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
LARINGOSCOP 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, 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.

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

CE

MD

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

M58051-M-Rev.7-04.25

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Οι λεπίδες λαρυγγοσκοπίου οπτικών ινών είναι κατασκευασμένες από αντιμαγνητικό ανοξείδωτο χάλυβα AISI 303/304 ποιότητας 18/8, ο οποίος είναι εξαιρετικά ανθεκτικό στη διάβρωση και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 7376.
Στις λεπίδες Gima Green τα στελέχη των λεπίδων οπτικών ινών είναι αφαιρούμενα και είναι εναλλάξιμα με λεπίδες ίδιου μεγέθους.
Ξεβιδώνοντας την πλευρική βίδα ασφάλισης όπως φαίνεται στο σχήμα 4, ο οδηγός φωτός μπορεί να αποσυνδεθεί και να αφαιρεθεί για καθαρισμό, επισκευή ή αντικατάσταση.
Ο αφαιρούμενος οδηγός φωτός έχει επίσης το πρόσθετο πλεονέκτημα ότι επιτρέπει την ταχύτερη και φθηνότερη επισκευή εάν οι ίνες σπάσουν λόγω ακατάλληλης χρήσης ή χρειάζονται αντικατάσταση λόγω φυσικής φθοράς.
Οι λεπίδες GIMA Maxlite O.I. κατασκευάζονται με ενσωματωμένη δέσμη O.I. χωρίς κοιλότητες για να παγιδεύσουν σωματικά υγρά, επιτρέποντας έτσι την εύκολη απολύμανση της λεπίδας.
Αυτό συμβάλλει σε μεγάλο βαθμό στην εξάλειψη των διασταυρούμενων λοιμώξεων.
Υψηλής ποιότητας και μεγαλύτερες δέσμες ινών στην λεπίδα GIMA Maxlite O.I. εξασφαλίζουν εξαιρετική μετάδοση φωτός. 8.000 lux με λυχνία Xenon 2,5V και 14.000 lux με λυχνία Xenon 3,5V 20.000 Lux με LED 2,5V και 40.000 lux με LED 3,5V. Οι λαβές LED (2,5V, 3,5V) παρέχουν 3 φορές φωτεινότερο φωτισμό από τις λαβές Xenon (2,5V, 3,5V).
Οι λεπίδες GIMA δεν χρειάζονται συντήρηση και μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο έως και 134°C/για 5 λεπτά περίπου 2.000 φορές.
Η αποστείρωση «αερίου πλάσματος» επιτρέπεται μόνο για το Maxlite.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΙΣ ΛΕΠΙΔΕΣ

Μην πιάνετε τον μοχλό κατά την αφαίρεση της λεπίδας. Μην ασκείτε πίεση, στις κατευθύνσεις που απεικονίζονται στο σχήμα 1, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει την αποσύνδεση της λεπίδας και του μοχλού.
Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύνδεση, με αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία ή την ακαμψία του ρυθμιζόμενου άκρου. Η λεπίδα συναρμολογείται στη λαβή με τον κανονικό τρόπο.
Ο μοχλός για τη λειτουργία του τμήματος κορυφής θα εκταθεί στη συνέχεια πίσω από τη λαβή.
Ο μοχλός δεν πρέπει να αγγίζεται κατά τη διάρκεια του αρχικού σταδίου χρήσης, έως ότου το άκρο του λαρυγγοσκοπίου εισαχθεί στην κοιλότητα.
Μόλις επιτευχθεί αυτό το στάδιο, η κίνηση του μοχλού προς τη λαβή θα ανυψώσει την άκρη της λεπίδας και συνεπώς θα ανυψώσει την επιγλωττίδα, χωρίς να χρειάζεται να αυξηθεί τη δύναμη που ασκεί το κύριο τμήμα της λεπίδας. Αφήστε τον μοχλό πριν αποσύρετε τη λεπίδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ενεργοποιήστε τη λεπίδα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή της λεπίδας επάνω στον πείρο άγκιστρου της λαβής και εφαρμόστε μια επαρκή δύναμη 10N-45N για να κάνετε την εμπλοκή όπως φαίνεται στο σχήμα 2.
2. Εφαρμόστε δύναμη προς τα πάνω για να φέρετε τη λεπίδα στη θέση λειτουργίας όπως στο σχήμα 3.
3. Για να φέρετε τη λεπίδα σε κατάσταση αναμονής, πιέστε προς τα κάτω όπως στο σχήμα 3.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης με ένα κατσαβίδι όπως φαίνεται στο σχήμα 4.
2. Τραβήξτε προς τα έξω το πράσινο μπλοκ και σπρώξτε έξω τον οδηγό φωτός.
3. Τοποθετήστε νέο οδηγό φωτός παρόμοιου μεγέθους και βάλτε ξανά τη βίδα ασφάλισης.
4. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα είναι καλά βιδωμένη στις λεπίδες
5. Για να αφαιρέσετε τον οδηγό φωτός, πρώτα αφαιρέστε τη βίδα A, για να επιτρέψετε την αφαίρεση του μοχλού B όπως φαίνεται στο σχήμα
5. Ο μηχανισμός μοχλών της λεπίδας μπορεί να απαιτεί αναδιάταξη των αρθρώσεων, προτού αφαιρεθεί ο οδηγός φωτός από τη λεπίδα.

⚠ Θα πρέπει να προσέξετε πολύ κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας για να αποφύγετε δομική βλάβη της λεπίδας ινών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΓΙΑ ΛΑΒΗ (XENON)

1. Ξεβιδώστε την κεφαλή από τον κύλινδρο αριστερόστροφα.
2. Αφαιρέστε τη λυχνία από την κεφαλή.
3. Αντικαταστήστε τη λυχνία.
4. Βιδώστε και πάλι την κεφαλή δεξιόστροφα.

⚠ Προσπαθήστε να διατηρείτε πάντα καθαρό το γυαλί της λυχνίας προκειμένου να έχετε καλύτερες επιδόσεις.
Σημείωση: Στις λαβές LED δεν απαιτείται αντικατάσταση της λυχνίας LED διότι αυτή έχει μεγαλύτερη διάρκεια

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Ξεβιδώστε το κάτω καπάκι της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες
2. Για μεγαλύτερη διάρκεια, συνιστάται αντικατάσταση με αλκαλικές μπαταρίες. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε κοινές μπαταρίες άνθρακα.
3. Οι μπαταρίες πρέπει να είναι συμβατές. Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες + και - είναι σωστά τοποθετημένοι.

Οι λαβές Xenon & LED 2,5 V μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μπαταρίες ξηρού τύπου και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
Οι λαβές Xenon & LED 3,5 V μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αφαιρέστε τις μπαταρίες προτού προβείτε σε καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση
ΛΕΠΙΔΕΣ
1. Διαδικασία καθαρισμού
Αμέσως μετά τη χρήση, το σύστημα του λαρυγγοσκοπίου θα πρέπει να ξεπλυθεί κάτω από κρύο νερό της βρύσης έως ότου αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό της βρύσης. Βυθίστε το σφραγισμένο σύστημα λαρυγγοσκοπίου σε ένα έτοιμο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, το οποίο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για τουλάχιστον δύο λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα και τις ορατές βρωμιές. Στη συνέχεια, βυθίστε τη συσκευή σε ενζυματικό απορρυπαντικό. Αφαιρέστε το κάτω καπάκι και βουρτσίστε καλά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενώ εξασφαλίζετε ότι φτάνετε σε όλες τις δυσπρόσιτες ορατές βρωμιές/υπολείμματα. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Ακολουθήστε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ή τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ.

⚠ Ο καθαρισμός με υπερήχους απαγορεύεται αυστηρά

2. Απολύμανση
Η εμβάπτιση σε διαλύματα ή θερμική χημική κατεργασία σε ένα πλυντήριο Αποστείρωσης μέχρι και 65°C μπορεί να εκτελέσει την απολύμανση. Οι οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τη διάρκεια και τη συγκέντρωση των διαλυμάτων πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε προσεκτικά με αποστειρωμένο νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδια.
3. Κρύο διάλυμα εμβάπτισης
Για την επίτευξη απολύμανσης υψηλού επιπέδου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα γλουταραλδεΰδης 2,4% Cidex®OPA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Επανασυναρμολογήστε

όλα τα εξαρτήματα, φορτίστε τη λαβή με τις μπαταρίες και δοκιμάστε το σύστημα για σωστή λειτουργία. Εάν δεν είναι λειτουργικό, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες δοκιμής μπαταρίας/ λυχνίας.

⚠ Μη βυθίζετε τις λεπίδες σε Χλωρίνη, Betadine ή σε κάλιο Διαλύματα υδροξειδίου.
Με τον τρόπο αυτό θα καταστραφούν τα όργανα και επίσης πρέπει να αποφευχθεί η επαφή μετάλλου με μέταλλο μετά από εμποτισμό, οι λεπίδες πρέπει να ξεπλυθούν με αποστειρωμένο νερό για να απομακρυνθούν τα χημικά κατάλοιπα και να στεγνώσουν με καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

4. Αποστείρωση
Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε από τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω, η λεπίδα θα πρέπει να καθαριστεί όπως περιγράφεται στη διαδικασία καθαρισμού.
Σημείωση: Προτείνεται να αφαιρεθεί ο οδηγός φωτός οπτικών ινών από την λεπίδα πριν από την αποστείρωση καθώς η διαδικασία θα επηρεάσει τη στίλβωση των ινών και να μειώσει την έξοδο φωτός.

5. Αποστείρωση αερίου
Μπορεί να πραγματοποιηθεί αποστείρωση αερίου με αιθυλενοξείδιο μέχρι τη μέγιστη θερμοκρασία των 65°C και 8 psi, πράγμα που προτιμάται ιδιαίτερα εάν η αποστείρωση πραγματοποιείται τακτικά.

6. Αποστείρωση με ατμό
Μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί αποστείρωση με ατμό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε κατάλληλη θήκη για αυτόκλειστο.

	(A) Ατμος απομακρυνσης με βαρυτητα	**(B) Ατμος προ του κενου**
Θερμοκρασία	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Χρόνος κύκλου	30 Λεπτά	5 Λεπτά
Ξηρός χρόνος	15 Λεπτά	20 Λεπτά

⚠ Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία 135°C και την πίεση 28 psi
Πρέπει να αποφεύγετε την ακαριαία αποστείρωση και την αποστείρωση με ζεστό αέρα καθώς αυτές οι διαδικασίες θα βλάψουν το όργανο.

Steris Amsco V-Pro
Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου O/I είναι συμβατές με:
Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1
Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1 Plus
Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad
Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου O/I είναι συμβατές με:
Σύστημα Sterrad 100nx (Standard και Express Cycle)
Σύστημα Sterrad nx (Standard Cycle)
Σύστημα Sterrad 1005 και 200 (Short Cycle εκτός ΗΠΑ)
Σύστημα Sterrad 50

ΛΑΒΈΣ
ΚαθΚαθαρισμός / Αποστείρωση:
Οι λαβές Xenon & LED αντέχουν στο ίδιο κρύο διάλυμα εμβάπτισης και στις διαδικασίες αυτόκαυστου που περιγράφονται στην προαναφερθείσα ενότητα. Ωστόσο, οι μπαταρίες και η λυχνία πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απολύμανση / αποστείρωση.
Οι λαβές μπορούν να αντέξουν την έκθεση στο οξείδιο του αιθυλενίου. Η λυχνία μπορεί να καθαριστεί με μπατονέτα από βαμβάκι εμποτισμένη με οινόπνευμα (IPA). Η κύρια λαβή και το καπάκι επίσης αντέχουν την έκθεση στο οξείδιο του αιθυλενίου.
Σημείωση: οι λαβές με LED μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο / να αποστειρωθούν χωρίς να αφαιρέσετε τα LED.
Μην αφήνετε το περίσσιο υγρό να έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρικό μέρος, οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΛΕΠΙΔΑΣ ΚΑΙ ΛΑΒΗΣ

Οι λεπίδες και η λαβή του λαρυγγοσκοπίου πρέπει πάντα να ελέγχονται μετά τον καθαρισμό/ απολύμανση/αποστείρωση και πριν από τη χρήση. Για να τα ελέγξετε συνδέστε τη λαβίδα λαρυγγοσκοπίου στη λαβή και τραβήξτε την στη θέση ON όπως στο σχήμα 2, αν η συσκευή δεν ανάψει ή τρεμοπαίζει, ελέγξτε τη λυχνία/μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές απόθεμα ανταλλακτικών λυχνιών, μπαταριών και εξαρτημάτων άμεσο διαθέσιμο, αν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή.

⚠ **Προειδοποίηση**
Οι προαναφερόμενες κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης που παρέχονται από την GIMA νοούνται ως διαδικασίες συμβατές με συγκεκριμένα υλικά. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου. Η GIMA δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στειρότητα. Αυτή θα επικυρωθεί από το νοσοκομείο ή από τους κατασκευαστές εξοπλισμού αποστείρωσης.

⚠	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Διάθεση WEEE
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής		Συσκευή τύπου BF
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προιόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 36 μηνών