



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**LARINGOSCOPI CONVENZIONALI
CONVENTIONAL LARYNGOSCOPES
LARYNGOSCOPES CONVENTIONNELS
KONVENTIONELLE LARYNGOSKOPE
LARINGOSCOPIOS CONVENCIONALES
LARINGOSCÓPIOS TRADICIONAIS
LARYNGOSKOPIY 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, 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 فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

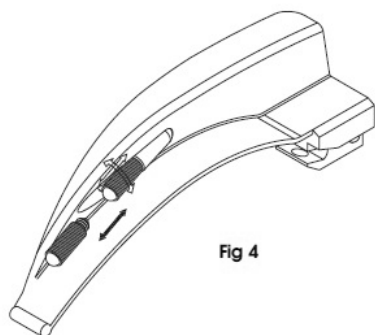
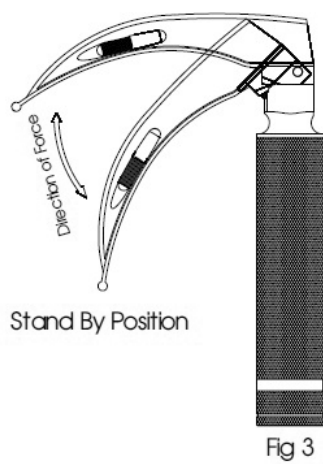
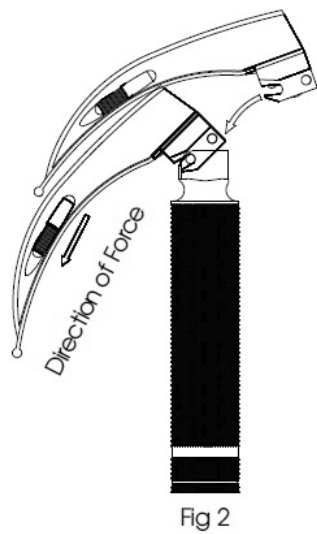
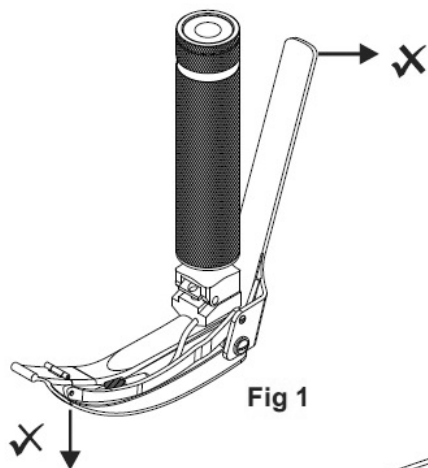
REF

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





Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il presente prodotto soddisfa i requisiti più rigorosi in materia di selezione dei materiali di fabbricazione e controllo finale. 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 laringoscopia 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.

Le lame GIMA non richiedono manutenzione e sono autoclavabili fino a 134°C / 5min., per circa 2.000 volte.

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 laringoscopia 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 avvita.

PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Svitare il tappo inferiore del manico e rimuovere le batterie.
2. Per una maggiore durata, si consiglia di sostituirlle 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 laringoscopia 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 laringoscopia 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



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 laringoscopia 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 laringoscopia 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		Smaltimento RAEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745		Leggere le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Parte applicata di tipo BF		

 **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.

Thank you for purchasing our product. This product meets the most stringent requirements regarding the selection of manufacturing materials and also the final control. These instructions should be followed to ensure durability of this product.

The operator must carefully read and understand this manual thoroughly to keep the product performance durable and reliable for longer period.

After opening the packages, first of all it is necessary to check all the components against the standard configuration. Check that they are all present and in perfect conditions.

FEATURES

The laryngoscope blades are manufactured from antimagnetic 18/8- quality stainless steel type AISI 303/304 which is highly resistant to corrosion and conform to the ISO 7376 standard.

GIMA blades are maintenance free and autoclavable up to 134°C / 5 min approximately for 2,000 times.

USING THE BLADES

Do not grip the lever when removing the blade. Do not apply any pressure, in the directions shown in the illustration Fig 1, which could force the blade and lever apart.

Damage to the linkage may occur, resulting in incorrect action, or stiffness of the adjustable tip. The blade is assembled to the handle in the normal manner. The lever to operate the tip section will then extend behind the handle. The lever should not be touched during the initial stage of use, until the tip of the laryngoscope has been inserted into the vallecula.

Once this stage has been reached, movement of the lever towards the handle will elevate the tip of the blade, and therefore lift the epiglottis, without the need to increase the force exerted by the main part of the blade. Release the lever before the blade.

OPERATING INSTRUCTION

1. Engage the blade by aligning the slot of the blade on to the hook pin of the handle and apply a sufficient force 1N-5N to make engagement as show in Fig 2.
2. Apply force upward to bring the blade in operating position as in Fig 3.
3. To bring the blade in stand by position apply force downward as in Fig 3.

LAMP REPLACEMENT PROCEDURE

1. Unscrew the lamp in counterclock wise direction until free as shown in Fig 4.
2. Replace the lamp and verify that the lamp is sufficiently tightened before use.
3. Be sure that the lamp is properly screwed in.

BATTERY REPLACEMENT PROCEDURE

1. Unscrew bottom cap of handle and remove batteries.
2. For greater longevity, alkaline batteries are recommended as replacement. Ordinary carbonic batteries may also be used.
3. Replace with appropriate size batteries making sure the + and - terminals are placed correctly.
4. In handle insert one positive end down, the other positive end up and reinstall the end cap. If handle light guide fails to light batteries may need to be reversed for correct polarity.

2.5V battery handles can be used with dry batteries as well as 2.5V rechargeable batteries.

CARE & MAINTENANCE

Remove batteries before cleaning, high level disinfecting or sterilization of the laryngoscope system.

BLADES

1. Cleaning Procedure

Immediately after use, the laryngoscope system should be rinsed under cool running tap water until all visible soil is removed. Ensure that all hard-to-reach areas are flushed with the running tap water. Immerse sealed laryngoscope system in a presoak enzymatic cleaner solution, which was prepared in accordance to manufacturer's recommendations for a minimum of two minutes. Remove device from enzymatic cleaner solution and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove all residues and visible soils. Then, immerse device in enzymatic detergent. Remove bottom cap and brush thoroughly using a soft-bristle brush, while ensuring that all hard to reach are reached visible soils / residue removed. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STEAM STERILIZATION PROCEDURE.



Ultrasonic cleaning is strictly prohibited.

2. Disinfection

Soaking in solutions or Thermo chemically in a washer Sterilizer up to 65°C maximum may perform disinfection. Manufacturers instruction regarding duration and concentration of solutions should be strictly adhered. After Disinfection, rinse thoroughly in sterile water and dry with a lint free clean cloth.

3. Cold Soak Solution

To achieve a high-level disinfection, Cidex®OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution may be used according to manufacturer's instructions. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Reassemble all parts, load handle with batteries and test the system for proper function.

If not functional, review battery / lamp testing instructions below.



Do not immerse Blades in Bleach, Betadine or Potassium Hydroxide solutions.

Doing so will several damage instruments also avoid metal to metal contact after soaking, the blades should be rinsed under sterile water to remove chemical residues and dry with lint free clean cloth or filtered pressurized air.

4. Sterilization

Before performing any of the procedures described below, the blade should be cleaned as described in the cleaning Procedure.

5. Gas Sterilization

Gas sterilization by Ethylene oxide up to a maximum temperature of 65°C and 8 p.s.i, may be performed, which is preferred especially if sterilization is to be performed regularly.

6. Steam Sterilization

Steam Sterilization can also be performed. Insert device in appropriate autoclave pouch.

	(A) GRAVITY DISPLACEMENT STEAM	(B) PRE-VACUUM STEAM
Temperature	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Cycle Time	30 Minutes	5 Minutes
Dry Time	15 Minutes	20 Minutes



Note: Do not exceed temperature of 135°C and pressure of 28 p.s.i

Flash autoclaving and hot air sterilization should be avoided as these processes will damage the instrument.

Steris Amsco V-Pro

Laryngoscope Blades and Handles are compatible with:

Amsco V-Pro 1 Low Temperature Sterilization System

Amsco V-Pro 1 Plus Low Temperature Sterilization System

Amsco V-Pro 1 Pro Max Temperature Sterilization System

Sterrad

Laryngoscope Blades and Handles are compatible with:

Sterrad 100nx System (Standard and Express Cycle)

Sterrad nx System (Standard Cycle)

Sterrad 1005 and 200 System (Short Cycle Outside US)


Sterrad 50 System

HANDLES

Cleaning/Sterilization:


Battery Handle withstand the same cold soak solution and autoclave ranges outlined in the blade section. However, the batteries and lamp must be removed prior to disinfection/sterilization.














Battery Handles can withstand exposure to the ethylene oxide. Lamp may be cleaned with cotton ball dampened in alcohol (IPA). The main handle and a cap will also withstand and exposure to ethylene oxide.

 Do not allow excess fluid to seep into electrical contact, batteries must be removed before cleaning & sterilization.

BLADE & HANDLE TEST PROCEDURE

Laryngoscope blades and handle should always be tested after cleaning/ disinfection/ sterilization and prior to use. To test connect the laryngoscope blade to handle and pull it to the ON position as in Fig 2 if the unit fails to light or flicker, check the lamp/ batteries and the electrical contacts, Be sure adequate supplies of spare lamps, batteries and replacement parts are readily available if problem still persists, contact supplier please.

 **Warning**
The above listed sterilization Guidelines, provided by GIMA are intended as procedures compatible with specific materials. Sterilization must be performed to approved Hospital protocol. GIMA can not guarantee sterility. This will be validated by the hospital and or sterilization equipment manufacturers.

	Caution: read instructions (warnings) carefully		WEEE disposal
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745		Consult instructions for use
	Follow instructions for use		Medical device
	Type BF applied part		

 **Disposal:** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 36-month standard B2B warranty applies.

Merci d'avoir acheté ce produit. Ce produit satisfait aux exigences les plus strictes en ce qui concerne le choix des matériaux de fabrication et l'inspection finale. Il convient de respecter ces consignes afin de garantir la durabilité du produit.

L'opérateur doit lire avec attention ce manuel et le comprendre de manière approfondie afin de garantir la durabilité et fiabilité des performances du produit et pour allonger sa durée de vie.

Après avoir ouvert les emballages, il est nécessaire de commencer par vérifier tous les composants pour les comparer avec la configuration standard. Vérifiez qu'ils sont tous présents et qu'ils sont en parfait état.

CARACTÉRISTIQUES

Les lames de laryngoscope ont été réalisées dans un acier inox de qualité 18/8- anti-magnétique, de type AISI 303/304 qui est hautement résistant à la corrosion et satisfait à la norme ISO 7376.

Les lames GIMA ne nécessitent aucun entretien et peuvent être lavées en autoclave jusqu'à environ 134°C / 5 minutes, et pendant 2000 cycles.

UTILISER LES LAMES

Lors du retrait de la lame, faites attention à ne pas accrocher le levier. N'exercez aucune pression, dans les sens montrés sur la Fig. 1, au risque de séparer la lame du levier.

Le système de raccordement pourrait être endommagé, ce qui provoquerait un dysfonctionnement ou rendrait la pointe ajustable rigide. La lame est correctement assemblée au manche. Le levier destiné à faire fonctionner la pointe se prolongera ensuite derrière le manche.

Il est interdit de toucher le levier au début de l'utilisation, tant que la pointe du laryngoscope n'a pas été insérée dans la vallécule. Une fois arrivés à cette étape, déplacez le levier vers la poignée pour relever la pointe de la lame, qui soulèvera ainsi l'épiglotte sans avoir à augmenter la pression exercée par la partie principale de la lame. Relâchez le levier avant d'extraire la lame.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Engagez la lame en alignant l'encoche de la lame sur la goupille d'accrochage du manche, puis exercez une force suffisante (1N-5N) pour qu'elle se fixe sur le manche, tel que montré à la Fig. 2.
2. Tirez vers le haut pour amener la lame en position de fonctionnement comme indiqué sur la Fig. 3.
3. Pour placer la lame en position d'arrêt, exercez une pression vers le bas, comme indiqué sur la Fig. 3.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE L'AMPOULE

1. Dévissez l'ampoule dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit libérée, comme illustré à la Fig. 4.
2. Remplacez l'ampoule et vérifiez que l'ampoule est suffisamment verrouillée avant utilisation.
3. Assurez-vous que la lampe est correctement vissée.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DES PILES

1. Dévisser le bouchon inférieur du manche et enlever les piles.
2. Pour une plus longue durée, il est conseillé de les remplacer par des piles alcalines. Il est également possible d'utiliser des piles normales au carbone.
3. Les piles doivent être compatibles. S'assurer que les bornes + et - sont correctement positionnées.
4. Dans la poignée, insérez une extrémité positive vers le bas, l'autre extrémité positive vers le haut et réinstallez le capuchon d'extrémité. Si le guide de lumière de la poignée ne s'allume pas, il faudra peut-être inverser la pile pour obtenir la polarité correcte.

Les poignées de batterie 2,5V peuvent être utilisées avec des piles sèches ainsi que des piles rechargeables 2,5V.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Enlever les piles avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation.

LAMES

1. Nettoyage

Immédiatement après avoir utilisé l'instrument, rincez le laryngoscope à l'eau courante froide jusqu'à éliminer toutes les impuretés visibles. Veillez à rincer à l'eau courante toutes les parties difficiles d'accès. Plongez le laryngoscope fermé, pendant au moins deux minutes, dans une solution de pré-trempe de nettoyage enzymatique, préparée en suivant les indications du fabricant. Retirez ensuite l'instrument de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-le à l'eau courante tiède pendant au moins une minute, jusqu'à ce qu'il ne reste aucune impureté et résidu visible. Puis plongez l'instrument dans le détergent enzymatique. Enlevez le couvercle inférieur et nettoyez soigneusement à

l'aide d'une brosse à poils souples, en veillant à bien éliminer toutes les impuretés/résidus sur les parties difficiles d'accès. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Continuez avec une DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU ou une STÉRILISATION À LA VAPEUR.



Il est strictement interdit d'effectuer un nettoyage aux ultrasons.

2. Désinfection

Pour la désinfection, plongez l'instrument dans des solutions ou procédez à une désinfection thermochimique dans un laveur-stérilisateur jusqu'à une température maximale de 65°C. Respectez scrupuleusement les instructions du fabricant concernant les durées de trempage recommandées et les concentrations des solutions. Une fois l'instrument désinfecté, rincez-le abondamment à l'eau stérile et séchez-le avec un chiffon propre qui ne peluche pas.

3. Solution pour immersion dans l'eau froide

Pour une désinfection de haut niveau, il est possible d'utiliser une solution Cidex®OPA ou une solution de glutaraldéhyde à 2,4 %, conformément aux instructions du fabricant. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Remontez tous les éléments de l'instrument, placez les piles dans le manche et testez le bon fonctionnement du système. En cas de problème, veuillez relire attentivement les indications ci-dessous sur les piles et l'ampoule.



Ne plongez pas les lames dans de l'eau de Javel, Bétadine ou dans des solutions d'hydroxyde de potassium. Cela pourrait gravement endommager les instruments. De même, évitez tout contact entre métaux après le trempage, les lames doivent être rincées à l'eau stérile pour éliminer tout résidu chimique et doivent être séchées avec un chiffon propre non pelucheux ou avec de l'air comprimé filtré.

4. Stérilisation

Avant de procéder aux opérations suivantes, nettoyez la lame en suivant la procédure relative au nettoyage.

5. Stérilisation au gaz

La stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène peut s'effectuer jusqu'à une température maximale de 65°C et 8 psi, surtout si la stérilisation se fait assez régulièrement.

6. Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est également possible. Placez l'instrument dans la pochette de stérilisation en autoclave.

	(A) DISPERSION DE LA VAPEUR PAR PESANTEUR	(B) VAPEUR PRÉ-VIDE
Température	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Durée du cycle	30 minutes	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes	20 minutes



Remarque : Il ne faut jamais dépasser la température de 135°C ni la pression de 28 psi. Évitez la stérilisation accélérée en autoclave et à l'air chaud, cela pourrait endommager l'instrument.

Steris Amsco V-Pro

Les lames et manches de laryngoscope sont compatibles avec :
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Plus
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Les lames et manches de laryngoscope sont compatibles avec :
le système Sterrad 100nx (cycle standard et express)
le système Sterrad nx (cycle standard)
le système Sterrad 1005 et 200 (cycle court en dehors des États-Unis)
le système Sterrad 50

POIGNÉES

Nettoyage / Stérilisation :

Les poignées résistent à la même solution d'immersion à froid et aux procédures en autoclave exposées dans la section déjà décrite. Toutefois, les piles et l'ampoule doivent être enlevées avant la désinfection / stérilisation. Les poignées peuvent résister à l'exposition à l'oxyde d'éthylène. L'ampoule peut être nettoyée avec un tampon en coton humidifié avec de l'alcool (IPA). La poignée principale et le bouchon résistent également à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.



Ne pas laisser que le liquide en excès entre en contact avec la partie électrique, les piles doivent être enlevées avant d'effectuer le nettoyage et la stérilisation.

PROCÉDURE DE TEST DE LA LAME ET DU MANCHE

La lame et le manche du laryngoscope doivent toujours être testés après avoir été nettoyés/ désinfectés/stérilisés et avant toute utilisation. Pour effectuer de tels tests, raccordez la lame du laryngoscope au manche et positionnez-la sur ON tel que montré à la Fig. 2 ; si l'unité ne parvient pas à s'allumer ou à clignoter, vérifiez l'ampoule/piles et les contacts électriques.

Veillez à avoir facilement accès à des pièces de rechange appropriées comme des ampoules, des piles et pièces de remplacement. Si le problème persiste, veuillez contacter le fournisseur.
















Avertissement

Les lignes directrices de stérilisation indiquées ci-dessus, fournies par GIMA, sont considérées comme des procédures compatibles avec les matériaux en question.

La stérilisation doit être effectuée conformément au protocole hôpital approuvé.

GIMA ne saurait garantir la stérilité. Il sera validé par l'hôpital ou par les fabricants d'instruments de stérilisation.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Disposition DEEE
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Consulter les instructions d'utilisation
	Suivez les instructions d'utilisation		Dispositif médical
	Appareil de type BF		



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 36 mois.

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Dieses Produkt erfüllt die strengsten Anforderungen in Bezug auf die Auswahl der Herstellungsmaterialien und auch die Endkontrolle. Diese Anweisungen sollten befolgt werden, um die Haltbarkeit dieses Produkts zu gewährleisten.

Der Bediener muss dieses Handbuch sorgfältig lesen und verstehen, um die Produktleistung für längere Zeit zuverlässig zu halten und die Lebensdauer des Produkts zu gewährleisten.

Nach dem Öffnen der Pakete müssen zunächst alle Komponenten gegen die Standardkonfiguration geprüft werden. Überprüfen Sie, ob alle anwesend und in einwandfreiem Zustand sind.

EIGENSCHAFTEN

Die Laryngoskopklingen sind aus antimagnetischem 18/8-Qualitäts-Edelstahl AISI 303/304 hergestellt, der sehr korrosionsbeständig ist und der Norm ISO 7376 entspricht.

GIMA Klingen sind wartungsfrei und autoklavierbar bis zu 134°C / 5 min etwa 2.000 Mal.

VERWENDUNG DER KLINGEN

Greifen Sie den Hebel nicht, wenn Sie die Klinge entfernen. Üben Sie keinen Druck aus, wie in der Abbildung Abb. 1 gezeigt, wodurch Klinge und Hebel auseinander gedrückt werden könnten.

Es kann zu einer Beschädigung der Verbindung kommen, was zu einer falschen Aktion oder Steifheit der einstellbaren Spitze führt. Die Klinge wird auf normale Weise an den Griff montiert. Der Hebel zum Betätigen des Spitzenabschnitts erstreckt sich dann hinter dem Griff.

Der Hebel sollte in der Anfangsphase des Gebrauchs nicht berührt werden, bis die Spitze des Laryngoskops in die Vallecula eingeführt wurde.

Sobald diese Stufe erreicht ist, hebt die Bewegung des Hebels zum Griff die Spitze der Klinge an und hebt somit die Epiglottis an, ohne dass die vom Hauptteil der Klinge ausgeübte Kraft erhöht werden muss. Lassen Sie den Hebel los, bevor Sie die Klinge herausziehen.

BETRIEBSANLEITUNG

1. Setzen Sie die Klinge ein, indem Sie den Schlitz der Klinge auf den Haken des Griffs ausrichten und eine ausreichende Kraft von 1N-5N aufbringen, um den Eingriff wie in Abb.2 gezeigt herzustellen.
2. Wenden Sie die Kraft nach oben an, um die Klinge in die Betriebsposition zu bringen, wie in Abb. 3 gezeigt.
3. Um die Klinge in die Stand-by-Position zu bringen, drücken Sie mit Kraft wie in Abb. 3 nach unten.

LAMPENWECHSEL

1. Schrauben Sie die Glühlampe gegen den Uhrzeigersinn heraus, bis sie sich wie in Abb. 4 gezeigt löst.
2. Ersetzen Sie die Glühlampe und prüfen Sie, ob die Glühlampe vor dem Gebrauch ausreichend eingersetzt ist.
3. Stellen Sie sicher, dass die Lampe richtig verschraubt ist.

VERFAHREN ZUM AUSTAUSCH DER BATTERIE

1. Die unter Kappe des Griffs abschrauben und die Batterien entfernen.
2. Für eine längere Lebensdauer empfehlen wir, diese durch Alkalibatterien zu ersetzen. Es können auch herkömmliche Kohlebatterien verwendet werden.
3. Die Batterien müssen kompatibel sein. Sicherstellen, dass die Pole + und - korrekt positioniert sind.
4. Führen Sie ein positives Ende nach unten und das andere positive Ende nach oben in den Griff ein und bringen Sie die Endkappe wieder an. Wenn der Grifflichtleiter nicht leuchtet, müssen die Batterien möglicherweise für die richtige Polarität gewechselt werden.

2,5-V-Batteriegriffe können sowohl mit Trockenbatterien als auch mit wiederaufladbaren 2,5-V-Batterien verwendet werden.

PFLEGE UND WARTUNG

Die Batterien vor Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisierungsarbeiten entfernen.

KLINGEN

1. Reinigungsverfahren

Sofort nach Gebrauch sollte das Laryngoskop-System unter fließendem Leitungswasser abgespült werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Stellen Sie sicher, dass alle schwer zugänglichen Bereiche mit fließendem Leitungswasser abgespült werden. Tauchen Sie das versiegelte Laryngoskopsystem in eine eichfähige enzymatische Reinigungslösung ein, die für mindestens zwei Minuten gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde. Nehmen Sie das Gerät aus der enzymatischen Reinigerlösung und spülen Sie es mit lauwarmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang ab, um alle Rückstände und sichtbaren Verschmutzungen zu

entfernen. Tauchen Sie das Gerät dann in ein enzymatisches Reinigungsmittel ein. Entfernen Sie die Bodenkappe und bürsten Sie gründlich mit einer weichen Borstenbürste. Achten Sie dabei darauf, dass alle schwer erreichbaren Stellen gereinigt und sichtbare Verschmutzungen / Rückstände entfernt werden. Mit fusselfreiem, sauberem Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen. Befolgen Sie die Anweisungen unter DESINFektion HOHEN NIVEAUS oder DAMPFSTERILISIERUNG.



Ultraschallreinigung ist strengstens untersagt.

2. Desinfektion

Reinigen Sie den Sterilisator in Lösungen oder Thermo chemisch in einer Waschmaschine bei bis zu 65°C um die Desinfektion durchzuführen. Herstellerhinweise hinsichtlich Dauer und Konzentration der Lösungen sollten strikt eingehalten werden. Nach der Desinfektion gründlich in sterilem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien, sauberen Tuch trocknen.

3. Kalte Einweich-Lösung

Um eine hochgradige Desinfektion zu erreichen, kann Cidex®OPA oder 2,4% Glutaraldehydlösung gemäß Herstellerangaben verwendet werden. Mit fusselfreiem, sauberem Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen. Bauen Sie alle Teile wieder zusammen, laden Sie den Griff mit Batterien und testen Sie das System auf einwandfreie Funktion. Wenn es nicht funktioniert, lesen Sie die folgenden Testanweisungen für Batterien / Lampen durch.



Tauchen Sie Klingen nicht in Bleichmittel, Betadine oder Kalium. Hydroxyd-Lösungen ein. Dadurch werden Schäden an den Instrumenten vermieden und ein Kontakt von Metall zu Metall nach dem Einweichen vermieden. Die Klingen sollten unter sterilen Wasser abgespült werden, um chemische Rückstände zu entfernen, und mit einem fusselfreien sauberen Tuch oder gefilterter Druckluft getrocknet werden.

4. Sterilisation

Bevor Sie eines der unten beschriebenen Verfahren durchführen, sollte die Klinge wie im Reinigungsverfahren beschrieben gereinigt werden.

5. Gassterilisation

Es kann eine Gassterilisation durch Ethylenoxid bis zu einer Maximaltemperatur von 65°C und 8 p.s.i durchgeführt werden, was insbesondere dann bevorzugt ist, wenn eine Sterilisation regelmäßig durchgeführt werden soll.

6. Dampfsterilisation

Dampfsterilisation kann ebenfalls durchgeführt werden. Setzen Sie das Gerät in einen geeigneten Autoklavierbeutel ein.

	(A) SCHWERKRAFTVERDRÄNGUNGSDAMPF	(B) VORVAKUUMDAMPF
Temperatur	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Zykluszeit	30 Minuten	5 Minuten
Trockenzeit	15 Minuten	20 Minuten



Hinweis: Temperatur von 135°C und Druck von 28 psi nicht überschreiten Flash-Autoklavieren und Heißluftsterilisation sollten vermieden werden, da diese Prozesse das Instrument beschädigen.

Steris Amsco V-Pro

Laryngoscope Klingen und Griffe sind kompatibel mit:
 Amsco V-Pro 1 Niedertemperatur-Sterilisationssystem
 Amsco V-Pro 1 Plus Niedertemperatur-Sterilisationssystem
 Amsco V-Pro 1 Pro Max-Temperatur-Sterilisationssystem


Sterrad

Laryngoscope Klingen und Griffe sind kompatibel mit:
 Sterrad 100nx System (Standard- und Express-Zyklus)
 Sterrad nx System (Standardzyklus)
 Sterrad 1005 und 200 System (Kurzer Zyklus außerhalb der USA)
 Sterrad 50 System

GRIFFE


Reinigung / Sterilisierung:














Die Griffe widerstehen der gleichen kalten Eintauchlösung und den im Druckgefäß durchgeführten Sterilisationen, wie im bereits beschriebenen Kapitel angeführt. Dennoch müssen die Batterien und die Lampe vor dem Desinfizieren / Sterilisieren entfernt werden. Die Griffe können Ethylenoxid ausgesetzt werden. Die Lampe kann mit einem mit Alkohol (IUPAC) angefeuchteten Wattebausch gereinigt werden. Der Hauptgriff und die Kappe sind auch gegen Ethylenoxid beständig.


 Sicherstellen, dass die überschüssige Flüssigkeit nicht mit den elektrischen Komponenten in Kontakt kommt. Die Batterien müssen vor Reinigung- und Sterilisierungsarbeiten entfernt werden.

TESTVERFAHREN FÜR KLINGE UND GRIFF

Laryngoskopklingen und -griffe sollten immer nach der Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor dem Gebrauch getestet werden. Um zu testen, die Laryngoskopklinge an den Griff anschließen und in die ON-Position wie in Abb. 2 ziehen, wenn das Gerät nicht aufleuchtet oder flackert, die Lampe / Batterien und die elektrischen Kontakte prüfen. Sicherstellen, dass Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteile vorhanden sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.

 **Warnung** Die oben aufgeführten Sterilisationsrichtlinien von GIMA sind als Verfahren gedacht, die mit bestimmten Materialien kompatibel sind. Die Sterilisation muss nach dem genehmigten Krankenhausprotokoll durchgeführt werden. GIMA kann keine Sterilität garantieren. Dies wird vom Krankenhaus und / oder den Herstellern von Sterilisationsgeräten validiert.

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Beseitigung WEEE
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		Gebrauchsanweisung beachten
	Folgen Sie den Anweisungen		Medizinprodukt
	Gerätetyp BF		

 **Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 36 Monate von Gima geboten.

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, 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.

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.

Obrigado por ter adquirido o nosso produto. Este produto atende aos requisitos mais rigorosos quanto à seleção de materiais de fabricação e também ao controle final. Estas instruções devem ser seguidas para garantir a durabilidade deste produto.

O operador deve ler e entender atentamente todo este manual para manter o desempenho do produto durável e confiável por um período maior.

Após a abertura da embalagem, em primeiro lugar, é necessário verificar todos os componentes em relação à configuração padrão. Verificar que eles estejam todos presentes e em perfeitas condições.

CARACTERÍSTICAS

As lâminas do laringoscópio 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.

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

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 1N-5N 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 DE LÂMPADA

1. Desparafuse a lâmpada no sentido anti-horário até que ela seja liberada conforme mostrado na Fig. 4.
2. Substitua a lâmpada e verifique se a lâmpada está suficientemente fechada antes de usar.
3. Certifique-se de que a lâmpada esteja bem aparafusada

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.
4. Na alça, insira uma extremidade positiva para baixo, a outra extremidade positiva e reinstale a tampa. Se a guia de luz da alça não acender, as baterias podem precisar ser invertidas para obter a polaridade correta.

Alças de bateria de 2.5V podem ser usadas com baterias secas, bem como baterias recarregáveis de 2.5V.

CUIDADO 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 alcan-

çadas, 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.

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 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 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 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.














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



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

Dziękujemy za zakup naszego produktu. Niniejszy produkt spełnia najbardziej rygorystyczne wymagania dotyczące doboru materiałów do produkcji i kontroli końcowej. W celu zapewnienia trwałości produktu konieczne jest stosowanie się do podanych instrukcji.

Aby zapewnić trwałość i niezawodność działania produktu w czasie, operator musi uważnie przeczytać niniejszą instrukcję i w pełni zrozumieć jej treść.

Po otwarciu opakowania, należy najpierw sprawdzić, czy wszystkie komponenty są zgodne z konfiguracją standardową. Sprawdzić, czy wszystkie komponenty są obecne oraz, czy są w idealnym stanie.

CHARAKTERYSTYKA

Ostrza przeznaczone do konwencjonalnych laryngoskopów zostały wykonane ze stali nierdzewnej niemagnetycznej typu 18/8 w gatunku AISI 303/304, która cechuje się wysokim stopniem odporności na korozję i jest zgodna z normą ISO 7376.

Ostrza GIMA nie wymagają konserwacji i nadają się do około 2.000 sterylizacji w autoklawach w temperaturze do 134°C / 5min.

UŻYWANIE OSTRZY

Nie chwycać za dźwignię w czasie usuwania ostrza. Nie wywierać nacisku w kierunkach wskazanych na Rys. 1, gdyż może to spowodować przeciążenie ostrza i dźwigni.

Tego typu przeciążenie może spowodować uszkodzenie połączenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie lub sztywność regulowanej końcówki. Ostrze zazwyczaj jest zamontowane na rękojeści. Dźwignia służąca do uruchamiania odcinka końcowego wydłuża się za rękojeścią.

Nie należy dotykać dźwigni w początkowej fazie uruchamiania i aż do momentu, gdy końcówka laryngoskopu zostanie wprowadzona do dółków zajęzykowych.

Po osiągnięciu tej fazy, należy przemieścić dźwignię w kierunku rękojeści, tak aby końcówka ostrza podniosła się podnosząc nagłośnię bez konieczności zwiększania siły wywieranej na główną część ostrza. Zwolnić dźwignię przed wycofaniem ostrza.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

1. Zamocować ostrze wyrównując rowek znajdujący się na ostrzu ze sworzniem na zaczepie rękojeści. Do zaczepienia ostrza zastosować odpowiednią siłę nacisku o wartości 1N-5N, jak pokazano na Rys. 2.
2. Nacisnąć na ostrze w kierunku górnym, aby umieścić je w pozycji roboczej przedstawionej na Rys. 3.
3. Aby umiejscowić ostrze w pozycji stand-by, nacisnąć w kierunku dolnym, jak pokazano na Rys. 3.

PROCEDURA WYMIANY ŻARÓWKI

1. Odkręcać żarówkę w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, dopóki nie zostanie uwolniona, jak wskazano na rys. 4.
2. Wymienić żarówkę i przed użyciem, sprawdzić, czy jest odpowiednio zablokowana.
3. Upewnić się, że żarówka jest prawidłowo wkręcona.

PROCEDURA WYMIANY BATERII

1. Odkręcić dolną zatyczkę rękojeści i wyjąć baterie.
2. Aby zapewnić jak najdłuższy okres trwałości, zaleca się zastosowanie baterii alkalicznych. Można używać również zwykłych baterii węglowych.
3. Baterie muszą być kompatybilne. Upewnić się, że końcówki + i - zostały umiejscowione w sposób prawidłowy.
4. Włożyć do rękojeści jeden koniec dodatni w dół, drugi koniec dodatni w górę i ponownie założyć pokrywkę. Jeśli światło nie włączy się, może być konieczne odwrócenie biegunów baterii.

W rękojeściach 2,5 V można stosować baterie suche i akumulatory 2,5 V.

DBAŁOŚĆ I KONSERWACJA

Usunąć baterie przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji.

OSTRZA

1. Procedura czyszczenia

Natychmiast po użyciu należy wypłukać laryngoskop pod bieżącą zimną wodą, aż do całkowitego usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Upewnić się, że wszystkie trudno osiągalne części zostały umyte pod bieżącą wodą. Zanurzyć zamknięty laryngoskop na co najmniej dwie minuty w detergencie enzymatycznym do wstępnego zanurzenia, przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta. Wyjąć urządzenie z roztworu detergentu enzyma-

tycznego i przez co najmniej jedną minutę płukać pod bieżącą letnią wodą aż do całkowitego usunięcia wszystkich pozostałości i widocznych zabrudzeń. Następnie zanurzyć urządzenie w detergentie enzymatycznym. Usunąć zatyczkę dolną i dokładnie szczotkować za pomocą szczotki z miękkim włosiem, upewniając się, że osiąga się wszystkie trudno dostępne części, tak aby całkowicie usunąć pozostałości i zabrudzenia.

Osuszyć za pomocą czystej szmatki nie pozostawiającej włókien lub przefiltrowanego sprężonego powietrza. przystąpić do DEZYNFEKCJI WYSOKIEGO STOPNIA lub PROCEDURY STERYLIZACJI PAROWEJ.



Surowo zabrania się wykonywania czyszczenia ultradźwiękowego.

2. Dezynfekcja

W celu wykonania dezynfekcji należy zanurzyć urządzenie w roztworach lub wykonać nagrzewanie termochemiczne w sterylizatorze do przyrządów w temperaturze do maksymalnie 65°C. Dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących czasów zanurzenia i stężeń roztworów.

Po dezynfekcji dokładnie opłukać sterylną wodą i osuszyć za pomocą czystej szmatki nie pozostawiającej włókien.

3. Zanurzenie w zimnym roztworze

W celu uzyskania dezynfekcji wysokiego stopnia można zastosować roztwory Cidex® OPA lub glutaraldehydu w stężeniu 2,4%, zgodnie z instrukcjami producenta. Osuszyć za pomocą czystej szmatki nie pozostawiającej włókien lub przefiltrowanego sprężonego powietrza. Ponownie zamontować wszystkie części, włożyć baterie do rękojeści i przetestować system, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Jeśli nie działa prawidłowo, skonsultować poniższe instrukcje dotyczące baterii i lampy.



Nie zanurzać ostrzy w wybielaczach, Betadine lub roztworach wodorotlenku potasu. Powyższe substancje wywołują poważne uszkodzenia przyrządów. Unikać kontaktu metalu z metalem.

Po zanurzeniu ostrza należy opłukać sterylną wodą, aby usunąć pozostałości chemiczne, następnie osuszyć czystą szmatką nie pozostawiającą włókien lub przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

4. Sterylizacja

Przed wykonaniem procedur opisanych poniżej należy oczyścić ostrze zgodnie ze wskazaniami podanymi w punkcie dotyczącym czyszczenia.

5. Sterylizacja gazowa

Sterylizację gazową można wykonać z zastosowaniem tlenu etylenu w temperaturze do maksymalnie 65°C i przy ciśnieniu 8 psi. Jest to najlepsze rozwiązanie, jeśli sterylizacje wykonywane są z dużą regularnością.

6. Sterylizacja parowa

Można wykonywać również sterylizację parową. Wprowadzić urządzenie do stosownej torebki przeznaczonej do sterylizacji w autoklawie.

	(A) parowa, przemieszczanie grawitacyjne	(B) parowa, z systemem próżni wstępnej
Temperatura	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Czas cyklu	30 minut	5 minut
Czas suszenia	15 minut	20 minut



Uwaga: Nie przekraczać temperatury 135°C i ciśnienia 28 psi.

Unikać sterylizacji w autoklawie na cyklu „flash” i z gorącym powietrzem, gdyż są to procesy, które wywołują uszkodzenie urządzenia.

Amsco V-Pro Steris

Ostrza i rękojeści laryngoskopu są kompatybilne z:

System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1

System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1 Plus

System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Ostrza i rękojeści laryngoskopu są kompatybilne z:

System Sterrad 100nx (Cykl standardowy i „express”),


System Sterrad nx (Cykl standardowy)

System Sterrad 1005 i 200 (Cykl krótki poza Stanami Zjednoczonymi),
System Sterrad 50

RĘKOJEŚCI


Czyszczenie / Sterylizacja:














Rękojeści są odporne na działanie tego samego roztworu do zanurzania na zimno i procedur w autoklawie opisanych wcześniej. Jednakże, baterie i lampa muszą zostać usunięte przed przystąpieniem do dezynfekcji / sterylizacji. Rękojeści są odporne na działanie tlenu etylenu. Lampę można czyścić za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego alkoholem (IPA). Uchwyt główny i zatyczka są odporne na działanie tlenu etylenu.

 Unikać kontaktu nadmiernej ilości płynu z częściami elektrycznymi, baterie należy usunąć przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.

PROCEDURA TESTOWANIA OSTRZY I RĘKOJEŚCI

Należy zawsze przetestować ostrza laryngoskopu i rękojeść po wykonaniu czyszczenia / dezynfekcji / sterylizacji oraz przed użyciem. Aby wykonać test, zamocować ostrze laryngoskopu na rękojeści i pociągnąć za nie aż do osiągnięcia pozycji ON, jak pokazano na Rys. 2. Jeśli urządzenie nie włącza się lub miga, należy sprawdzić lampę / baterie i styki elektryczne. Upewnić się, że ma się do dyspozycji odpowiednią ilość lamp, baterii i części zamiennych. Jeśli problem się utrzymuje należy się skontaktować ze swoim dostawcą.

 **Ostrzeżenia**
Wskazania zawarte w procedurach sterylizacji opisanych powyżej, opracowane przez GIMA, należy uważać za procedury kompatybilne z zastosowanymi materiałami. Sterylizacja powinna być przeprowadzana zgodnie z zatwierdzonym protokołem szpitalnym. GIMA nie gwarantuje warunków sterylności. Warunki sterylności są gwarantowane przez szpital i/lub przez producentów urządzeń przeznaczonych do sterylizacji.

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Producent		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		Przeczytaj instrukcje użytkownika
	Patrz podręcznik użytkownika		Wyrób medyczny
	Z częścią typu BF		



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 36-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

Vă mulțumim pentru achiziționarea produsului nostru. Acest produs îndeplinește cele mai stricte cerințe cu privire la selectarea materialelor și controlului final. Este necesar să urmați instrucțiunile de mai jos pentru a asigura durabilitatea produsului.

Pentru a se asigura că performanța produsului rămâne durabilă și fiabilă în timp, utilizatorul trebuie să citească cu atenție acest manual și să înțeleagă pe deplin conținutul acestuia.

După deschiderea pachetelor, verificați mai întâi dacă toate componentele sunt conforme cu configurația standard. Verificați dacă toate componentele sunt prezente și că sunt în stare perfectă.

CARACTERISTICI

Lamele pentru laringoscopul convențional sunt realizate din oțel inoxidabil antimagnetic de calitate 18/8, de tip AISI 303/304, care este deosebit de rezistent la coroziune și în conformitate cu standardul ISO 7376.

Lamele GIMA nu necesită întreținere și pot fi sterilizate în autoclavă la o temperatură de până la 134°C / 5min., de aproximativ 2.000 de ori.

UTILIZAREA LAMELOR

Nu apucați maneta, în timp ce demontați lama. Nu exercitați niciun fel de presiune, în direcțiile indicate în Fig. 1, ce ar putea forța lama și maneta.

Acest lucru s-ar putea solda cu avarierea legăturii, cauzând o acționare eronată sau rigiditate a vârfului reglabil. De regulă, lama este montată pe mâner. Așadar, maneta de acționare a porțiunii de vârf este cea aflată în spatele mânerului.

Nu atingeți maneta în faza de utilizare inițială, până când vârful laringoscopului nu a fost introdus în valeculă.

După ce ați ajuns în această fază, mutând maneta în direcția mânerului, vârful lamei se va ridica, ridicând așadar epiglota fără a fi necesară creșterea forței exercitate de partea principală a lamei. Eliberați maneta, înainte de a retrage lama.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Introduceți lama, aliniind canelura lamei pe tija cârligului mânerului și exercitați o forță suficientă, de 1N-5N pentru a o cupla, așa cum observați în Fig. 2.
2. Împingeți în sus, pentru a aduce lama pe poziția de funcționare, conform indicațiilor din Fig. 3.
3. Pentru a aduce lama pe poziția de stand-by, împingeți în jos, conform indicațiilor din Fig. 3.

PROCEDURĂ DE ÎNLOCUIRE A BECULUI

1. Deșurubați becul în sens invers acelor de ceasornic până când acesta este eliberat așa este ilustrat în Fig. 4.
2. Înlocuiți becul și verificați dacă becul este fixat suficient înainte de utilizare.
3. Asigurați-vă că becul este înșurubat corect.

PROCEDURĂ DE ÎNLOCUIRE A BATERIEI

1. Deșurubați capacul din partea de jos a mânerului și scoateți bateriile
2. Pentru o mai lungă durată, se recomandă înlocuirea acestora cu baterii alcaline. Se pot utiliza și baterii normale de carbon.
3. Bateriile trebuie să fie compatibile. Asigurați-vă că bornele + și - sunt poziționate corect.
4. În mâner, introduceți un capăt pozitiv în jos, celălalt capăt pozitiv în sus și reinstalați capacul. Dacă lumina de ghidare nu se aprinde, este posibil să fie necesar să inversați bateriile pentru a avea polaritatea corectă.

Pentru mânerele de 2.5V, se pot folosi baterii uscate și baterii reîncărcabile de 2.5V.

PĂSTRARE ȘI ÎNTREȚINERE

Scoateți bateriile, înainte de a efectua operațiuni de curățare, dezinfectare sau sterilizare.

LAME

1. Procedură de curățare

Imediat după utilizare, laringoscopul trebuie clătit sub apă rece până când toată murdăria vizibilă este complet îndepărtată. Asigurați-vă că toate părțile greu accesibile au fost spălate cu jet de apă de la robinet. Înmuiați laringoscopul închis, timp de cel puțin două minute, într-o soluție de detergent enzimatic pentru pre-înmuier, preparată conform instrucțiunilor producătorului. Scoateți dispozitivul din soluția de curățare pe bază de enzime și clătiți-l cu apă caldă de la robinet, timp de cel puțin un minut, până la completa îndepărtare a tuturor reziduurilor și a murdăriei vizibile. După aceea, scufundați dispozitivul în detergentul pe bază de enzime. Scoateți capacul din partea de jos și periați cu atenție cu o perie cu peri moi, asigurându-vă că ați ajuns la toate părțile greu accesibile și că ați îndepărtat complet toate resturile și murdăria vizibilă.

Uscați cu o lavetă curată care nu lasă urme, sau cu aer comprimat filtrat. Continuați cu DEZINFECTAREA LA STAM-
DARDE RIDICATE sau cu PROCEDURA DE STERILIZARE LA ABUR.



Curățarea cu ultrasunete este strict interzisă.

2. Dezinfectare

Pentru dezinfectare, scufundați dispozitivul în soluții, sau dezinfectați-l termo-chimic, într-un sterilizator pentru instru-
mente, la o temperatură maximă de 65°C. Respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului, cu privire la timpii de
scufundare și la concentrația soluțiilor.

După dezinfectare, clătiți cu apă sterilă din abundență și ștergeți cu o lavetă curată, care nu lasă scame.

3. Scufundarea într-o soluție rece

Pentru o dezinfectare de înalt nivel, se pot utiliza soluții Cidex® OPA sau soluții de glutaraldehidă în concentrație de
2,4%, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Uscați cu o lavetă curată care nu lasă urme, sau cu aer compri-
mat filtrat. Montați la loc toate piesele, introduceți bateriile în mâner și testați sistemul, pentru a vă asigura că acesta
funcționează corect. Dacă nu funcționează corect, consultați instrucțiunile de mai jos cu privire la baterii și becuri.



Nu scufundați lamele în înălbitor, betadină sau soluții de hidroxid de potasiu. Acestea cauzează o gravă de-
teriorare a instrumentelor. De asemenea, evitați contactul metal cu metal.

După scufundare, lamele trebuie să fie clătite din nou cu apă sterilă, pentru a îndepărta reziduurile chimice și
trebuie uscate cu o lavetă curată care nu lasă urme, sau cu aer comprimat filtrat.

4. Sterilizare

Înainte de a efectua una dintre procedurile descrise mai jos, curățați lama, urmând instrucțiunile din paragraful refer-
itor la procedura de curățare.

5. Sterilizare cu gaz

Este permisă sterilizarea cu gaz oxid de etilenă, până la o temperatură maximă de 65°C și 8 psi, aceasta fiind de
preferat, dacă sterilizarea trebuie efectuată cu regularitate.

6. Sterilizare cu aburi

Se poate efectua și sterilizarea cu aburi. Introduceți dispozitivul în punga special prevăzută, pentru autoclavă.

	(A) cu aburi, cu deplasament datorat efectului gravitației	(B) cu aburi, cu sistem de pre-vidare
Temperatură	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Durata ciclului	30 minute	5 minute
Timp de uscare	15 minute	20 minute



Notă: Nu depășiți temperatura de 135°C și presiunea de 28 psi.

Evitați sterilizarea în autoclavă cu ciclul "flash" și cu aer cald, deoarece aceste proceduri vor deteriora instru-
mentul.

Amsco V-Pro Steris

Lamele și mânerul laringoscopului sunt compatibile cu:

Sistem de sterilizare Amsco V-Pro 1 la temperaturi joase

Sistem de sterilizare Amsco V-Pro 1 Plus la temperaturi joase

Sistem de sterilizare de joasă temperatură Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Lamele și mânerul laringoscopului sunt compatibile cu:

Sistem Sterrad 100nx (Ciclu standard și "expres") Sistem Sterrad nx (Ciclu standard)


Sistem Sterrad 1005 și 200 (Ciclu de scurtă durată, în afara teritoriului Statelor Unite) Sistem Sterrad 50

MÂNERE

CURĂȚARE / STERILIZARE:


Mânerul rezistă la aceleași soluții de imersie la rece și proceduri de autoclavă prezentate în secțiunea descrisă.
Cu toate acestea, înainte de dezinfectare/sterilizare, bateriile și becul trebuie scoase. Mânerul poate rezista expunerii














la oxid de etilenă. Becul poate fi curățat cu un tampon de vată înmuiat în alcool (IPA). Mânerul principal și capacul rezistă și expunerii la oxid de etilenă.


 Nu lăsați ca lichidul în exces să intre în contact cu partea electrică; bateriile trebuie scoase, înainte de efectuarea operațiunilor de curățare și sterilizare.

PROCEDURĂ DE TESTARE A LAMELOR ȘI A MÂNERULUI

Întotdeauna trebuie să testați lamele laringoscopului și mânerul, după operațiunile de curățare/dezinfecare/sterilizare și înainte de utilizare. Pentru a le testa, conectați lama laringoscopului la mâner și trageți-o până când ajunge pe poziția ON, ca în Fig. 2. Dacă unitatea nu pornește sau se luminează intermitent, verificați becul /bateriile și contactele electrice. Asigurați-vă că aveți întotdeauna la dispoziție o rezervă suficientă de becuri, baterii de schimb și piese de schimb. Dacă problema persistă, vă rugăm să vă adresați furnizorului.

 **Avertisment**
Liniiile directoare privind procedurile de sterilizare descrise mai sus, puse la dispoziție de societatea GIMA, trebuie considerate ca fiind proceduri compatibile cu materiale specifice. Sterilizarea se efectuează în conformitate cu un protocol spitalicesc aprobat. Societatea GIMA nu poate garanta sterilizarea. Aceasta va fi validată de către spital și/sau de către producătorii echipamentelor de sterilizare.

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Eliminare DEEE
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Componentă aplicată de tip BF		

 **Eliminare:** *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 36 luni.

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το προϊόν μας. Το προϊόν αυτό πληροί τις αυστηρότερες απαιτήσεις όσον αφορά την επιλογή των υλικών κατασκευής καθώς και τον τελικό έλεγχο.

Πρέπει να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες για να εξασφαλιστεί η διάρκεια αυτού του προϊόντος.

Πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χειριστή και να κατανοήσετε το περιεχόμενο για να διατηρήσετε την απόδοση την ανθεκτικότητα και την αξιοπιστία του προϊόντος για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Μετά το άνοιγμα των συσκευασιών, πρώτα είναι απαραίτητο να ελέγξετε όλα τα εξαρτήματα έναντι της τυπικής διαμόρφωσης. Ελέγξτε ότι υπάρχουν όλα και είναι σε άριστη κατάσταση.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Οι λεπίδες λαρυγγοσκοπίου είναι κατασκευασμένες από αντιμαγνητικό ανοξείδωτο χάλυβα AISI 303/304 ποιότητας 18/8, ο οποίος είναι εξαιρετικά ανθεκτικό στη διάβρωση και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 7376.

Οι λεπίδες GIMA δεν χρειάζονται συντήρηση και μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο έως και 134°C/ για 5 λεπτά περίπου 2.000 φορές.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΛΕΠΙΔΕΣ

Μην πιάνετε τον μοχλό κατά την αφαίρεση της λεπίδας. Μην ασκείτε πίεση, στις κατευθύνσεις που απεικονίζονται στο σχήμα 1, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει την αποσύνδεση της λεπίδας και του μοχλού.

Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύνδεση, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία ή την ακαμψία του ρυθμιζόμενου άκρου. Η λεπίδα συναρμολογείται στη λαβή με τον κανονικό τρόπο.

Ο μοχλός για τη λειτουργία του τμήματος κορυφής θα εκταθεί στη συνέχεια πίσω από τη λαβή.

Ο μοχλός δεν πρέπει να αγγίζεται κατά τη διάρκεια του αρχικού σταδίου χρήσης, έως ότου το άκρο του λαρυγγοσκοπίου εισαχθεί στην κοιλότητα.

Μόλις επιτευχθεί αυτό το στάδιο, η κίνηση του μοχλού προς τη λαβή θα ανυψώσει την άκρη της λεπίδας και συνεπώς θα ανυψώσει την επιγλωττίδα, χωρίς να χρειάζεται να αυξηθεί τη δύναμη που ασκεί το κύριο τμήμα της λεπίδας. Αφήστε τον μοχλό πριν αποσύρετε τη λεπίδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ενεργοποιήστε τη λεπίδα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή της λεπίδας επάνω στον πείρο άγκιστρου της λαβής και εφαρμόστε μια επαρκή δύναμη 1N-5N για να κάνετε την εμπλοκή όπως φαίνεται στο σχήμα 2.
2. Εφαρμόστε δύναμη προς τα πάνω για να φέρετε τη λεπίδα στη θέση λειτουργίας όπως στο σχήμα 3.
3. Για να φέρετε τη λεπίδα σε κατάσταση αναμονής, πιέστε προς τα κάτω όπως στο σχήμα 3.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΛΑΜΠΤΗΡΩΝ

1. Ξεβιδώστε τη λάμπα αριστερόστροφα μέχρι να απελευθερωθεί όπως φαίνεται στο σχήμα 4.
2. Αντικαταστήστε τον λαμπτήρα και βεβαιωθείτε ότι ο λαμπτήρας είναι καλά κλεισμένος πριν τη χρήση.
3. Βεβαιωθείτε ότι η λάμπα έχει βιδωθεί σωστά

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Ξεβιδώστε το κάτω καπάκι της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες
2. Για μεγαλύτερη διάρκεια, συνιστάται αντικατάσταση με αλκαλικές μπαταρίες. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε κοινές μπαταρίες άνθρακα.
3. Οι μπαταρίες πρέπει να είναι συμβατές. Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες + και - είναι σωστά τοποθετημένοι.
4. Στη λαβή εισάγετε ένα θετικό άκρο προς τα κάτω, το άλλο θετικό τέλος και τοποθετήστε ξανά το καπάκι του άκρου. Εάν ο οδηγός φωτισμού λαβής απουσιάζει, οι μπαταρίες ενδέχεται να χρειαστεί να αντιστραφούν για σωστή πολικότητα

2.5V λαβές μπαταρίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ξηρές μπαταρίες καθώς και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 2.5V.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αφαιρέστε τις μπαταρίες προτού προβείτε σε καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση.

ΛΕΠΙΔΕΣ

1. Διαδικασία καθαρισμού

Αμέσως μετά τη χρήση, το σύστημα του λαρυγγοσκοπίου θα πρέπει να ξεπλυθεί κάτω από κρύο νερό της βρύσης έως ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό της βρύσης. Βυθίστε το σφραγισμένο σύστημα λαρυγγοσκοπίου σε ένα έτοιμο

ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, το οποίο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για τουλάχιστον δύο λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα και τις ορατές βρωμιές. Στη συνέχεια, βυθίστε τη συσκευή σε ενζυματικό απορρυπαντικό. Αφαιρέστε το κάτω καπάκι και βουρτσίστε καλά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενώ εξασφαλίζετε ότι φτάνετε σε όλες τις δυσπρόσιτες ορατές βρωμιές/υπολείμματα. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Ακολουθήστε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ή τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ.



Ο καθαρισμός με υπερήχους απαγορεύεται αυστηρά

2. Απολύμανση

Η εμφάτιση σε διαλύματα ή θερμική χημική κατεργασία σε ένα πλυντήριο Αποστείρωσης μέχρι και 65°C μπορεί να εκτελέσει την απολύμανση. Οι οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τη διάρκεια και τη συγκέντρωση των διαλυμάτων πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε προσεκτικά με αποστειρωμένο νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδια.

3. Κρύο διάλυμα εμφάτισης

Για την επίτευξη απολύμανσης υψηλού επιπέδου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα γλουταραλδεύδης 2,4% Cidex®OPA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Επανασυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα, φορτίστε τη λαβή με τις μπαταρίες και δοκιμάστε το σύστημα για σωστή λειτουργία. Εάν δεν είναι λειτουργικό, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες δοκιμής μπαταρίας/ λυχνίας.



Μη βυθίζετε τις λεπίδες σε Χλωρίνη, Betadine ή σε κάλιο Διαλύματα υδροξειδίου.

Με τον τρόπο αυτό θα καταστραφούν τα όργανα και επίσης πρέπει να αποφευχθεί η επαφή μετάλλου με μέταλλο μετά από εμπλοκή, οι λεπίδες πρέπει να ξεπλυθούν με αποστειρωμένο νερό για να απομακρυνθούν τα χημικά κατάλοιπα και να στεγνώσουν με καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

4. Αποστείρωση

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε από τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω, η λεπίδα θα πρέπει να καθαριστεί όπως περιγράφεται στη διαδικασία καθαρισμού.

5. Αποστείρωση αερίου

Μπορεί να πραγματοποιηθεί αποστείρωση αερίου με αιθυλενοξειδίο μέχρι τη μέγιστη θερμοκρασία των 65°C και 8 psi, πράγμα που προτιμάται ιδιαίτερα εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται τακτικά.

6. Αποστείρωση με ατμό

Μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί αποστείρωση με ατμό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κατάλληλη θήκη για αυτόκλειστο.

	(Α) ΑΤΜΟΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ	(Β) ΑΤΜΟΣ ΠΡΟ ΤΟΥ ΚΕΝΟΥ
Θερμοκρασία	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Χρόνος κύκλου	30 Λεπτά	5 Λεπτά
Ξηρός χρόνος	15 Λεπτά	20 Λεπτά



Σημείωση: Μην υπερβείτε τη θερμοκρασία 135°C και την πίεση 28 psi

Πρέπει να αποφεύγετε την ακαριαία αποστείρωση και την αποστείρωση με ζεστό αέρα καθώς αυτές οι διαδικασίες θα βλάψουν το όργανο.

Steris Amsco V-Pro

Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου είναι συμβατές με:
 Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1
 Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1 Plus
 Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου είναι συμβατές με:
 Σύστημα Sterrad 100nx (Standard και Express Cycle)
 Σύστημα Sterrad nx (Standard Cycle)
 Σύστημα Sterrad 1005 και 200 (Short Cycle εκτός ΗΠΑ)
 Σύστημα Sterrad 50

ΛΑΒΕΣ

ΚαθΚαθαρισμός / Αποστείρωση:

Οι λαβές αντέχουν στο ίδιο κρύο διάλυμα εμβάπτισης και στις διαδικασίες αυτόκαυστου που περιγράφονται στην προαναφερθείσα ενότητα. Ωστόσο, οι μπαταρίες και η λυχνία πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απολύμανση / αποστείρωση. Οι λαβές μπορούν να αντέξουν την έκθεση στο οξειδίο του αιθυλενίου. Η λυχνία μπορεί να καθαριστεί με μπατονέτα από βαμβάκι εμποτισμένη με ιονόπνευμα (IPA). Η κύρια λαβή και το καπάκι επίσης αντέχουν την έκθεση στο οξειδίο του αιθυλενίου.



Μην αφήνετε το περίσσιο υγρό να έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρικό μέρος, οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΛΕΠΙΔΑΣ ΚΑΙ ΛΑΒΗΣ

Οι λεπίδες και η λαβή του λαρυγγοσκοπίου πρέπει πάντα να ελέγχονται μετά τον καθαρισμό/ απολύμανση/ αποστείρωση και πριν από τη χρήση. Για να τα ελέγξετε συνδέστε τη λαβίδα λαρυγγοσκοπίου στη λαβή και τραβήξτε την στη θέση ON όπως στο σχήμα 2, αν η συσκευή δεν ανάψει ή τρεμοπαίζει, ελέγξτε τη λυχνία/ μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές απόθεμα ανταλλακτικών λυχνιών, μπαταριών και εξαρτημάτων άμεσο διαθέσιμο, αν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.



Προειδοποίηση

Οι προαναφερόμενες κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης που παρέχονται από την GIMA νοούνται ως διαδικασίες συμβατές με συγκεκριμένα υλικά. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου. Η GIMA δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα. Αυτή θα επικυρωθεί από το νοσοκομείο ή από τους κατασκευαστές εξοπλισμού αποστείρωσης.

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Διάθεση WEEE
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745		Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συσκευή τύπου BF		



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 36 μηνών.

نشكركم لشراء هذا المنتج. هذا المنتج يلبي أكثر المتطلبات صرامة عند اختبار خامات التصنيع بالإضافة إلى التحكم النهائي. يجب اتباع هذه التعليمات لضمان متانة هذا المنتج.

ويجب قراءة كتيب التشغيل بعناية واستيعاب ما ورد في هذا الكتيب تماما للمحافظة على أداء المنتج بصفة دائمة وموثوق بها لفترة طويلة.

بعد فتح العبوات يجب أولا فحص جميع المكونات ومقارنتها بالإعدادات القياسية. تأكد أن كلها موجودة وفي حالة مثالية.

المميزات

شفرات الألياف الضوئية لمنظار الحنجرة مصنوعة من الاستانلس استيل جودة 8/18 المضاد للمغناطيسية من النوع AISI 303/304 ، وهو ذو مقاومة عالية للتآكل ويتوافق مع معيار ISO 7376.

شفرات GIMA لا تحتاج إلى صيانة، ويمكن وضعها في الأوتوكليف حتى 134 درجة مئوية/ 5 دقائق حوالي 2000 مرة.

استخدام الشفرات

لا تمسك ذراع التحكم أثناء خلع الشفرة. لا تمارس أي ضغط في الإتجاهات الموضحة في الصورة 1 لأن ذلك قد يبعد الشفرة وذراع التحكم بعيدا.

قد يحدث تلف للرباط مما ينتج عنه حركة غير سليمة أو تصلب الطرف القابل للتعديل. تجميع الشفرة مع المقبض يتم بالطريقة المعتادة. ذراع التحكم المطلوب لتشغيل قسم الطرف سيتمدد خلف المقبض.

لا يجب لمس ذراع التحكم أثناء مرحلة الاستخدام الأولى إلى أن يدخل طرف منظار الحنجرة في أخدود المريض. وعند الوصول إلى هذه المرحلة، حركة ذراع التحكم في اتجاه المقبض سترفع طرف الشفرة، وبالتالي ترفع لهافة لحمه الحلق، بدون الحاجة لزيادة القوة التي يمارسها الجزء الأساسي من الشفرة. حرر ذراع التحكم قبل سحب الشفرة.

تعليمات التشغيل

1. اشبك الشفرة عن طريق محاذاة فتحة الشفرة فوق دبوس خطاف المقبض واضغط بقوة كافية 1 نيوتن- 5 نيوتن لتحقيق الاتصال كما هو موضح في الصورة 2.
2. اضغط القوة لأعلى لوضع الشفرة في وضع التشغيل كما هو موضح في الصورة 3.
3. لوضع الشفرة في وضع الاستعداد، اضغط القوة لأسفل كما في الصورة 3.

إجراء استبدال المصباح

- 4 فك المصباح عكس اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تحريره كما هو موضح في الشكل 4
- استبدال المصباح وتحقق من أن المصباح مغلق بما فيه الكفاية قبل الاستخدام .
تأكد من ثبات المصباح بشكل صحيح

إجراء استبدال البطارية

1. فك الغطاء السفلي للمقبض وأزل البطاريات
2. لكي تدم فترة أطول ننصح باستبدالها بالبطاريات القلوية. يمكنك أيضا استخدام بطاريات الكربون العادية.
3. يجب أن تكون البطاريات متوافقة. تأكد من أن الطرفين + و - في وضعها الصحيح.

في المقبض ، أدخل أحد النهايات الإيجابية لأسفل ، والنهاية الإيجابية الأخرى للأعلى وأعد تثبيت غطاء النهاية. في حالة فشل دليل المقبض في إضاءة البطاريات ، فقد تحتاج إلى عكس اتجاه القطبية الصحيحة

مع البطاريات الجافة وكذلك V يمكن استخدام مقابض البطارية V2.5 البطاريات القابلة لإعادة الشحن 2.5.

العناية والصيانة

أزل البطاريات قبل التنظيف أو التطهير أو التعقيم

شفرات

1. عملية النظافة

بعد الاستخدام مباشرة، يوضع منظار الحجره للشطف أسفل الحنفية للتخلص من الأوساخ الظاهرة. تأكد من شطف جميع المناطق حتى تلك التي يصعب الوصول إليها بالماء الجاري. اغمر منظار الحجره المحكم في محلول تنظيف إنزيمي سابق النقع، والذي تم تحضيره وفقا لنصائح المصنع، لمدة دقيقتين على الأقل. أخرج الجهاز من المحلول المنظف الإنزيمي واشطفه بالماء الدافئ لمدة دقيقة واحدة على الأقل للتخلص من كل البقايا والأوساخ الظاهرة. ثم اشطف الجهاز في منظف إنزيمي. اخلع الطرف السفلي ونظفه بعناية بفرشاة ناعمة الشعيرات، مع التأكد من التخلص من جميع الأوساخ/البقايا الظاهرة. جففه بواسطة قماشة نظيفة وخالية من الزغب أو الهواء المضغوط بعد الفلترة. وتابع ذلك بعملية تطهير عالية المستوى أو تعقيم بالبخار.

التنظيف بالأموح فوق الصوتية محظور تماما



2. التطهير

يمكن التطهير سواء عن طريق الغمر في محاليل أو التعقيم الحراري الكيميائي في غسالة تعقيم حتى 65 درجة مئوية على الأكثر. يجب الالتزام بالصارم بتعليمات المصنع المتعلقة بزمن وتركيز المحاليل. بعد إجراء التطهير، يجب الشطف بعناية في الماء المعقم ثم التخفيف بواسطة قطعة قماش نظيفة خالية من الزغب.

3. محلول غمر بارد

لتنفيذ تطهير بمستوى عالي، يستخدم Cidex®OPA أو 2.4% محلول جلولار ألدبيد الذي يستخدم وفقا لتعليمات المصنع. يجفف بواسطة قماشة نظيفة خالية من الزغب أو الهواء المضغوط بعد الفلترة. قم بتجميع كل الأجزاء وضع البطاريات في المقبض واختبر الجهاز للتأكد من التشغيل الجيد. إذا لم يعمل، فيجب مراجعة تعليمات اختبار البطارية/المصباح الموضحة أسفله.

لا تغمر الشفرات في محلول تبييض أو بيثادين أو محاليل



هيدروكسيد البوتاسيوم. لأن ذلك قد يتسبب في العديد من التلقيات للأجهزة كما يجب تجنب ملامسة المعدن مع المعدن بعد الغمر، ويجب شطف الشفرات تحت الماء المعقم لإزالة البقايا الكيميائية ويجفف بواسطة قطعة قماش نظيفة خالية من الزغب أو بواسطة الهواء المضغوط بعد الفلترة.

4. التعقيم

قبل تنفيذ أي عملية موضحة أدناه يجب تنظيف الشفرة كما هو موضح في عمليات النظافة.

5. التعقيم بالغاز

ينفذ التعقيم بالغاز بواسطة أكسيد الإيثيلين حتى درجة حرارة قصوى 65 درجة مئوية و 8 رطل على البوصة المربعة، وهو الأفضل وخصوصا إذا كان التعقيم مطلوب تنفيذه بانتظام.

6. التعقيم بالبخار

يمكن أيضا تنفيذ التعقيم بالبخار. أدخل الجهاز في حقيبة مناسبة خاصة بالأوتوكلاف.

(B) بخار التفريغ من الهواء مسبقا	(A) بخار الإزاحة بالغازية	
134° درجة مئوية (273° فهرنهايت)	121° درجة مئوية (250° فهرنهايت)	درجة الحرارة
5 دقائق	30 دقيقة	زمن الدورة
20 دقيقة	15 دقيقة	زمن الجفاف

ملحوظة: يجب ألا تزيد الحرارة عن 135 درجة مئوية وألا يزيد الضغط عن 28 رطل لكل بوصة مربعة. يجب تجنب استخدام الأتوكلاف الذي يعمل بالتوهج أو التعقيم بالهواء الساخن لأنهما يتسببان في إتلاف الجهاز.



Steris Amsco V-Pro

شفرات ومقايض منظار الحنجرة متوافقة مع:

Amsco V-Pro 1 نظام تعقيم عند درجة حرارة منخفضة

Amsco V-Pro 1 Plus نظام تعقيم عند درجة حرارة منخفضة

Amsco V-Pro 1 Pro نظام تعقيم عند أقصى درجة حرارة

Sterrad

شفرات ومقايض منظار الحنجرة متوافقة مع:

Sterrad 100nx System (ة عرسو هيسايق فرود)

Sterrad nx System (ة هيسايق فرود)

US جراح تري صق فرود) Sterrad 1005 and 200 System

Sterrad 50 System

مقايض

التنظيف / التعقيم:

تقاوم مقايض ومصابيح المحلول نفسه الذي تنغمس فيه على البارد، وإجراءات الأوتوكلاف المبينة في القسم الذي سبق وصفه. ومع ذلك، يجب إزالة البطاريات والمصباح قبل التطهير / التعقيم. يمكن للمقايض أن تقاوم التعرض لأكسيد الإيثيلين. يمكن تنظيف المصباح بحشوة قطن مبللة بالكحول (IPA). المقبض الرئيسي والغطاء يقاومان التعرض لأكسيد الإيثيلين.

ملحوظة: يمكن تعقيم مقايض الليد في الأوتوكلاف / أو تعقيمها دون إزالة مصابيح الليد.

لا تدع السائل الزائد يدخل لكي يلامس الجزء الكهربائي، ويجب إزالة البطاريات قبل التنظيف والتعقيم.













إجراءات اختبار الشفرة والمقبض

يجب دائما اختبار مقبض وشفرة منظار الحنجرة بعد عمليات التنظيف/ التطهير/ التعقيم وقبل الاستخدام. لعمل الاختبار، صل شفرة منظار الحنجرة مع المقبض واسحبها إلى الوضع ON كما في الصورة 2، إذا لم تضيئ الوحدة أو لم تومض، تأكد من اللمبة/ البطاريات والتوصيلات الكهربائية. تأكد من توفر قطع غيار متوفرة من اللمبات والبطاريات والأجزاء المطلوب استبدالها. إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بالمورد.

تحذير



إرشادات التعقيم المذكورة أعلاه والتي توفرها GIMA هي إجراءات متوافقة مع خامات مخصوصة. يجب إجراء التعقيم وفقا لبروتوكول مستشفيات مصدق عليه. GIMA لا تضمن التعقيم. وسيتم التحقق من هذا بواسطة المستشفى و/أو مصنعين معدات التعقيم.

التخلص WEEE		الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		يحفظ في مكان بارد وجاف	
تاريخ التصنيع		الشركة المصنعة	
رقم الدفعة	LOT	كود المنتج	REF
اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام		جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745	
جهاز طبي	MD	اتبع التعليمات للاستخدام	
		BF جهاز من النوع	

التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.



شروط ضمان جيمما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 36 شهر.