PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

COLLARE CERVICALE GIMA
GIMA CERVICAL COLLAR
COLLIER CERVICAL GIMA
COLLARÍN CERVICAL GIMA
CINTO DE SEGURANÇA
GIMA HALSKRAGEN
COLAR CERVICAL GIMA
ΚΟΛΑΡΟ ΑΥΧΕΝΑ GIMA
ШИЙНА ЯКА GIMA
CERVIKÁLNÍ LÍMEC GIMA
GIMA-HALSKRAVE
GIMA KAELALAHAS
GIMA-KAULITUKI
GIMA OVRATNIK ZA VRAT
GIMA NYAKRÖGZÍTŐ GALLÉR
GIMA KAKLO ĮTVARAS
GIMA KAKLA FIKSĀCIJAS APKAKLE
GIMA NAKKEKRAVE
GIMA-HALSKRAAG
KOŁNIERZ ORTOPEDYCZNY GIMA
GULER CERVICAL GIMA
KRČNÝ GOLIER GIMA
GIMA VRATNA OPORNICA
GIMA NACKKRAGE

طوق عنق GIMA

GIMA 34615 - 34616

JIANGSU RIXIN MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD.
No.427 Yangjin Road, Jinfeng, Zhangjiagang, Jiangsu Province, CHINA
Made in China

REF **CC-01 CHILD - CC-01 ADULT**

EC REP **SUNGO Europe B.V.,**
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den Ijssel, The Netherlands

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

52°C
-34°C

NON STERILE

MD

M34615-M-Rev.0-08.26

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
COLLARE CERVICALE GIMA – per bambini
COLLARE CERVICALE GIMA - per adulti
Rev: A/1

Nome del prodotto: Collare cervicale per Bambini - Adulti
Codice prodotto: CC-01 Bambini - Adulti

Uso previsto
Questo collare cervicale è un dispositivo rigido monoblocco per l'immobilizzazione della colonna cervicale, progettato per consentire al personale di primo soccorso a mantenere dell'allineamento neutro della colonna cervicale durante il trasporto, l'assistenza ordinaria al paziente o gli spostamenti, prevenendo l'oscillazione laterale (da un lato all'altro) e i movimenti di flessione ed estensione antero-posteriore (in avanti e all'indietro).

Descrizione
Questo collare cervicale è un dispositivo rigido monoblocco per l'immobilizzazione della colonna cervicale, progettato per consentire al personale di primo soccorso a mantenere dell'allineamento neutro della colonna cervicale durante il trasporto, l'assistenza ordinaria al paziente o gli spostamenti, prevenendo l'oscillazione laterale (da un lato all'altro) e i movimenti di flessione ed estensione antero-posteriore (in avanti e all'indietro). Il collare cervicale per l'immobilizzazione del paziente può essere regolato in 5 misure.

Principi di immobilizzazione
Mantenendo la testa e il collo in una posizione di "allineamento neutro", è possibile prevenire e/o ridurre il rischio di lesioni alla colonna cervicale e al midollo spinale. La testa e il collo non devono essere piegati in avanti, estesi all'indietro né inclinati verso uno dei due lati. La posizione di allineamento neutro impedisce alle vertebre danneggiate o ai corpi estranei di sfregare e/o recidere il midollo spinale. Inoltre, la posizione di allineamento neutro consente di prevenire la torsione o la compressione del midollo spinale, evitando così lesioni meccaniche e/o ischemiche allo stesso.

Istruzioni per l'uso
1. Prendere le misure del paziente
Portare la testa in posizione neutra o con lo sguardo rivolto in avanti, a meno che ciò non sia controindicato in base ai protocolli adottati.
2. Regolare e bloccare il collare regolabile
Regolare la posizione del segno rosso in base alla corporatura del paziente.
Regolare la mentoniera in base alla misura selezionata al punto 2.
Premere i due fermi di bloccaggio per bloccare saldamente entrambi i lati.
3. Applicare il collare mantenendo la testa in posizione neutra con le mani
Posizionare adeguatamente la mentoniera sotto il mento. Se è necessario modificare la misura, rimuovere il collare, regolare la misura e poi rimetterlo.
Mantenendo ferma la parte anteriore del collare, tirare la parte posteriore fino a farla aderire perfettamente al collo, quindi allacciarlo.
Nel caso in cui il paziente si trovasse in posizione supina, far scorrere il pannello posteriore dietro il collo prima di posizionare la mentoniera.
Importante: Non regolare il collare Select/Pedi Select direttamente sul paziente.

Avvertenza: per garantire un utilizzo corretto, leggere attentamente il manuale d'uso.

Tutti i collari cervicali devono essere utilizzati esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata. In caso di sospetta lesione spinale, una corretta immobilizzazione delle vertebre cervicali costituisce solo una parte della procedura di immobilizzazione. È necessario immobilizzare correttamente il paziente per impedire il movimento della colonna vertebrale (in conformità con i protocolli operativi in vigore a livello locale). Non utilizzare un collare regolato su una misura non adeguata. Un collare troppo grande può causare un'iperestensione della colonna cervicale del paziente; un collare troppo piccolo potrebbe non garantire una stabilità adeguata.

Applicazione
Per applicare correttamente qualsiasi collare per estricazione sono necessarie due persone.
1. Il primo soccorritore dovrà garantire la stabilizzazione manuale del capo in posizione neutra, sostenendolo in modo stabile con le mani tenendo le dita ben divaricate.
2. Il secondo soccorritore dovrà far scorrere la parte anteriore del collare lungo il torace del paziente e posizionare correttamente la mentoniera. La parte principale del collare deve essere posizionata sopra le spalle del paziente e aderire perfettamente allo sterno, senza lasciare spazi vuoti. Il mento del paziente deve poggiare stabilmente sulla mentoniera nella posizione di allineamento neutro.
3. Tenendo ferma la parte anteriore del collare, avvolgere la parte posteriore del collare attorno alla nuca e al collo del paziente e fissarla alla parte anteriore del collare con la fascia in velcro.
4. Regolare la chiusura in velcro secondo necessità, tenendo ferma l'apertura frontale del collare e stringendo la fascia in velcro.

AVVERTENZA
Durante l'intera procedura, è necessario mantenere la testa e il collo in posizione di allineamento neutro. Non rilasciare la presa sul capo del paziente anche una volta che il collare è stato applicato correttamente. È necessario che la testa e il collo siano ulteriormente immobilizzati con blocchi fermacapo o con un immobilizzatore per testa, e assicurare il paziente alla tavola spinale utilizzando idonee cinghie di fissaggio.

Tutti gli eventuali incidenti gravi relativi all'uso del dispositivo medico da noi fornito devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova la vostra sede legale.

Pulizia
Per eliminare il rischio di infezioni crociate tra i pazienti, si raccomanda di smaltire il prodotto dopo l'uso.
La superficie del prodotto può essere pulita con acqua e un detergente delicato oppure con un disinfettante.
Sciacquare accuratamente con acqua pulita e lasciare asciugare prima dell'utilizzo successivo.
Prima di riutilizzare il prodotto, assicurarsi sia integro e funzioni correttamente. In caso contrario, procedere allo smaltimento.

Conservazione: evitare di riporre il collare piegato, ma assicurarsi che sia aperto e disteso.
Intervallo temperatura di conservazione: -34 °C~52 °C
Intervallo temperatura di utilizzo: -18 °C~43 °C

Data di scadenza: 5 anni

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Symbolindex - Ευρετήριο συμβόλων - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

زومرلا سرهف

	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **CZ -** Datum výroby **SE -** Tillverkningsdatum **FI -** Valmistuspäivämäärä **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HR -** Datum proizvodnje **HU -** Gyártás dátuma **DK -** Fabrikationsdato **BG -** Fabrikationsdato **LT -** Pagaminimo data **LV -** Izgatavošanas datums **EE -** Valmistamise kuupäev تاريخ التصنيع **- AR**
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **CZ -** Výrobce **SE -** Tillverkare **FI -** Valmistaja **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HR -** Proizvođač **HU -** Gyártó **DK -** Fabrikant **BG -** Fabrikant **LT -** Gamintojas **LV -** Ražotājs **EE -** Tootja الشركة المصنعة **- AR**
	**IT -** Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **CZ -** Dovezeno uživatelem **SE -** Importerad av **FI -** Tuoja **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HR -** Uvezeno od strane **HU -** Importálta **DK -** Importeret af **BG -** Importeret af **LT -** Importavo **LV -** Importēja **EE -** Importija مستورد عن طريق **- AR**
	**IT -** Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatur **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **GR -** Όριο θερμοκρασίας **PL -** Przechowuj pomiędzy i ° C **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **SE -** Lagras mellan och ° C **FI -** Säilytyslämpötila – °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **RO -** A se păstra la temperaturi cuprinse între și °C **NL -** Bewaren tussen en °C **HR -** Čuvati između i °C **HU -** és °C között tárolandó **DK -** Grænse for luftfugtighed **BG -** Да се съхранява между и °C **LT -** Temperatūros riba **LV -** Uzglabāt temperatūrā līdz °C **EE -** Temperatuuripiirang يحفظ بين و درجة مئوية **- AR**

	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **SE -** Förvara på svalt och torrt ställe **FI -** Säilytä kuivassa ja viileässä **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **NL -** Koel en droog opslaan **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **DK -** Opbevares køligt og tørt **BG -** Opbevares køligt og tørt **LT -** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **EE -** Hoida jahedas ja kuivas kohas يحفظ في مكان بارد وجاف **- AR**
	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **SE -** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **FI -** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **NL -** Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **DK -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **BG -** Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab **LT -** Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā **EE -** Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي **- AR**
	**IT -** Non sterile **GB -** Non-sterile **FR -** Pas stérile **ES -** No estéril **PT -** Não estéril **DE -** nicht steril **GR -** όχι αποστειρωμένο **PL -** Nie sterylne **CZ -** Nesterilní **SE -** Ej steril **FI -** Ei-steriili **SI -** Ni sterilno **SK -** Nesterilné **RO -** Nesteril **NL -** Niet steriel **HR -** Nije sterilno **HU -** Nem steril **DK -** Ikke-steril **BG -** Нестерилен **LT -** Ne sterilus **LV -** Nav sterils **EE -** Mittesteriilne ليس معقم **- AR**



IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB** - Caution: read instructions (warnings) carefully **FR** - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES** - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT** - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE** - Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR** - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL** - Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **CZ** - Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **SE** - Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga **FI** - Huomio: Lue käyttöohjeet (varoitukset) ja noudata niitä huolellisesti **SI** - Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK** - Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **RO** - Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL** - Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HR** - Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **HU** - Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **DK** - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **BG** - Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt **LT** - Dėmesio: perskaitykite ir atidžiai laikykitės naudojimo instrukcijų (įspėjimų). **LV** - Uzmanību: Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **EE** - Tähelepanu! Lugege kasutusjuhised (hoiatused) läbi ja järgige neid hoolikalt

الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية - **AR**



IT - Leggere le istruzioni per l'uso **GB** - Consult instructions for use **FR** - Consulter les instructions d'utilisation **ES** - Consultar las instrucciones de uso **PT** - Consulte as instruções de uso **DE** - Gebrauchsanweisung beachten **GR** - Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **PL** - Przeczytaj instrukcje użytkowania **CZ** - Přečtěte si návod k použití **SE** - Läs bruksanvisningen **FI** - Lue käyttöohjeet **SI** - Preberite navodila za uporabo **SK** - Prečítajte si návod na použitie **RO** - Citiți instrucțiunile de utilizare **NL** - Lees de gebruiksaanwijzing **HR** - Pročitajte upute za uporabu **HU** - Olvassa el a használati utasításokat **DK** - Se brugsvejledningen **BG** - Se brugsvejledningen **LT** - Perskaitykite naudojimo instrukcijas **LV** - Izlasiet lietošanas instrukcijas **EE** - Lugege kasutusjuhendit

اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام - **AR**



IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB** - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR** - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES** - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT** - Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE** - Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR** - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL** - Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ** - Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE** - Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI** - Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI** - Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK** - Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO** - Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL** - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR** - Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU** - A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG** - Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT** - Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV** - Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE** - Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade

- AR

جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745



IT - Codice prodotto **GB** - Product code **FR** - Code produit **ES** - Código producto **PT** - Código produto **DE** - Erzeugniscode **GR** - Κωδικός προϊόντος **PL** - Numer katalogowy **CZ** - Kód výrobku **SE** - Produktkod **FI** - Tuotekoodi **SI** - Koda izdelka **SK** - Kód výrobku **RO** - Cod produs **NL** - Productcode **HR** - Šifra proizvoda **HU** - Termékkód **DK** - Produktkode **BG** - Produktkode **LT** - Prekės kodas **LV** - Produkta kods **EE** - Toote kood

كود المنتج - **AR**



IT - Dispositivo medico **GB** - Medical Device **FR** - Dispositif médical **ES** - Producto sanitario **PT** - Dispositivo médico **DE** - Medizinprodukt **GR** - Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL** - Wyrób medyczny **CZ** - Zdravotnický prostředek **SE** - Medicinteknisk produkt **FI** - Lääkinnällinen laite **SI** - Medicinski pripomoček **SK** - Zdravotnícka pomôcka **RO** - Dispozitiv medical **NL** - Medisch hulpmiddel **HR** - Medicinski uređaj **HU** - Orvostechnikai eszköz **DK** - Medicinsk udstyr **BG** - Medicinsk udstyr **LT** - Medicininis prietaisas **LV** - Medicīniskā ierīce **EE** - Meditsiiniline seade

جهاز طبي - **AR**

LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **CZ -** Číslo šarže **SE -** Satsnummer **FI -** Eränumero **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HR -** Broj serije **HU -** Tételszám **DK -** Batchnummer **BG -** Batchnummer **LT -** Partijos numeris **LV -** Partijas numurs **EE -** Partii number **AR -** رقم الدفعة
UDI	**IT** - Identificatore unico dispositivo **GB** - Unique device identifier **FR** - Identifiant unique de l'appareil **DE** - Eindeutige Gerätekennung **ES** - Identificador de dispositivo único **PT** - Identificador exclusivo do dispositivo **GR** - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **BG** - Уникален идентификатор на устройството **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **DA** - Unik enhedsidentifikator **EE** - Seadme kordumatu identifikaator **FI** - Ainutlaatuinen laitetunniste **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **HU** - Egyedi eszközazonosító **LT** - Unikalus įrenginio identifikatorius **LV** - Unikāls ierīces identifikators **NO** - Unik enhetsidentifikator **NL** - Unieke apparaat-ID **PL** - Unikalny identyfikator urządzenia **RO** - Identificator unic de dispozitiv **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **SL** - Enolični identifikator naprave **AR** - معرف الجهاز الفريد