



Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**LAME FIBRE OTTICHE "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**  
**FIBRE OPTIC BLADES "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**  
**LAMES À FIBRE OPTIQUE « GIMA MAXLITE » - « GIMA GREEN »**  
**FASEROPTISCHE KLINGE "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**  
**HOJAS DE FIBRA ÓPTICA "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**  
**LÂMINAS DE FIBRA ÓTICA "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**  
**ΛΕΠΙΔΕΣ ΟΠΤΙΚΩΝ ΙΝΩΝ "GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN"**

"GIMA MAXLITE" - "GIMA GREEN" شفرات الألياف الضوئية

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE**  
**USE AND MAINTENANCE BOOK**  
**INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN**  
**BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN**  
**MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**  
**MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO**  
**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

**دليل الإستعمال والرعاية**

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



Teme l'umidità  
Keep dry



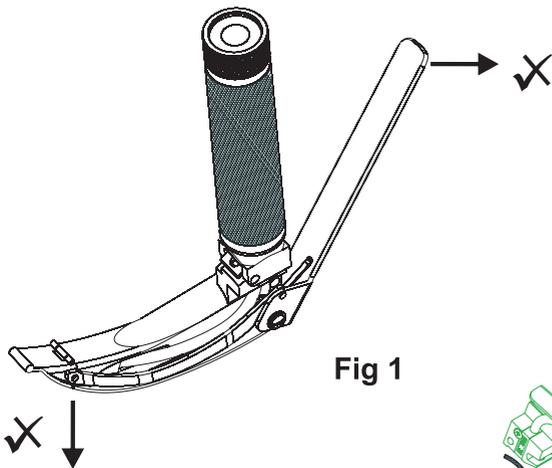
Conservare al riparo della luce solare diretta  
Keep away from sunlight



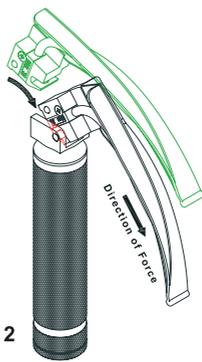
58051 - 58052 - 58056 - 58057  
58058 - 58059 - 58060 - 58061  
34460 - 34461 - 34462 - 34463  
34464 - 34469 - 34470 - 34471  
34472 - 34473 - 34474



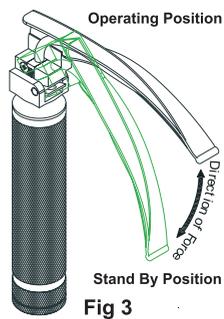
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) - Italy  
Made in Pakistan



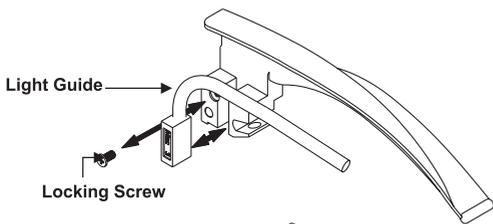
**Fig 1**



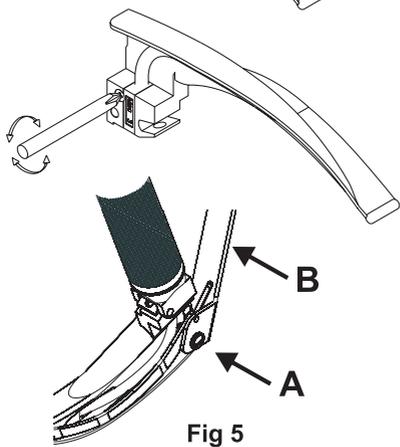
**Fig 2**



**Fig 3**



**Fig 4**



**Fig 5**

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il presente prodotto soddisfa i requisiti più rigorosi in materia di selezione dei materiali di fabbricazione e controllo finale. È necessario seguire le istruzioni ivi riportate onde garantire la durabilità del prodotto.

Per assicurare che la prestazione del prodotto rimanga durevole e affidabile nel tempo, è necessario che l'operatore legga attentamente il presente manuale e ne comprenda appieno il contenuto.

Dopo aver aperto le confezioni, verificare innanzitutto che tutti i componenti siano conformi alla configurazione standard. Verificare che siano tutti presenti e in perfette condizioni.

### **Caratteristiche**

Le lame per laringoscopio a fibre ottiche sono realizzate in acciaio inossidabile antimagnetico di qualità 18/8 di tipo AISI 303/304, che è altamente resistente alla corrosione e conforme alla norma ISO 7376.

Nel Gima Green i fusti delle lame a fibre ottiche sono amovibili e intercambiabili con una lama delle stesse dimensioni. Svitando la vite di bloccaggio laterale come mostrato in Fig. 4, si potrà rimuovere la guida di luce per la pulizia, le riparazioni o la sostituzione.

La guida di luce amovibile ha anche il vantaggio di consentire una riparazione più rapida ed economica, qualora le fibre si rompano a causa di un utilizzo non accurato o laddove sia necessaria la sostituzione, per cause naturali.

Le lame GIMA Maxlite F. O. sono realizzate con un fascio di fibre ottiche integrato senza cavità, per evitare che si incastrino o che ritengano liquidi corporei, il che consente di estrarre e pulire la lama agevolmente. Ciò contribuisce ampiamente all'eliminazione di infezioni crociate. L'alta qualità e i fasci di fibre più grandi delle lame Maxlite F.O. garantiscono un'ottima trasmissione della luce. 8.000 lux con una lampada allo Xenon da 2.5V e 14.000 lux con una lampada allo Xenon da 3,5V 20.000 lux con LED da 2,5V e 40.000 lux con LED da 3,5V. I manici a LED (2.5V, 3.5V) forniscono un'illuminazione 3 volte più brillante rispetto ai manici allo Xenon (2.5V, 3.5V).

Le Lame Maxlite GIMA non richiedono manutenzione e sono autoclavabili fino a 134°C / 5min., per circa 4.000 volte.

### **Utilizzo delle lame**

Non afferrare la leva quando si rimuove la lama. Non applicare alcuna pressione, nelle direzioni mostrate in Fig. 1, che potrebbe forzare la lama e la leva.

Può verificarsi un danno al collegamento, con conseguente azione errata o rigidità della punta regolabile. La lama è montata normalmente sul manico. La leva per l'azionamento della sezione di punta, quindi, si estenderà dietro il manico.

Non toccare la leva nella fase di utilizzo iniziale, finché la punta del laringoscopio non sarà inserita nella vallecola.

Una volta giunti in questa fase, spostando la leva in direzione del manico, si alzerà la punta della lama, sollevando quindi l'epiglottide senza dover aumentare la forza esercitata dalla parte principale della lama. Rilasciare la leva prima di ritirare la lama.

### **Istruzioni d'uso**

1. Innestare la lama allineando la scanalatura della lama sul perno del gancio del manico e applicare una forza sufficiente di 10N-45N per agganciarla come mostrato in Fig. 2.
2. Fare forza verso l'alto per portare la lama in posizione operativa come illustrato in Fig. 3.
3. Per portare la lama in posizione di stand by fare forza verso il basso come illustrato in Fig. 3

### **Procedura per la sostituzione della guida di luce**

1. Rimuovere la vite di bloccaggio con un cacciavite come mostrato in Fig. 4.
2. Estrarre il blocco verde e sfilare la guida di luce.

3. Fissare una nuova guida di luce di dimensioni analoghe e sostituire la vite di bloccaggio.
4. Assicurarsi che la vite sia correttamente avvitata alle lame
5. Per rimuovere la guida di luce, innanzitutto rimuovere la vite A per consentire la rimozione della leva B come mostrato in Fig. 5. Il meccanismo di leva della lama può richiedere articolazione, prima che la guida di luce possa essere staccata dalla lama.



*Eseguire questa procedura con estrema cura, per evitare di arrecare danni strutturali alla lama a fibre ottiche.*

## **Cura e manutenzione**

### **1. Procedura di pulizia**

Subito dopo l'uso, il laringoscopio deve essere sciacquato sotto acqua corrente fredda, sino alla completa rimozione di tutto lo sporco visibile. Assicurarsi che tutte le parti difficili da raggiungere siano lavate con acqua corrente. Immergere per almeno due minuti il laringoscopio chiuso in una soluzione detergente enzimatica da pre-immersione, preparata secondo le istruzioni del produttore. Togliere il dispositivo dalla soluzione detergente enzimatica e sciacquare con acqua corrente tiepida per almeno un minuto, fino alla completa rimozione di tutti i residui e lo sporco visibili. Poi, immergere il dispositivo nel detergente enzimatico. Rimuovere il tappo inferiore e spazzolare accuratamente con una spazzola a setole morbide, assicurandosi di raggiungere tutte le parti difficili da raggiungere e di rimuovere completamente ogni residuo e sporco visibile. Asciugare con un panno pulito privo di lanugine o con aria compressa filtrata. Continuare con la DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO o la PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE.



*La pulizia a ultrasuoni è rigorosamente vietata*

### **2. Disinfezione**

Per la disinfezione, procedere all'immersione in soluzioni o termochimicamente, in uno sterilizzatore lavastrumenti fino a una temperatura massima di 65° C. Rispettare rigorosamente le istruzioni del produttore rispetto ai tempi di immersione e alla concentrazione delle soluzioni. Dopo la disinfezione, sciacquare abbondantemente con acqua sterile e asciugare con un panno pulito privo di lanugine.

### **3. Immersione in una soluzione fredda**

Per ottenere una disinfezione ad alto livello, si possono utilizzare soluzioni Cidex® OPA o di glutaraldeide al 2,4%, in conformità con le istruzioni del produttore. Asciugare con un panno pulito privo di lanugine o con aria compressa filtrata. Rimontare tutte le parti, inserire le batterie nel manico e testare il sistema per assicurarsi che funzioni correttamente. Ove non funzioni correttamente, rivedere le istruzioni sottostanti riferite alle batterie e alla lampada.



*Non immergere le lame in candeggina, Betadine o soluzioni di idrossido di potassio. Questo danneggerà gravemente gli strumenti. Evitare altresì il contatto metallo-metallo. Dopo l'immersione le lame dovranno essere risciacquate con acqua sterile per rimuovere i residui chimici e asciugate con un panno pulito privo di lanugine o aria compressa filtrata.*

### **4. Sterilizzazione**

Prima di eseguire una delle procedure descritte di seguito, pulire la lama come spiegato nel paragrafo inerente la procedura di pulizia.

Nota: Si consiglia di rimuovere la guida di luce a fibra ottica dalla lama prima della

sterilizzazione, poiché ha degli effetti sulla lucidatura della fibra e riduce l'emissione luminosa.

### **5. Sterilizzazione a gas**

Si può eseguire la sterilizzazione a gas con ossido di etilene fino a una temperatura massima di 65° C e 8 psi, il che è preferibile se la sterilizzazione è da eseguirsi con regolarità.

### **6. Sterilizzazione a vapore**

Si può anche eseguire la sterilizzazione a vapore. Inserire il dispositivo nell'apposita busta per autoclave.

	<b>(A) a vapore, a dislocamento per gravità</b>	<b>(B) a vapore, con sistema di pre-vuoto</b>
Temperatura	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Tempo di ciclo	30 Minuti	4 Minuti
Tempo di asciugatura	15 Minuti	20 Minuti



*Nota: Non superare una temperatura di 135° C e una pressione di 28 psi. Evitare la sterilizzazione in autoclave con ciclo "flash" e ad aria calda, poiché questi processi danneggeranno lo strumento.*

### **Amsco V-Pro Steris**

Le lame e i manici per laringoscopia a fibre ottiche sono compatibili con:

Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1

Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1 Plus

Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura Amsco V-Pro 1 Pro Max

### **Sterrad**

Le lame e i manici per laringoscopia a fibre ottiche sono compatibili con:

Sistema Sterrad 100nx (Ciclo standard ed "express")

Sistema Sterrad nx (Ciclo standard)

Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo breve fuori dagli Stati Uniti)

Sistema Sterrad 50

### **Procedura di prova delle lame e del manico**

Occorrerà sempre provare le lame del laringoscopia e il manico dopo la pulizia / disinfezione / sterilizzazione e prima dell'uso. Per effettuare la prova, collegare la lama del laringoscopia al manico e tirarla finché raggiunge la posizione ON come in Fig. 2. Se l'unità non si accende o in presenza di sfarfallio, controllare la lampada / le batterie e i contatti elettrici. Assicurarsi di disporre di un'adeguata fornitura di lampade, batterie di ricambio e parti di ricambio subito disponibili. Se il problema persiste, si prega di contattare il fornitore.



### **Avvertenza**

*Le linee guida per le procedure di sterilizzazione sopraelencate, fornite da GIMA, sono da intendersi quali procedure compatibili con materiali specifici. La sterilizzazione è da eseguirsi in base a un protocollo ospedaliero approvato. GIMA non può garantire la sterilità. Questa sarà validata dall'ospedale e/o dai produttori delle apparecchiature di sterilizzazione.*



**Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.