



# 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

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](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Pakistan



Gracias por haber comprado nuestro producto. 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 período 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.

### **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 epiglottis 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. Desensrosque 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 (máximo 2.000 veces)

 **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

Limpieza / 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 enciende o no parpadea, 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		Siga las instrucciones de uso		Disposición WEEE
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación		Aparato de tipo BF
	Código producto		Número de lote		Producto sanitario
	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745		Identificador de dispositivo único		Representante autorizado en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suizo				

 **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.