepida e sapone neutro. Non utilizzare prodotti chimici aggressivi (candeggina, ammoniacca, solventi...) che potrebbero alterare la funzionalità del prodotto. Non sottoporre il prodotto ad eccessive sollecitazioni meccaniche affinché il suo funzionamento non venga alterato.

Effettuare controlli periodici per avere la garanzia che il dispositivo non abbia subito modificazioni che ne comprometterebbero la funzionalità.

La durata del prodotto può variare in base all'applicazione terapeutica; per assicurare una durata maggiore al prodotto è comunque indicato il suo corretto utilizzo, manutenzione e controllo periodico.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

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

FEATURES

First-aid collars GIMA are conceived to guarantee the utmost efficiency, comfort and safety as far as support and correction in first-aid conditions concerns. They are also equipped with an anatomical chin rest and a Velcro fastener, which makes the patient be more comfortable with the correct regulation. The product or its components cannot be used for purposes different from the one specified in the present manual.

PRESCRIPTIONS

The collar GIMA can be used only upon medical prescription.

Before starting the therapy, it is advisable to identify the most suitable collar to meet each individual requirement and in case of necessity to customise it by means of adjustments in compliance with the doctor's instructions.



In presence of plagues and infectious states, apply to a doctor for a suitable treatment and ask for indications on the product cleaning!



Do not use the product if it is damaged. Apply to your retailer.

Since the product is made of corrosion-proof materials suitable for the environmental conditions foreseen for its normal use, does not require special care, however it is necessary to store it in a closed place making sure that is protected from dust and dirt to assure its hygienic conditions. Moreover, it is recommended to store the product in a place which can be reached easily by the personnel in case of necessity.

USE

The device must be correctly positioned on both sides and the patient must feel completely comfortable; furthermore it must not be subject to modifications of its external appearance as long as it is used. The device must be installed by the patient itself, no assistance is needed. In case the patient is not able to position the product by himself or herself, it is necessary to train the person assisting him or her on the correct and safe use of the collar.

In case the patient shows signs of hyperpressure or discomfort due to the device stiffness, immediately remove it until the situation has been completely normalised.

In case the subject himself or herself is not able to show such discomfort or undesirable effects deriving from the presence of the collar, carry out periodical inspections to check the situation.

In case of allergic reactions due to the contact of the collar with the skin (reddening, swelling, oedema, skin irritation, itching) or bacterial infections due to lack of hygiene, apply to the family doctor.

In case the patient's weight changes, it is necessary to change the collar size, apply to your doctor.

The doctor must inform the patient about the device usage times based on the type of pathology. The success of the application depends upon the patient's care to follow the doctor's instructions and the continuous contacts with him.

MAINTENANCE

The product can be washed with cold or warm running water and neutral soap. Do not use aggressive chemical products (bleach, ammonia, solvents...), which could alter the functionality of the product.



Do not expose the product to excessive mechanical stresses to avoid altering its functionality.

Carry out periodical controls to make sure that the device has not suffered from modifications, which could jeopardize its functionality.

The product life can vary according to the therapeutic application; to guarantee a longer life of the product it is recommended to correctly use, maintain and periodically check it.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

 REF	Product code		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
 LOT	Lot number		Keep in a cool, dry place		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Manufacturer		Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Medical Device

CARACTERISTIQUES


Les Colliers GIMA ont été réalisés pour garantir au patient la meilleure fonctionnalité, le plus grand confort et une sûreté optimale en matière de soutien et correction. Ils sont en outre dotés d'une mentonnière anatomique et d'une fermeture en velcro qui permet une régulation plus aisée.


Le produit, ou une partie du produit, ne peut pas être utilisé pour des applications différentes de celle spécifiée dans ce manuel.

PRESCRIPTION

Le Collier GIMA ne peut être utilisé que sur prescription du médecin.

Avant de commencer la thérapie, il est opportun de déterminer le modèle de Collier le plus apte à satisfaire les exigences du patient et éventuellement de le personnaliser en effectuant des adaptations, en suivant les instructions du médecin.

 En présence de plaies et états infectieux, s'adresser au médecin pour les soins adéquats et demander des indications pour le nettoyage du produit!

 Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. S'adresser au revendeur.

Comme le produit a été réalisé à l'aide de matières résistant à la corrosion et aux conditions ambiantes prévues pour son utilisation normale, il ne nécessite pas d'attentions particulières; cependant il faut le garder dans un lieu fermé ayant soin de le protéger de la lumière, de la poussière et de la saleté afin de garantir le respect des conditions d'hygiène. Il est également recommandé de garder le produit dans un lieu qui puisse être atteint de façon simple et sûre par le personnel préposé aux premiers secours.

UTILISATION

Le dispositif doit être correctement positionné du bon côté et dans le bon sens et le patient ne doit pas ressentir d'anomalies; de plus, son aspect extérieur ne doit pas subir de modifications pour toute la durée de son utilisation. Le dispositif peut être posé par le patient lui-même et aucune forme d'assistance n'est indispensable pour son utilisation; au cas où le sujet intéressé ne serait pas en mesure de positionner lui-même le produit, il faudra donner des instructions à la personne qui l'assiste concernant les règles à suivre pour une utilisation correcte et sûre du Collier.

Si le patient devait ressentir une hyperpression ou une sensation de gêne due à la rigidité du dispositif en suspendre immédiatement l'usage tant que la situation ne s'est pas complètement normalisée.

Au cas où le sujet intéressé ne serait pas en mesure de communiquer de manière autonome une gêne éventuelle ou des effets indésirables dérivants de la présence du Collier, effectuer périodiquement des inspections pour en vérifier la condition. En cas de réactions allergiques suite au contact du Collier avec l'épiderme (rougeurs, enflures, oedèmes, irritations cutanées, démangeaisons) ou d'infections bactériennes dues à une carence d'hygiène du dispositif, s'adresser au médecin de confiance.

Si le poids corporel du patient se modifie et qu'il s'avère nécessaire de changer la taille du Collier contacter le médecin. Le médecin est tenu à informer le patient concernant les temps d'utilisation du dispositif suivant le type de pathologie relevée. Le succès de l'application dépend du soin que le sujet mettra à suivre les instructions fournies par le médecin et de la continuité des contacts avec lui.

ENTRETIEN










Le produit peut être lavé avec de l'eau courante froide ou tiède et du savon neutre. Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs (eau de Javel, ammoniac, solvants...) qui pourraient altérer la fonctionnalité du produit. Ne pas soumettre le produit à des sollicitations mécaniques excessives afin d'éviter que son fonctionnement ne soit altéré.

Effectuer des contrôles périodiques pour avoir la garantie que le dispositif n'a pas subi de modifications qui en compromettraient la fonctionnalité.

La durée du produit peut être différente suivant l'application thérapeutique; néanmoins, pour garantir une plus grande durée de vie au produit il est conseillé de l'utiliser de manière correcte, d'effectuer l'entretien et les contrôles périodiques.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

 REF	Code produit		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
 LOT	Numéro de lot		À conserver dans un endroit frais et sec		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Fabricant		Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Dispositif médical

CARACTERÍSTICAS


Los Collares GIMA se han realizado para asegurar al paciente la máxima funcionalidad, confort y seguridad en materia de sostén y corrección. Además, están dotados de una barbada anatómica y de un cierre de velcro que permite una fácil regulación por parte del paciente.


El producto, o alguna de sus partes, no puede ser utilizado de forma diversa de la especificada en el presente manual.

PRESCRIPCIONES

El Collar GIMA se puede utilizar solo bajo prescripción del médico.

Antes del inicio de la terapia, es oportuno individualizar el modelo de Collar más adecuado a satisfacer las propias exigencias y eventualmente personalizarlo mediante adaptaciones, siguiendo las instrucciones del médico.

 ¡En caso de llagas y estados infectivos, acudir al médico para la cura adecuada y pedir indicaciones para la limpieza del producto!

 No usar el producto si se hallan daños. Dirigirse al propio revendedor.

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.

USO

El dispositivo tiene que estar bien colocado por lado y sentido y el paciente no tiene que percibir anomalías; además, no tiene que sufrir modificaciones de su aspecto exterior por toda la duración de su uso. El mismo paciente puede instalar el dispositivo y para su uso no es indispensable ninguna forma de asistencia; en caso de que el sujeto interesado no fuera capaz de posicionar autónomamente el producto, hay que instruir la persona que lo asiste sobre las reglas para un uso correcto y seguro del Collar.

En caso de que el paciente tuviera estados de presión excesiva o molestias por rigidez del dispositivo suspender temporalmente el uso hasta que la situación no se haya restablecido completamente.

Si el sujeto interesado no fuera capaz de manifestar autónomamente eventuales molestias o efectos indeseados derivados de la presencia del Collar, efectuar periódicamente unas inspecciones para verificar la condición. Si se manifestaran reacciones alérgicas como consecuencia del contacto del Collar con la epidermis (enrojecimientos, hinchazones, edemas, irritaciones cutáneas, picores) o infecciones bacterianas derivadas de carencia de higiene del dispositivo, acudiendo al médico de confianza.

Si el paciente sufre una variación del propio peso corpóreo y es necesario sustituir la talla del Collar, contactar al médico. El médico tiene que informar al paciente acerca de los tiempos de utilización del dispositivo en base al tipo de patología hallada. El éxito de la aplicación depende de la cura que el sujeto tendrá al seguir las instrucciones del médico y de la continuidad de los contactos con él.










MANTENIMIENTO

El producto se puede lavar con agua corriente fría o tibia y jabón neutro. No utilizar productos químicos agresivos (lejía, amoníaca, disolventes...) que podrían alterar la funcionalidad del producto. No someter el producto a excesivos esfuerzos mecánicos para que su funcionamiento no se altere.

Efectuar controles periódicos para estar seguros de que el dispositivo no haya sufrido modificaciones que comprometerían la funcionalidad. La duración del producto puede variar según la aplicación terapéutica; de todos modos, para asegurar una duración mayor al producto está indicada su correcta utilización, mantenimiento y control periódico.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

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

CARACTERÍSTICAS

Os colares GIMA foram produzidos para garantir ao paciente a máxima funcionalidade, conforto e segurança no que respeita o suporte e a correção. Possuem um apóio anatómico para o queixo e uma 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.

PRESCRIÇÃO

O Colar GIMA pode ser usado só com indicação médica. Antes de iniciar a terapia, é aconselhável identificar o modelo de Colar mais adequado para satisfazer as próprias exigências e eventualmente modificá-lo especificamente para o paciente, seguindo as instruções do médico.



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 corrosamento 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; também, o seu aspecto exterior não deve ser modificado durante o uso. O dispositivo pode ser aplicado pelo próprio paciente e para o seu uso não é necessário nenhum tipo de assistência; no caso a pessoa envolvida não conseguisse colocar o dispositivo sozinha, é necessário explicar à pessoa que o ajuda como usar correctamente e de forma segura o Colar.

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.

No caso comparecesse uma reação alérgica depois do contacto do Colar com a epiderme (zonas avermelhadas, inchaço, edemas, irritações da pele, coceiras) ou infecções bacterianas provocadas por pouca higiene do dispositivo, consultar o médico de confiança.

Se o paciente emagrece ou engorda e é necessário mudar o número do Colar, consultar o médico.

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 terapêutica; 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		Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Dispositivo médico


ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα περιλαίμια GIMA πραγματοποιήθηκαν για να εξασφαλίσουν στον ασθενή την μέγιστη λειτουργικότητα, αναπαικτικότητα και σιγουριά όσον αφορά την υποστήριξη και επανόρθωση. Είναι επίσης εφοδιασμένα από μια ανατομική διάταξη για να ακουμπάς το πηγούνι σου και με κούμπωμα από βέλκρο που διευκολύνει τον ασθενή για μια επιθυμητή ρύθμιση. Η συσκευή, ή έστω και μέρη της, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε εφαρμογές διαφορετικές από αυτές που προβλέπονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Το περιλαίμιο GIMA μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον με συνταγή γιατρού.

Πριν από την αρχή της θεραπείας, είναι σωστό να εντοπίσετε το μοντέλο του περιλαίμιου που προκύπτει καταλλήλοτερο για να ικανοποιήσει τις προσωπικές ανάγκες και πιθανών να εξατομικεύσει δια μέσω προσαρμογών, ακολουθώντας τις συμβουλές του γιατρού.

 Εάν υπάρχουν πληγές ή μολυσματικές καταστάσεις, απευθυνθείτε στον γιατρό για την κατάλληλη θεραπεία και ζητήστε ενδείξεις για την καθαριότητα του προϊόντος!

 Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν παρατηρήσετε ζημιές. Απευθυνθείτε στον μεταπωλητή σας.

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.

ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή πρέπει να είναι καλά τοποθετημένη κατά πλευρά και κατεύθυνση και ο ασθενής δεν πρέπει να αισθάνεται καμία ανωμαλία, επίσης δεν πρέπει να υποστεί αλλαγές εξωτερικής μορφής καθ'όλη την διάρκεια της χρήσης της. Η συσκευή μπορεί τοποθετηθεί από το ίδιο τον ασθενή και για την χρήση της δεν υπάρχει ανάγκη καμία μορφή βοήθειας. Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος δεν είναι σε θέση προβλέψει αυτόνομα στην τοποθέτηση του προϊόντος, χρειάζεται να εκπαιδευτεί το πρόσωπο που τον συμπαραστέκεται σχετικά με τους κανόνες για μια σωστή και σίγουρη χρήση του περιλαίμιου.

Σε περίπτωση που ο ασθενής παρατηρήσει καταστάσεις υψηλής πίεσης ή ενόχλησης για την σκληρότητα της συσκευής σταματήστε αμέσως την χρήση του μέχρι να αποκατασταθεί εντελώς η κατάσταση.

Σε περίπτωση που ο ενδιαφερόμενος δεν είναι σε θέση να δηλώσει αυτόνομα τυχόν ενочλήσεις ή ανεπιθύμητες επιπτώσεις που προέρχονται από την παρουσία του περιλαίμιου, κάνετε ελέγχους κατά καιρούς για να βεβαιωθείτε της κατάστασης.

Εάν παρουσιαστούν αντιδράσεις αλλεργικές κατόπιν επαφής του περιλαίμιου με την επιδερμίδα (ερυθρίαση, πρήξιμο, οίδημα, ερεθισμός του δέρματος, φαγούρα) ή μολύνσεις από βακτήρια που προέρχονται από έλλειψη υγιεινής της συσκευασίας, απευθυνθείτε στον γιατρό της εμπιστοσύνης σας.

Εάν ο ασθενής έχει αλλάξει το βάρος του σώματός του και είναι απαραίτητα αντικαταστήσετε το μέγεθος του περιλαίμιου, ελάτε σε επαφή με τον γιατρό.

Ο γιατρός οφείλει να πληροφορηθεί τον ασθενή για τον χρόνο χρήσης της συσκευασίας βάσει του τύπου της παθολογίας που εξακριβώθηκε. Η επιτυχία της τοποθέτησης εξαρτάται από την φροντίδα που ο ενδιαφερόμενος θα δείξει στο να ακολουθήσει τις ενδείξεις του γιατρού και της συνεχούς επαφής με αυτόν.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ










Το προϊόν μπορεί να πλυθεί με κρύο ή χλιαρό νερό βρύσης και ουδέτερο σαπούνι. Μη χρησιμοποιείτε χημικά ισχυρά προϊόντα (χλωρίνη, αμμωνία, διαλυτικά...) που θα μπορούσαν να αλλάξουν την λειτουργία του προϊόντος. Μη θέτετε το προϊόν σε υπερβολικές μηχανικές απαιτήσεις για να μη αλλάξει η λειτουργία του.

Πραγματοποιείτε περιοδικά ελέγχους για να έχετε την εγγύηση ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί αλλαγές οι οποίες θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την λειτουργία.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος μπορεί να αλλάξει βάσει της θεραπευτικής εφαρμογής, για να εξασφαλίσετε μεγαλύτερη διάρκεια ζωής του προϊόντος συμβουλευόμαστε ούτως ή άλλως την σωστή χρήση, συντήρηση και περιοδικό έλεγχο.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

 REF	Κωδικός προϊόντος		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
 LOT	Αριθμός παρτίδας		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Παραγωγός		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜ'ΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Ιατροτεχνολογικό προϊόν

FUNKTIONEN

Die Erste-Hilfe-Zervikalstützen von GIMA sollen die höchste Leistung, den höchsten Komfort und die höchste Sicherheit als Stütze und Korrektur bei Erste-Hilfe-Maßnahmen bieten. Sie sind zusätzlich mit einer anatomischen Kinnstütze und einem Klettverschluss ausgestattet, damit der Patient sich bei korrekter Einstellung der Stütze wohler fühlt. Weder das Produkt selbst noch seine Komponenten können für andere als die in dieser Gebrauchsanweisung spezifizierten Zwecke verwendet werden.

VORSCHRIFTEN

Die Zervikalstütze GIMA ist verschreibungspflichtig.

Bevor Sie mit der Therapie beginnen, sollten Sie die für ihre individuellen Anforderungen geeignete Zervikalstütze ermitteln und nötigenfalls die Stütze gemäß den Anleitungen Ihres Arztes anpassen.



Wenden Sie sich, wenn Sie entzündete Stellen am Hals haben, an einen Arzt für eine geeignete Behandlung und fragen Sie nach Anweisungen für die Reinigung des Produkts!



Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Da das Produkt aus korrosionsbeständigen Materialien, die für die für seinen normalen Gebrauch vorgesehenen Umgebungsbedingungen geeignet sind, hergestellt ist, braucht es keine spezielle Pflege, allerdings muss es in einem geschlossenen Raum und geschützt vor Staub und Schmutz aufbewahrt werden, damit es hygienisch bleibt. Außerdem empfehlen wir, das Produkt an einem Ort aufzubewahren, an dem das Personal im Bedarfsfall leicht herankommt.

GEBRAUCH

Das Produkt muss korrekt auf beiden Seiten angelegt werden und der Patient muss sich vollständig wohl fühlen; es darf, solange es benutzt wird, äußerlich nicht verändert werden. Das Produkt muss vom Patienten allein, ohne Hilfe angelegt werden können. Wenn der Patient das Produkt nicht selbst anlegen kann, muss mit ihm das korrekte und sichere Anlegen der Zervikalstütze geübt werden.

Wenn die Zervikalstütze zu stark drückt oder der Patient sich unwohl fühlt, muss sie sofort abgenommen werden, bis sich der Zustand des Patienten wieder normalisiert hat.

Wenn der Patient nicht in der Lage ist, sein Unwohlsein oder unerwünschte Nebenwirkungen durch die Zervikalstütze zu zeigen, muss regelmäßig der Zustand des Patienten und der Sitz der Stütze geprüft werden.

Kommt es zu allergischen Reaktionen durch den Hautkontakt mit der Zervikalstütze (Hautrötungen, Schwellungen, Ödeme, Hautreizungen oder Juckreiz) oder bakteriellen Entzündungen durch mangelnde Hygiene, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt.

Wenn sich das Gewicht des Patienten ändert, muss eine größere oder kleinere Zervikalstütze genommen werden, wenden Sie sich in dem Fall an Ihren Arzt.

Der Arzt muss den Patienten über die Dauer des Gebrauchs des Produkts auf Basis der Pathologie aufklären. Der Erfolg der Anwendung hängt davon ab, dass der Patient die Anweisungen des Arztes sorgfältig befolgt und mit dem Arzt kontinuierlich in Kontakt steht.

WARTUNG

Das Produkt kann unter kaltem oder warmem fließendem Wasser mit neutraler Seife ausgewaschen werden. Verwenden Sie keine ätzenden Chemikalien (Bleichmittel, Ammoniak, Lösungsmittel...), welche die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen können.










Setzen Sie das Produkt nicht zu starkem mechanischen Stress aus, um Änderungen am Produkt und seiner Wirkung zu vermeiden.

Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig auf Veränderungen, die seine Wirksamkeit beeinträchtigen können.

Die Lebensdauer des Produkts kann abhängig von der therapeutischen Anwendung variieren; um eine lange Lebensdauer zu garantieren, empfehlen wir einen korrekten Gebrauch, regelmäßige Wartung und Kontrolle.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

 REF	Erzeugniscode		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		Gebrauchsanweisung beachten
 LOT	Chargennummer		An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Hersteller		Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Medizinprodukt


KENMERKEN

De eerstehulpkragen GIMA zijn ontworpen om de grootst mogelijke doeltreffendheid, comfort en veiligheid te garanderen wat betreft steun en correctie in eerstehulpomstandigheden. Zij zijn ook voorzien van een anatomische kinsteun en een klittenbandsluiting, waardoor de patiënt zich comfortabeler voelt met de juiste regeling. Het product of de onderdelen ervan mogen niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan die welke in deze handleiding zijn aangegeven.

VOORSCHRIFTEN

De kraag GIMA kan alleen op medisch voorschrift worden gebruikt.

Alvorens met de therapie te beginnen, is het raadzaam te bepalen wat de meest geschikte kraag is om aan elke individuele behoefte te voldoen en in geval van noodzaak deze te personaliseren door middel van aanpassingen in overeenstemming met de instructies van de arts.

 Vraag bij aanwezigheid van plagen en besmettelijke aandoeningen een arts om een geschikte behandeling en om aanwijzingen voor de reiniging van het product!

 Gebruik het product niet als het beschadigd is. Neem contact op met uw verkoper.

Aangezien het product is gemaakt van corrosiebestendige materialen die geschikt zijn voor de omgevingsomstandigheden bij normaal gebruik, is er geen speciaal onderhoud nodig. Het is echter wel noodzakelijk het product op een gesloten plaats op te bergen en ervoor te zorgen dat het is beschermd tegen stof en vuil om de hygiënische omstandigheden te garanderen. Bovendien wordt aanbevolen het product op te slaan op een plaats die in geval van nood gemakkelijk door het personeel kan worden bereikt.

GEBRUIK

Het hulpmiddel moet aan beide zijden correct worden geplaatst en de patiënt moet zich er volkomen comfortabel bij voelen; voorts mag het voorkomen van het hulpmiddel niet worden gewijzigd zolang het in gebruik is. Het hulpmiddel moet door de patiënt zelf worden geïnstalleerd; hulp is niet nodig. Indien de patiënt niet in staat is het product zelf te plaatsen, moet de persoon die hem bijstaat worden opgeleid in het juiste en veilige gebruik van de kraag.

Indien de patiënt tekenen van overdruk of ongemak als gevolg van de stijfheid van het hulpmiddel vertoont, moet het onmiddellijk worden verwijderd totdat de situatie volledig is genormaliseerd.

Indien de proefpersoon zelf niet in staat is dergelijke ongemakken of ongewenste effecten als gevolg van de aanwezigheid van de kraag aan te tonen, voer dan periodieke controles uit om de situatie te controleren.

In geval van allergische reacties ten gevolge van het contact van de kraag met de huid (roodheid, zwelling, oedeem, huidirritatie, jeuk) of bacteriële infecties ten gevolge van een gebrek aan hygiëne, dient u zich tot de huisarts te wenden.

Als het gewicht van de patiënt verandert is het nodig de maat van de kraag te veranderen, neem contact op met uw arts. De arts moet de patiënt informeren over de gebruikstijden van het hulpmiddel, afhankelijk van het soort pathologie. Het succes van de toepassing hangt af van de zorg van de patiënt om de instructies van de arts op te volgen en van het voortdurende contact met deze.

ONDERHOUD










Het product kan worden gewassen met koud of warm stromend water en neutrale zeep. Gebruik geen agressieve chemische producten (bleekmiddel, ammoniak, oplosmiddelen ...), die de functionaliteit van het product zouden kunnen wijzigen. Stel het product niet bloot aan buitensporige mechanische spanningen om de functionaliteit ervan niet te wijzigen.

Voer periodieke controles uit om er zeker van te zijn dat het apparaat geen wijzigingen heeft ondergaan die de functionaliteit ervan in gevaar zouden kunnen brengen.

De levensduur van het product kan variëren naar gelang van de therapeutische toepassing; om een langere levensduur van het product te garanderen, wordt aanbevolen het op de juiste wijze te gebruiken, te onderhouden en periodiek te controleren.

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast.

 REF	Productcode		Afgeschermd van zonlicht opslaan		Lees de gebruiksaanwijzing
 LOT	Partijnummer		Koel en droog opslaan		Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)
	Fabrikant		Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745		Medisch hulpmiddel

FUNKTIONER

Första-hjälpenkragar från GIMA är avsedda att garantera största effektivitet, komfort och säkerhet angående support och korrektion i första-hjälpenförhållanden. De är också försedda med ett anatomiskt hakstöd och korbordband för fastsättning, vilket gör att patienten känner det mer komfortabelt med korrekt justering. Produkten eller dess komponenter kan inte användas för andra syften än det som specificeras i denna manual.

FÖRESKRIFTER

Kragen från GIMA är en receptbelagd medicinteknisk produkt. Innan terapin startar, bör den mest lämpliga kragen ses ut för att uppfylla individuella krav och vid behov personanpassas genom justeringar i överensstämmelse med läkarens föreskrifter.



Vid förekomst av infektioner och smittsamma tillstånd, be läkare om en lämplig behandling och indikationer för rengöring av produkten!



Använd inte produkten om den är skadad. Kontakta återförsäljaren.

Eftersom produkten är tillverkad av rostsäkra material som passar för de miljöförhållanden som förutses för dess normala användning, kräver den ingen särskild vård, men det är nödvändigt att förvara den på sluten plats och se till att den är skyddad från damm och smuts för att säkerställa dess hygieniska tillstånd. Därutöver rekommenderas att förvara produkten på en plats som vid behov är lättåtkomlig för personalen.

ANVÄNDNING

Anordningen måste vara korrekt placerad på båda sidor och patienten måste känna sig helt komfortabel; dessutom får den inte utsättas för utvändiga ändringar under hela dess användningstid. Anordningen måste placeras av patienten själv, ingen service krävs. Om patienten inte kan placera produkten själv, måste den medhjälpare personen undervisas för korrekt och säker användning av kragen.

Om patienten visar tecken på högt blodtryck eller obehagskänsla på grund av kragens styvhet, ta omedelbart av den tills situationen har normaliserats helt.

Om patienten själv inte kan visa obehag eller oönskade effekter från kragen, låt utföra periodiska inspektioner för att kontrollera situationen.

Vid allergiska reaktioner på grund av kontakt mellan kragen och huden (rodnad, svullnad, ödem, hudirritation, klåda) eller bakteriella infektioner på grund av brist på hygien, kontakta husläkare.

Om patientens vikt ändras, måste kragens storlek ändras, kontakta husläkare.

Läkaren måste informera patienten om hur ofta anordningen ska användas, beroende på typen av sjukdomstillstånd. Applikationens resultat beror på hur väl patienten följer läkarens instruktioner och dennes kontinuerliga kontakter med läkaren.

UNDERHÅLL

Produkten kan tvättas med kallt eller varmt rinnande vatten och mild tvål. Använd inte aggressiva kemiska produkter (blekmedel, ammoniak, lösningar...), som kan förstöra produktens funktion.










Utsätt inte produkten för alltför stor mekanisk påfrestning för att inte förstöra dess funktion.

Utför periodiska kontroller för att se till att anordningen inte påverkats av ändringar som kan äventyra dess funktion.

Produktens livslängd kan variera beroende på behandlingen, för att garantera längre livslängd rekommenderas en korrekt användning, underhåll och utföra periodiska kontroller.

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

 REF	Produktkod		Skyddas från solljus		Läs bruksanvisningen
 LOT	Satsnummer		Förvara på svalt och torrt ställe		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Tillverkare		Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745		Medicinteknisk produkt

