



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

منظار الحنجرة التقليدي

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

È necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privorit la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκειστε.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

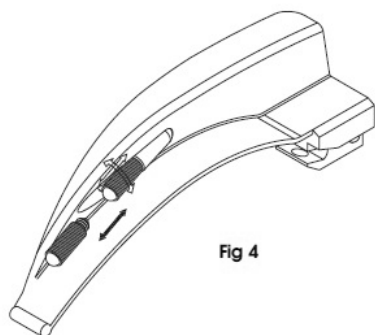
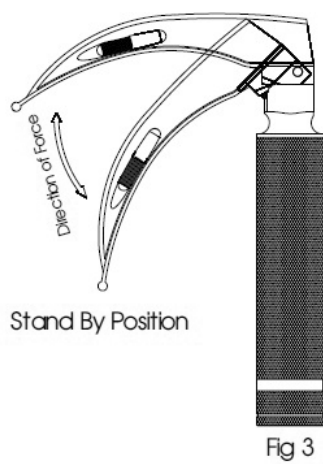
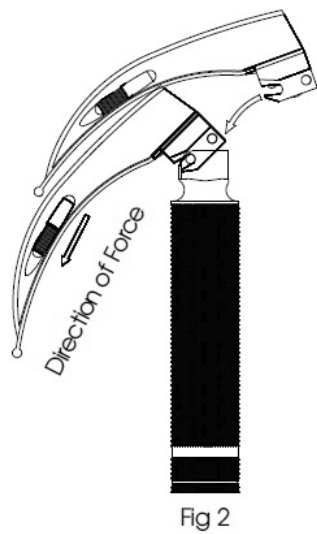
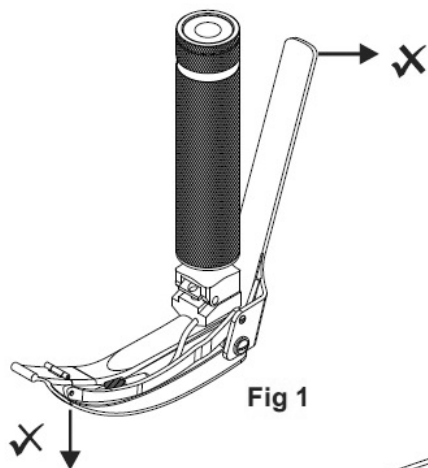
REF

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



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





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.