GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARINGOSCOPI A FIBRA OTTICA
FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES
LARYNGOSCOPE À FIBRE OPTIQUE
LWL-LARYNGOSKOPE
LARINGOSCOPIOS DE FIBRA ÓPTICA
LARINGOSCÓPIOS EM FIBRA ÓTICA
LARYNGOSKOPY ŚWIATŁOWODOWE
LARINGOSCOP CU FIBRĂ OPTICĂ
ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ
مناظير الحنجرة بألياف بصرية

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF

34327 - 34328 - 34329 - 34330 - 34332 - 34333 - 34334 - 34335
34336 - 34337 - 34338 - 34451 - 34452 - 34453 - 34454 - 34455
34456 - 34457 - 34460 - 34461 - 34462 - 34463 - 34464 - 34469
34470 - 34471 - 34472 - 34473 - 34474 - 34476 - 34477 - 34480
34481 - 34482 - 34498 - 58051 - 58052 - 58056 - 58057 - 58058
58059 - 58060 - 58061 - 58070 - 58072 - 58073 - 58078 - 58079
58080

CE

MD

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

M58051-M-Rev.7-04.25

CARACTERÍSTICAS

Las hojas del laringoscopio de fibra óptica están fabricadas con acero inoxidable antimagnético de calidad 18/8- de tipo AISI 303/304, el cual es altamente resistente a la corrosión y conforme al estándar ISO 7376.
En las hojas Gima Green, los filos de las hojas de fibra óptica con luz pueden quitarse e intercambiarse por hojas del mismo tamaño.
Si retira el tornillo del lado bloqueado como se muestra en la figura 4, se puede desenganchar y retirar la guía luminosa para limpiarla, repararla o sustituirla.
La guía luminosa extraíble también tiene la ventaja de que permite hacer una reparación de forma más rápida y menos costosa si las fibras se rompieran debido a un fuerte uso o necesitaran sustituirse por desgaste natural.
Las hojas de fibra óptica GIMA Maxlite se fabrican con un haz de fibra óptica integrado sin cavidades que puedan dejar pasar fluidos corporales, de manera que la hoja pueda resultar sencilla y no se contamine. Esto contribuye, en gran medida, a la desaparición de infecciones cruzadas.
La alta calidad y una mayor fibra de los haces en la hoja de fibra óptica GIMA Maxlite asegura una excelente transmisión de luz. 8,000 LUX con lámpara de xenón 2.5V y 14,000 LUX con lámpara de xenón 3.5V, 20,000 LUX con LED 2.5V y 40,000 LUX con LED 3.5V. Los mangos LED (2.5V, 3.5V) proporcionan una iluminación 3 veces más brillante que los mangos de xenón (2.5V, 3.5V).
Las hojas GIMA no necesitan mantenimiento y son autoclavables hasta 134°C/5 min. aproximadamente 2.000 veces.
La esterilización por “gas de plasma” está permitida solo para Maxlite.

USO DE LAS HOJAS

No agarre la palanca cuando retire la hoja. No haga presión en las direcciones que se muestran en la imagen de la figura 1, ya que podría separar la hoja de la palanca.
Si no lo hace correctamente o presiona demasiado la punta ajustable, puede dañar la articulación. La hoja se coloca en el mango como de manera habitual. La palanca que ajusta la sección de la punta se extenderá, después, detrás del mango.
No debe tocar la palanca durante la fase inicial de uso hasta que la punta del laringoscopio se haya introducido en la vallécula.
Una vez que ha llegado a esta fase, el movimiento de la palanca hacia el mango elevará la punta de la hoja y, por tanto, elevará la epiglotis sin necesidad de aumentar la fuerza ejercida por la parte principal de la hoja. Suelte la palanca antes de retirar la hoja.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

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 poder engancharla como se muestra en la figura 2.
2. Haga fuerza hacia arriba para colocar la hoja en posición de funcionamiento como se muestra en la figura 3.
3. Para colocar la hoja en posición de espera, haga fuerza hacia abajo como se muestra en la figura 3.

PROCEDIMIENTO PARA SUSTITUIR LA GUÍA LUMINOSA.

1. Retire el tornillo de seguridad con un destornillador como se muestra en la figura 4.
2. Retire el bloqueo verde y extraiga la guía luminosa.
3. Coloque la nueva guía luminosa de similar tamaño y sustituya el tornillo de seguridad.
4. Asegúrese de que el tornillo esté correctamente atornillado en las hojas.
5. Para retirar la guía luminosa, retire primero el tornillo A para poder retirar la palanca B como se muestra en la figura 5. El mecanismo de palanca de la hoja puede que necesite articularse antes de que la guía luminosa pueda separarse de la hoja.

⚠ Debe prestar la máxima atención durante este procedimiento para evitar daños estructurales en la fibra de la hoja.

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE LA LÁMPARA PARA MANGO (XENON)

1. Desatornillar la cabeza del cilindro en sentido antihorario.
2. Remover la lámpara de la cabeza.
3. Sustituir la lámpara.
4. Atornillar nuevamente la cabeza en sentido horario.

⚠ Intenta siempre tener limpio el vidrio de la lámpara para tener mejores prestaciones.
Nota: Los mangos LED no requieren la sustitución del foco LED ya que la duración es mayor

PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

1. Desatornillar la tapa inferior del mango y remover las baterías
2. Para una duración mayor, se aconseja sustituir con batería alcalinas. También se pueden usar baterías normales de carbono.
3. Las baterías deben ser compatibles. Asegurarse que las terminales + y - estén colocadas correctamente.

Los mangos Xenon y el LED 2,5 V pueden ser utilizados con baterías secas y batería recargables.
Los mangos Xenon y el LED 3,5 V pueden ser utilizados solo con batería recargables.

MANTENIMIENTO Y CUIDADO

Remover las baterías antes de la limpieza, de la desinfección y de la esterilización
HOJAS
1. Procedimiento de limpieza
Inmediatamente después de usar, el sistema de laringoscopio debe enjuagarse con agua fría corriente hasta que todas las manchas visibles desaparezcan. Asegúrese de que todas las zonas difíciles de alcanzar estén enjuagadas con agua corriente. Sumerja el sistema del laringoscopio cerrado en una solución de limpieza enzimática en remojo, preparada siguiendo las recomendaciones del fabricante durante dos minutos como mínimo. Retire el dispositivo de la solución de limpieza enzimática y aclárelo con agua corriente tibia durante un minuto como mínimo para eliminar todos los residuos y manchas visibles. Después, sumerja el dispositivo en un detergente enzimático. Retire la tapa inferior y cepille minuciosamente con la ayuda de un cepillo de cerdas blandas, a la vez que se asegura de que todas las manchas difíciles visibles o los residuos se están eliminando. Séquelo con un paño limpio y sin pelusas o con aire a presión filtrado. Continúe con la DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL o con el PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.

⚠ La limpieza por ultrasonidos queda terminantemente prohibida.

2. Desinfección
Para desinfectar, sumérjalo en soluciones o caliéntelo químicamente en un esterilizador hasta 65°C como máximo. Debe seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en relación a la duración y el concentrado de las disoluciones. Después de la desinfección, aclare minuciosamente con agua esterilizada y séquelo con un paño limpio y sin pelusas.

3. Solución de remojo en frío
Para conseguir un alto nivel de desinfección, la solución de glutaraldehído 2.4 % o Cidex®OPA puede utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Séquelo con un paño limpio y sin pelusas o con aire a presión filtrado. Coloque de nuevo todas las partes, cargue el mango con las baterías y pruebe el sistema para su correcto funcionamiento. Si no funcionase, revise las instrucciones de verificación de la lámpara o las baterías que se muestran a continuación

No sumerja las hojas en lejía, betadine o soluciones de hidróxido potásico.
De esta manera, los instrumentos seriamente dañados también evitarán el contacto de metal con metal después de sumergirse.
Las hojas deberán aclararse con agua esterilizada para eliminar residuos químicos y secarse con un paño limpio y sin pelusas o aire a presión filtrado.

4. Esterilización
Antes de realizar cualquier procedimiento que se describe a continuación, la hoja deberá limpiarse como se especifica en el procedimiento de limpieza.
Nota: se recomienda retirar la guía luminosa de fibra óptica de la hoja antes de la esterilización para conseguir un efecto de fibra pulida y disminuir la salida de luz.

5. Esterilización con gas
Es posible realizar una esterilización con gas con óxido de etileno con una temperatura máxima de 65°C y 8 p.s.i, lo cual es preferible en especial si la esterilización se realiza con frecuencia.

6. Esterilización con vapor
También se puede realizar la esterilización con vapor. Introduzca el dispositivo en la funda adecuada de autoclave.

	(A) Vapor con desplazamiento por gravedad	**(B) Vapor pre-vacío**
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Duración del ciclo	30 minutos	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	20 minutos

Nota: no exceda una temperatura de 135°C ni una presión de 28 p.s.i.
Debe evitarse la esterilización rápida en autoclave o con aire caliente, puesto que estos procedimientos dañarán el instrumento.

Steris Amsco V-Pro
Las hojas y mangos de laringoscopio de fibra óptica son compatibles con:
Sistema de esterilización a baja temperatura Amsco V-Pro 1
Sistema de esterilización a baja temperatura Amsco V-Pro 1 Plus
Sistema de esterilización a temperatura máxima Amsco V-Pro 1 Pro

Sterrad
Las hojas y mangos de laringoscopio de fibra óptica son compatibles con:
Sistema Sterrad 100nx (ciclo estándar y exprés)
Sistema Sterrad nx (ciclo estándar)
Sistema Sterrad 1005 y 200 (ciclo corto fuera de EE.UU.)
Sistema Sterrad 50

MANGOS
Limpieza / Esterilización:
Los mangos Xenon & LED resisten la misma solución de inmersión en frío y los procedimientos en autoclave delineados en la sección antes descrita. Sin embargo, las baterías y la lámpara deben ser removidas antes de la desinfección / esterilización. Los mangos pueden resistir la exposición al óxido de etileno. La lámpara puede ser limpiada con algodón humedecido con alcohol (IPA). La empuñadura principal y la tapa resisten incluso la exposición al óxido de etileno.
Nota: los mangos de LED pueden ser esterilizados en un autoclave / esterilizados sin remover los LED.
No dejar que el líquido en exceso entre en contacto con la parte eléctrica, las baterías deben ser removidas antes de realizar la limpieza y la esterilización.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA EN HOJAS Y MANGOS

Las hojas y mangos de laringoscopio deben probarse siempre después de limpiar, desinfectar o esterilizar y antes de usar. Para realizar la prueba, conecte la hoja del laringoscopio en el mango y colóquelo en posición ON como se muestra en la figura 2. Si la unidad no se encendiera o no parpadease, compruebe la lámpara o baterías y los contactos eléctricos.
Asegúrese de que los suministros adecuados de lámparas de repuesto, baterías y piezas de repuesto estén disponibles fácilmente. Si el problema persiste, contacte con el proveedor.

Advertencia
Las directrices sobre la esterilización arriba mencionadas facilitadas por GIMA están pensadas para procedimientos compatibles con los materiales específicos.
La esterilización debe llevarse a cabo de acuerdo con el protocolo hospitalario.
GIMA no puede garantizar la esterilización. El hospital y/o los fabricantes de equipos de esterilización validarán dicha condición.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso		Disposición WEEE
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación		Aparato de tipo BF
REF	Código producto	LOT	Número de lote	MD	Producto sanitario
CE	Producto sanitario conforme on el reglamento (UE) 2017/745	UDI	Identificador de dispositivo único		

***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 llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 36 meses.