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.

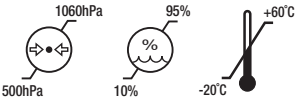
REF
**810-411-00S (Gima 57991)**
**810-411-01S (Gima 57992)**
**810-401-01S (Gima 57996)**
**810-401-02S (Gima 57997)**
**810-401-03S (Gima 57998)**
**810-401-04S (Gima 57999)**
**810-401-05S (Gima 58000)**
**810-459-25S (Gima 58018)**
**810-457-25S (Gima 58019)**

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

# 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 ».

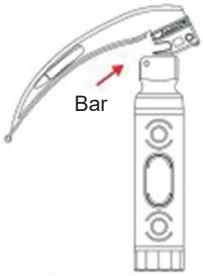


Fig. 1) Accrochez la lame à la poignée


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

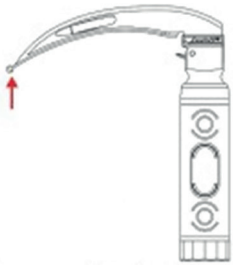


Fig.3) Soulevez la lame vers le haut jusqu'à ce qu'elle se verrouille avec la poignée

⚠ Ces lames et poignées sont à usage unique. Ne réutilisez pas ou ne retraitez 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.

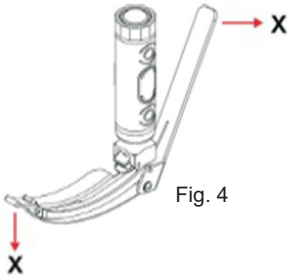


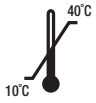
Fig. 4

⚠ 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°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

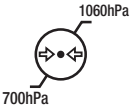
**Environnement d'exploitation :**



Limite de température

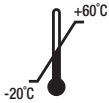


Limite d'humidité

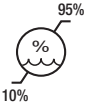


Limite de pression atmosphérique

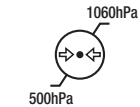
**Conditions de stockage/transport :**



Limite de température



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique

⚠ 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

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Á conserver dans un endroit frais et sec |  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Fabricant |  | Á conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Numéro de lot |  | Date de fabrication |
|  | Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE |  | Code produit |
|  | Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Ne pas utiliser si le colis est endommagé |  | Date d'échéance |
|  | Appareil de type B |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Suivez les instructions d'utilisation |  | Sans latex |
|  | Limite d'humidité |  | Dispositif médical |
|  | Limite de pression atmosphérique |  | Limite de température |

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois