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.

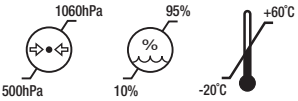
REF
810-411-00S (Gima 57991)
810-411-01S (Gima 57992)
810-401-01S (Gima 57996)
810-401-02S (Gima 57997)
810-401-03S (Gima 57998)
810-401-04S (Gima 57999)
810-401-05S (Gima 58000)
810-459-25S (Gima 58018)
810-457-25S (Gima 58019)

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

Hojas y mangos desechables (estériles)

Atención: El operador debe leer y comprender a fondo este manual para garantizar un rendimiento duradero y fiable del producto durante un periodo de tiempo predefinido.
Tras abrir el paquete, se recomienda comprobar que están todos presentes y en perfecto estado.

Uso previsto:
Un laringoscopio es un dispositivo que ayuda a realizar la intubación durante la administración de anestesia general o la ventilación mecánica. Cualquier paciente con problemas respiratorios y que necesite ventilación debe ser intubado con la ayuda de un laringoscopio, que permite una mejor visualización y un procedimiento rápido. La laringoscopia puede realizarse para facilitar la intubación traqueal durante la anestesia general o la reanimación cardiopulmonar o para intervenciones quirúrgicas en la laringe u otras partes del árbol traqueobronquial superior. El laringoscopio está destinado a un uso transitorio.
Las hojas desechables (laringoscopio con iluminación de fibra óptica) se utilizan con el mango de fibra óptica para el laringoscopio desechable. Las hojas del laringoscopio desechable tienen una guía acrílica ligera que se utiliza para transmitir la luz desde una fuente luminosa hasta el extremo distal de la hoja. El mango desechable de fibra óptica actúa como fuente de energía para sí mismo y como fuente de iluminación para las hojas desechables. El LED se utiliza en el mango desechable como fuente de iluminación.

Pacientes afectados:
El laringoscopio está diseñado y pensado para la intubación con el fin de facilitar su uso en todo tipo de pacientes afectados. El mango del laringoscopio se utiliza como fuente de alimentación o iluminación y se utiliza con la hoja, según las necesidades.

Características:
Las hojas están fabricadas en acero inoxidable no magnético resistente a la corrosión y plástico acetal resistente a los fuertes impactos. La resistencia de estas hojas es comparable a la de todas las hojas metálicas reutilizables y pueden utilizarse en todo tipo de procedimientos de intubación.
Las palas están diseñadas para ser palas de perfil bajo, reduciendo así el riesgo de traumatismos dentales y mejorando la visualización de las cuerdas vocales. Los mangos desechables son de plástico ABS resistente a los fuertes impactos y de acero inoxidable AISI 303/304

Normas aplicables:
ISO 7376:2020 (Equipos anestésicos y respiratorios - Laringoscopios para intubación traqueal)

Instrucciones para el uso
1. Enganchar la hoja, alineando la ranura con el perno de enganche del mango. Como se muestra en la Fig. 1
2. Aplicar fuerza suficiente (10N-45N) para realizar el enganche. Como se muestra en la Fig. 2
3. Aplicar una fuerza hacia arriba para llevar la hoja a posición operativa. Como se muestra en la Fig. 3
4. Comprobar que la hoja está correctamente colocada y fijada.
5. Llevar la hoja la posición de reposo y, a continuación, aplicar una fuerza hacia abajo.
6. Seguir las instrucciones en orden inverso para desmontar la hoja.

Nota: Las hojas de fibra óptica deben utilizarse con los mangos de fibra óptica. Las hojas y los mangos de fibra óptica pueden identificarse con el “color verde”.



Fig.1) Enganchar la hoja en el mango


Fig. 2) Enganchar la cuchilla en el mango aplicando suficiente fuerza

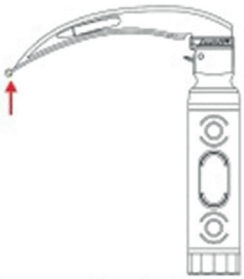


Fig. 3) Levantar la hoja hacia arriba hasta que se bloquee con el mango

Nota: Las hojas de fibra óptica deben utilizarse con los mangos de fibra óptica. Las hojas y los mangos de fibra óptica pueden identificarse con el “color verde”.

⚠ Estas hojas y mangos son exclusivamente desechables. No reutilizar ni reprocesar estas hojas y estos mangos.
Controlar el funcionamiento del laringoscopio antes de la intubación. Tener siempre a disposición las hojas y los mangos de recambio, caso de avería o emergencia.

Procedimiento de uso de las hojas (fibra óptica):
Las hojas deben montarse en el mango de fibra óptica correspondiente siguiendo el procedimiento anterior. Para accionar la punta, presionar la palanca situada detrás del mango. No tocar la palanca durante la fase inicial de uso, hasta que la punta del laringoscopio esté introducida en la vallécula. Una vez alcanzado el campo, presionar la palanca en la dirección del mango para levantar la punta de la hoja; a continuación, levantar la epiglotis sin la fuerza ejercida por la parte principal de la hoja. Soltar la palanca antes de retirar la hoja.

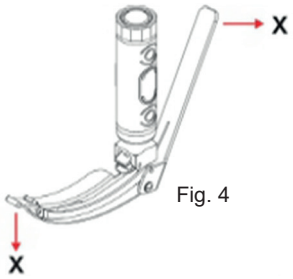


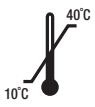
Fig. 4

⚠ No agarrar la palanca durante la remoción de la hoja. No ejercer ninguna presión en las direcciones indicadas en la Fig. 4. De lo contrario, la hoja y la palanca se separarían. Podrían producirse daños en la fijación, lo que daría lugar a una acción incorrecta o a una rigidez de la punta ajustable.

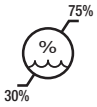
Nota: El laringoscopio está destinado a un tratamiento transitorio ≤ 5 minutos, con un intervalo de 5 minutos entre las aplicaciones. La temperatura máxima en el punto de aplicación, a una temperatura ambiente de 40°C, es de 44,4°C para las hojas de fibra óptica del laringoscopio desechable.

⚠ El laringoscopio solo puede ser utilizado por personal médico cualificado y en centros sanitarios profesionale.

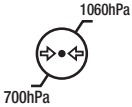
Ambiente de Funcionamiento:



Límite de Temperatura

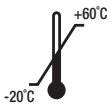


Límite de humedad

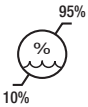


Límite de Presión Atmosférica

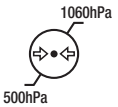
Condiciones de Almacenamiento/transporte:



Límite de Temperatura



Límite de humedad



Límite de Presión Atmosférica

⚠ El uso del dispositivo fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas puede afectar negativamente al rendimiento y causar daños al dispositivo y/o al paciente o al profesional sanitario.

Mantenimiento:
El dispositivo no requiere mantenimiento.

Servicio:
El dispositivo no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario final.

Precauciones/Advertencias generales:
Estos productos están diseñados para ser DESECHABLES. No reutilizar o reacondicionar.
Estos productos están diseñados para ser utilizados en un solo paciente durante un único episodio de uso en un periodo de 1 hora.
Leer la etiqueta antes de desembalar el producto. No usar el dispositivo si el embalaje está dañado.
No usar el equipo si está dañado. Dirigirse al revendedor/distribuidor.
La realización repetida de pruebas en el equipo antes de su uso real puede reducir significativamente su vida útil o provocar su mal funcionamiento. Es posible que la hoja no esté montada correctamente. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto o daños en la hoja y/o el mango.
Asegurarse de que las hojas usadas se eliminen como residuos hospitalarios de acuerdo con las leyes y normativas locales.

Si la luz es intermitente o no se enciende, controlar las baterías y los contactos eléctricos.
Este producto no debe introducirse ni utilizarse en áreas con fuertes campos magnéticos, por ejemplo, en las proximidades de escáneres MRI.

Tiempo de conservación:
Las hojas y mangos desechables tienen una vida útil de 5 años. Solo los mangos RTU tienen una vida útil de 3 años

	Conservar en un lugar fresco y seco		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Conservar al amparo de la luz solar
	Número de lote		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE		Código producto
	Dispositivo monouso, no reutilizable		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No usar si el paquete está dañado		Fecha de caducidad
	Aparato de tipo B		Esterilizado con óxido de etileno
	Siga las instrucciones de uso		Sin látex
	Límite de humedad		Producto sanitario
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses