



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

Made in Italy




## 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