



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)
LAME ȘI MÂNERE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (STERILE)

شفرات ومقابض للاستخدام الواحد (معقمة)

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

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.

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

REF

810-411-00S (Gima 57991)

810-411-01S (Gima 57992)

810-401-01S (Gima 57996)

810-401-02S (Gima 57997)

810-401-03S (Gima 57998)

810-401-04S (Gima 57999)

810-401-05S (Gima 58000)

810-459-25S (Gima 58018)

810-457-25S (Gima 58019)



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 / Importat de:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

STERILE EO



Lame și mânere de unică folosință (sterile)



Atenție: Operatorul trebuie să citească și să înțeleagă cu atenție acest manual pentru a garanta performanța durabilă și fiabilă a produsului pe o perioadă predeterminată.

După deschiderea ambalajelor, se recomandă să se verifice dacă toate componentele sunt prezente și în condiții perfecte

Utilizare prevăzută:

Un laringoscop este un dispozitiv care ajută la efectuarea intubației în timpul administrării anesteziei generale sau ventilației mecanice. Orice pacient cu probleme respiratorii și care are nevoie de ventilație trebuie intubat cu ajutorul laringoscopului, ceea ce permite o vizualizare mai bună și o procedură mai rapidă. Laringoscopia poate fi efectuată pentru a facilita intubarea traheală în timpul anesteziei generale sau resuscitării cardiopulmonare ori pentru proceduri chirurgicale la laringe sau alte părți ale arborelui traheobronșic superior. Laringoscopul este destinat utilizării temporare.

Lamele de unică folosință (laringoscop iluminat cu fibră optică) sunt utilizate cu mânerul cu fibră optică pentru laringoscopul de unică folosință. Lamele laringoscopului de unică folosință au un ghidaj acrilic ușor, care este utilizat pentru a transmite lumina de la o sursă de lumină la capătul distal al lamei. Mânerul cu fibră optică de unică folosință acționează ca o sursă de energie atât pentru sine cât și pentru lamele de unică folosință. LED-ul este folosit în mânerul de unică folosință ca sursă de lumină.

Populație de pacienți:

Laringoscopul este conceput și destinat să fie utilizat pentru intubare, în vederea facilitării utilizării acestuia pe toate tipurile de pacienți țintă.

În funcție de necesități, mânerul laringoscopului este folosit cu lama corespunzătoare și acționează ca o sursă de putere sau de lumină.

Caracteristici:

Lamele sunt realizate din oțel inoxidabil nemagnetic rezistent la coroziune și plastic acetal rezistent la impacturi puternice. Rezistența acestor lame este comparabilă cu toate lamele metalice reutilizabile și poate fi utilizată în toate tipurile de proceduri de intubare. Lamele sunt proiectate pentru a fi lame cu profil redus, reducând astfel riscul de traumatisme dentare și îmbunătățind vizualizarea corzilor vocale. Mănerile de unică folosință sunt fabricate din plastic ABS rezistent la impacturi puternice și oțel inoxidabil AISI 303/304

Standardul aplicabil:

ISO 7376:2020 (Echipamente anestezice și respiratorii - Laringoscoape pentru intubarea traheală)

Instrucțiuni de utilizare

1. Angajați lama prin alinierea fantei acesteia cu știftul cârligului mânerului. După cum se indică în Fig. 1
2. Aplicați suficientă forță (10N-45N) pentru a cupla. După cum se indică în Fig. 2
3. Aplicați forță în sus pentru a aduce lama în poziția de funcționare. După cum se indică în Fig. 3
4. Verificați ca lama să fie poziționată și fixată corect.
5. Aduceți lama în poziția de așteptare, apoi aplicați forță în jos.
6. Urmați instrucțiunile în ordine inversă pentru a scoate lama.



Fig. 1) Atașați lama la mâner



Fig. 2) Prindeți lama cu mânerul aplicând o forță suficientă



Fig. 3) Ridicați lama în sus până se blochează cu mânerul

Observații: Lamele de fibră optică trebuie utilizate cu mâner de fibră optică. Lamele și mânerul din

fibră optică pot fi identificate prin „culoarea verde”.

⚠ Aceste lame și mânere sunt de unică folosință. Nu reutilizați, nici nu recondiționați aceste lame și mânere. Verificați funcționarea laringoscopului înainte de intubare. Păstrați întotdeauna lame și mânere suplimentare disponibile în caz de defecțiune sau urgență.

Procedura de utilizare a lamei (fibră optică):

Lamele trebuie asamblate pe mânerul corespunzător din fibră optică, în conformitate cu procedura de mai sus. Pentru a acționa vârful, apăsați maneta din spatele mânerului. Nu atingeți maneta în timpul utilizării inițiale, până când vârful laringoscopului nu este introdus în valeculă. După ce ați ajuns în poziția de acțiune vizuală, apăsați maneta în direcția mânerului pentru a ridica vârful lamei; prin urmare, ridicați epiglota, fără a fi nevoie să folosiți forța exercitată de partea principală a lamei. Eliberați maneta înainte de a trage lama înapoi.

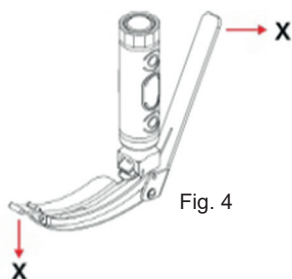


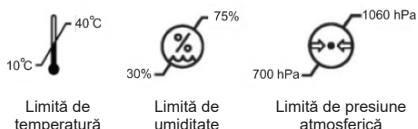
Fig. 4

⚠ Nu prindeți maneta în timp ce scoateți lama. Nu aplicați presiune în direcțiile prezentate în Fig. 4. Procedând astfel, lama și maneta se vor separa. Această acțiune ar putea duce la deteriorarea conexiunii, ducând la o funcționare incorectă sau la o rigiditate a vârfului reglabil.

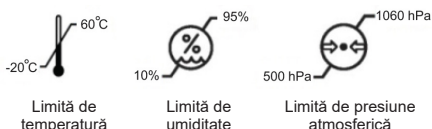
Observații: Laringoscopul este destinat tratamentului temporar ≤ 5 minute, cu un interval de 5 minute între aplicații. Pentru lamele de fibră optică ale laringoscopului de unică folosință, temperatura maximă la locul de aplicare, la temperatura camerei de 40 °C, este de 44,4 °C.

⚠ Laringoscopul poate fi utilizat numai de către personalul medical calificat și în instituțiile medicale profesionale.

Mediu de funcționare:



Condiții de depozitare/transport:



⚠ Utilizarea dispozitivului fără a respecta condițiile de operare recomandate poate afecta negativ performanța și poate cauza deteriorarea dispozitivului și/sau afectarea pacientului sau a personalului medical.

Întreținere:

Dispozitivul nu necesită întreținere.

Support:

Dispozitivul nu conține componente care să poată fi reparate de către utilizatorul final.

Precauții/Avertismente generale:

Aceste produse sunt concepute pentru a fi de unică folosință. Nu reutilizați sau recondiționați. Aceste produse sunt concepute ca produse de unică folosință care pot fi utilizate pe un singur pacient o singură dată într-o perioadă de 1 oră.

Citiți eticheta înainte de a scoate produsul din ambalaj. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat. Nu utilizați echipamentul dacă este deteriorat. Contactați-vă dealerul/distribuitorul.

Testarea repetată a acestui echipament înainte de utilizare ar putea reduce semnificativ durata de viață a acestuia sau poate duce la defecțiuni operaționale. Există posibilitatea să montați incorect lama. Această acțiune ar putea cauza funcționarea defectuoasă sau deteriorarea lamei și/sau a mânerului.

Vă rugăm să vă asigurați că lamele uzate sunt aruncate ca deșeuri clinice în conformitate cu politicile locale.

Dacă lumina este intermitentă sau nu se aprinde, verificați bateriile și contactele electrice. Acest produs nu trebuie introdus sau utilizat în zone cu câmpuri magnetice puternice, de exemplu lângă scanerele RMN.

Durată de depozitare:

Lamele și mânerul de unică folosință au o durată de viață de 5 ani. Doar mânerul RTU are o durată de viață de 3 ani.

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Producător		Data fabricației
	Numărul lotului		Cod produs
	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Dispozitiv de unică folosință, a nu se refolosi		Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Sterilizat cu oxid de etilenă
	Componentă aplicată de tip B		Nu conține latex
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Limită de umiditate		Limită de temperatură
	Limită de presiune atmosferică		

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni