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.

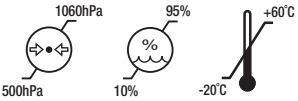
REF
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

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 Versorungsquelle 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.

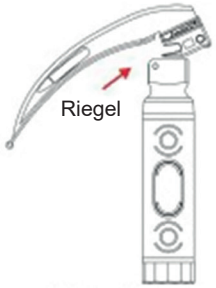
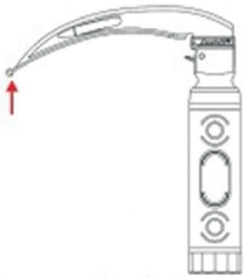


Abb. 1) Haken Sie die Spatel am Griff ein


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: Glasfaserspatel 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.

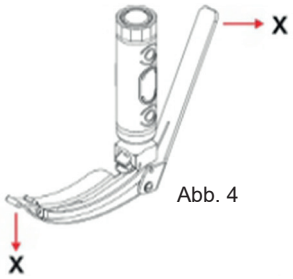


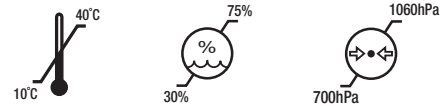
Abb. 4

⚠ Während des Entfernen 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.

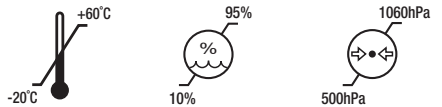
Hinweis: Das Laryngoskop ist für eine vorübergehende Behandlung von ≤ 5 Minuten mit einem 5-Minuten-Intervall zwischen den Anwendungen vorgesehen. Die maximale Temperatur an der Applikationsstelle beträgt bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C 44,4 °C für die Glasfaserspatel des Einweg-Laryngoskops

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

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 verletze

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.

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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN
Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten