



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

منظار الحنجرة التقليدي

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Vă mulțumim pentru achiziționarea produsului nostru. 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.

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 avariarea 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, mutați 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 mânerule de 2.5V, se pot folosi baterii uscate și baterii reincărcabile 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 STANDARDE RIDICATE sau cu PROCEDURA DE STERILIZARE LAABUR.



Curățarea cu ultrasunete este strict interzisă.

2. Dezinfectare

Pentru dezinfectare, scufundați dispozitivul în soluții, sau dezinfectați-l termo-chimic, într-un sterilizator pentru instrumente, 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 comprimat 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 deteriorare a instrumentelor. De asemenea, evitați contactul metalului 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 referitor 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 puntea 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 (de maxim 2.000 de ori)

 **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 instrumentul.

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

MĂNERE

Curățare / Sterilizare:

Mănerul 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. Mănerul poate rezista expunerii la oxid de etilenă. Becul poate fi curățat cu un tampon de vată înmuiat în alcool (IPA). Mănerul 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/dezinfectare/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 directe 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		Respectați instrucțiunile de utilizare		Eliminare DEEE
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Producător		Data fabricației		Componentă aplicată de tip BF
	Cod produs		Număr de lot		Dispozitiv medical
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745		Uldentificatorul unic al dispozitivului		Reprezentant autorizat în Marea Britanie
	Reprezentant autorizat în Elveția				

 **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.