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.

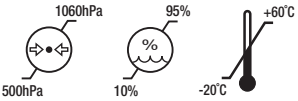
REF
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

Lâminas e cabos descartáveis (estéreis)

Atenção: O operador deve ler e compreender totalmente este manual, a fim de assegurar um desempenho duradouro e fiável do produto durante um período predefinido. Após ter aberto a embalagem, recomenda-se que verifique se está tudo presente e em perfeitas condições.

Utilização prevista:
Um laringoscópio é um dispositivo que ajuda a efetuar a intubação durante a administração de anestesia geral ou de ventilação mecânica. Qualquer paciente com problemas respiratórios e que necessite de ventilação deve ser intubado com a ajuda de um laringoscópio, que permite uma melhor visualização e um procedimento rápido. A laringoscopia pode ser efetuada para facilitar a intubação traqueal durante a anestesia geral ou reanimação cardiopulmonar ou para procedimentos cirúrgicos na laringe ou noutras partes da árvore traqueobrônquica superior. O laringoscópio destina-se a uma utilização transitória.
As lâminas descartáveis (laringoscópio iluminado por fibra ótica) são utilizadas com o cabo de fibra ótica para o laringoscópio descartável. As lâminas do laringoscópio descartável têm uma guia acrílica leve que é utilizada para transmitir a luz de uma fonte de luz até à extremidade distal da lâmina. O cabo de fibra ótica descartável funciona como uma fonte de alimentação para si próprio e uma fonte de iluminação para as lâminas descartáveis. O LED é utilizado no cabo descartável como fonte de iluminação.

Pacientes interessados:
O laringoscópio foi concebido e destina-se a ser utilizado para a intubação, a fim de facilitar a sua utilização em todos os tipos de pacientes.
O cabo do laringoscópio é utilizado como fonte de alimentação ou de iluminação e é utilizado com a respetiva lâmina, conforme a necessidade.

Caraterísticas: As lâminas são feitas de aço inoxidável resistente à corrosão, de tipo não magnético e de plástico acetal resistente a impactos fortes. A resistência destas lâminas é comparável a todas as lâminas metálicas reutilizáveis e pode ser utilizada em todos os tipos de procedimentos de intubação. As lâminas são concebidas para serem lâminas de baixo perfil, reduzindo assim o risco de traumatismo dentário e melhorando a visualização das cordas vocais.
Os cabos descartáveis são feitos de plástico ABS resistente a impactos fortes e de aço inoxidável AISI 303/304

Normas aplicáveis:
ISO 7376:2020 (Equipamentos anestésicos e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal)

Instruções de uso
1. Engate a lâmina, alinhando a respetiva ranhura com o pino de fixação do cabo. Como mostra na Fig. 1
2. Aplique uma força suficiente (10N-45N) para efetuar o engate. Como mostra na Fig. 2
3. Aplique uma força ascendente para colocar a lâmina na posição de trabalho. Como mostra na Fig. 3
4. Verifique se a lâmina está corretamente posicionada e fixada.
5. Coloque a lâmina na posição de descanso, de seguida aplique uma força descendente.
6. Siga as instruções em ordem inversa para remover a lâmina.

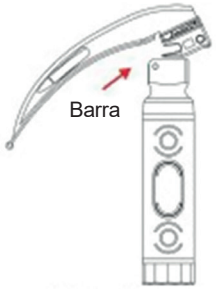


Fig. 1) Enganche a lâmina no cabo


Fig. 2) Engate a lâmina no cabo aplicando uma força suficiente

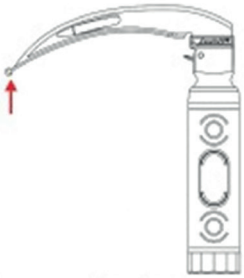


Fig. 3) Levante a lâmina para cima enquanto ela não se bloquear com o cabo

Nota: As lâminas de fibra ótica devem ser utilizadas com os cabos de fibra ótica. As lâminas e os cabos de fibra ótica podem ser identificadas com a “cor verde”.

⚠ Estas lâminas e cabos são exclusivamente descartáveis. Não reutilize nem reprocesse estas lâminas e estes cabos.
Controle a funcionalidade do laringoscópio antes da intubação. Mantenha sempre à disposição as lâminas e os cabos sobresselentes em caso de avaria ou emergência.

Procedimento de utilização das lâminas (fibra ótica):
As lâminas devem ser montadas no respetivo cabo de fibra ótica, de acordo com o procedimento supramencionado.
Para acionar a ponta, pressione a alavanca atrás do cabo. Não toque na alavanca durante a fase inicial de utilização, enquanto a ponta do laringoscópio não for inserida na valécula. Depois de ter alcançado o campo, pressione a alavanca na direção do cabo para levantar a ponta da lâmina; levante então a epiglote sem necessidade da força exercida pela parte principal da lâmina. Solte a alavanca antes de retirar a lâmina.

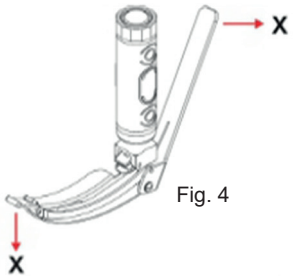
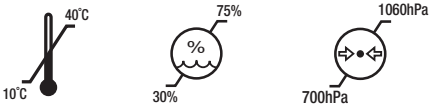


Fig. 4

⚠ Não agarre a alavanca durante a remoção da lâmina. Não aplique nenhuma pressão nas direções ilustradas na Fig. 4. Caso contrário, isto forçaria a lâmina e a alavanca a separarem-se. Podem ocorrer danos no engate, com uma consequente ação incorreta ou uma rigidez da ponta regulável.
Nota: O laringoscópio destina-se ao tratamento transitório ≤ 5 minutos, com um intervalo de 5 minutos entre as aplicações. A temperatura máxima no ponto de aplicação, a uma temperatura ambiente de 40 °C, é de 44,4 °C para as lâminas de fibra ótica do laringoscópio descartável

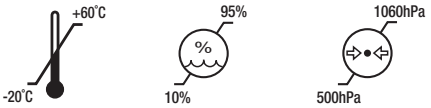
⚠ O laringoscópio só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado e em instalações profissionais de saúde

Ambiente de Funcionamento:



Limite de temperatura | Limite de humidade | Limite de pressão atmosférica

Condições de Armazenamento/transporte:



Limite temperatura | Limite de humidade | Limite de pressão atmosférica

⚠ A utilização do dispositivo fora das condições de funcionamento recomendadas pode repercutir-se negativamente no desempenho e pode causar danos ao dispositivo e/ou ao paciente ou ao profissional de saúde.

Manutenção:
O dispositivo não requer manutenção.

Assistência:
O dispositivo não tem componentes que possam ser reparados pelo utilizador final.

Precauções/Avisos gerais:
Estes produtos foram concebidos para serem DESCARTÁVEIS. Não reutilize ou recondicione.
Estes produtos foram concebidos para serem utilizados num único paciente para um único episódio de utilização dentro de um período de 1 hora.
Leia o rótulo antes de desembalar o produto. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada. Não utilize o equipamento se estiver danificado. Entre em contacto com o revendedor/distribuidor.
A execução repetida de testes no equipamento antes da sua utilização efetiva pode reduzir significativamente a sua vida útil ou causar o seu mau funcionamento. É possível que a lâmina não esteja montada corretamente. Isto pode resultar a falha de funcionamento ou danos na lâmina e/ou no cabo.
Assegure-se de que as lâminas usadas são eliminadas como resíduos hospitalares, de acordo com as leis e os regulamentos locais.

Se a luz estiver intermitente ou não se acender, verifique as pilhas e os contactos elétricos.
Este produto não pode ser introduzido ou utilizado em áreas com fortes campos magnéticos, por exemplo, perto de scanners MRI.

Prazo de validade:
As lâminas e os cabos descartáveis têm uma vida útil de 5 anos. Apenas os cabos RTU têm uma vida útil de 3 anos.

	Armazenar em local fresco e seco		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Guardar ao abrigo da luz solar
	Número de lote		Data de fabrico
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Código produto
	Dispositivo descartável, não reutilizar		Representante autorizado na União Europeia
	Não use se o pacote estiver danificado		Data de validade
	Aparelho de tipo B		Esterilizado com óxido de etileno
	Siga as instruções de uso		Isento de látex
	Limite de humididade		Dispositivo médico
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses