



# 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](http://www.gimaitaly.com)  
Made in China



## CARACTERÍSTICAS

O uso previsto do imobilizador de cabeça é aquele de imobilizar a cabeça do paciente durante o transporte sobre pranchas rígidas ou macas específicas, em caso de suspeita lesão à cabeça ou ao pescoço.

O produto é composto de:

- uma base que é fixada à amaca por meio de correias laterais e uma anterior, e em certos casos com superfícies, em baixo da base, estofadas com velcro.
- dois blocos laterais almofadado para imobilizar a cabeça;
- duas tiras almofadadas com fecho de velcro para bloquear a frente e o queixo.

Para transportes em condições críticas ou sobre estradas irregulares, pode ser usado junto com um colete rígido.

O imobilizador de cabeça é feito de material macio estofado com filme lavável que apresenta interferência mínima com o raio-X.

O produto, ou partes do mesmo, não podem ser usadas para um emprego diferente daquele especificado no uso previsto deste manual.

## PRESCRIÇÕES



*O dispositivo deve ser usado por pessoal adestrado e aplicado pelo menos por duas pessoas.*

*Para a segurança do paciente é necessário fixar corretamente o imobilizador de cabeça com as fitas específicas, verificando que as mesmas não atrapalhem o transporte.*

*Se tais disposições não forem respeitadas, isto poderia provocar lesões às pessoas.*



*Não usar o produto se notarem danos, e entrar em contacto com o vosso revendedor. Evitar qualquer conserto precário.*

O produto é realizado com materiais resistentes ao corroimento 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.

## DESEMBALAGEM



*Lembramos que os elementos da embaagem (papel, celofane, pontos metálicos, fita adesiva, etc..) podem cortar /ou ferir se não manipulados com atenção. Estes devem ser removidos com meios adequados e não deixados no ambiente onde poderiam ser tocados por pessoas não responsáveis; o mesmo vale para o material usado para remover a embalagem (tesouras, facas, etc...).*

A primeira operação a ser feita depois de ter aberto as embalagens, é um controle geral das peças e das partes que compõe o produto; verificar que estejam presentes todos os componentes necessários e que os mesmos estejam em perfeita condição.

## FUNCIONAMENTO

Fixar sempre o paciente à maca para que o mesmo não caia em caso de oscilação repentina ou inclinação acentuada do meio de transporte.

Fixar a base à amaca com as correias específicas e se presentes com as superfícies estofadas

com velcro.

No caso de suspeita lesão do pescoço, antes de transferir o paciente aplicar um colete cervical. Transferir o paciente sobre a maca e apoiar os blocos à cabeça do paciente aplicando uma leve pressão para baixo para fixar os blocos à base estofada de velcro.

Os blocos devem envolver a cabeça sem apertar e devem ser aplicados simetricamente. A parte inclinada dos blocos deve ficar virada para fora.

Aplicar as cintas almofadadas sobre o queixo e sobre a frente dependendo do trauma e da morfologia do paciente; fixando-as à base usando as fivelas ou as alças mais próximas.



*Todas as operações de socorro devem ser efectuadas por pessoal qualificado.*

## MANUTENÇÃO

Limpar o imobilizador de cabeça sem usar produtos abrasivos ou solventes (é aconselhável usar água e sabão). No final da limpeza enxugar cuidadosamente todas as partes.

No caso fosse necessário desinfetar, usar uma combinação de produtos de limpeza/desinfetantes. Diluir o desinfetante conforme as instruções do produtor.

Verificar periodicamente o desgaste do produto e eventualmente trocar as partes danificadas com sobressalentes originais.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Fabricante
	Guardar ao abrigo da luz solar		Data de fabrico
	Armazenar em local fresco e seco		Código produto
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745		Número de lote
	Dispositivo médico		Consulte as instruções de uso

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.