



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

MANICO A FIBRE OTTICHE MONOUSO FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE MANCHE À FIBRE OPTIQUE, À USAGE UNIQUE FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE MANGO DE FIBRA ÓPTICA DE UN SOLO USO CABO DE FIBRA ÓTICA DE USO DESCARTÁVEL ΛΑΒΗ FIBER OPTIC ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ مقبض OPTIC HANDLE للاستخدام مرة واحدة

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.



REF 58012 - 58014 - 58015



Medical Devices (Pvt) Ltd.
Wazirabad Road, Ugoki,
Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan



Obelis S.A Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

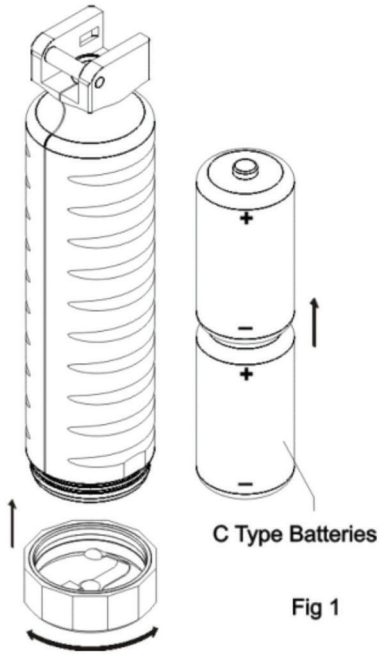


STERILE EO

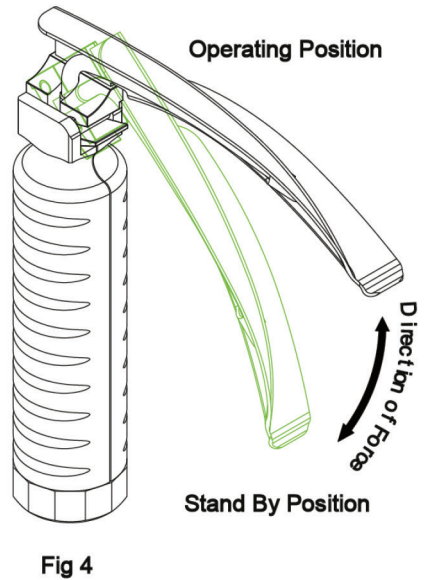
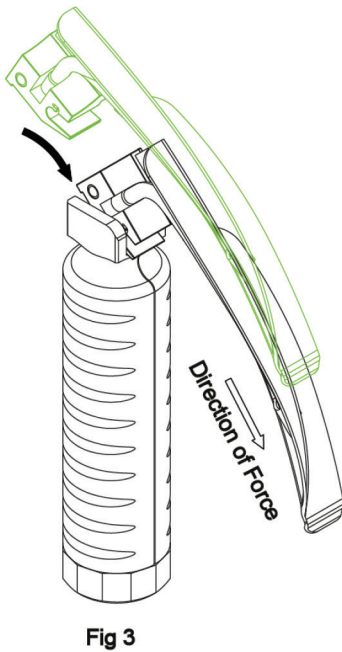
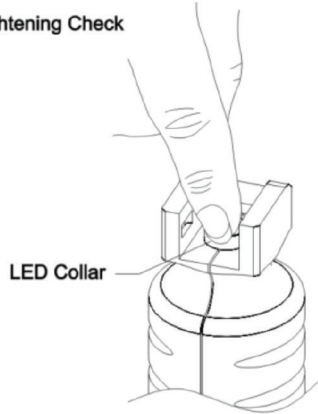


0120





LED Lightening Check



Achtung!

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Dieses Produkt erfüllt die strengsten Anforderungen bezüglich der Auswahl des Herstellungsmaterials und auch der Endkontrolle. Die Bedienungsanleitung bezieht sich auf unser Laryngoskop der Marke. Diese Anweisungen sollten befolgt werden, um die Haltbarkeit dieses Produkts zu gewährleisten. Der Bediener muss dieses Handbuch sorgfältig lesen und verstehen, um die Produktleistung dauerhaft und zuverlässig über einen längeren Zeitraum aufrechtzuerhalten.

Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Vorgesehener Hinweis

Der Griff ist ein integraler Bestandteil des Laryngoskops und spielt eine entscheidende Rolle bei der Bereitstellung von Energie und dient als Lichtquelle für faseroptische Klingen, die zur Untersuchung der oberen Atemwege eines Patienten verwendet werden, und unterstützt die Platzierung des Trachealtubus während Intubationen. Laryngoskope für den Einmalgebrauch bieten eine sichere und effektive Lösung für die totale Kontrolle der Kreuzkontamination, ohne Zeit und Kosten für die Sterilisation zu benötigen.

Dieses Produkt darf nur von einer ausgebildeten Fachkraft verwendet werden. Der Griff wird gemäß der Norm ISO 7376 hergestellt und darf nur mit kompatiblen Klingen verwendet werden, die gemäß ISO 7376 hergestellt wurden.

Eigenschaften

- Hergestellt aus robustem, schlagfestem Kunststoff, sehr zuverlässigem, korrosions- und rostbeständigem Edelstahl und galvanisiertem Messing.
- LED-Beleuchtung mit bis zu 50.000 LUX bietet Anästhesisten eine bessere Visualisierung während der Untersuchung oder Intubation, was den Batterieverbrauch reduziert.
- Ergonomisch geformter Griff sorgt für eine externe strukturierte und gewellte Oberfläche für einen guten Halt während des Gebrauchs.
- Eine einfache Montage erleichtert es dem Benutzer, ihn für den Notfall vorzubereiten.
- Gebrauchsfertige Versionen dieses Handgriffs beseitigen den Zeitverlust beim Laden von Batterien in Notfallsituationen.
- Lieferung steril, verpackt in Reinraumbedingungen.
- Die ETO-Sterilisation wird am Produkt durchgeführt.
- Kompatibel mit jeder F.O.-Klinge, die gemäß ISO 7376 hergestellt wurde.

Batterie Nr.	Lebensdauer des Batterieverbrauchs	Gesamt LUX Kapazität	Lebenszeit
04-0198-0935 (gebrauchsfertig)	120 min (+10%)	50.000+	3 Jahre

HINWEIS: Die Betriebsspannung des Gerätes beträgt 3,0V + 0,2V.

Vorprüfparameter

Bevor Sie den Griff benutzen, stellen Sie bitte Folgendes sicher:

- Die Verpackung ist nicht gerissen oder beschädigt.
- Bringen Sie die Klinge am Griff an und prüfen Sie, ob die LED richtig funktioniert.



WICHTIGER HINWEIS: Halten Sie bei einem Ausfall oder Notfall immer zusätzliche Klingen und Griffe bereit.

Batterie-Einfügeprozedur

1. Im Falle eines Griffs vom Typ "C" schrauben Sie die Endkappe vom Griff ab, wie in Abb. 1 gezeigt, und legen Sie zwei Batterien vom Typ C ein. Und im Falle eines "gebrauchsfertigen Griffs" müssen keine Batterien eingelegt werden.
2. Legen Sie die Batterien mit den entsprechenden positiven und negativen Anschlüssen ein, wie in Abb.1 gezeigt
3. Stellen Sie nach dem Einlegen der Batterien sicher, dass die LED leuchtet, indem Sie den LED-Kragen wie in Abb. 2 gezeigt nach unten drücken

Betriebsanleitung

Anpassen und Entfernen eines Laryngoskop-Klingenhalters an einem Laryngoskop-Griff:

1. Bringen Sie die Klinge an, indem Sie den Schlitz der Klinge auf den Hakenstift des Griffs ausrichten und ausreichend Kraft (10-45 N) ausüben, sodass die Ferse auf den Griff passt und ein Klicken erzeugt wird. Abb. 3.
2. Halten Sie die Klinge von der Lippenseite her und wenden Sie ein Drehmoment (0,35-1,35 Nm) in der Richtung an, wie in Abb. 4 gezeigt, um die Klinge in Betriebsstellung zu bringen.
3. Zum Auskuppeln die Klinge in die Standby-Position bringen, indem eine Kraft (10-45 N) auf die Lippe ausgeübt wird und mit Hilfe des Daumens auf den vorderen Teil des Fußteils gedrückt wird.

HINWEIS: Falls die Klinge falsch eingerastet ist; kann dies zu einem Nichtfunktionieren führen.

Sterilisation

Der Einweghandgriff wird in einem Reinraum in einer kontrollierten Umgebung gemäß der 100K-Klasse verpackt und eine EO (Ethylenoxid) Sterilisation wird durchgeführt, um die Kontamination zu beseitigen.

Vorsichtsmaßnahmen



Lesen Sie das Etikett, bevor Sie die Verpackung wegschmeißen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Nur qualifizierte Personen sollten es benutzen.

Behandeln Sie das Gerät vorsichtig und halten Sie das Gerät fern von Insekten und Nagetieren.

Autoklavieren ist für diese Art von Griff nicht zulässig.

Lösen Sie niemals die Endkappe da dies im Falle eines (gebrauchsfertigen) Griffs zu Fehlfunktionen des Griffs führen kann.

Ultraschallreinigung wird nicht empfohlen.

Bewahren Sie das Gerät in einer sauberen Umgebung bei normaler Temperatur auf Bitte stellen Sie sicher, dass die Klingen, Griffe und Batterien gemäß den örtlichen Richtlinien als klinische Abfälle entsorgt werden.

Transport und Lagerung

Vergewissern Sie sich vor dem Transport des Geräts, dass es korrekt verpackt ist. Achten Sie auch darauf, dass während des Transports keine Stoß- oder Fallschäden auftreten können. Schäden am Gerät, die während des Transports und der Handhabung verursacht werden, fallen nicht unter die Garantie. Das Gerät muss an einem trockenen, kühlen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. Es darf nicht mit Stoffen oder chemischen Mitteln in Kontakt gebracht werden, die Schäden verursachen und die Sicherheit beeinträchtigen könnten.

Betrieb

Temperatur 10°C - 40°C

Feuchtigkeit 30% - 75%

Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa

Lagerung und Transport



















Temperatur -20°C - 60°C

Feuchtigkeit 10% - 90% (ohne Kondensation)

Luftdruck 500 hPa - 1060 hPa

Produktleben

Die Haltbarkeit des Einweg-Laryngoskopgriffs, wie auf dem Etikett angegeben, beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Beseitigung WEEE		Ablaufdatum
	Ohne Latex		Gerätetyp B



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten

qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.

Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können.

Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden. Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt.