



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**MANICO A FIBRE OTTICHE MONOUSO**  
**FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE**  
**MANCHE À FIBRE OPTIQUE, À USAGE UNIQUE**  
**FIBER OPTIC HANDLE SINGLE USE**  
**MANGO DE FIBRA ÓPTICA DE UN SOLO USO**  
**CABO DE FIBRA ÓTICA DE USO DESCARTÁVEL**  
**ΛΑΒΗ FIBER OPTIC ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**مقبض OPTIC HANDLE للاستخدام مرة واحدة**

**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**

**Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης**

**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 باستخدام المنتج.

**REF 58012 - 58014 - 58015**



**Medical Devices (Pvt) Ltd.**

Wazirabad Road, Ugoki,

Sialkot - Pakistan

Made in Pakistan

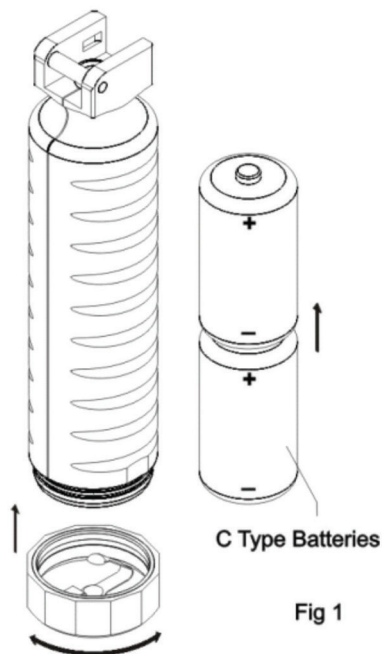


**Obelis S.A Bd. General Wahis, 53**  
1030 Brussels, Belgium

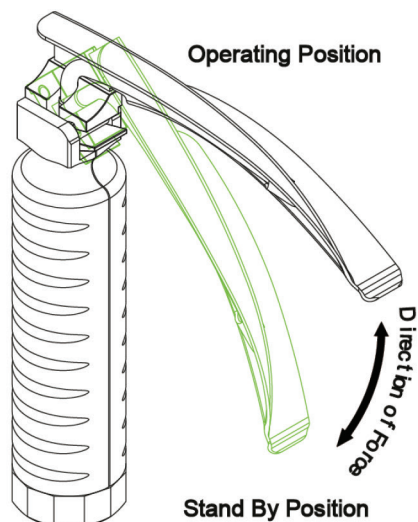
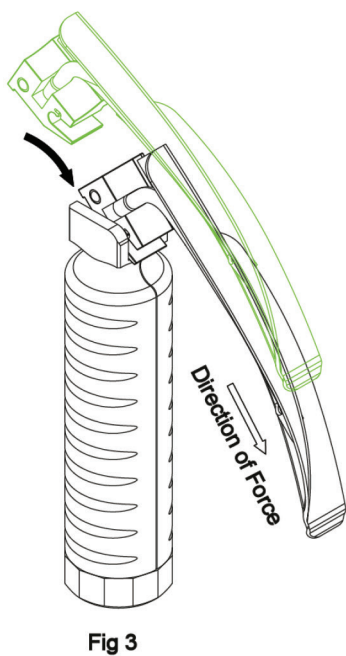
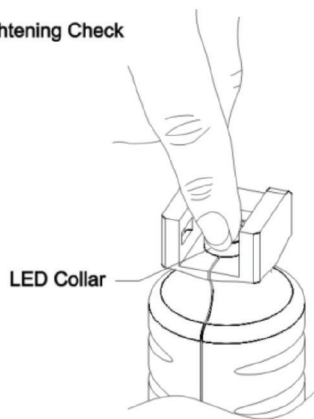


**STERILE EO**





### LED Lightening Check



## Avvertenza

Grazie per aver acquistato questo prodotto. Questo prodotto soddisfa i requisiti più severi in materia di selezione dei materiali e di controlli finali. Questo manuale d'uso si riferisce al laringoscopia (nostro marchio). Per garantire la durata del prodotto, seguire le istruzioni del presente manuale.

Per assicurare la durata e affidabilità delle prestazioni del prodotto nel tempo, è necessario che l'operatore che utilizzerà il dispositivo legga attentamente il presente manuale e ne comprenda appieno il contenuto.

## Istruzioni d'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo e conservarle con cura per riferimento futuro.

## Importante

Il manico è parte integrante del laringoscopia, lo alimenta e fornisce la sorgente luminosa per la lama a fibre ottiche che consente di esaminare visivamente le vie aeree superiori del paziente e agevola il posizionamento del tubo tracheale durante l'intubazione. Il laringoscopia monouso è una soluzione sicura ed efficace contro la contaminazione incrociata e non richiede sterilizzazione, con l'effetto aggiuntivo di ridurre tempi e costi.

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti debitamente qualificati e formati. Il manico è prodotto conformemente alla norma ISO 7376 e deve essere utilizzato esclusivamente con lame compatibili prodotte secondo le norme ISO 7376.

## Caratteristiche

- Prodotto in plastica robusta e resistente a urti e impatti, altamente affidabile, e acciaio inossidabile, anticorrosione e antiruggine, e ottone galvanizzato.
- L'illuminazione a LED fino a 50.000+ LUX dà all'anestesista migliore visibilità durante l'esame visivo e l'intubazione, riducendo il consumo delle batterie.
- Impugnatura ergonomica con superficie esterna sagomata e corrugata.
- Semplice da assemblare anche in caso d'emergenza.
- Le versioni "pronte all'uso" di questo manico non richiedono batterie e sono pertanto particolarmente indicate nelle situazioni d'emergenza.
- Il prodotto è imballato in camera pulita e pertanto fornito in condizione di sterilità.
- Il prodotto è sottoposto a sterilizzazione ETO.
- Compatibile con qualsiasi lama F.O. Conforme alle norme ISO 7376.

| N. batterie                                           | Durata delle batterie | Capacità totale in LUX | Vita utile |
|-------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|------------|
| 04-0198-0935<br>(Per le versioni<br>"Pronte all'uso") | 120 min (+10%)        | 50.000+                | 3 anni     |

**NOTA:** la tensione di funzionamento del dispositivo è di 3,0 V + 0,2 V.

## Parametri per le verifiche preliminari all'uso

Prima di utilizzare il manico verificare che:

- La confezione sia integra e non danneggiata.
- Inserire la lama sul manico e verificare il corretto funzionamento del LED.



**NOTA IMPORTANTE:** Tenere sempre pronta una lama di ricambio in caso di guasto o emergenza.

### **Procedura d'inserimento delle batterie**

1. Per il manico di tipo "C", svitare il cappuccio dal manico come da fig.1 e inserire due batterie di tipo "C". Il manico "pronto all'uso" non richiede batterie.
2. Inserire le batterie posizionandone correttamente i poli come da fig.1
3. Dopo aver inserito le batterie assicurarsi che il LED si accenda premendo verso il basso il suo collarino, come da fig.2

### **Istruzioni d'uso**

Montare e rimuovere la lama dal manico del laringoscopio:

1. Inserire la lama allineandone la cavità con il perno di aggancio del manico e applicare forza sufficiente (10-45 N) fino a udire lo scatto (click) che segnala l'avvenuto inserimento (fig.3).
2. Tenendo la lama dal lato del becco, applicare una coppia di 0,35-1,35 Nm nella direzione indicata nella fig.4 in modo da portare la lama in posizione di lavoro.
3. Per smontarla, portare la lama in posizione di standby applicando una forza (10-45 N) sul becco e spingendo col pollice sulla parte bassa del lato anteriore.

**NOTA:** La lama potrebbe non funzionare se non montata correttamente.

### **Sterilizzazione**

I manici monouso sono imballati in condizioni di camera bianca in ambiente controllato come da classe 100K e sono sottoposti a sterilizzazione EO (ossido di etilene) contro eventuali contaminazioni.

### **Precauzioni**



Prima di disimballare il prodotto leggere l'etichetta.

Non utilizzare se l'imballo risulta aperto o danneggiato.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

Maneggiare il dispositivo con cura e tenerlo lontano dalla portata di insetti e roditori.

Questo tipo di manico non sopporta l'autoclave.

Non svitare mai il cappuccio del manico "pronto all'uso" perché potrebbero verificarsi dei malfunzionamenti.

Non sottoporre a pulizia a ultrasuoni.

Conservare in luogo pulito a temperatura normale.

Le lame, il manico e le batterie devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri conformemente alle norme locali.

### **Trasporto e stoccaggio**

Prima di trasportare il dispositivo, assicurarsi che sia correttamente imballato e che non vi siano rischi di shock, urti e cadute. La garanzia non copre eventuali danni dovuti a trasporto e movimentazione del prodotto. Stoccare il dispositivo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta. Il dispositivo non deve entrare in contatto con sostanze o agenti chimici che potrebbero danneggiarlo e comprometterne le caratteristiche di sicurezza.

### **Funzionamento**

Temperatura 10°C - 40°C

Umidità 30% - 75%

Pressione atmosferica 700 hPa - 1060 hPa

### **Stoccaggio e trasporto**

Temperatura -20°C - 60°C

Umidità 10% - 90% (Senza condensa)

Pressione atmosferica 500 hPa - 1060 hPa

## Vita utile del prodotto

La vita a scaffale del manico per laringoscopio monouso è di 3 anni dalla data di produzione, come indicato nell'etichetta del prodotto.

|                                                                                  |                                                                                 |                                                                                   |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |  | Seguire le istruzioni per l'uso                   |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto                                          |  | Conservare al riparo dalla luce solare            |
|  | Fabbricante                                                                     |  | Data di fabbricazione                             |
|  | Codice prodotto                                                                 |  | Numero di lotto                                   |
|  | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE                            |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Dispositivo monouso, non riutilizzare                                           |  | Non ri-sterilizzare                               |
|  | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato                                   |  | Sterilizzato con ossido di etilene                |
|  | Smaltimento RAEE                                                                |  | Data di scadenza                                  |
|  | Latex free                                                                      |  | Parte applicata di tipo B                         |



**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.