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.

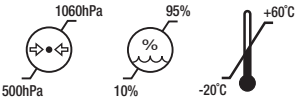
REF
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

Λεπίδες και λαβές μιας χρήσης (αποστειρωμένες)

Προσοχή: Ο χειριστής πρέπει να διαβάζει 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.

nΠροβλεπόμενη 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.

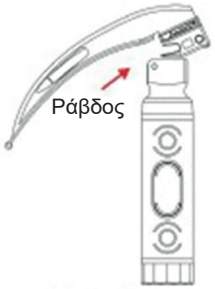
Προοριζόμενοι ασθενείς:
Το λαρυγγοσκόπιο είναι σχεδιασμένο και προορίζεται για χρήση κατά τη διαδικασία της διασωλήνωσης, προκειμένου να διευκολύνεται η διαδικασία σε όλους τους τύπους ασθενών.
Η λαβή του λαρυγγοσκοπίου χρησιμοποιείται ως πηγή τροφοδοσίας ή φωτισμού και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με 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.

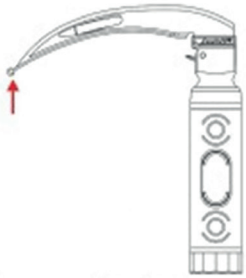
Σημείωση: Οι λεπίδες οπτικής ίνας πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις λαβές οπτικής ίνας. Οι λεπίδες και οι λαβές οπτικής ίνας αναγνωρίζονται από το «πράσινο χρώμα».



Εικ 1) Τοποθετήστε τη λεπίδα στη λαβή



Εικ 2) Συνδέστε τη λεπίδα στη λαβή εφαρμόζοντας επαρκή πίεση

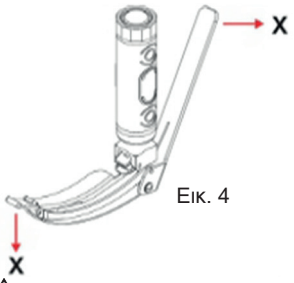


Εικ 3) Σηκώστε τη λεπίδα προς τα επάνω μέχρι να κουμπώσει στη λαβή

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.



Εικ. 4

⚠ 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

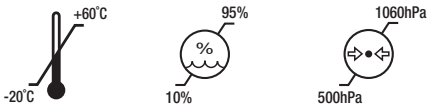
⚠ Το λαρυγγοσκόπιο πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εντός επαγγελματικών υγειονομικών .

Περιβάλλον Λειτουργίας:



Εύρος Θερμοκρασίας | Εύρος Υγρασίας | Εύρος Ατμοσφαιρική Πίεσης

Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς:



Εύρος Θερμοκρασίας | Εύρος Υγρασίας | Εύρος Ατμοσφαιρική Πίεσης

⚠ 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.

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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών