



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**LARINGOSCOPI CONVENZIONALI
CONVENTIONAL LARYNGOSCOPES
LARYNGOSCOPES CONVENTIONNELS
KONVENTIONELLE LARYNGOSKOPE
LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES
LARINGOSCÓPIOS TRADICIONAIS
LARYNGOSKOPY KONWENCJONALNE
LARINGOSCOAPE CONVENȚIONALE
ΣΥΜΒΑΤΙΚΑ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΑ**

منظار الحنجرة التقليدي

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.

È 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 βρίσκειστε.

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

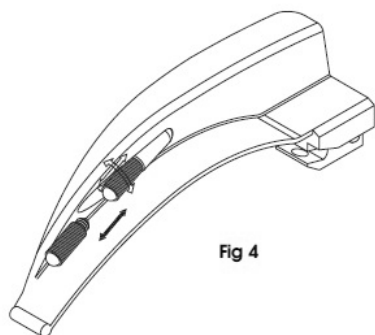
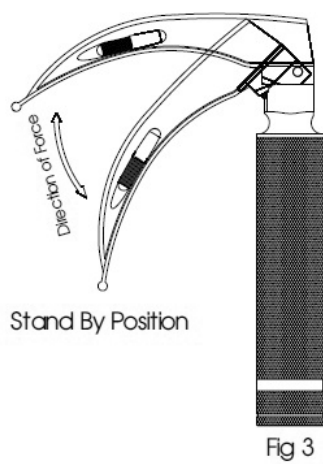
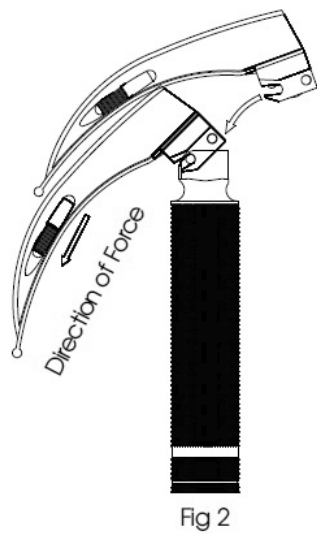
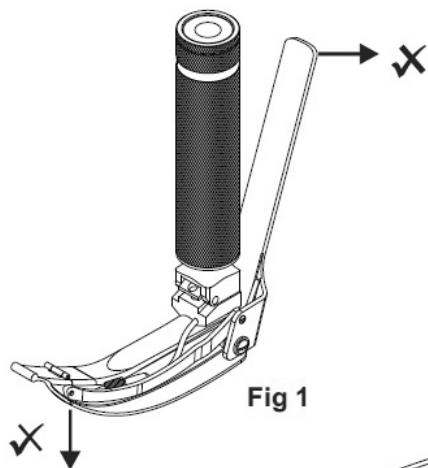
REF

34301 - 34302 - 34303 - 34305 - 34306 - 34307 - 34310
34311 - 34312 - 34313 - 34314 - 34317 - 34318 - 34319
34320 - 34321 - 34322 - 34352 - 34354



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





Gracias por haber comprado nuestro producto. Este producto reúne los requisitos más estrictos en relación con la selección de los materiales de fabricación y también con el control final.

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.

En primer lugar, es necesario que compruebe todos los componentes de acuerdo con el estándar de configuración tras abrir el embalaje. Compruebe que estén todos y se encuentren en perfectas condiciones.

CARACTERÍSTICAS

Las hojas del laringoscopio 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.

Las hojas GIMA no necesitan mantenimiento y son autoclavables hasta 134°C/5 min. aproximadamente 2.000 veces.

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 (1N-5N) 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 DE SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA

1. Desenrosque la bombilla en sentido antihorario hasta que se suelte, como se muestra en la Fig.4.
2. Reemplace la bombilla y verifique que la bombilla esté suficientemente bloqueada antes de usarla.
3. Asegúrese de que la lámpara esté correctamente atornillada

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.
4. En la manija, inserte un extremo positivo hacia abajo, el otro extremo positivo hacia arriba y vuelva a instalar la tapa lateral. Si la guía de la luz de la manija no se enciende, es necesario invertir las baterías para obtener la polaridad correcta

Los mangos de baterías de 2.5V se pueden usar con baterías secas, así como baterías recargables de 2.5V.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

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, sumérgalo 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.

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 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 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

Limpeza / Esterilización:

Los mangos 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.



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 parpadeara, 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		Disposición WEEE
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Consultar las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso		Producto sanitario
	Aparato de tipo BF		



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.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 36 meses.