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.

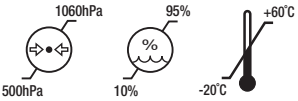
REF
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

CE 1639

EC REP Obelis S.A Bd. General Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium





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 MD

M57991-M-Rev.1-11.25

لشفرات الاستخدام الواحد. يُستخدم مصباح الليد 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 الأسيتال المقاوم للصدمات 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.
مقابض الاستخدام الواحد مصنوعة من بلاستيك ABS مقاوم للصدمات القوية والفولاذ المقاوم للصدأ AISI 303/304

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

شفرات ومقابض للاستخدام الواحد (معقمة)

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 بالقصبة 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.
تُستخدم 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

الأخضر".

⚠ هذه الشفرات والمقابض للاستخدام الواحد فقط. لا تُعيد استخدام هذه الشفرات والمقابض ولا تُعيد معالجتها.
تحقق من تشغيل منظار الحنجرة قبل إدخال الأنبوب. أبق دائمًا في متناول اليد الشفرات والمقابض الاحتياطية، في حالة العطل أو الطوارئ.

إجراء استخدام الشفرات (الألياف البصرية):
يجب تجميع الشفرات بمقبض الألياف البصرية الخاص بها، وفقًا للإجراء المبين أعلاه.
من أجل تشغيل الطرف، اضغط على الرافعة الموجودة خلف المقبض. لا تلمس الرافعة أثناء المرحلة الأولية، حتى إدخال طرف منظار الحنجرة 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

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-45نيوتن) 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.



ملاحظة: يجب أن تُستخدم شفرات الألياف البصرية مع مقابض الألياف البصرية. تُحدَّد شفرات ومقابض الألياف البصرية "باللون

بيئة التشغيل:



شروط التخزين/النقل:



حد درجة الحرارة | حد الرطوبة | حد الضغط الجوي

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.

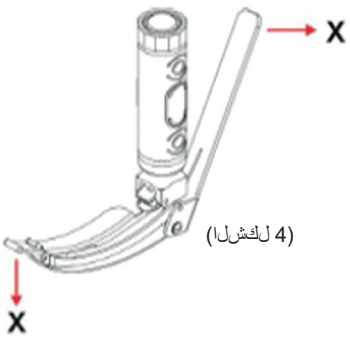
الدعم الفني:

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 تكييفها.
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

الشفرة. اترك الرافعة قبل سحب الشفرة.



(4 لالشكل)

⚠ 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 للضبط.

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.

	يحفظ في مكان بارد وجاف		اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	الشركة المصنعة		يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
LOT	رقم الدفعة		تاريخ التصنيع
CE	EEC / جهاز طبي متوافق مع التوجيه 93/42	REF	كود المنتج
	أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد	EC REP	ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة		تاريخ انتهاء الصلاحية
MD	جهاز طبي	STERILE EO	معقم بأكسيد الإيثيلين
	حد درجة الحرارة		خالية من الليتكس
	حد الضغط الجوي		B جهاز من النوع
	حد نسبة الرطوبة		اتبع التعليمات للاستخدام

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.