



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MANICO A FIBRE OTTICHE MONOUSO FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE MANCHE À FIBRE OPTIQUE, À USAGE UNIQUE FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE MANGO DE FIBRA ÓPTICA DE UN SOLO USO CABO DE FIBRA ÓTICA DE USO DESCARTÁVEL ΛΑΒΗ FIBER OPTIC ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ مقبض OPTIC HANDLE للاستخدام مرة واحدة

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
دليل الإستعمال والرعاية

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.
ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.
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.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.



REF 58012 - 58014 - 58015



Medical Devices (Pvt) Ltd.
Wazirabad Road, Ugoki,
Sialkot - Pakistan
Made in Pakistan



Obelis S.A Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

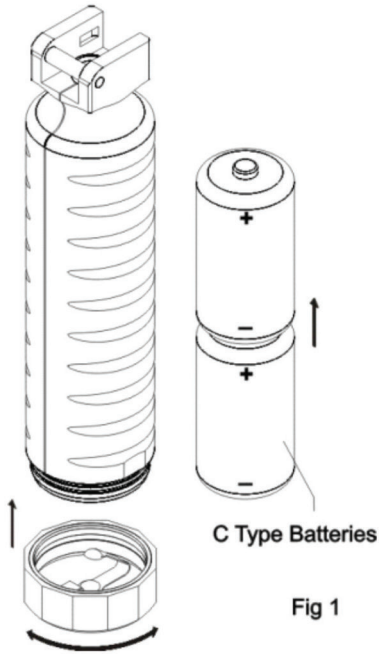


STERILE EO

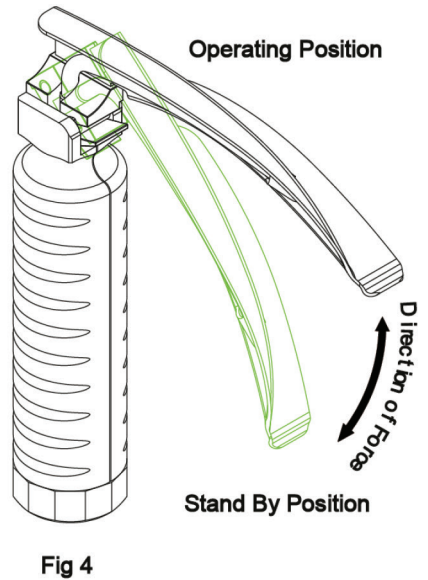
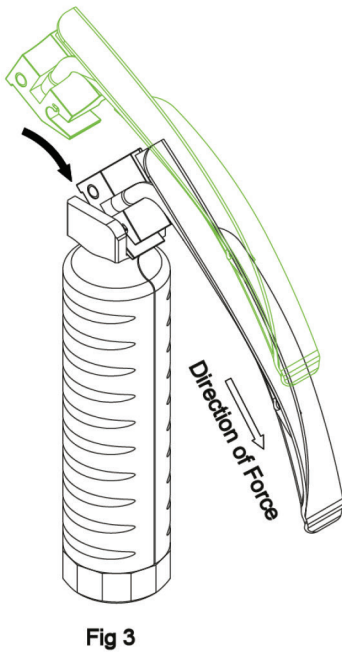
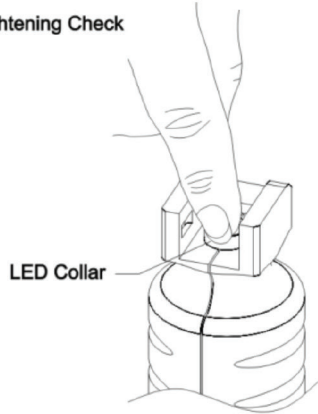


0120





LED Lightening Check



Atención!

Gracias por haber comprado nuestro producto. Este producto reúne los requisitos más estrictos en relación con la selección del material de fabricación y también con el control final. El manual de instrucciones de funcionamiento está destinado para nuestra marca de laringoscopio. Estas instrucciones deben seguirse para asegurar la durabilidad de este producto.

El operario debe leer atentamente y comprender este manual en profundidad para que el rendimiento del producto sea duradero y seguro durante un largo periodo de tiempo.

Instrucciones de operación

Lea con atención estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo y consérvelas en un lugar seguro para futura referencia.

Advertencia

El mango es una parte integrante del laringoscopio, juega un papel fundamental para suministrar energía, actúa como fuente de luz para las hojas de fibra óptica empleadas para examinar la vía respiratoria de un paciente y ayuda a la colocación del tubo traqueal durante intubaciones. El laringoscopio de un solo uso ofrece una solución segura y efectiva para controlar el contagio total, eliminando el tiempo y costes de esterilizaciones.

Este producto debe ser utilizado exclusivamente por un profesional cualificado. El mango ha sido fabricado de acuerdo con los estándares ISO 7376 y solo debe utilizarse con hojas compatibles fabricadas conforme a los estándares ISO 7376.

Características

- Fabricado con plástico firme, resistente a los impactos, altamente seguro, acero inoxidable resistente a la corrosión/óxido y latón galvanizado.
- Iluminación LED con hasta 50,000+ LUX, facilitando a los anestesistas una mejor visualización durante el proceso de reconocimiento o intubación y reduciendo el consumo de batería.
- Sujeción con un diseño ergonómico para asegurar la superficie con texturas y corrugada externa para una adecuada sujeción mientras que se usa.
- El sencillo proceso de montaje permite que el usuario pueda prepararlo en un caso de emergencia.
- El modelo «listo para usar» de este mango elimina la pérdida de tiempo a la hora de cargar baterías en situaciones de emergencia.
- Se suministra esterilizado y empaquetado bajo condiciones asépticas.
- La esterilización ETO ha sido realizada en este producto.

- Compatible con cualquier hoja de fibra óptica fabricada de acuerdo con los estándares ISO 7376.

Nº. de batería	Vida útil del consumo de batería	Capacidad LUX total	Vida útil
04-0198-0935 (listo para usar))	120 min (+-10%)	50.000+	3 años

NOTA: el voltaje de trabajo del dispositivo es de 3.0V + 0.2V.

Parámetros de verificación

Antes de usar el mango, asegúrese de lo siguiente:

- El embalaje no está roto o dañado.
- Coloque la hoja en el mango y compruebe que la luz LED funciona correctamente.



AVISO IMPORTANTE: Guarde siempre hojas de repuesto y mangos a disposición en caso de fallo o emergencia.

Procedimiento para insertar las baterías

1. En el caso de mangos de tipo «C», retire la tapa inferior del mango como se muestra en la figura 1 e introduzca dos baterías de tipo «C». No es necesario introducir baterías en el caso del mango «listo para usar».
2. Introduzca baterías con los correspondientes polos positivo y negativo tal y como se muestra en la figura 1.
3. Después de haber introducido las baterías, asegúrese de que la luz LED esté alumbrada presionando hacia abajo el cuello de la luz LED como se muestra en la figura 2

Instrucciones de operación

Colocar y retirar una hoja de laringoscopio de un mango de laringoscopio:

1. Enganche la hoja alineando la ranura de la hoja en el pasador del gancho del mango y presione con suficiente fuerza (10-45 N) para que el talón encaje en el mango haciendo «clic».
2. Sosteniendo la hoja por el filo, aplique un torque (0.35-1.35 Nm) en la dirección que se muestra en la figura 4 para colocar la hoja en posición de funcionamiento.
3. Para desengancharla, coloque la hoja en posición de espera aplicando una fuerza (10-45 N) en el filo y, con la ayuda del pulgar, presione la parte delantera frontal

NOTA: En caso de que la hoja esté enganchada incorrectamente, puede dejar de funcionar.

Esterilización

El mango desechable ha sido empaquetado en una sala blanca con parámetros ambientales controlados de hasta 100 mil clases y se ha realizado una esterilización por óxido de etileno para limpiar la contaminación.

Precauciones



Lea la etiqueta antes de abrir el paquete.

No utilice si el paquete ha sido abierto o está dañado.

Sólo debe utilizarlo personal cualificado.

Manipule el dispositivo con atención y manténgalo lejos de insectos y roedores.

La desinfección en autoclave no está permitida para este tipo de mango.

No retire nunca la tapa inferior del mango (listo para usar) porque podría ser causa de un mal funcionamiento.

La limpieza con ultrasonidos no es aconsejable.

Almacene el dispositivo en un entorno limpio a temperatura normal.

Asegúrese de que las hojas, mangos y baterías se desechan como residuos clínicos según la normativa local.

Transporte y almacenamiento

Antes de transportar el aparato, asegúrese de que está correctamente empaqueta y de que no hay riesgo de choques, golpes o caídas durante el transporte. La garantía no cubre los daños en el dispositivo producidos durante su transporte y manipulación. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y fresco, sin incidencia directa de la luz solar. No debe estar en contacto con sustancias o agentes químicos que pudiera dañarlo o reducir sus características de seguridad.

Funcionamiento

Temperatura 10°C - 40°C

Humedad 30% - 75%

Presión del aire 700 hPa - 1060 hPa

Transporte y almacenamiento
















Temperatura -20°C - 60°C

Humedad 10% - 90% (sin condensación)

Presión del aire 500 hPa - 1060 hPa

Vida útil del producto

La vida útil de mango de laringoscopio desechable, como se menciona en la etiqueta del producto, es de 3 años desde la fecha de fabricación.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo monouso, no reutilizable		No reesterilizar
	No usar si el paquete está dañado		Esterilizado con óxido de etileno
	Disposición WEEE		Fecha de caducidad
	Sin látex		Aparato de tipo B



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos.

Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.

La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.