



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
LARYNGOSKOPIY ŚWIATŁOWODOWE
LARINGOSCOPIU 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, privorit 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 فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا 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

MD



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



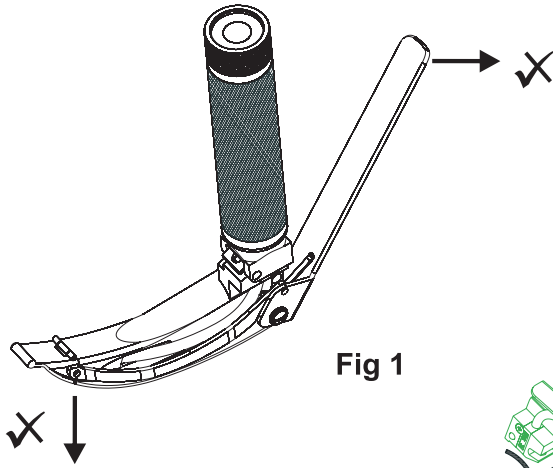


Fig 1

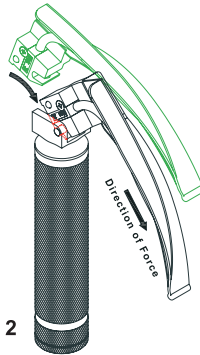


Fig 2

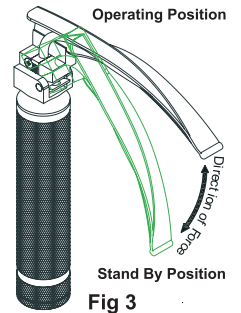


Fig 3

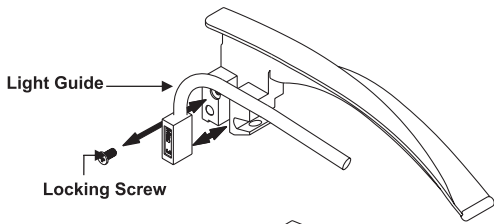


Fig 4

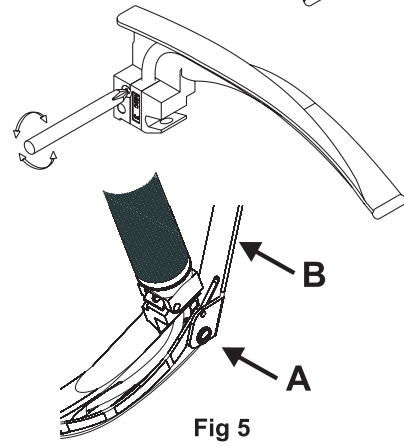


Fig 5

CARACTERÍSTICAS

As lâminas do laringoscópio de fibra ótica são fabricadas com aço inoxidável antimagnético qualidade 18/8, tipo AISI 303/304 que é altamente resistente à corrosão e conforme a norma ISO 7376.

Nas lâminas Gima Green, as hastes das lâminas de fibra ótica são removíveis e são intercambiáveis com o mesmo tamanho de lâmina. Soltando o parafuso do lado de bloqueio, como mostrado na Fig. 4, a guia de luz pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.

A guia de luz removível também tem a vantagem adicional que habilita mais rápido e de modo mais barato o reparo a ser realizado se as fibras partem devido ao uso indevido ou precisam ser trocadas devido ao desgaste natural.

As Lâminas GIMA Maxlite F. O. são fabricadas com um feixe integrado F. O. sem cavidades para prender corpos fluidos, permitindo assim que a lâmina seja facilmente retirada e descontaminada. Isto contribui bastante com a eliminação de infecções cruzadas.

Feixes de Fibra maiores e de alta qualidade na lâmina GIMA Maxlite F. O. garantem uma transmissão luminosa excelente. 8.000 lux com lâmpada 2.5V Xenon e 14.000 lux com lâmpada 3.5V Xenon 20.000 Lux com 2.5V LED e 40.000 Lux com 3.5V LED. Os Cabos LED (2.5V, 3.5V) fornecem uma iluminação 3 x mais forte que os Cabos Xenon (2.5V, 3.5V).

As Lâminas GIMA não precisam de manutenção e são autoclaváveis até 134°C / 5 min aproximadamente por 2.000 vezes.

A esterilização "Plasma Gas" é permitida apenas para o Maxlite

USO DAS LÂMINAS

Não segure a alavanca enquanto remove a lâmina. Não aplique pressão, nas direções mostradas na imagem da Fig 1, o que poderia forçar a lâmina e a alavanca separadamente.

Pode ocorrer danos na ligação, resultando em uma ação incorreta ou rigidez na ponta ajustável. A lâmina é montada na alça de modo normal. A alavanca para operar a seção da ponta irá então se estender por trás do cabo.

A alavanca não deverá ser tocada durante o estágio inicial de uso, até que a ponta do laringoscópio tenha sido inserido na depressão.

Depois que este estágio é alcançado, o movimento da alavanca na direção do cabo elevará a ponta da lâmina e deste modo elevará a epiglote, se a necessidade de aumentar a força exercida pela parte principal da lâmina. Solte a alavanca antes de retirar a lâmina.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Encaixe a lâmina, alinhando a abertura da lâmina no pino de engate do cabo e aplique força suficiente 10N-45N para realizar o encaixe, como mostrado na Fig 2.
2. Aplique força para cima para levar a lâmina para a posição de operação, como na Fig 3.
3. Para levar a lâmina na posição de espera, aplique força para cima, como na Fig 3.

PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA GUIA DE LUZ

1. Remova o parafuso de bloqueio com uma chave de fenda, como mostrado na Fig 4.
2. Puxe o bloco verde e deslize a guia de luz.
3. Fixe a nova guia de luz de tamanho semelhante e substitua o parafuso de bloqueio.
4. Certifique-se que o parafuso foi apertado adequadamente nas lâminas
5. Para remover a guia de luz, primeiro remova o parafuso A para permitir a remoção da alavanca B, como mostrado na Fig 5. O mecanismo da alavanca da lâmina pode exigir articulação, antes que a guia de luz possa ser desengatada da lâmina.



Deve ser tomado grande cuidado durante a realização deste procedimento para evitar danos estruturais na lâmina de fibra.

PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA PARA O PUNHO (XENON)

1. Desenrosque a cabeça do cilindro no sentido anti-horário.
2. Remova a lâmpada da cabeça.
3. Substitua a lâmpada.
4. Enrosque a cabeça no sentido horário.



Para um melhor desempenho procure sempre manter o vidro da lâmpada limpo.

Nota: Punhos de LED não exigem a substituição da lâmpada LED, pois a duração é maior

PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

1. Desenrosque a tampa inferior do punho e remova as baterias
2. Para uma maior duração, recomendamos a substituição por baterias alcalinas. Também podem ser usadas baterias normais de carvão.
3. As baterias devem ser compatíveis. Certifique-se de que os pólos + e - estejam posicionados corretamente.

Os punhos Xenon e LED de 2,5 V podem ser usados com baterias secas e recarregáveis.

Os punhos Xenon e LED de 3,5 V só podem ser usados com baterias recarregáveis.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Remova as baterias antes de limpar, desinfetar ou esterilizar.

LÂMINAS

1. Procedimento de Limpeza

Imediatamente depois do uso, o sistema do laringoscópio deverá ser lavado sob água da torneira corrente, até que toda a sujeira visível seja removida. Certifique-se que todas as áreas de difícil acesso sejam lavadas com a água de torneira corrente. Mergulhe o sistema de laringoscópio vedado em uma solução de limpeza enzimática, que foi preparada de acordo com as recomendações do fabricante por no mínimo dois minutos. Remova o dispositivo da solução de limpeza enzimática com água quente de torneira por no mínimo um minuto para remover todos os resíduos e sujeira visível. Depois, mergulhe o dispositivo em um detergente enzimático. Remova a tampa inferior e escove totalmente usando uma escova de cerdas macias, enquanto se certifica que as partes difíceis seja alcançadas, assim como a sujeira visível/resíduos removidos. Seque com um pano sem fiapos, limpo ou ar pressurizado filtrado. Siga o PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ou ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.



Limpeza ultrasônica é rigorosamente proibida

2. Desinfecção

Embebendo em soluções ou termoquimicamente em uma lavadora esterilizadora até o máximo de 65°C pode-se realizar a desinfecção. As instruções dos fabricantes referentes à duração e concentração de soluções devem ser observadas rigorosamente. Depois da desinfecção, lave totalmente em água estéril e seque com um pano limpo sem fiapos.

3. Solução de Imersão a Frio

Para obter uma desinfecção de alto nível, pode ser usada uma solução de Cidex®OPA ou Glutaraldeído a 2,4% de acordo com as instruções do fabricante. Seque com um pano sem fiapos, limpo ou ar pressurizado filtrado. Reinstale as partes, carregue o cabo com baterias e teste o sistema para verificar se funciona adequadamente. Se não estiver funcional, reveja as instruções de teste de lâmpada/bateria abaixo.



Não mergulhe as lâminas em alvejante, betadine ou potássio Soluções de hidróxido. Fazer isso causará diversos danos nos instrumentos, e também evite o contato de metal com metal após a imersão, as lâminas devem ser lavadas sob água estéril para remover os resíduos químicos e seque com um pano limpo sem fiapos ou com ar pressurizado filtrado.

4. Esterilização

Antes de realizar qualquer um dos procedimentos descritos abaixo, a lâmina deverá ser limpa como descrito no Procedimento de limpeza.

Obs.: É recomendável remover a guia de luz de fibra ótica da lâmina antes da esterilização, ela realiza o polimento da fibra e diminui a saída de luz.

5. Esterilização a Gás

A esterilização a gás com óxido de etileno até uma temperatura máxima de 65°C e 8 p.s.i pode ser realizada, o que é preferido especialmente se a esterilização tiver que ser realizada regularmente.

6. Esterilização a Vapor

Também pode ser realizada a esterilização a vapor. Insira o dispositivo na bolsa da autoclave apropriada

	(A) VAPOR COM DESLOCAMENTO DE GRAVIDADE	(B) VAPOR PRÉ-VÁCUO
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Tempo de ciclo	30 Minutos	5 Minutos
Tempo de secagem	15 Minutos	20 Minutos



Obs.: Não exceda a temperatura de 135°C e a pressão de 28 p.s.i

A autoclave em flash e a esterilização com ar quente deverão ser evitadas, porque esses processos irão danificar o instrumento.

Steris Amsco V-Pro

Os cabos e lâminas de laringoscópio F/O são compatíveis com:

Sistema de Esterilização com Baixa Temperatura Amsco V-Pro 1

Sistema de Esterilização com Baixa Temperatura Plus Amsco V-Pro 1

Sistema de Esterilização com Temperatura Máx. Pro Amsco V-Pro 1

Sterrad

Os cabos e lâminas de laringoscópio F/O são compatíveis com:

Sistema Sterrad 100nx (Ciclo Express e Padrão)

Sistema Sterrad nx (Ciclo Padrão)

Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo Rápido Fora EUA)

Sistema Sterrad 50

PUNHOS

Limpeza / Esterilização:

Os punhos de Xenon e LED resistem à mesma solução de imersão a frio e aos procedimentos em autoclave mencionados na seção já descrita. No entanto, as baterias e a lâmpada devem ser removidas antes da desinfecção / esterilização. Os punhos podem suportar a exposição ao óxido de etileno. A lâmpada pode ser limpa com uma bola de algodão embebida em álcool (IPA). O punho principal e a tampa também resistem à exposição ao óxido de etileno.

Nota: Os punhos de LED podem ser esterilizados em autoclaves / esterilizados sem remover os LED.



Não deixe o excesso de líquido entrar em contacto com a parte elétrica, as baterias devem ser removidas antes de efetuar a limpeza e a esterilização.














PROCEDIMENTO DE TESTE DA LÂMINA E CABO

O cabo e as lâminas do laringoscópio devem sempre ser testadas antes da limpeza/ desinfecção/esterilização e antes do uso. Para testar, conecte a lâmina do laringoscópio ao cabo e puxe-o para a posição ON (ligado), como na Fig 2, se a unidade falhar a acender ou piscar, verifique a lâmpada/baterias e os contatos elétricos. Certifique-se que os acessórios fornecidos de lâmpadas de reposição, baterias e peças de substituição estejam prontamente disponíveis, se o problema ainda persistir, por favor, entre em contato com o fornecedor



Advertência

As Diretrizes de esterilização acima listadas, fornecidas pela GIMA, são destinadas a serem procedimentos compatíveis com os materiais específicos. A esterilização deve ser realizada para o protocolo aprovado hospitalar. A GIMA não pode garantir a esterilização. Isso será validado pelo hospital e/ou os fabricantes do equipamento de esterilização.

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso		Disposição REEE
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar		Consulte as instruções de uso
	Fabricante		Data de fabrico		Aparelho de tipo BF
	Código produto		Número de lote		Dispositivo médico
	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745				



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 36 meses.