



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LAME E MANICI MONOUSO (STERILI)
SINGLE USE BLADES AND HANDLES (STERILE)
LAMES ET POIGNÉES JETABLES (STÉRILES)
HOJAS Y MANGOS DESECHABLES (ESTÉRILES)
LÂMINAS E CABOS DESCARTÁVEIS (ESTÉREIS)
EINWEGSPATELN UND -GRIFFE (STERIL)
ΛΕΠΙΔΕΣ ΚΑΙ ΛΑΒΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ)

شفرات ومقابض للاستخدام الواحد (معممة)

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Guia para utilização
Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Οδηγίες χρήσης - دليل الاستخدام

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.

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.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως

τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του. تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل

استخدام المنتج

REF

810-411-00S (Gima 58001)

810-411-01S (Gima 58002)

810-401-01S (Gima 58006)

810-401-02S (Gima 58007)

810-401-03S (Gima 58008)

810-401-04S (Gima 58009)

810-401-05S (Gima 58010)

810-459-25S (Gima 58016)

810-457-25S (Gima 58017)



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki,

Sialkot - Pakistan

Made in Pakistan

EC REP

Obelis S.A Bd. General Wahis, 531030
Brussels, Belgium

MD

CE 1639

Importato da/Imported by/ Importé par/ Importado por/
Importado por/ Importiert von / Εισάγεται από /
استيراد :

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

STERILE EO



Lame e manici monouso (sterili)



Attenzione: L'operatore deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale, in modo da garantire prestazioni durature e affidabili del prodotto durevoli per un periodo predefinito. Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Utilizzo previsto:

Un laringoscopia è un dispositivo che aiuta a effettuare l'intubazione durante la somministrazione dell'anestesia generale o la ventilazione meccanica. Qualsiasi paziente con problemi respiratori e che necessita di ventilazione deve essere intubato con l'aiuto di un laringoscopia, che permette una migliore visualizzazione e una procedura rapida. La laringoscopia può essere effettuata per facilitare l'intubazione tracheale durante l'anestesia generale o la rianimazione cardiopolmonare o per procedure chirurgiche sulla laringe o su altre parti dell'albero tracheobronchiale superiore. Il laringoscopia è destinato all'uso transitorio.

Le lame monouso (laringoscopia illuminato a fibra ottica) sono usate con il manico a fibra ottica per il laringoscopia monouso. Le lame del laringoscopia monouso hanno una guida leggera acrilica che viene usata per trasmettere la luce da una fonte luminosa all'estremità distale della lama. Il manico a fibra ottica monouso agisce da fonte di alimentazione per sé stesso e da fonte di illuminazione per le lame monouso. Il LED viene usato nel manico monouso come fonte di illuminazione.

Pazienti interessati:

Il laringoscopia è progettato e destinato per essere usato per l'intubazione, per facilitarne l'uso in tutti i tipi di pazienti interessati.

Il manico del laringoscopia viene usato come fonte di alimentazione o illuminazione e viene usato con la rispettiva lama, in base alle necessità.

Caratteristiche:

Le lame sono prodotte in acciaio inossidabile, resistente alla corrosione, di tipo non magnetico e in plastica acetale resistente agli impatti forti. La resistenza di queste lame è confrontabile con tutte le lame metalliche riutilizzabili e può essere utilizzata in tutti i tipi di procedure di intubazione.

Le lame sono progettate per essere lame a basso profilo, riducendo pertanto il rischio di traumi dentali e migliorando la visualizzazione delle corde vocali.

I manici monouso sono fabbricati in plastica ABS resistente agli impatti forti e in acciaio inossidabile AISI 303/304

Norme applicabili:

ISO 7376:2020 (Apparecchiature anestetiche e respiratorie - Laringoscopi per intubazione tracheale)

Istruzioni per l'uso

1. Innestare la lama, allineandone la fessura con il perno di aggancio del manico. Come mostrato in Fig. 1
2. Applicare una forza sufficiente (10N-45N) per effettuare l'innesto. Come mostrato in Fig. 2
3. Applicare una forza verso l'alto per portare la lama in posizione operativa. Come mostrato in Fig. 3
4. Verificare che la lama sia correttamente posizionata e fissata.
5. Portare la lama in posizione di riposo, quindi applicare una forza verso il basso.
6. Seguire le istruzioni in ordine inverso per rimuovere la lama.



Fig. 1) Agganciare la lama al manico



Fig. 2) Innestare la lama al manico applicando una forza sufficiente



Fig. 3) Sollevare la lama verso l'alto fino a quando non si blocca con il manico

Nota: Le lame a fibra ottica devono essere usate con i manici a fibra ottica. Le lame e i manici a fibra ottica possono essere identificati con il "colore verde".

⚠ Queste lame e manici sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né riprocessare queste lame e questi manici. Controllare il funzionamento del laringoscopio prima dell'intubazione. Tenere sempre a disposizione le lame e i manici di ricambio, in caso di malfunzionamento o di emergenza.

Procedura di utilizzo delle lame (fibra ottica):

Le lame devono essere assemblate al rispettivo manico a fibra ottica, secondo la procedura sopra indicata. Per azionare la punta, premere la leva dietro il manico. Non toccare la leva durante la fase iniziale di utilizzo, fino a quando la punta del laringoscopio non sia inserita nella vallecula. Dopo aver raggiunto il campo, premere la leva in direzione del manico per sollevare la punta della lama; sollevare quindi l'epiglottide senza necessità della forza esercitata dalla parte principale della lama. Rilasciare la leva prima di ritirare la lama.



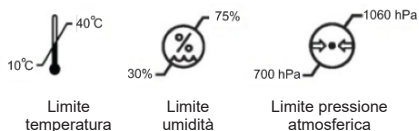
Fig. 4

⚠ Non afferrare la leva durante la rimozione della lama. Non applicare nessuna pressione nelle direzioni illustrate in Fig. 4. In caso contrario, ciò forzerebbe la lama e la leva a separarsi. Potrebbero conseguire danni all'attacco, con una conseguente azione non corretta o una rigidità della punta regolabile.

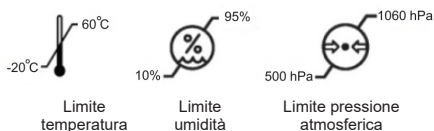
Nota: Il laringoscopio è destinato al trattamento transitorio ≤ 5 minuti, con un intervallo di 5 minuti tra le applicazioni. La temperatura massima sul punto di applicazione, a una temperatura ambiente di 40°C , è di $44,4^{\circ}\text{C}$ per le lame in fibra ottica del laringoscopio monouso

⚠ Il laringoscopio può essere utilizzato solo dal personale medico qualificato e in strutture sanitarie professionali.

Ambiente di Funzionamento:



Condizioni di Stoccaggio/trasporto:



⚠ L'utilizzo del dispositivo al di fuori delle condizioni operative raccomandate può ripercuotersi negativamente sulle prestazioni e può causare danni al dispositivo e/o al paziente o al professionista sanitario.

Manutenzione:

Il dispositivo non richiede manutenzione.

Assistenza:

Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall'utente finale.

Precauzioni/Avvertenze generali:

Questi prodotti sono stati progettati per essere MONOUSO. Non riutilizzare o ricondizionare.

Questi prodotti sono stati progettati per essere utilizzati su un singolo paziente per un singolo episodio di utilizzo entro un periodo di 1 ora.

Leggere l'etichetta prima di disimballare il prodotto. Non usare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato. Non usare l'attrezzatura se è danneggiata. Rivolgersi al rivenditore/distributore.

L'esecuzione ripetuta di prove sull'apparecchiatura prima dell'effettivo utilizzo può ridurne significativamente la vita utile o causarne il malfunzionamento. È possibile che la lama non venga montata correttamente. Questo può causare il mancato funzionamento o danni alla lama e/o al manico.


















Assicurarsi che le lame usate vengano smaltite come rifiuti ospedalieri conformemente alle leggi e ai regolamenti locali.

Se la luce è intermittente o non si accende, controllare le batterie e i contatti elettrici.

Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.

Durata di conservazione:

Le lame e il manici monouso hanno una vita utile di 5 anni. Solo i manici RTU hanno una vita utile di 3 anni.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Leggere le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto	REF	Codice prodotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Data di scadenza
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Parte applicata di tipo B		Latex free
	Seguire le istruzioni per l'uso	MD	Dispositivo medico
	Limite di umidità		Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica		

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Single Use Blades and Handles (sterile)



Attention: The operator must read and understand this manual thoroughly in order to ensure durable and reliable product performance over a predetermined period.

After opening the packages, it is recommended to check that all the components are present and in perfect conditions

Intended use:

A laryngoscope is a device that helps perform intubation during the administration of general anaesthesia or mechanical ventilation. Any patient with respiratory problems and in need of ventilation should be intubated with the help of a laryngoscope, which allows for better visualisation and a quick procedure. Laryngoscopy can be performed to facilitate tracheal intubation during general anaesthesia or cardiopulmonary resuscitation or for surgical procedures on the larynx or other parts of the upper tracheobronchial tree. The laryngoscope is intended for temporary use.

Single use blades (fibre-optically lit laryngoscope) are used with the fibre optic handle for the single use laryngoscope. The blades of the single use laryngoscope have a lightweight acrylic guide that is used to transmit light from a light source to the distal end of the blade. The single use fibre optic handle acts as a power source for itself and a light source for the disposable blades. The LED is used in the disposable handle as a light source.

Patient population:

The laryngoscope is designed and intended to be used for intubation, to facilitate its use on all types of target patients.

Depending on necessities, the handle of the laryngoscope is used with the corresponding blade and acts as a power or light source.

Applicable norm:

ISO 7376:2020 (Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation)

Operating instruction

1. Engage the blade by aligning its slot with the hook pin of the handle. As shown in Fig. 1
2. Apply sufficient force (10N-45N) to engage. As shown in Fig. 2
3. Apply force upward to bring the blade into the operating position. As shown in Fig. 3
4. Check that the blade is correctly positioned and secured.
5. Bring the blade to its stand-by position then apply force downward.
6. Follow the instructions in reverse order to remove the blade.

Note: Fibre optic blades must be used with fibre optic handles. Fibre optic blades and handles can be identified by the “green colour”.

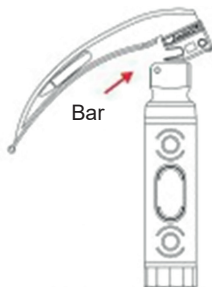


Fig. 1) Attach the blade to the handle



Fig. 2) Engage the blade with the handle by applying sufficient force

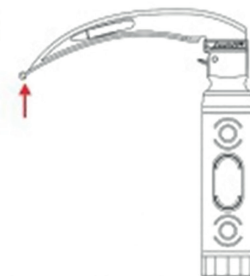


Fig. 3) Lift the blade upwards until it locks with the handle




These blades and handles are for single use only. Do not reuse or recondition these blades and handles. Check the laryngoscope operation before intubation. Always keep extra blades and handles available in case of failure or emergency

Blade using procedure (optical fibre):

The blades must be assembled to the corresponding fibre optic handle, according to the above procedure. To operate the tip, press the lever behind the handle. Do not touch the lever during initial use, until the laryngoscope tip is inserted into the vallecula. After reaching the visual range position, press the lever in the direction of the handle to raise the tip of the blade; therefore lift the epiglottis, without the need to use the force exerted by the main part of the blade. Release the lever before pulling the blade back.

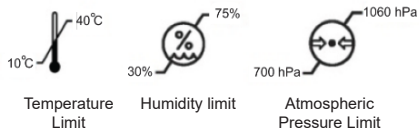
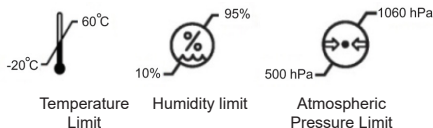



Fig. 4

 Do not grip the lever while removing the blade. Do not apply pressure in the directions shown in Fig. 4. Doing so would force the blade and lever apart. This could lead to the connection damaging, resulting in incorrect operation or a rigidity of the adjustable tip.

Note: The laryngoscope is intended for temporary treatment ≤ 5 minutes, with a 5 minutes interval between applications. For the fibre optic blades of the single use laryngoscope the maximum temperature at the site of application, at a room temperature of 40°C , is 44.4°C

 The laryngoscope may only be used by qualified medical personnel and in professional healthcare facilities.

Operating Environment:**Storage/Transportation Conditions:**

 Using the device without complying to the recommended operating conditions may adversely affect performance and cause damage to the device and/or the patient or healthcare professional.

Maintenance:

The device does not require maintenance.

Support:

The device has no components that can be repaired by the end user.

General Precautions/Warnings:

These products are designed to be SINGLE USE. Do not reuse or recondition.

These products are intended as single use product that can be used on a single patient for a single episode of use within a 1 hour period.

Read the label before unpacking the product. Do not use the device if the packaging is damaged.

Do not use the equipment if it is damaged. Contact your dealer/distributor.

Repeated testing of this equipment before use could significantly reduce its service life or result in operational failure. It is possible to incorrectly mount the blade. This may cause malfunction or damage of blade and/or handle.


















Please ensure that used blades are discarded as clinical waste in accordance with local policies.

If the light is intermittent or does not turn on, check the batteries and electrical contacts.

This product must not be introduced or used in areas with strong magnetic fields, e.g. near MRI scanners.

Shelf life:

Single use blades and handles have a service life of 5 years. Only RTU handles have a service life of 3 years

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Consult instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
LOT	Lot number	REF	Product code
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Authorized representative in the European community
	Disposable device, do not re-use		Expiration date
	Don't use if package is damaged	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Type B applied part		Latex free
	Follow instructions for use	MD	Medical Device
	Humidity limit		Temperature limit
	Atmospheric pressure limit		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Lames et poignées jetables (stériles)



Attention : L'opérateur doit lire attentivement et comprendre ce manuel, afin d'assurer des performances durables et fiables du produit pendant une période prédéfinie.

Après ouverture de l'emballage, il est recommandé de vérifier qu'ils sont tous présents et en parfait état.

Utilisation prévue :

A laryngoscope is a device that helps perform intubation during the administration of general anaesthesia or Un laryngoscope est un appareil qui facilite l'intubation lors de l'administration d'une anesthésie générale ou d'une ventilation mécanique. Tout patient ayant des problèmes respiratoires et nécessitant une ventilation doit être intubé à l'aide d'un laryngoscope, ce qui permet une meilleure visualisation et une procédure plus rapide. La laryngoscopie peut être pratiquée pour faciliter l'intubation trachéale lors d'une anesthésie générale ou d'une réanimation cardiopulmonaire ou pour des interventions chirurgicales sur le larynx ou d'autres parties de l'arbre trachéobronchique supérieur. Le laryngoscope est destiné à une utilisation transitoire.

Les lames jetables (laryngoscope à fibre optique éclairé) sont utilisées avec la poignée à fibre optique pour le laryngoscope jetable. Les lames de laryngoscope jetables ont un guide de lumière en acrylique qui est utilisé pour transmettre la lumière d'une source lumineuse à l'extrémité distale de la lame. La poignée à fibre optique jetable agit comme une source d'alimentation pour elle-même et comme une source de lumière pour les lames jetables. La LED est utilisée dans la poignée jetable comme source d'éclairage.

Patientss concernés :

Le laryngoscope est conçu et destiné à être utilisé pour l'intubation, afin de faciliter son utilisation chez tous les types de patients concernés.

Caractéristiques :

Les lames sont en acier inoxydable, résistant à la corrosion, de type non magnétique et en plastique acétal résistant aux chocs. La résistance de ces lames est comparable à toutes les lames métalliques réutilisables et peut être utilisée dans tous les types de procédures d'intubation.

Les lames sont conçues pour être des lames à profil bas, réduisant ainsi le risque de traumatisme dentaire et améliorant la visualisation des cordes vocales.

Les poignées jetables sont fabriquées en plastique ABS résistant aux chocs et en acier inoxydable AISI 303/304

Normes s'appliquant :

ISO 7376:2020 (Matériel d'anesthésie et respiratoire - Laryngoscopes pour intubation trachéale)

Mode d'emploi

1. Engagez la lame en alignant sa fente avec la goupille de verrouillage de la poignée. Comme le montre la Fig. 1
2. Appliquez une force suffisante (10N-45N) pour l'enclenchement. Comme le montre la Fig. 2
3. Appliquez une force vers le haut pour amener la lame en position de fonctionnement. Comme le montre la Fig. 3
4. Vérifiez que la lame est correctement positionnée et fixée.
5. Amener la lame en position de repos, puis appliquer une force vers le bas.
6. Suivez les instructions dans l'ordre inverse pour retirer la lame.

Note : Les lames à fibre optique doivent être utilisées avec des manches à fibre optique. Les lames et les poignées en fibre optique peuvent être identifiées par la « couleur verte ».



Fig. 1) Accrochez la lame à la poignée



Fig. 2) Engagez la lame dans la poignée en appliquant une force suffisante

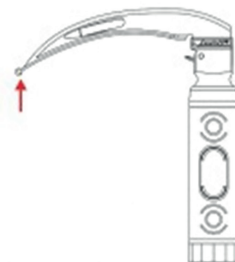



Fig.3) Soulevez la lame vers le haut jusqu'à ce qu'elle se verrouille avec la poignée

 Ces lames et poignées sont à usage unique. Ne réutilisez pas ou ne retraits pas ces lames et poignées. Vérifiez le fonctionnement du laryngoscope avant l'intubation. Gardez toujours des lames et des manches de rechange à portée de main, en cas de dysfonctionnement ou d'urgence.

Procédure d'utilisation des lames (fibre optique) :

Les lames doivent être assemblées à la poignée à fibre optique respectif, selon la procédure indiquée ci-dessus.

Pour faire fonctionner la pointe, appuyez sur le levier derrière la poignée. Ne touchez pas le levier lors de la première utilisation jusqu'à ce que la pointe du laryngoscope soit insérée dans la vallécule. En arrivant sur le terrain, appuyez sur le levier en direction du manche pour relever la pointe de la lame ; puis soulevez l'épiglotte sans avoir besoin de force exercée par la partie principale de la lame. Relâchez le levier avant de retirer la lame.

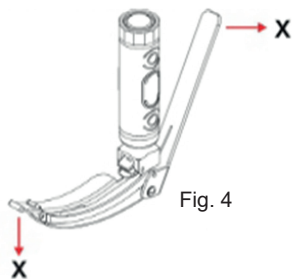



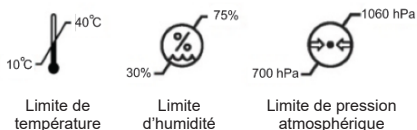
Fig. 4

 Ne saisissez pas le levier lorsque vous retirez la lame. N'appliquez aucune pression dans les directions indiquées sur la Fig. 4. Ne pas le faire forcerait la lame et le levier à se séparer. Des dommages à la tige pourraient en résulter, entraînant une action incorrecte ou une rigidité de la pointe réglable.

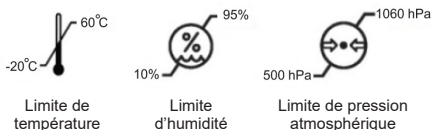
Note: Le laryngoscope est destiné à un traitement transitoire ≤ 5 minutes, avec un intervalle de 5 minutes entre les applications. La température maximale au point d'application, à une température ambiante de 40°C , est de $44,4^{\circ}\text{C}$ pour les lames à fibre optique du laryngoscope jetable


 Le laryngoscope ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié et dans des établissements de santé professionnels

Environnement d'exploitation :



Conditions de stockage/transport :



 L'utilisation de l'appareil en dehors des conditions de fonctionnement recommandées peut affecter les performances et causer des dommages à l'appareil et/ou au patient ou au professionnel de santé.

Entretien :

L'appareil est sans entretien.

Assistance :

L'appareil ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur final.

Précautions générales/avertissements :

Ces produits ont été conçus pour être à USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser ou reconditionner.

Ces produits sont destinés à être utilisés sur un seul patient pour un épisode d'utilisation unique sur une période d'une heure.

Lire l'étiquette avant de déballer le produit. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé.

N'utilisez pas l'équipement s'il est endommagé. Contactez votre revendeur/distributeur.


















Des tests répétés de l'équipement avant de l'utiliser réellement peuvent raccourcir considérablement sa durée de vie ou entraîner un dysfonctionnement. La lame n'est peut-être pas installée correctement. Cela peut provoquer une panne ou endommager la lame et/ou la poignée.

Assurez-vous que les lames usagées sont éliminées en tant que déchets hospitaliers conformément aux lois et réglementations locales.

Si la lumière est intermittente ou ne s'allume pas, vérifiez les piles et les contacts électriques.
Ce produit ne peut pas être introduit ou utilisé dans des zones à champs magnétiques puissants, comme à proximité de scanners IRM.

Durée de conservation :

Les lames et poignées jetables ont une durée de vie de 5 ans. Seules les poignées RTU ont une durée de vie de 3 ans

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Consulter 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
LOT	Numéro de lot	REF	Code produit
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Date d'échéance
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Appareil de type B		Sans latex
	Suivez les instructions d'utilisation	MD	Dispositif médical
	Limite d'humidité		Limite de température
	Limite de pression atmosphérique		

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

Hojas y mangos desechables (estériles)



Atención: El operador debe leer y comprender a fondo este manual para garantizar un rendimiento duradero y fiable del producto durante un periodo de tiempo predefinido.

Tras abrir el paquete, se recomienda comprobar que están todos presentes y en perfecto estado.

Uso previsto:

Un laringoscopio es un dispositivo que ayuda a realizar la intubación durante la administración de anestesia general o la ventilación mecánica. Cualquier paciente con problemas respiratorios y que necesite ventilación debe ser intubado con la ayuda de un laringoscopio, que permite una mejor visualización y un procedimiento rápido. La laringoscopia puede realizarse para facilitar la intubación traqueal durante la anestesia general o la reanimación cardiopulmonar o para intervenciones quirúrgicas en la laringe u otras partes del árbol traqueobronquial superior. El laringoscopio está destinado a un uso transitorio.

Las hojas desechables (laringoscopio con iluminación de fibra óptica) se utilizan con el mango de fibra óptica para el laringoscopio desechable. Las hojas del laringoscopio desechable tienen una guía acrílica ligera que se utiliza para transmitir la luz desde una fuente luminosa hasta el extremo distal de la hoja. El mango desechable de fibra óptica actúa como fuente de energía para sí mismo y como fuente de iluminación para las hojas desechables. El LED se utiliza en el mango desechable como fuente de iluminación.

Pacientes afectados:

El laringoscopio está diseñado y pensado para la intubación con el fin de facilitar su uso en todo tipo de pacientes afectados. El mango del laringoscopio se utiliza como fuente de alimentación o iluminación y se utiliza con la hoja, según las necesidades.

Características:

Las hojas están fabricadas en acero inoxidable no magnético resistente a la corrosión y plástico acetal resistente a los fuertes impactos. La resistencia de estas hojas es comparable a la de todas las hojas metálicas reutilizables y pueden utilizarse en todo tipo de procedimientos de intubación.

Las palas están diseñadas para ser palas de perfil bajo, reduciendo así el riesgo de traumatismos dentales y mejorando la visualización de las cuerdas vocales. Los mangos desechables son de plástico ABS resistente a los fuertes impactos y de acero inoxidable AISI 303/304

Normas aplicables:

ISO 7376:2020 (Equipos anestésicos y respiratorios - Laringoscopios para intubación traqueal)

Instrucciones para el uso

1. Enganchar la hoja, alineando la ranura con el perno de enganche del mango. Como se muestra en la Fig. 1
2. Aplicar fuerza suficiente (10N-45N) para realizar el enganche. Como se muestra en la Fig. 2
3. Aplicar una fuerza hacia arriba para llevar la hoja a posición operativa. Como se muestra en la Fig. 3
4. Comprobar que la hoja está correctamente colocada y fijada.
5. Llevar la hoja la posición de reposo y, a continuación, aplicar una fuerza hacia abajo.
6. Seguir las instrucciones en orden inverso para desmontar la hoja.

Nota: Las hojas de fibra óptica deben utilizarse con los mangos de fibra óptica. Las hojas y los mangos de fibra óptica pueden identificarse con el "color verde".



Fig.1) Enganchar la hoja en el mango




Fig. 2) Enganchar la cuchilla en el mango aplicando suficiente fuerza



Fig. 3) Levantar la hoja arriba hasta que se bloquee con el mango

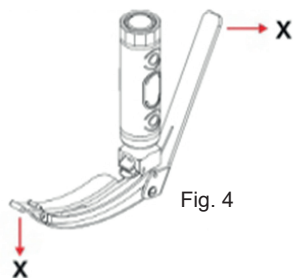
Nota: Las hojas de fibra óptica deben utilizarse con los mangos de fibra óptica. Las hojas y los mangos de fibra óptica pueden identificarse con el "color verde".


 Estas hojas y mangos son exclusivamente desechables. No reutilizar ni reprocesar estas hojas y estos mangos.

Controlar el funcionamiento del laringoscopio antes de la intubación. Tener siempre a disposición las hojas y los mangos de recambio, caso de avería o emergencia.


Procedimiento de uso de las hojas (fibra óptica):

Las hojas deben montarse en el mango de fibra óptica correspondiente siguiendo el procedimiento anterior. Para accionar la punta, presionar la palanca situada detrás del mango. No tocar la palanca durante la fase inicial de uso, hasta que la punta del laringoscopio esté introducida en la vallécula. Una vez alcanzado el campo, presionar la palanca en la dirección del mango para levantar la punta de la hoja; a continuación, levantar la epiglotis sin la fuerza ejercida por la parte principal de la hoja. Soltar la palanca antes de retirar la hoja.

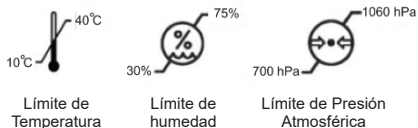


 No agarrar la palanca durante la remoción de la hoja. No ejercer ninguna presión en las direcciones indicadas en la Fig. 4. De lo contrario, la hoja y la palanca se separarían. Podrían producirse daños en la fijación, lo que daría lugar a una acción incorrecta o a una rigidez de la punta ajustable.

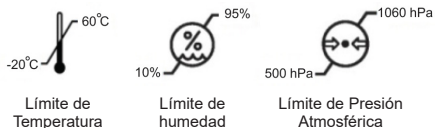
Nota: El laringoscopio está destinado a un tratamiento transitorio ≤ 5 minutos, con un intervalo de 5 minutos entre las aplicaciones. La temperatura máxima en el punto de aplicación, a una temperatura ambiente de 40°C, es de 44,4°C para las hojas de fibra óptica del laringoscopio desechable.


 El laringoscopio solo puede ser utilizado por personal médico cualificado y en centros sanitarios profesionales.

Ambiente de Funcionamiento:



Condiciones de Almacenamiento/transporte:



 El uso del dispositivo fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas puede afectar negativamente al rendimiento y causar daños al dispositivo y/o al paciente o al profesional sanitario.

Mantenimiento:

El dispositivo no requiere mantenimiento.

Servicio:

El dispositivo no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario final.

Precauciones/Advertencias generales:

Estos productos están diseñados para ser DESECHABLES. No reutilizar o reacondicionar.

Estos productos están diseñados para ser utilizados en un solo paciente durante un único episodio de uso en un periodo de 1 hora.

Leer la etiqueta antes de desembalar el producto. No usar el dispositivo si el embalaje está dañado.

No usar el equipo si está dañado. Dirigirse al revendedor/distribuidor.


















La realización repetida de pruebas en el equipo antes de su uso real puede reducir significativamente su vida útil o provocar su mal funcionamiento. Es posible que la hoja no esté montada correctamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños en la hoja y/o el mango.

Asegurarse de que las hojas usadas se eliminen como residuos hospitalarios de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Si la luz es intermitente o no se enciende, controlar las baterías y los contactos eléctricos. Este producto no debe introducirse ni utilizarse en áreas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, en las proximidades de escáneres MRI.

Tiempo de conservación:

Las hojas y mangos desechables tienen una vida útil de 5 años. Solo los mangos RTU tienen una vida útil de 3 años

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Consultar las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
LOT	Número de lote	REF	Código producto
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo monouso, no reutilizable		Fecha de caducidad
	No usar si el paquete está dañado	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Aparato de tipo B		Sin látex
	Siga las instrucciones de uso	MD	Producto sanitario
	Límite de humedad		Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Lâminas e cabos descartáveis (estéreis)



Atenção: O operador deve ler e compreender totalmente este manual, a fim de assegurar um desempenho duradouro e fiável do produto durante um período predefinido. Após ter aberto a embalagem, recomenda-se que verifique se está tudo presente e em perfeitas condições.

Utilização prevista:

Um laringoscópio é um dispositivo que ajuda a efetuar a intubação durante a administração de anestesia geral ou de ventilação mecânica. Qualquer paciente com problemas respiratórios e que necessite de ventilação deve ser intubado com a ajuda de um laringoscópio, que permite uma melhor visualização e um procedimento rápido. A laringoscopia pode ser efetuada para facilitar a intubação traqueal durante a anestesia geral ou reanimação cardiopulmonar ou para procedimentos cirúrgicos na laringe ou noutras partes da árvore traqueobrônquica superior. O laringoscópio destina-se a uma utilização transitória.

As lâminas descartáveis (laringoscópio iluminado por fibra ótica) são utilizadas com o cabo de fibra ótica para o laringoscópio descartável. As lâminas do laringoscópio descartável têm uma guia acrílica leve que é utilizada para transmitir a luz de uma fonte de luz até à extremidade distal da lâmina. O cabo de fibra ótica descartável funciona como uma fonte de alimentação para si próprio e uma fonte de iluminação para as lâminas descartáveis. O LED é utilizado no cabo descartável como fonte de iluminação.

Pacientes interessados:

O laringoscópio foi concebido e destina-se a ser utilizado para a intubação, a fim de facilitar a sua utilização em todos os tipos de pacientes.

O cabo do laringoscópio é utilizado como fonte de alimentação ou de iluminação e é utilizado com a respetiva lâmina, conforme a necessidade.

Caraterísticas: As lâminas são feitas de aço inoxidável resistente à corrosão, de tipo não magnético e de plástico acetal resistente a impactos fortes. A resistência destas lâminas é comparável a todas as lâminas metálicas reutilizáveis e pode ser utilizada em todos os tipos de procedimentos de intubação. As lâminas são concebidas para serem lâminas de baixo perfil, reduzindo assim o risco de traumatismo dentário e melhorando a visualização das cordas vocais.

Os cabos descartáveis são feitos de plástico ABS resistente a impactos fortes e de aço inoxidável AISI 303/304

Normas aplicáveis:

ISO 7376:2020 (Equipamentos anestésicos e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal)

Instruções de uso

1. Engate a lâmina, alinhando a respetiva ranhura com o pino de fixação do cabo. Como mostra na Fig. 1
2. Aplique uma força suficiente (10N-45N) para efetuar o engate. Como mostra na Fig. 2
3. Aplique uma força ascendente para colocar a lâmina na posição de trabalho. Como mostra na Fig. 3
4. Verifique se a lâmina está corretamente posicionada e fixada.
5. Coloque a lâmina na posição de descanso, de seguida aplique uma força descendente.
6. Siga as instruções em ordem inversa para remover a lâmina.



Fig. 1) Enganche a lâmina no cabo



Fig. 2) Engate a lâmina no cabo aplicando uma força suficiente

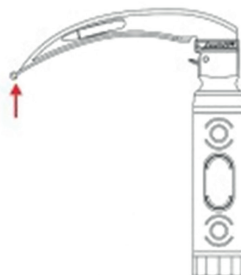



Fig. 3) Levante a lâmina para cima enquanto ela não se bloquear com o cabo

Nota: As lâminas de fibra ótica devem ser utilizadas com os cabos de fibra ótica. As lâminas e os cabos de fibra ótica podem ser identificadas com a “cor verde”.

 Estas lâminas e cabos são exclusivamente descartáveis. Não reutilize nem reprocesse estas lâminas e estes cabos.

Controle a funcionalidade do laringoscópio antes da intubação. Mantenha sempre à disposição as lâminas e os cabos sobresselentes em caso de avaria ou emergência.

Procedimento de utilização das lâminas (fibra ótica):

As lâminas devem ser montadas no respetivo cabo de fibra ótica, de acordo com o procedimento supramencionado.

Para acionar a ponta, pressione a alavanca atrás do cabo. Não toque na alavanca durante a fase inicial de utilização, enquanto a ponta do laringoscópio não for inserida na valécula. Depois de ter alcançado o campo, pressione a alavanca na direção do cabo para levantar a ponta da lâmina; levante então a epiglote sem necessidade da força exercida pela parte principal da lâmina. Solte a alavanca antes de retirar a lâmina.

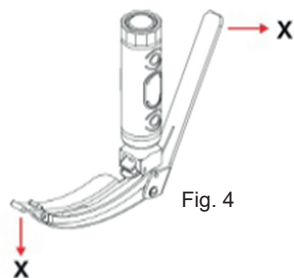




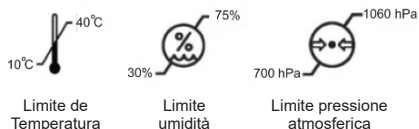
Fig. 4

 Não agarre a alavanca durante a remoção da lâmina. Não aplique nenhuma pressão nas direções ilustradas na Fig. 4. Caso contrário, isto forçaria a lâmina e a alavanca a separarem-se. Podem ocorrer danos no engate, com uma conseqüente ação incorreta ou uma rigidez da ponta regulável.

Nota: O laringoscópio destina-se ao tratamento transitório ≤ 5 minutos, com um intervalo de 5 minutos entre as aplicações. A temperatura máxima no ponto de aplicação, a uma temperatura ambiente de $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, é de $44,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ para as lâminas de fibra ótica do laringoscópio descartável


 O laringoscópio só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais de saúde

Ambiente de Funcionamento:



Condições de Armazenamento/transporte:



 A utilização do dispositivo fora das condições de funcionamento recomendadas pode repercutir-se negativamente no desempenho e pode causar danos ao dispositivo e/ou ao paciente ou ao profissional de saúde.

Manutenção:

O dispositivo não requer manutenção.

Assistência:

O dispositivo não tem componentes que possam ser reparados pelo utilizador final.

Precauções/Aviões gerais:

Estes produtos foram concebidos para serem DESCARTÁVEIS. Não reutilize ou recondiçãoe.

Estes produtos foram concebidos para serem utilizados num único paciente para um único episódio de utilização dentro de um período de 1 hora.

Leia o rótulo antes de desembalar o produto. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Não utilize o equipamento se estiver danificado. Entre em contacto com o revendedor/distribuidor.

A execução repetida de testes no equipamento antes da sua utilização efetiva pode reduzir significativamente a sua vida útil ou causar o seu mau funcionamento. É possível que a lâmina não esteja montada corretamente. Isto pode resultar a falha de funcionamento ou danos na lâmina e/ou no cabo.


















Assegure-se de que as lâminas usadas são eliminadas como resíduos hospitalares, de acordo com as

leis e os regulamentos locais.

Se a luz estiver intermitente ou não se acender, verifique as pilhas e os contactos eléctricos. Este produto não pode ser introduzido ou utilizado em áreas com fortes campos magnéticos, por exemplo, perto de scanners MRI.

Prazo de validade:

As lâminas e os cabos descartáveis têm uma vida útil de 5 anos. Apenas os cabos RTU têm uma vida útil de 3 anos.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Consulte as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
LOT	Número de lote	REF	Código produto
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Representante autorizado na União Europeia
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Data de validade
	Não use se o pacote estiver danificado	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Aparelho de tipo B		Isento de látex
	Siga as instruções de uso	MD	Dispositivo médico
	Limite de humidade		Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica		

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses

Einwegspateln und -griffe (steril)



Achtung: Der Bediener muss dieses Handbuch sorgfältig lesen und verstehen, um eine dauerhafte und zuverlässige Leistung des Produkts über einen vordefinierten Zeitraum sicherzustellen. Es wird empfohlen, nach dem Öffnen der Verpackung zu überprüfen, ob sie alle Teile vorhanden und in einwandfreiem Zustand sind.

Verwendungszweck:

Ein Laryngoskop ist ein Gerät, das die Intubation während der Verabreichung einer Vollnarkose oder mechanischen Beatmung unterstützt. Jeder Patient mit Atemproblemen, der beatmet werden muss, sollte mit Hilfe eines Laryngoskops intubiert werden, was eine bessere Visualisierung und ein schnelleres Vorgehen ermöglicht. Eine Laryngoskopie kann durchgeführt werden, um die tracheale Intubation während einer Vollnarkose oder einer kardiopulmonaren Reanimation oder bei chirurgischen Eingriffen am Kehlkopf oder anderen Teilen des oberen Tracheobronchialbaums zu erleichtern. Das Laryngoskop ist für den vorübergehenden Gebrauch vorgesehen. Die Einwegspateln (beleuchtetes Fiberoptik-Laryngoskop) werden mit dem Fiberoptik-Griff für das Einweg-Laryngoskop verwendet. Einweg-Laryngoskopspateln haben einen Acryl-Lichtleiter, der verwendet wird, um Licht von einer Lichtquelle zum distalen Ende des Spatels zu übertragen. Der Glasfaser-Einweggriff dient als Versorgungsquelle für sich selbst und als Lichtquelle für die Einwegspateln. Als Lichtquelle dient die LED im Einweggriff.

Betroffene Patienten:

Das Laryngoskop ist für die Intubation konzipiert und vorgesehen, um seine Verwendung bei allen Arten von betroffenen Patienten zu erleichtern. Der Laryngoskopgriff dient als Versorgungs- oder Beleuchtungsquelle und wird je nach Bedarf mit dem jeweiligen Spatel verwendet.

Merkmale:

Die Spateln bestehen aus rostfreiem Stahl, korrosionsbeständigem, nichtmagnetischem und hochschlagfestem Acetal-Kunststoff. Die Festigkeit dieser Spateln ist mit allen wiederverwendbaren Metallspateln vergleichbar und kann bei allen Arten von Intubationsverfahren verwendet werden. Die Spateln sind als Spateln mit niedrigem Profil konzipiert, wodurch das Risiko eines Zahntraumas verringert und die Sichtbarkeit der Stimmbänder verbessert wird. Einweggriffe bestehen aus hochschlagfestem ABS-Kunststoff und Edelstahl AISI 303/304

Awendbare Normen:

ISO 7376:2020 (Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Laryngoskope für Trachealintubation)

Gebrauchsanweisung

1. Setzen Sie die Spatel ein und richten Sie ihren Schlitz mit dem Verriegelungsstift des Griffs aus. Wie in Abb. 1 gezeigt
2. Wenden Sie ausreichend Kraft (10 N-45 N) an, um das Einrasten sicherzustellen. Wie in Abb. 2 gezeigt
3. Wenden Sie eine nach oben gerichtete Kraft an, um die Spatel in die Verwendungsposition zu bringen. Wie in Abb. 3 gezeigt
4. Überprüfen Sie, ob die Spatel richtig positioniert und befestigt ist.
5. Bringen Sie die Spatel in die Ruheposition und wenden Sie dann eine nach unten gerichtete Kraft an.
6. Befolgen Sie die Anweisungen in umgekehrter Reihenfolge, um die Spatel zu entfernen.

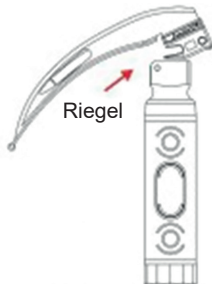


Abb. 1) Haken Sie die Spatel am Griff ein



Abb. 2) Befestigen Sie die Spatel mit ausreichend Kraft am Griff an

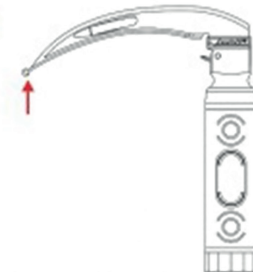


Abb. 3) Heben Sie die Spatel gerade nach oben, bis sie mit dem Griff einrastet

Hinweis: Glasfaser spatel müssen mit Glasfasergriffen verwendet werden. Spateln und Griffe aus Glasfaser sind an der „grünen Farbe“ zu erkennen

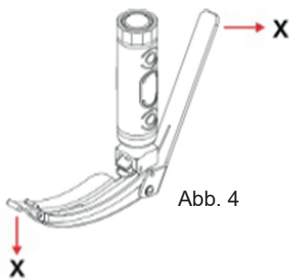
Diese Spateln und Griffe sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese Spateln und Griffe dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden.

Überprüfen Sie vor der Intubation die Funktion des Laryngoskops. Halten Sie für den Fall einer Fehlfunktion oder eines Notfalls immer Ersatzspateln und -griffe bereit.

Verwendungsverfahren der Spateln (Glasfaser):

Die Spateln müssen gemäß dem oben angegebenen Verfahren am jeweiligen Glasfasergriff montiert werden.

Um die Spitze zu bewegen, drücken Sie den Hebel hinter dem Griff. Berühren Sie den Hebel während der ersten Verwendung nicht, bis die Spitze des Laryngoskops in die Vallecula eingeführt ist. Wenn Sie den Bereich erreicht haben, drücken Sie den Hebel in Richtung des Griffs, um die Spitze der Spatel anzuheben. Heben Sie dann die Epiglottis an, ohne dass der Hauptteil der Spatel Kraft aufwenden muss. Lassen Sie den Hebel los, bevor Sie die Klinge herausziehen.



Während des Entfernens der Spatel nicht den Hebel berühren. Üben Sie keinen Druck in die in Abb. 4 angegebenen Richtungen aus. Andernfalls würden Spatel und Hebel sich trennen. Der Schaft könnte beschädigt werden, was zu einem falschen Schritt oder einer Steifigkeit der einstellbaren Spitze führen könnte.

Hinweis: Das Laryngoskop ist für eine vorübergehende Behandlung von ≤ 5 Minuten mit einem 5-Minuten-Intervall zwischen den Anwendungen vorgesehen. Die maximale Temperatur an der Applikationsstelle beträgt bei einer Umgebungstemperatur von $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ $44,4\text{ }^{\circ}\text{C}$ für die Glasfaser spatel des Einweg-Laryngoskops

Das Laryngoskop darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal und in professionellen medizinischen Einrichtungen verwendet werden.

Betriebsumgebung:



Transport-/Lagerbedingungen:



Die Verwendung des Geräts außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen kann die Leistung beeinträchtigen und das Gerät und/oder den Patienten oder das medizinische Fachpersonal verletzen

Wartung:

Das Gerät ist wartungsfrei.

Hilfe:

Das Gerät enthält keine Komponenten, die vom Endverbraucher repariert werden können.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise:

Diese Produkte wurden nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH entwickelt. Nicht wiederverwenden oder aufbereiten.

Diese Produkte sind zur einmaligen Anwendung bei einem einzelnen Patienten innerhalb eines Zeitraums von 1 Stunde vorgesehen.

Lesen Sie das Etikett, bevor Sie das Produkt auspacken. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Händler/Vertreiber. Das wiederholte Testen des Geräts vor der tatsächlichen Verwendung kann seine Lebensdauer erheblich verkürzen oder zu Fehlfunktionen führen. Die Spatel kann möglicherweise nicht richtig montiert sein. Dies kann zu einem Versagen oder einer Beschädigung der Spatel und/oder des Griffs führen.


















Stellen Sie sicher, dass gebrauchte Spateln gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften als Krankenhausabfall entsorgt werden.

Wenn das Licht intermittierend ist oder sich nicht einschaltet, überprüfen Sie die Batterien und elektrischen Kontakte.

Dieses Produkt darf nicht in Bereiche mit starken Magnetfeldern eingeführt oder verwendet werden, wie z. B. in der Nähe von MRT-Scannern.

Aufbewahrungsdauer:

Einwegspateln und -griffe haben eine Nutzungsdauer von 5 Jahren. Nur die RTU-Griffe haben eine Lebensdauer von 3 Jahren.

	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Gebrauchsanweisung beachten
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
LOT	Chargennummer	REF	Erzeugniscode
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG
	Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden		Ablaufdatum
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Gerätetyp B		Ohne Latex
	Folgen Sie den Anweisungen	MD	Medizinprodukt
	Feuchtigkeitsgrenzwert		Temperaturgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert		

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

Λεπίδες και λαβές μιας χρήσης (αποστειρωμένες)



Προσοχή: Ο χειριστής πρέπει να διαβάξει και να κατανοεί πλήρως το παρόν εγχειρίδιο, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η διαρκής και αξιόπιστη απόδοση του προϊόντος για προκαθορισμένο χρονικό διάστημα. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, επιβεβαιώστε ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και ότι είναι σε άριστη κατάσταση.

ηΠροβλεπόμενη χρήση:

Το λαρυγγοσκόπιο είναι μια συσκευή που βοηθά στην εκτέλεση της διασωλήνωσης κατά τη διάρκεια της χορήγησης ολικής αναισθησίας ή της μηχανικής αναπνευστικής υποστήριξης. Οι ασθενείς που αντιμετωπίζουν αναπνευστικά προβλήματα ή που έχουν ανάγκη από αέρα πρέπει να διασωληνώνονται με τη βοήθεια ενός λαρυγγοσκοπίου, το οποίο επιτρέπει καλύτερη ορατότητα και ταχεία επέμβαση. Η λαρυγγοσκόπηση μπορεί να πραγματοποιηθεί για τη διευκόλυνση της τραχειακής διασωλήνωσης κατά τη διάρκεια της ολικής αναισθησίας ή της καρδιοπνευμονικής ανάνηψης ή σε χειρουργικές επεμβάσεις στον λάρυγγα ή σε άλλα μέρη του ανώτερου τραχειοβρογχικού δέντρου. Το λαρυγγοσκόπιο προορίζεται για παροδική χρήση.

Οι λεπίδες μιας χρήσης (λαρυγγοσκόπιο με φωτισμό οπτικής ίνας) χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη λαβή οπτικής ίνας για το λαρυγγοσκόπιο μιας χρήσης. Οι λεπίδες του λαρυγγοσκοπίου μιας χρήσης διαθέτουν έναν ελαφρύ ακρυλικό οδηγό που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση του φωτός από μια φωτεινή πηγή στην απόληξη της λεπίδας. Η λαβή οπτικής ίνας μιας χρήσης χρησιμεύει ως πηγή τροφοδοσίας για την ίδια και ως πηγή φωτισμού για τις λεπίδες μιας χρήσης. Το LED που υπάρχει στη λαβή μιας χρήσης χρησιμοποιείται ως πηγή φωτισμού.

Προοριζόμενοι ασθενείς:

Το λαρυγγοσκόπιο είναι σχεδιασμένο και προορίζεται για χρήση κατά τη διαδικασία της διασωλήνωσης, προκειμένου να διευκολύνεται η διαδικασία σε όλους τους τύπους ασθενών.

Η λαβή του λαρυγγοσκοπίου χρησιμοποιείται ως πηγή τροφοδοσίας ή φωτισμού και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την αντίστοιχη λεπίδα, ανάλογα με τις ανάγκες.

Χαρακτηριστικά:

Οι λεπίδες είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα, ανθεκτικό στη διάβρωση, μη μαγνητικού τύπου και από πλαστικό ακετάλης, ανθεκτικό στα ισχυρά χτυπήματα. Η αντοχή αυτών των λεπίδων είναι συγκρίσιμη με εκείνη των επαναχρησιμοποιούμενων μεταλλικών λεπίδων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κάθε τύπο διασωλήνωσης.

Οι λεπίδες έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να έχουν χαμηλό προφίλ, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο οδοντικού τραύματος και βελτιώνοντας την ορατότητα των φωνητικών χορδών.

Οι λαβές μιας χρήσης είναι κατασκευασμένες από πλαστικό ABS ανθεκτικό στα ισχυρά χτυπήματα και από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 303/304

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

ISO 7376:2020 (Αναισθησιολογικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Λαρυγγοσκόπια για τραχειακή διασωλήνωση)

Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε τη λεπίδα, ευθυγραμμίζοντας τη σχισμή της με τον πείρο σύνδεσης της λαβής. Όπως φαίνεται στην Εικ. 1
2. Εφαρμόστε επαρκή δύναμη (10N-45N) ώστε να γίνει η σύνδεση. Όπως φαίνεται στην Εικ. 2
3. Εφαρμόστε δύναμη προς τα επάνω ώστε η λεπίδα να τοποθετηθεί σε θέση λειτουργίας. Όπως φαίνεται στην Εικ. 3
4. Επαληθεύστε ότι η λεπίδα έχει τοποθετηθεί και στερεωθεί σωστά.
5. Φέρτε τη λεπίδα σε θέση ανάπαυσης και έπειτα εφαρμόστε δύναμη προς τα κάτω.
6. Ακολουθήστε τις οδηγίες με αντίστροφη σειρά προκειμένου να αφαιρέσετε τη λεπίδα.

Σημείωση: Οι λεπίδες οπτικής ίνας πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις λαβές οπτικής ίνας. Οι λεπίδες και οι λαβές οπτικής ίνας αναγνωρίζονται από το «πράσινο χρώμα».



Εικ 1) Τοποθετήστε τη λεπίδα στη λαβή



Εικ 2) Συνδέστε τη λεπίδα στη λαβή εφαρμόζοντας επαρκή πίεση



Εικ 3) Σηκώστε τη λεπίδα προς τα επάνω μέχρι να κουμπώσει στη λαβή

Nota: Le lame a fibra ottica devono essere usate con i manici a fibra ottica. Le lame e i manici a fibra ottica possono essere identificati con il "colore verde".

⚠ Οι συγκεκριμένες λεπίδες και λαβές είναι αποκλειστικά μιας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μη θέτετε σε επανεπεξεργασία τις συγκεκριμένες λεπίδες και λαβές. Ελέγξτε τη λειτουργία του λαρυγγοσκοπίου πριν από τη διασωλήνωση. Πρέπει πάντα να έχετε στη διάθεσή σας ανταλλακτικές λεπίδες και λαβές, σε περίπτωση δυσλειτουργίας ή έκτακτης ανάγκης.

Διαδικασία χρήσης των λεπίδων (οπτικής ίνας):

Οι λεπίδες πρέπει να συναρμολογούνται στην αντίστοιχη λαβή οπτικής ίνας, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται παραπάνω.

Για να ενεργοποιήσετε τη μύτη, πιέστε τον μοχλό πίσω από τη λαβή. Μην ακουμπάτε τον μοχλό κατά τη διάρκεια του αρχικού σταδίου χρήσης, έως ότου η μύτη του λαρυγγοσκοπίου τοποθετηθεί στην κοιλότητα μεταξύ της βάσης της γλώσσας και της επιγλωττίδας. Αφού τοποθετηθεί στο εν λόγω σημείο, πιέστε τον μοχλό προς την κατεύθυνση της λαβής για να σηκωθεί η μύτη της λεπίδας. Στη συνέχεια σηκώστε την επιγλωττίδα χωρίς να απαιτείται η εφαρμογή δύναμης από το κύριο μέρος της λεπίδας. Απελευθερώστε τον μοχλό προτού αποσύρετε τη λεπίδα.

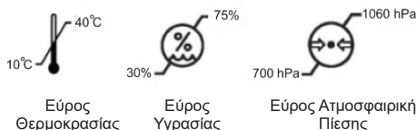


⚠ Μην πιάνετε τον μοχλό κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης της λεπίδας. Μην ασκείτε πίεση προς τις κατευθύνσεις που υποδεικνύονται στην Εικ. 4. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί διαχωρισμός μεταξύ της λεπίδας και της λαβής. Υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί ζημιά στη σύνδεση, με επακόλουθη τη μη σωστή λειτουργία ή ακαμψία της ρυθμιζόμενης μύτης.

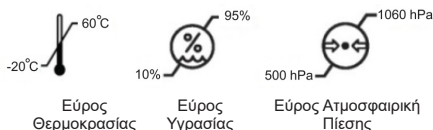
Σημείωση: Το λαρυγγοσκόπιο προορίζεται για παροδική χρήση ≤ 5 λεπτών, με διακοπή 5 λεπτών μεταξύ των εφαρμογών. Η μέγιστη θερμοκρασία στο σημείο εφαρμογής, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 40°C, είναι 44,4°C για τις λεπίδες οπτικής ίνας του λαρυγγοσκοπίου μιας χρήσης

⚠ Το λαρυγγοσκόπιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εντός επαγγελματικών υγειονομικών .

Περιβάλλον Λειτουργίας:



Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς:



⚠ Η χρήση της συσκευής εκτός των συνιστώμενων συνθηκών λειτουργίας μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στις επιδόσεις της και μπορεί να προκαλέσει βλάβες στη συσκευή ή/και στον ασθενή ή στον

επαγγελματία υγείας

Συντήρηση:

Η συσκευή δεν απαιτεί συντήρηση.

Υποστήριξη:

Η συσκευή δεν διαθέτει μέρη τα οποία μπορούν να επισκευαστούν από τον τελικό χρήστη.

Γενικές Προφυλάξεις/Προειδοποιήσεις:

Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί ως προϊόντα ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε και μην τα θέτετε σε επανεπεξεργασία. Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για ένα μεμονωμένο περιστατικό εντός χρονικού διαστήματος 1 ώρας. Διαβάστε την ετικέτα προτού αφαιρέσετε το προϊόν από τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν έχει υποστεί ζημιά. Απευθυνθείτε στον πωλητή/διανομέα.

Η επαναλαμβανόμενη εκτέλεση δοκιμών στο προϊόν πριν από την πραγματική του χρήση μπορεί να μειώσει σημαντικά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του ή να προκαλέσει δυσλειτουργία. Η λεπίδα ενδέχεται να μην έχει συνδεθεί σωστά. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία ή να προκαλέσει ζημιά στη λεπίδα ή/και στη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι οι χρησιμοποιημένες λεπίδες απορρίπτονται ως νοσοκομειακά απόβλητα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς. Εάν το φως είναι διακοπτόμενο ή δεν ανάβει, ελέγξτε τις μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές. Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να τοποθετείται ή να χρησιμοποιείται σε χώρους με ισχυρά μαγνητικά πεδία, π.χ. κοντά σε μαγνητικούς τομογράφους.

Διάρκεια ζωής:

Οι λεπίδες και οι λαβές μιας χρήσης έχουν ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών. Μόνο οι λαβές RTU έχουν ωφέλιμη διάρκεια ζωής 3 ετών.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας		Κωδικός προϊόντος
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου		Ημερομηνία λήξεως
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Συσκευή τύπου B		Χωρίς λάτεξ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο υγρασίας		Όριο θερμοκρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

شفرات ومقايض للاستخدام الواحد (معمقة)



تنبيه:

يتعين على المشغل أن يقرأ هذا الدليل وأن يفهمه تمامًا، وذلك حتى يضمن معدلات أداء طويلة وموثوق بها لمنتج يدوم مع الوقت لمدة محددة مسبقًا.

بعد فتح العبوة، نوصي بالتأكد من وجود جميع المكونات ومن أنها حالة مثالية.

الاستخدام المقرر:

منظار الحنجرة هو جهاز يساعد على إدخال الأنبوب أثناء إعطاء التخدير العام أو التهوية الميكانيكية. إن أي مريض يعاني من مشاكل بالتنفس ويحتاج إلى تهوية يجب إدخال أنبوب فيه بمساعدة منظار الحنجرة، والذي يسمح برؤية أفضل وإجراء سريع. يجوز إجراء تنظير الحنجرة لتسهيل إدخال أنبوب القصبة الهوائية أثناء التخدير العام أو إنعاش القلب والرئتين أو لتنفيذ إجراءات جراحية على الحنجرة أو أجزاء أخرى من الشجرة القصبة الهوائية والشعب الهوائية العليا. منظار الحنجرة مخصص للاستخدام المؤقت.

تستخدم شفرات الاستخدام الواحد (منظار الحنجرة المضاء بالألياف البصرية) مع مقبض الألياف البصرية لمنظار الحنجرة للاستخدام الواحد. تحتوي شفرات منظار الحنجرة للاستخدام الواحد على موجه خفيف من الأكريليك والذي يُستخدم لنقل الضوء من مصدر مضيء إلى الطرف البعيد من الشفرة. يعمل مقبض الألياف البصرية للاستخدام الواحد كمصدر تغذية بالطاقة لنفسه وكمصدر إضاءة

لشفرات الاستخدام الواحد. يُستخدم مصباح اليد في مقبض الاستخدام الواحد كمصدر إضاءة.

المرضى المعنيون:

منظار الحنجرة مصمم ومخصص لاستخدامه في إدخال الأنبوب ومن أجل تسهيل استخدامه على جميع أنواع المرضى المعنيين.

يُستخدم مقبض منظار الحنجرة كمصدر تغذية بالطاقة أو إضاءة ويُستخدم مع الشفرة الخاصة به، حسب الحاجة.

المواصفات:

الشفرات مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ، المقاوم للتآكل، من نوع غير مغناطيسي ومن بلاستيك الأستيل المقاوم للصددمات القوية. يمكن مقارنة مقاومة هذه الشفرات مع جميع الشفرات المعدنية القابلة لإعادة الاستخدام ويمكن استخدامها في جميع أنواع إجراءات إدخال الأنبوب.

الشفرات مصممة لتكون شفرات ذات قطاع منخفض، وبالتالي تحد من مخاطر إصابات الأسنان وتحسن من رؤية الأحبال الصوتية. مقايض الاستخدام الواحد مصنوعة من بلاستيك مقاوم للصددمات القوية والفولاذ المقاوم للصدأ ^{ABS} AISI 303/304

المعايير المعمول بها:

ISO 7376:2020 (أجهزة التخدير والجهاز التنفسي - مناظير الحنجرة لإدخال أنبوب بالقصبة الهوائية)

الأخضر".

تعليمات الاستخدام

أولاً. قم بتعشيق الشفرة، مع محاذاة الشق

الخاص بها مع دبوس التعشيق الخاص

بالمقبض. على النحو المبين في الشكل 1

ثانياً. قم بممارسة قوة كافية (10 نيوتن-

45 نيوتن) لإجراء التعشيق. على النحو المبين

في الشكل 2

ثالثاً. قم بممارسة قوة نحو الأعلى من أجل

نقل الشفرة إلى موضع التشغيل. على النحو

المبين في الشكل 3

رابعاً. تأكد من أن الشفرة موضوعة بطريقة

صحيحة ومثبتة.

خامساً. انقل الشفرة إلى وضع السكون، ثم قم

بممارسة قوة نحو الأسفل. سادساً. اتبع

التعليمات بترتيب عكسي لإزالة الشفرة.



هذه الشفرات والمقابض للاستخدام

الواحد فقط. لا تُعيد استخدام هذه الشفرات

والمقابض ولا تُعيد معالجتها.

تحقق من تشغيل منظار الحجرة قبل إدخال

الأنبوب. أبق دائماً في متناول اليد الشفرات

والمقابض الاحتياطية، في حالة العطل أو

الطوارئ.

إجراء استخدام الشفرات (الألياف البصرية):

يجب تجميع الشفرات بمقبض الألياف البصرية

الخاص بها، وفقاً للإجراء المبين أعلاه.

من أجل تشغيل الطرف، اضغط على الرافعة

الموجودة خلف المقبض. لا تلمس الرافعة أثناء

المرحلة الأولية، حتى إدخال طرف منظار



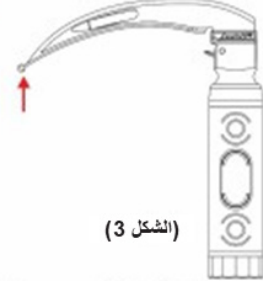
(الشكل 1)

قم بتعشيق الشفرة بالمقبض



(الشكل 2)

قم بتعشيق الشفرة بالمقبض من



(الشكل 3)

 ارفع الشفرة نحو الأعلى حتى يتم
قفلها مع المقبض

ملاحظة: يجب أن تُستخدم شفرات الألياف

البصرية مع مقابض الألياف البصرية. تُحدّد

شفرات ومقابض الألياف البصرية "باللون

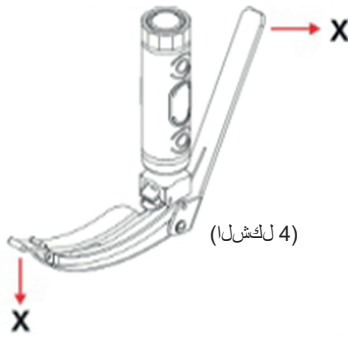
الحجرة في الوهدة. بعد الوصول إلى المكان،


اضغط على الرافعة في اتجاه المقبض لرفع

طرف الشفرة؛ ثم ارفع لسان المزمار دون

الحاجة إلى ممارسة قوة من الجزء الرئيسي من


الشفرة. اترك الرافعة قبل سحب الشفرة.



لا تمسك الرافعة أثناء إزالة الشفرة.
لا تُمارس 

أي ضغط في الاتجاهات المبينة في الشكل 4. وإلا، قد يُجبر ذلك الشفرة والرافعة على الانفصال. قد تلحق أضرار بالوصلة، مع ما يترتب على ذلك من إجراء غير صحيح أو تصلب الطرف القابل للضغط.

ملاحظة: منظار الحنجرة مخصص للمعالجة المؤقتة ≥ 5 دقائق، مع فاصل زمني 5 دقائق بين التطبيقات. الحرارة القصوى على طرف التطبيق، عند درجة حرارة الغرفة 40° مئوية، هي 44.4. مئوية للشفرات المصنوعة من الألياف البصرية والخاصة بمنظار الحنجرة للاستخدام الواحد


 لا يجوز استخدام منظار الحنجرة إلا من قبل طاقم طبي مؤهل وفي مرافق المؤسسات الصحية المهنية.

بيئة التشغيل:



شروط التخزين/النقل:



إن استخدام الجهاز خارج شروط التشغيل 

الموصى بها يمكن أن يؤثر سلبًا على معدلات الأداء ويمكن أن يسبب أضراراً بالجهاز و/أو بالمريض أو أخصائي الرعاية الصحية.

الصيانة:

لا يتطلب الجهاز صيانة.

الدعم الفني:

لا يحتوي الجهاز على مكونات يمكن أن يقوم المستخدم النهائي بإصلاحها.

احتياطات/تحذيرات عامة:

هذه المنتجات مصممة بحيث تكون للاستخدام الواحد فقط. لا تُعيد استخدامها ولا تُعيد تركيبها. هذه المنتجات مصممة للاستخدام على مريض واحد لحالة استخدام واحدة خلال مدة 1 ساعة. اقرأ الملصق قبل فك عبوة المنتج. لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

لا تستخدم الجهاز في حالة تلفه. توجه إلى البائع/الموزع.

يمكن أن يؤدي التنفيذ المتكرر للاختبارات على الجهاز قبل الاستخدام الفعلي له إلى تخفيض

اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		في انوع (تاريخيذحتلا) تاميلعتلا ةءارق :ردحلا	
يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس		فاجو دراب نالكم يف ظفحي	
تاريخ التصنيع		ةعنصملا ةكشرلا	
كود المنتج	REF	رقم الذففة	LOT
يبوروالا داحتالا يف دمتعم لشمم	EC REP	93/42 / EEC هي جوتلا عم قفاوتم يبظ زاغ	CE
فيح الصلا ءادتنا خيرات		ديدج نم دمختست ال ،مادختست ال ةيدأ ةادأ	
نيل يثي ال اديس كآب مق عم	STERILE EO	توبعلا فلت ةلاح يف دمختست ال	
سكت يللا نم ةيلخ		يبظ زاغ	MD
B عونلا نم زاغ		قراحلا ةجردح	
مادختست ال تاميلعتلا عبتا		يوجل طغضلا دح	
		تبطورلا تيسن دح	

شروط ضمان جيمنا GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمنا GIMA لمدة 12 شهر.