



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

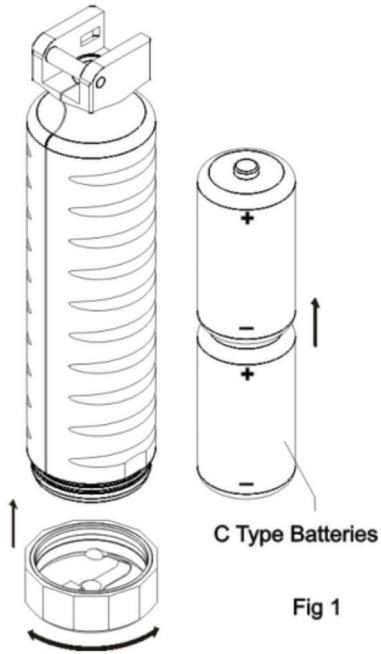


STERILE EO

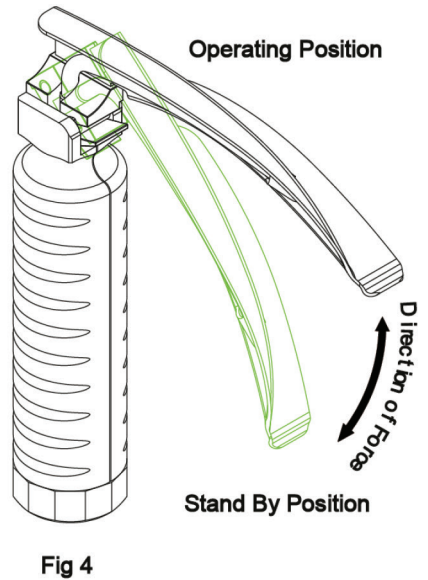
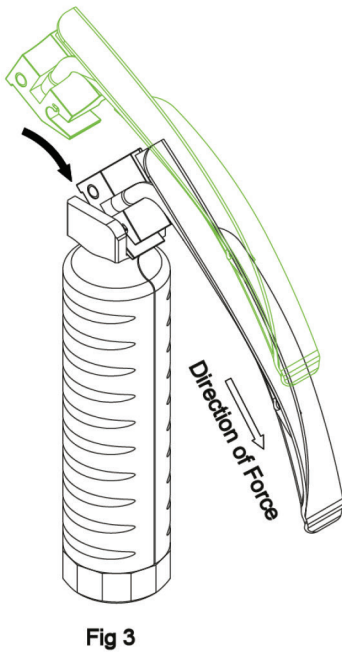
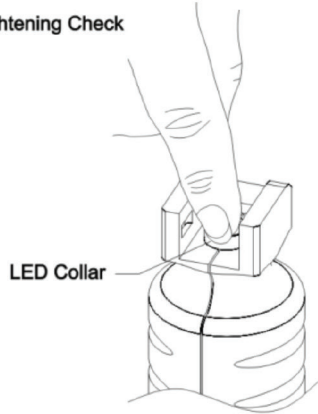


0120





LED Lightening Check



Attention

Merci d'avoir acheté ce produit. Ce produit satisfait aux exigences les plus strictes en ce qui concerne le choix des matériaux de fabrication et de l'inspection finale. Le manuel d'instructions concerne notre marque de laryngoscope. Il convient de respecter ces consignes afin de garantir la durabilité du produit.

L'opérateur doit lire avec attention ce manuel et le comprendre de manière approfondie afin de garantir la durabilité et fiabilité des performances du produit et pour allonger sa durée de vie.

Consignes d'utilisation

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif et conservez-le dans un endroit sûr afin de pouvoir vous y reporter plus tard.

Remarque sur l'utilisation prévue

Le manche fait partie intégrante du laryngoscope, joue un rôle essentiel dans l'alimentation et sert de source d'éclairage pour les lames à fibre optique utilisées pour examiner les voies respiratoires supérieures du patient et pour aider à introduire le tube trachéal, en cas d'intubations. Le laryngoscope à usage unique offre une solution sûre et efficace pour empêcher toute contamination croisée tout en éliminant les pertes de temps et d'argent liées aux stérilisations.

Le produit doit être exclusivement utilisé par un professionnel formé. Le manche a été fabriqué conformément à la norme ISO 7376 et doit être utilisé uniquement avec des lames compatibles, fabriquées conformément à la norme ISO 7376.

Caractéristiques

- Réalisé dans un plastique robuste, anti-chocs et dans un acier inox hautement fiable, résistant à la corrosion et à la rouille, avec du laiton électroplqué.
- L'éclairage LED émettant un flux lumineux jusqu'à 50 000+ LUX fournit aux anesthésistes une meilleure visualisation lors des examens ou intubations, tout en réduisant les consommations d'énergie.
- La prise en main ergonomique présente une surface externe texturée et ondulée pour une bonne prise en main lors de l'utilisation.
- Des procédures simples d'assemblage aident l'utilisateur à préparer le produit en cas d'urgence.
- Les versions « prêtes à l'emploi » de ce manche éliminent les pertes de temps occasionnées lors du chargement de batteries dans des situations d'urgence.
- Fourni stérilisé, emballé en salle blanche.
- Le produit est soumis à une stérilisation EtO.
- Compatible avec n'importe quelle lame FO fabriquée conformément à la norme ISO 7376.

N° de batterie	Durée de vie de la batterie	Éclairage maximum LUX	Durée de vie
04-0198-0935 (prête à l'emploi)	120 min (+10%)	50.000+	3 ans

REMARQUE: la tension de fonctionnement de l'appareil est de 3,0V + 0,2V.

Paramètres de vérification avant utilisation

Avant d'utiliser le manche, veuillez suivre les étapes suivantes:

- Vérifiez que l'emballage n'est pas cassé ou endommagé.
- Fixez la lame au manche puis vérifiez que la LED fonctionne correctement.



REMARQUE IMPORTANTE : Ayez toujours à disposition des lames et manches de secours en cas de panne ou d'urgence..

Procédure d'insertion des piles

1. Pour un manche à piles de type « C », dévissez le capot situé à l'extrémité du manche, tel que montré à la fig.1 puis insérez deux piles de type « C ». Pour le « manche prêt à l'emploi », il n'y a pas besoin d'insérer des piles.
2. Insérez les piles en positionnant correctement les pôles positifs et négatifs, tel que montré à la fig.1.
3. Après avoir inséré les piles, assurez-vous que la LED clignote en appuyant sur le collier LED, tel que montré à la Fig.2.

Consignes d'utilisation

Installation et retrait d'une lame de laryngoscope sur un manche de laryngoscope:

1. Engagez la lame en alignant l'encoche de la lame sur la goupille d'accrochage du manche, puis exercez une force suffisante (10-45 N) pour que le talon vienne se fixer sur le manche et génère un clic. fig.3
2. Tout en tenant la lame à partir du côté de la lèvres, exercez un couple de serrage (0.35-1.35 Nm) dans le sens montré à la fig.4 afin d'amener la lame dans sa position de fonctionnement.
3. Pour la désengager, amenez la lame dans sa position d'attente en exerçant une force (10-45 N) au niveau de la lèvres puis, à l'aide de votre pouce, poussez la partie avant de la partie du pied.

REMARQUE : Si la lame n'a pas été correctement engagée, cela risque de provoquer un dysfonctionnement.

Stérilisation

Le manche jetable est emballé dans une salle blanche, en milieu contrôlé avec une classe 100K et une stérilisation EtO (oxyde d'éthylène) est effectuée afin de prévenir toute contamination.

Précautions



Veillez lire l'étiquette avant de fermer l'emballage.

N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Il doit être utilisé exclusivement par un personnel qualifié.

Manipulez le dispositif avec soin et tenez l'instrument hors de la portée des insectes et rongeurs.

Ce manche ne peut pas être autoclavé.

Ne dévissez pas le capot à l'extrémité du manche prêt à l'emploi au risque de provoquer des dysfonctionnements.

Il n'est pas recommandé d'effectuer un nettoyage par ultrasons.

Rangez le dispositif dans un lieu propre, en présence d'une température normale.

Veillez vous assurer que les lames, manches et piles sont éliminés comme des déchets cliniques, en vertu des politiques locales

Transport et rangement

Avant de transporter le dispositif, assurez-vous qu'il a été correctement emballé en vérifiant qu'il ne risque pas d'être heurté, percuté ou de tomber pendant le transport. Tout dommage causé au dispositif lors du transport ou de la manutention ne saurait être couvert par la garantie. Le dispositif doit être rangé dans un endroit sec, frais, à l'écart des rayons directs du soleil. Il ne doit pas être rangé en contact avec des substances ou agents chimiques qui pourraient l'endommager ou compromettre ses caractéristiques de sécurité.

Fonctionnement

Température 10°C - 40°C

Humidité 30% - 75%

Pression atmosphérique 700 hPa - 1060 hPa

Rangement et transport
















Température -20 - 60°C

Humidité 10% - 90% (Sans condensation)

Pression atmosphérique 500 hPa - 1060 hPa

Durée de vie du produit

La durée de vie du manche du laryngoscope jetable, tel que mentionné sur l'étiquette du produit, est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Disposition DEEE		Date d'échéance
	Sans latex		Appareil de type B



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.

La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avariées ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.
