GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLARI
COLLARS
COLLIERS
COLLARES
COLARES
ΠΕΡΙΛΑΙΜΙΑ
ZERVIKALSTÜTZEN
KRAGEN
KRAGAR
GULARELE
OVRATNICI

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.

Необходимо извещать о любом серьезном инциденте, связанном с медицинским устройством нашей поставки, производителя и компетентный орган государства-члена по месту нахождения

Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi

REF **C110#1 (GIMA 34600) - C110#2 (GIMA 34601) - C110#3 (GIMA 34602)**
C121#071 (34610) - C121#082 (GIMA 34612) - C121#103 (GIMA 34614)

MD CE

DASER srl.
Via Trentino, 4 – Fraz. Padernello – 31038 Paese (TV)
Made in Italy



M34600-M-Rev.6-09.24

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 iperpressione o fastidio per rigidità del dispositivo sospenderne 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, ammoniaca, 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	CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	MD	Dispositivo medico