



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARINGOSCOPI A FIBRA OTTICA
FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES
LARYNGOSCOPE À FIBRE OPTIQUE
LWL-LARYNGOSKOPE
LARINGOSCOPIOS DE FIBRA ÓPTICA
LARINGOSCÓPIOS EM FIBRA ÓTICA
LARYNGOSKOPY ŚWIATŁOWODOWE
LARINGOSCOR CU FIBRĂ OPTICĂ
ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ

مناظير الحنجرة بألياف بصرية

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, privor 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 فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF

34327 - 34328 - 34329 - 34330 - 34332 - 34333 - 34334 - 34335
34336 - 34337 - 34338 - 34451 - 34452 - 34453 - 34454 - 34455
34456 - 34457 - 34460 - 34461 - 34462 - 34463 - 34464 - 34469
34470 - 34471 - 34472 - 34473 - 34474 - 34476 - 34477 - 34480
34481 - 34482 - 34498 - 58051 - 58052 - 58056 - 58057 - 58058
58059 - 58060 - 58061 - 58070 - 58072 - 58073 - 58078 - 58079
58080



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



CARACTERISTICI

Lamele pentru laringoscopul cu fibră optică 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.

Pe aparatele Gima Green, lamele cu fibră optică sunt detașabile și interschimbabile cu o lamă având aceleași dimensiuni. Deșurubând șurubul de fixare laterală, așa cum se observă în Fig. 4, veți putea demonta canalul de ghidare a lamei, pentru operațiuni de curățare, reparație sau înlocuire.

Canalul detașabil de ghidare a lamei are și avantajul de a permite o reparație mai rapidă și mai economică, în cazul în care fibrele se rup din cauza unei utilizări neatențe, sau în cazul în care este necesară înlocuirea acestora, din cauze naturale. Lamele GIMA Maxlite F.O. sunt realizate dintr-un fascicul de fibre optice încorporat fără interstii, pentru a evita blocarea acestora sau captarea de lichide corporale, fapt ce permite ca lama să fie scoasă și curățată cu ușurință. Acest lucru contribuie semnificativ la eliminarea pericolului de infecții încrucișate.

Calitatea excelentă și fasciculele mai mari de fibre ale lamelor Maxlite F.O. asigură o perfectă transmisie a luminii.

8.000 lux cu un bec cu xenon de 2,5V și 14.000 lux cu un bec cu xenon de 3,5V, 20.000 lux cu LED de 2,5V și 40.000 lux cu LED de 3,5V. Mănerile cu LED (2,5V, 3,5V) asigură o iluminare de 3 ori mai intensă, față de mănerul cu xenon (2,5V, 3,5V). 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.

Sterilizarea cu "Gaz Plasmă" este permisă numai pentru produsele Maxlite.

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, 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 10N-45N 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 CANALULUI DE GHIDARE A LAMEI

1. Scoateți șurubul de blocare, folosind o șurubelniță, așa cum observați în Fig. 4.
2. Scoateți blocul verde și desfaceți canalul de ghidare a lamei.
3. Fixați un nou canal de ghidare a lamei, de aceleași dimensiuni și înlocuiți șurubul de blocare.
4. Asigurați-vă că șurubul a fost corect înșurubat pe lame.
5. Pentru a scoate canalul de ghidare a lamei, va trebui să scoateți mai întâi șurubul A, pentru a permite scoaterea manetei B, așa cum observați în Fig. 5. Este posibil să fie necesară articularea mecanismului manetei lamei, înainte de a putea desprinde canalul de ghidare a lamei, de pe lamă.

 Efectuați această procedură cu cea mai mare atenție, pentru a evita provocarea de daune structurale la nivelul lamei cu fibre optice.

PROCEDURĂ DE ÎNLOCUIRE A BECULUI PENTRU MÂNER (XENON)

1. Deșurubați capul de pe cilindru, rotind în sens opus acelor de ceasornic.
2. Scoateți becul de pe cap.
3. Schimbați becul.
4. Înșurubați la loc capul, rotind în sensul acelor de ceasornic.

 Întotdeauna să mențineți curată sticla becului, pentru a obține cele mai bune rezultate

Notă: Mănerul LED nu necesită schimbarea becului LED, deoarece acesta are o mai mare durată de viață utilă

PROCEDURĂ DE ÎNLOCUIRE A BATERIEI

1. Deșurubați capacul din partea de jos a mânerului și scoateți bateria
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.

Mănerul Xenon și LED 2,5 V se pot utiliza cu baterii cu celule uscate și cu baterii reincărcabile. Mănerul Xenon și LED 3,5 V se pot utiliza numai cu baterii reincărcabile.

PĂSTRARE ȘI ÎNȚEȚINERĂ

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

1. Procedură de curățare
Imediat după utilizare, laringoscopul trebuie clătit sub jet de apă rece de la robinet, până la completa îndepărtare a murdăriei vizibile. Asigurați-vă că toate părțile greu accesibile au fost spălate cu jet de apă de la robinet. Scufundați timp de cel puțin două minute laringoscopul închis, într-o soluție de curățare pe bază de enzime, de preînmuiere, 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.
2. Uscați cu o lavetă curată care nu lasă urme, sau cu aer comprimat filtrat. Continuați apoi cu DEZINFECTAREA DE ÎNALT NIVEL sau cu PROCEDURA DE STERILIZARE cu ABURI.

 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 timpurile 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. În cazul în care nu funcționează corect, consultați din nou instrucțiunile de mai jos, cu privire la baterii și la bec.

! Nu scufundați lamele în înălțitor, betadină sau soluții de hidroxid de potasiu. Acestea cauzează o gravă deteriorare a instrumentelor. De asemenea, evitați contactul metalului cu metalul.

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.

Notă: Se recomandă să se demonteze canalul de ghidare a lamei cu fibră optică de pe lamă, înainte de sterilizare, deoarece acesta afectează șlefuirea fibrei și reduce emisiile luminoase.

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
Temperatura	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 instrumentul.

Amsco V-Pro Steris

Lamele și mânerele pentru laringoscopul cu fibră optică sunt compatibile cu:

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

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

Sterrad

Lamele și mânerele pentru laringoscopul cu fibră optică 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:

Mănerele Xenon & LED rezistă la aceeași soluție de înmuiere la rece și la procedurile în autoclavă, descrise în secțiunea de mai sus.

Cu toate acestea, bateriile și becul trebuie scoase, înainte de dezinfectare/sterilizare. Mănerul pot 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.

Notă: mânerul cu LED pot fi sterilizate în autoclavă/sterilizate, fără demontarea becurilor LED.

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 MĂNERULUI

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 dacă pâlpâie, controlați 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

! Linile 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 va efectua pe baza unui protocol medical aprobat în cadrul spitalului. 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		Identificatorul unic al dispozitivului		

! **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.