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.

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 **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

MD CE

M34303-M-Rev.8-04.25

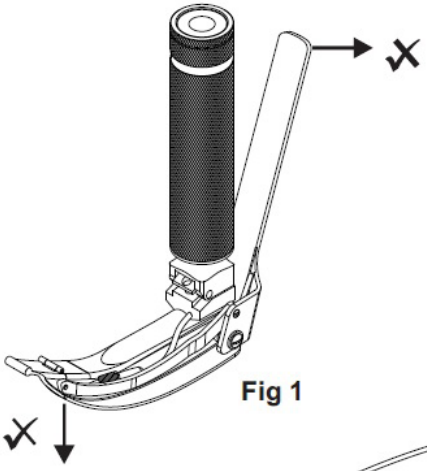

Fig 1

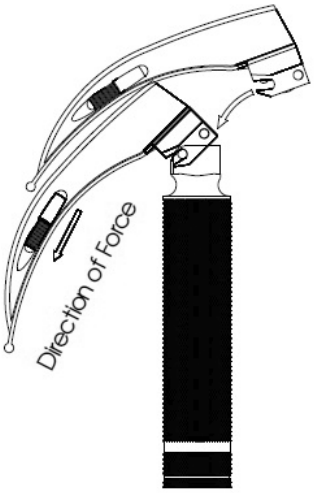

Fig 2

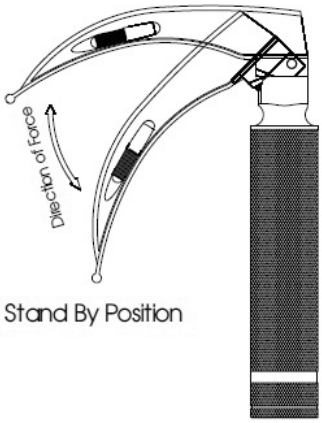

Fig 3

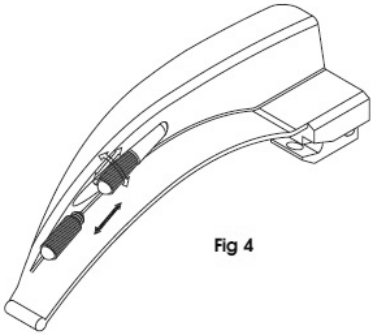

Fig 4

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. È necessario seguire le istruzioni ivi riportate onde garantire la durabilità del prodotto.
Per assicurare che la prestazione del prodotto rimanga durevole e affidabile nel tempo, è necessario che l'operatore legga attentamente il presente manuale e ne comprenda appieno il contenuto.
Dopo aver aperto le confezioni, verificare innanzitutto che tutti i componenti siano conformi alla configurazione standard. Verificare che siano presenti tutti i componenti e che siano in perfette condizioni.

CARATTERISTICHE

Le lame per laringoscopio convenzionali sono realizzate in acciaio inossidabile antimagnetico di qualità 18/8 di tipo AISI 303/304, che è altamente resistente alla corrosione e conforme alla norma ISO 7376.

UTILIZZO DELLE LAME

Non afferrare la leva quando si rimuove la lama. Non applicare alcuna pressione, nelle direzioni mostrate in Fig. 1, che potrebbe forzare la lama e la leva.
Può verificarsi un danno al collegamento, con conseguente azione errata o rigidità della punta regolabile. La lama è montata normalmente sul manico. La leva per l'azionamento della sezione di punta, quindi, si estenderà dietro il manico.
Non toccare la leva nella fase di utilizzo iniziale, finché la punta del laringoscopio non sarà inserita nella vallecola.
Una volta giunti in questa fase, spostando la leva in direzione del manico, si alzerà la punta della lama, sollevando quindi l'epiglottide senza dover aumentare la forza esercitata dalla parte principale della lama. Rilasciare la leva prima di ritirare la lama.

ISTRUZIONI D'USO

1. Innestare la lama allineando la scanalatura della lama sul perno del gancio del manico e applicare una forza sufficiente di 1N-5N per agganciarla come mostrato in Fig. 2.
2. Fare forza verso l'alto per portare la lama in posizione operativa come illustrato in Fig. 3.
3. Per portare la lama in posizione di stand by fare forza verso il basso come illustrato in Fig. 3.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA LAMPADINA

1. Svitare la lampadina in senso antiorario fino a liberarla come mostrato in Fig 4.
2. Sostituire la lampadina e verificare che la lampadina sia sufficientemente bloccata prima dell'uso.
3. Assicurarsi che la lampada sia correttamente avvitata.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Svitare il tappo inferiore del manico e rimuovere le batterie.
2. Per una maggiore durata, si consiglia di sostituirle con batterie alcaline. Si possono anche usare normali batterie al carbonio.
3. Le batterie devono essere compatibili. Assicurarsi che i terminali + e - siano posizionati correttamente.
4. Nel manico, inserire un'estremità positiva verso il basso, l'altra positiva verso l'alto e reinstallare il cappuccio terminale. Se la guida della luce di guida non si dovesse accendere, potrebbe essere necessario invertire le batterie per la corretta polarità.

Per i manici da 2,5V si possono utilizzare batterie a secco e batterie ricaricabili da 2,5V.

CURA E MANUTENZIONE

Rimuovere le batterie prima della pulizia, della disinfezione o della sterilizzazione.

LAME

1. Procedura di pulizia

Subito dopo l'uso, il laringoscopio deve essere sciacquato sotto acqua corrente fredda, sino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile. Assicurarsi che tutte le parti difficili da raggiungere siano lavate con acqua corrente. Immergere per almeno due minuti il laringoscopio chiuso in una soluzione detergente enzimatica da pre-immersione, preparata secondo le istruzioni del produttore. Togliere il dispositivo dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente tiepida per almeno un minuto, fino alla completa rimozione di tutti i residui e lo sporco visibili. Poi, immergere il dispositivo nel detergente enzimatico. Rimuovere il tappo inferiore e spazzolare accuratamente con una spazzola a setole morbide, assicurandosi di raggiungere tutte le parti difficili da raggiungere e di rimuovere completamente ogni residuo e sporco visibile.
Asciugare con un panno pulito privo di lanugine o con aria compressa filtrata. Continuare con la DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO o la PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE.

⚠ La pulizia a ultrasuoni è rigorosamente vietata.

2. Disinfezione

Per la disinfezione, procedere all'immersione in soluzioni o termochimicamente, in uno sterilizzatore lavastrumenti fino a una temperatura massima di 65°C. Rispettare rigorosamente le istruzioni del produttore rispetto ai tempi di immersione e alla concentrazione delle soluzioni. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente con acqua sterile e asciugare con un panno pulito privo di lanugine.

3. Immersione in una soluzione fredda

Per ottenere una disinfezione ad alto livello, si possono utilizzare soluzioni Cidex® OPA o di glutaraldeide al 2,4%, in conformità con le istruzioni del produttore. Asciugare con un panno pulito privo di lanugine o con aria compressa filtrata. Rimontare tutte le parti, inserire le batterie nel manico e testare il sistema per assicurarsi che funzioni correttamente. Ove non funzioni correttamente, rivedere le istruzioni sottostanti riferite alle batterie e alla lampada.

⚠ Non immergere le lame in candeggina, Betadine o soluzioni di idrossido di potassio.
Questo danneggerà gravemente gli strumenti. Evitare altresì il contatto metallo metallo.

Dopo l'immersione le lame dovranno essere risciacquate con acqua sterile per rimuovere i residui chimici e asciugate con un panno pulito privo di lanugine o aria compressa filtrata.

4. Sterilizzazione

Prima di eseguire una delle procedure descritte di seguito, pulire la lama come spiegato nel paragrafo inerente la procedura di pulizia.

5. Sterilizzazione a gas

Si può eseguire la sterilizzazione a gas con ossido di etilene fino a una temperatura massima di 65°C e 8 psi, il che è preferibile se la sterilizzazione è da eseguirsi con regolarità.

6. Sterilizzazione a vapore

Si può anche eseguire la sterilizzazione a vapore. Inserire il dispositivo nell'apposita busta per autoclave.

	(A) a vapore, a dislocamento per gravità	(B) a vapore, con sistema di pre-vuoto
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Tempo di ciclo	30 Minuti	5 Minuti
Tempo di asciugatura	15 Minuti	20 Minuti (massimo 2.000 volte)

⚠ Nota: Non superare la temperatura di 135°C e la pressione di 28 psi.
Evitare la sterilizzazione in autoclave con ciclo “flash” e ad aria calda, poiché questi processi danneggeranno lo strumento.

Amsco V-Pro Steris
Le lame e i manici per laringoscopio sono compatibili con:
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1 Plus
Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad
Le lame e i manici per laringoscopio sono compatibili con:
Sistema Sterrad 100nx (Ciclo standard ed “express”)
Sistema Sterrad nx (Ciclo standard)
Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo breve fuori dagli Stati Uniti)
Sistema Sterrad 50

Manici
Pulizia / Sterilizzazione:
I manici resistono alla stessa soluzione di immersione a freddo e alle procedure in autoclave delineate nella sezione già descritta. Tuttavia, le batterie e la lampada devono essere rimosse prima della disinfezione / sterilizzazione. I manici possono resistere all’esposizione da ossido di etilene. La lampada può essere pulita con un batuffolo di cotone inumidito con alcol (IPA). L’impugnatura principale e il tappo resistono anche all’esposizione da ossido di etilene.
⚠ Non lasciare che il liquido in eccesso entri in contatto con la parte elettrica, le batterie devono essere rimosse prima di effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

PROCEDURA DI PROVA DELLE LAME E DEL MANICO

Occorrerà sempre provare le lame del laringoscopio e il manico dopo la pulizia / disinfezione / sterilizzazione e prima dell’uso. Per effettuare la prova, collegare la lama del laringoscopio al manico e tirarla finché raggiunge la posizione ON come in Fig. 2. Se l’unità non si accende o in presenza di sfarfallio, controllare la lampada / le batterie e i contatti elettrici. Assicurarsi di disporre di un’adeguata fornitura di lampade, batterie di ricambio e parti di ricambio subito disponibili. Se il problema persiste, si prega di contattare il fornitore.

Avvertenza
⚠ Le linee guida per le procedure di sterilizzazione sopraelencate, fornite da GIMA, sono da intendersi quali procedure compatibili con materiali specifici. La sterilizzazione è da eseguirsi in base a un protocollo ospedaliero approvato. GIMA non può garantire la sterilità. Questa sarà validata dall’ospedale e/o dai produttori delle apparecchiature di sterilizzazione.

⚠	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l’uso		Seguire le istruzioni per l’uso		Smaltimento RAEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Leggere le istruzioni per l’uso
	Fabbricante		Data di fabbricazione		Parte applicata di tipo BF
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto	MD	Dispositivo medico
CE	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745	UDI	Identificatore univoco del dispositivo		

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 36 mesi.