



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



Merci d'avoir acheté ce 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.

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-trempage 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 (maximum 2.000 fois)

 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)		Suivez les instructions d'utilisation		Disposition DEEE
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication		Appareil de type BF
	Code produit		Numéro de lot		Dispositif médical
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745		Identifiant unique de l'appareil		Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Représentant autorisé au Suisse				

 **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.