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

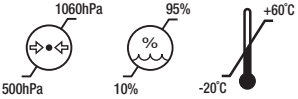
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

Lame e manici monouso (sterili)

Attenzione: L'operatore deve leggere e comprendere a fondo il presente manuale, in modo da garantire prestazioni durature e affidabili del prodotto durevoli per un periodo predefinito. Dopo avere aperto la confezione, si raccomanda di verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

Utilizzo previsto:
Un laringoscopio è un dispositivo che aiuta a effettuare l'intubazione durante la somministrazione dell'anestesia generale o la ventilazione meccanica. Qualsiasi paziente con problemi respiratori e che necessiti di ventilazione deve essere intubato con l'aiuto di un laringoscopio, che permette una migliore visualizzazione e una procedura rapida. La laringoscopia può essere effettuata per facilitare l'intubazione tracheale durante l'anestesia generale o la rianimazione cardiopolmonare o per procedure chirurgiche sulla laringe o su altre parti dell'albero tracheobronchiale superiore. Il laringoscopio è destinato all'uso transitorio.
Le lame monouso (laringoscopio illuminato a fibra ottica) sono usate con il manico a fibra ottica per il laringoscopio monouso. Le lame del laringoscopio monouso hanno una guida leggera acrilica che viene usata per trasmettere la luce da una fonte luminosa all'estremità distale della lama. Il manico a fibra ottica monouso agisce da fonte di alimentazione per sé stesso e da fonte di illuminazione per le lame monouso. Il LED viene usato nel manico monouso come fonte di illuminazione.

Pazienti interessati:
Il laringoscopio è progettato e destinato per essere usato per l'intubazione, per facilitarne l'uso in tutti i tipi di pazienti interessati.
Il manico del laringoscopio viene usato come fonte di alimentazione o illuminazione e viene usato con la rispettiva lama, in base alle necessità.

Caratteristiche:
Le lame sono prodotte in acciaio inossidabile, resistente alla corrosione, di tipo non magnetico e in plastica acetale resistente agli impatti forti. La resistenza di queste lame è confrontabile con tutte le lame metalliche riutilizzabili e può essere utilizzata in tutti i tipi di procedure di intubazione.
Le lame sono progettate per essere lame a basso profilo, riducendo pertanto il rischio di traumi dentali e migliorando la visualizzazione delle corde vocali.
I manici monouso sono fabbricati in plastica ABS resistente agli impatti forti e in acciaio inossidabile AISI 303/304

Norme applicabili:
ISO 7376:2020 (Apparecchiature anestetiche e respiratorie - Laringoscopi per intubazione tracheale)

Istruzioni per l'uso
1. Innestare la lama, allineandone la fessura con il perno di aggancio del manico. Come mostrato in Fig. 1
2. Applicare una forza sufficiente (10N-45N) per effettuare l'innesto. Come mostrato in Fig. 2
3. Applicare una forza verso l'alto per portare la lama in posizione operativa. Come mostrato in Fig. 3
4. Verificare che la lama sia correttamente posizionata e fissata.
5. Portare la lama in posizione di riposo, quindi applicare una forza verso il basso.
6. Seguire le istruzioni in ordine inverso per rimuovere la lama.

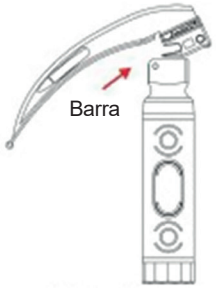


Fig.1) Agganciare la lama al manico


Fig. 2) Innestare la lama al manico applicando una forza sufficiente

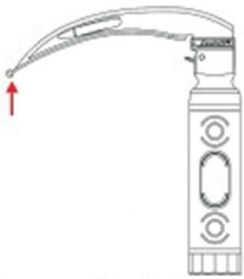


Fig. 3) Sollevare la lama verso l'alto fino a quando non si blocca con il manico

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”.

⚠ Queste lame e manici sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né riprocessare queste lame e questi manici. Controllare il funzionamento del laringoscopio prima dell’intubazione. Tenere sempre a disposizione le lame e i manici di ricambio, in caso di malfunzionamento o di emergenza.

Procedura di utilizzo delle lame (fibra ottica):
Le lame devono essere assemblate al rispettivo manico a fibra ottica, secondo la procedura sopra indicata. Per azionare la punta, premere la leva dietro il manico. Non toccare la leva durante la fase iniziale di utilizzo, fino a quando la punta del laringoscopio non sia inserita nella vallecula. Dopo aver raggiunto il campo, premere la leva in direzione del manico per sollevare la punta della lama; sollevare quindi l’epiglottide senza necessità della forza esercitata dalla parte principale della lama. Rilasciare la leva prima di ritirare la lama.

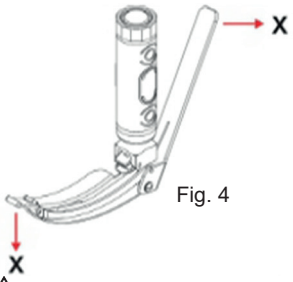


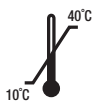
Fig. 4

⚠ Non afferrare la leva durante la rimozione della lama. Non applicare nessuna pressione nelle direzioni illustrate in Fig. 4. In caso contrario, ciò forzerebbe la lama e la leva a separarsi. Potrebbero conseguire danni all’attacco, con una conseguente azione non corretta o una rigidità della punta regolabile.

Nota: Il laringoscopio è destinato al trattamento transitorio ≤ 5 minuti, con un intervallo di 5 minuti tra le applicazioni. La temperatura massima sul punto di applicazione, a una temperatura ambiente di 40°C, è di 44,4°C per le lame in fibra ottica del laringoscopio monouso

⚠ Il laringoscopio può essere utilizzato solo dal personale medico qualificato e in strutture sanitarie professionali.

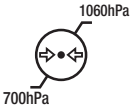
Ambiente di Funzionamento:



Limite temperatura

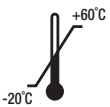


Limite umidità

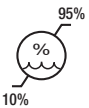


Limite pressione atmosferica

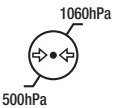
Condizioni di Stoccaggio/trasporto:



Limite temperatura



Limite umidità



Limite pressione atmosferica

⚠ L’utilizzo del dispositivo al di fuori delle condizioni operative raccomandate può ripercuotersi negativamente sulle prestazioni e può causare danni al dispositivo e/o al paziente o al professionista sanitario.

Manutenzione:
Il dispositivo non richiede manutenzione.

Assistenza:
Il dispositivo non ha componenti che possono essere riparati dall’utente finale.

Precauzioni/Avvertenze generali:
Questi prodotti sono stati progettati per essere MONOUSO. Non riutilizzare o ricondizionare.
Questi prodotti sono stati progettati per essere utilizzati su un singolo paziente per un singolo episodio di utilizzo entro un periodo di 1 ora.
Leggere l’etichetta prima di disimballare il prodotto. Non usare il dispositivo se l’imballaggio è danneggiato. Non usare l’attrezzatura se è danneggiata. Rivolgersi al rivenditore/distributore.
L’esecuzione ripetuta di prove sull’apparecchiatura prima dell’effettivo utilizzo può ridurne significativamente la vita utile o causarne il malfunzionamento. È possibile che la lama non venga montata correttamente. Questo può causare il mancato funzionamento o danni alla lama e/o al manico.
Assicurarsi che le lame usate vengano smaltite come rifiuti ospedalieri conformemente alle leggi e ai regolamenti locali.

Se la luce è intermittente o non si accende, controllare le batterie e i contatti elettrici.
Questo prodotto non può essere introdotto o usato in aree con forti campi magnetici, ad esempio in prossimità di scanner MRI.

Durata di conservazione:
Le lame e il manici monouso hanno una vita utile di 5 anni. Solo i manici RTU hanno una vita utile di 3 anni.

	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Data di fabbricazione
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Data di scadenza
	Parte applicata di tipo B		Sterilizzato con ossido di etilene
	Seguire le istruzioni per l'uso		Latex free
	Limite di umidità		Dispositivo medico
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi