



# 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, 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.

فيها يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا به إلى الجهة الصناعية والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع

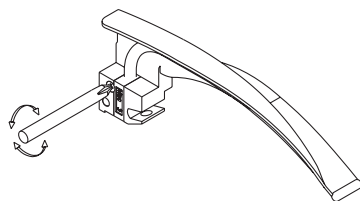
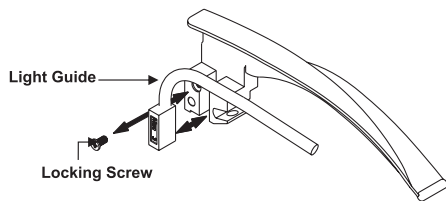
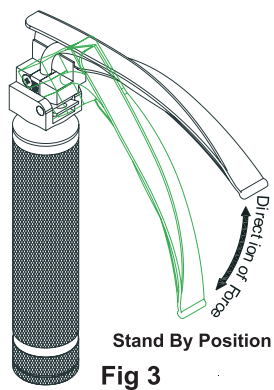
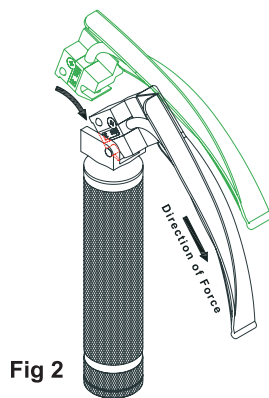
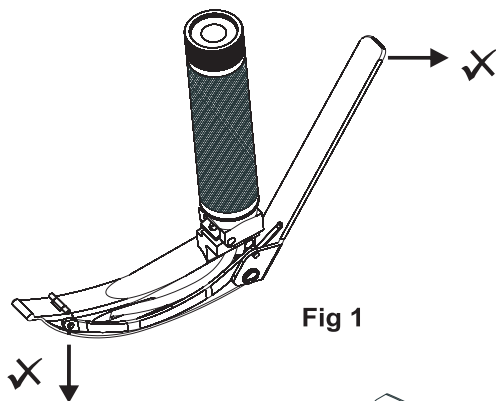
**REF**

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





## CARATTERISTICHE

Le lame per laringoscopia 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.

Nei prodotti Gima Green le 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 GIMA non richiedono manutenzione e sono autoclavabili fino a 134°C / 5min., per circa 2.000 volte.

La sterilizzazione con "Gas Plasma" è permessa solo per i Maxlite.

## 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 laringoscopia non sarà inserita nella valloleca.

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.

## PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA PER MANICO (XENON)

1. Svitare la testa dal cilindro in senso antiorario.
2. Rimuovere la lampada dalla testa.
3. Sostituire la lampada.
4. Riavvitare la testa in senso orario.

 Cercare sempre di tenere pulito il vetro della lampada per avere prestazioni migliori.  
Nota: Manici LED non richiedono la sostituzione della lampadina LED in quanto la durata risulta maggiore

## PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

1. Svitare il tappo inferiore del manico e rimuovere le batterie
2. Per una maggiore durata, si consiglia di sostituirle con batterie alcaline. Si possono anche usare normali batterie al carbonio.
3. Le batterie devono essere compatibili. Assicurarsi che i terminali + e - siano posizionati correttamente.

I manici Xenon e LED 2,5 V possono essere utilizzati con batterie a secco e batterie ricaricabili.

I manici Xenon e LED 3,5 V possono essere utilizzati con sole batterie ricaricabili.

## CURA E MANUTENZIONE

Rimuovere le batterie prima della pulizia, della disinfezione o della sterilizzazione LAME

### 1. Procedura di pulizia

Subito dopo l'uso, il laringoscopia 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 laringoscopia 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.

|                      | (A) a vapore, a dislocamento per gravità | (B) a vapore, con sistema di pre-vuoto |
|----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| Temperatura          | 121°C (250°F)                            | 134°C (273°F)                          |
| Tempo di ciclo       | 30 Minuti                                | 5 Minuti                               |
| Tempo di asciugatura | 15 Minuti                                | 20 Minuti                              |

**!** Nota: Non superare la temperatura di 135°C e la 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

#### MANICI

Pulizia / Sterilizzazione:

I manici Xenon & LED resistono alla stessa soluzione di immersione a freddo e alle procedure in autoclave delineate nella sezione già descritta. Tuttavia, le batterie e la lampada devono essere rimosse prima della disinfezione / sterilizzazione. I manici possono resistere all'esposizione da ossido di etilene. La lampada può essere pulita con un batuffolo di cotone inumidito con alcol (IPA). L'impugnatura principale e il tappo resistono anche all'esposizione da ossido di etilene.

Nota: i manici a LED possono essere sterilizzati in autoclave / sterilizzati senza rimuovere i LED.

Non lasciare che il liquido in eccesso entri in contatto con la parte elettrica, le batterie devono essere rimosse prima di effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

### 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.

|  |                                                                                 |  |                                        |  |                                            |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------|--|--------------------------------------------|
|  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |  | Seguire le istruzioni per l'uso        |  | Smaltimento RAEE                           |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto                                          |  | Conservare al riparo dalla luce solare |  | Leggere le istruzioni per l'uso            |
|  | Fabbricante                                                                     |  | Data di fabbricazione                  |  | Rappresentante autorizzato in Svizzera     |
|  | Codice prodotto                                                                 |  | Numero di lotto                        |  | Parte applicata di tipo BF                 |
|  | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745                        |  | Identificatore univoco del dispositivo |  | Dispositivo medico                         |
|  |                                                                                 |  |                                        |  | Rappresentante autorizzato nel Regno Unito |

**!** **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.

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 36 mesi.

## FEATURES

The Fiber Optic laryngoscope blades are manufactured from antimagnetic 18/8- quality stainless steel type AISI 303/304 which is highly resistant to corrosion and conform to the ISO 7376 standard.

In the Gima Green blades the fiber optic light blades stems are removable and are interchangeable with a same size blade. By unscrewing the locking side screw as shown in Fig. 4, the light guide can be disengaged and removed for cleaning, repairs or replacement. The removable light guide also has the added advantage that it enables quicker and cheaper repair to be performed should the fibers break due to rough use, or need replacing due to natural wastage.

The GIMA Maxlite F. O. Blades are built with an integrated F. O. bundle with no cavities to trap or body fluids, thus allowing the blade to be easily and decontaminates. This contributes largely to the elimination of cross infection.

High quality and bigger Fiber bundles in GIMA Maxlite F. O. blade ensure excellent light transmission. 8,000 lux with 2.5V Xenon lamp and 14,000 lux with 3.5V Xenon lamp 20,000 Lux with 2.5V LED and 40,000 Lux with 3.5V LED. The LED Handles (2.5V, 3.5V) provide 3x brighter illumination than Xenon Handles (2.5V, 3.5V).

GIMA Blades are maintenance free and autoclavable up to 134°C / 5 min approximately for 2,000 times.

"Gas Plasma" sterilisation is permitted for only Maxlite.

## USING THE BLADES

Do not grip the lever when removing the blade. Do not apply any pressure, in the directions shown in the illustration Fig 1, which could force the blade and lever apart.

Damage to the linkage may occur, resulting in incorrect action, or stiffness of the adjustable tip. The blade is assembled to the handle in the normal manner. The lever to operate the tip section will then extend behind the handle.

The lever should not be touched during the initial stage of use, until the tip of the laryngoscope has been inserted into the vallecula.

Once this stage has been reached, movement of the lever towards the handle will elevate the tip of the blade, and therefore lift the epiglottis, without the need to increase the force exerted by the main part of the blade. Release the lever before withdrawing the blade.

## OPERATING INSTRUCTION

1. Engage the blade by aligning the slot of the blade on to the hook pin of the handle and apply a sufficient force 10N-45N to make engagement as show in Fig 2.
2. Apply force upward to bring the blade in operating position as in Fig 3.
3. To bring the blade in stand by position apply force downward as in Fig 3.

## LIGHT GUIDE REPLACEMENT PROCEDURE

1. Remove locking screw with a screw driver as show in Fig 4.
2. Pull out the green block and slide out the light guide.
3. Fix new light guide of similar size and replace the locking screw.
4. Be sure that the screw is properly screwed in Blades
5. To remove the light guide, first remove screw A, to allow removal of lever B as shown in Fig 5. The blade levering mechanism may require articulation, before the light guide can be detached from the blade.

 Great care should be taken while performing this procedure to avoid structural damage to the fiber blade.

## LAMP REPLACEMENT PROCEDURE FOR XENON F.O. HANDLE

1. Unscrew head from the barrel counter-clock wise.
2. Remove the lamp from head.
3. Replace the new lamp.
4. Screw the Head clockwise to the barrel.

 Always try to keep the lens of lamp clean for better performance.  
Note: LED Handles do not require replacement of LED's due to longer life

## BATTERY REPLACEMENT PROCEDURE

1. Unscrew bottom cap of handle and remove batteries
  2. For greater longevity, alkaline batteries are recommended as replacement. Ordinary carbonic batteries may also be used.
  3. Replace with appropriate size batteries making sure the + and - terminals are placed correctly.
- 2.5V Xenon & LED handles can be used with dry batteries as well as rechargeable batteries.  
3.5V Xenon & LED handles can be used with Rechargeable battery only.

## CARE & MAINTENANCE

Remove batteries before cleaning, high level disinfecting or sterilization of the laryngoscope system.

### BLADES

#### 1. Cleaning Procedure

Immediately after use, the laryngoscope system should be rinsed under cool running tap water until all visible soil is removed. Ensure that all hard-to-reach areas are flushed with the running tap water. Immerse sealed laryngoscope system in a presoak enzymatic cleaner solution, which was prepared in accordance to manufacturer's recommendations for a minimum of two minutes. Remove device from enzymatic cleaner solution and rinse with lukewarm running tap water for a minimum of one minute to remove all residues and visible soils. Then, immerse device in enzymatic detergent. Remove bottom cap and brush thoroughly using a soft-bristle brush, while ensuring that all hard to reach are reached visible soils / residue removed. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Follow with HIGH-LEVEL DISINFECTION or STEAM STERILIZATION PROCEDURE.

 Ultrasonic cleaning is strictly prohibited

#### 2. Disinfection

Soaking in solutions or Thermo chemically in a washer Sterilizer up to 65°C maximum may perform disinfection. Manufacturers instruction regarding duration and concentration of solutions should be strictly adhered. After Disinfection, rinse thoroughly in sterile water and dry with a lint free clean cloth.

#### 3. Cold Soak Solution

To achieve a high-level disinfection, Cidex®OPA or 2.4% Glutaraldehyde solution may be used according to manufacturer's instructions. Dry with lint free, clean cloth or filtered pressurized air. Reassemble all parts, load handle with batteries and test the system for proper function.

If not functional, review battery / lamp testing instructions below.

 Do not immerse Blades in Bleach, Betadine or Potassium Hydroxide solutions.  
Doing so will sever damage instruments also avoid metal to metal contact after soaking, the blades should be rinsed under sterile water to remove chemical residues and dry with lint free clean cloth or filtered pressurized air.

#### 4. Sterilization

Before performing any of the procedures described below, the blade should be cleaned as described in the cleaning Procedure.  
Note: Its is recommended to remove the fiber optic light guide from the blade before sterilization it effect the polishing of fiber and decreases the light output.

#### 5. Gas Sterilization

Gas sterilization by Ethylene oxide up to a maximum temperature of 65°C and 8 p.s.i. may be performed, which is preferred especially if sterilization is to be performed regularly.

#### 6. Steam Sterilization

Steam Sterilization can also be performed. Insert device in appropriate autoclave pouch.

|             | (A) GRAVITY DISPLACEMENT STEAM | (B) PRE-VACUUM STEAM |
|-------------|--------------------------------|----------------------|
| Temperature | 121°C (250°F)                  | 134°C (273°F)        |
| Cycle Time  | 30 Minutes                     | 5 Minutes            |
| Dry Time    | 15 Minutes                     | 20 Minutes           |



Note: Do not exceed temperature of 135°C and pressure of 28 p.s.i.  
Flash autoclaving and hot air sterilization should be avoided as these processes will damage the instrument.

Steris Amsco V-Pro

F/O Laryngoscope Blades and Handles are compatible with:

Amsco V-Pro 1 Low Temperature Sterilization System

Amsco V-Pro 1 Plus Low Temperature Sterilization System

Amsco V-Pro 1 Pro Max Temperature Sterilization System

Sterrad

F/O Laryngoscope Blades and Handles are compatible with:

Sterrad 100nx System (Standard and Express Cycle)

Sterrad nx System (Standard Cycle)

Sterrad 1005 and 200 System (Short Cycle Outside US)

Sterrad 50 System

#### HANDLES

Cleaning/Sterilization:

Xenon & LED Battery Handle withstand the same cold soak solution and autoclave ranges outlined in the blade section. However, the batteries and lamp must be removed prior to disinfection/sterilization.

Battery Handles can withstand exposure to the ethylene oxide. Lamp may be cleaned with cotton ball dampened in alcohol (IPA). The main handle and a cap will also withstand and exposure to ethylene oxide.

Note: The LED Battery Handles can be autoclaved/ sterilized without removing the LED's.

Do not allow excess fluid to seep into electrical contact, batteries must be removed before cleaning & sterilization.

#### BLADE & HANDLE TEST PROCEDURE

Laryngoscope blades and handle should always be tested after cleaning/ disinfection/ sterilization and prior to use. To test connect the laryngoscope blade to handle and pull it to the ON position as in Fig 2 if the unit fails to light or flicker, check the lamp/ batteries and the electrical contacts, Be sure adequate supplies of spare lamps, batteries and replacement parts are readily available if problem still persists, contact supplier please.



#### Warning

The above listed sterilization Guidelines, provided by GIMA are intended as procedures compatible with specific materials. Sterilization must be performed to approved Hospital protocol. GIMA can not guarantee sterility. This will be validated by the hospital and or sterilization equipment manufacturers.

|                                                                                    |                                                        |                                                                                     |                             |                                                                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Caution: read instructions (warnings) carefully        |  | Follow instructions for use |  | WEEE disposal                       |
|  | Keep in a cool, dry place                              |  | Keep away from sunlight     |  | Consult instructions for use        |
|  | Manufacturer                                           |  | Date of manufacture         |  | Type BF applied part                |
|  | Product code                                           |  | Lot number                  |  | Medical Device                      |
|  | Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 |  | Unique device identifier    |  | Authorized Representative in the UK |



**Disposal:** The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

#### GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 36-month standard B2B warranty applies.

## CARACTÉRISTIQUES

Les lames de laryngoscope à fibre optique ont été réalisées dans un acier inox de qualité 18/8- anti-magnétique, de type AISI 303/304 qui est hautement résistant à la corrosion et satisfait à la norme ISO 7376.

Sur les modèles de lames Gima Green, les tiges des lames à fibre optique sont amovibles et interchangeables par une lame de la même dimension. En dévissant la vis latérale de fixation, tel que montré à la Fig. 4, le guide de lumière peut être désengagé et retiré, en vue d'opérations de nettoyage, réparation ou remplacement.

Le guide de lumière amovible présente également l'avantage de permettre des réparations plus rapides et moins coûteuses, en cas de rupture des fibres à cause d'une utilisation intensive ou d'une usure normale.

Les lames à fibre optique GIMA Maxlite ont été conçues avec un faisceau FO ne présentant aucune cavité susceptible d'encastrement les fibres ou d'emprisonner les liquides corporels, permettant donc à la lame d'être facilement décontaminée. Cela contribue grandement à éliminer les infections croisées.

La présence, sur les modèles GIMA Maxlite, de faisceaux de fibres de grande qualité et plus larges, assure une excellente transduction lumineuse. 8000 lux avec une ampoule xénon de 2,5 V et 14 000 lux avec une ampoule xénon de 3,5 V 20 000 Lux avec une LED de 2,5 V et 40 000 Lux avec une LED de 3,5 V. Les manches à LED (2,5 V-3,5 V) fournissent un éclairage 3 fois plus clair que les manches xénon (2,5 V-3,5 V).

Les lames GIMA ne nécessitent aucun entretien et peuvent être lavées en autoclave jusqu'à environ 134°C / 5 minutes, et pendant 2000 cycles. La stérilisation «Gaz plasmatisque» n'est autorisée que pour Maxlite

## UTILISER LES LAMES

Lors du retrait de la lame, faites attention à ne pas accrocher le levier. N'exercez aucune pression, dans les sens montrés sur la Fig. 1, au risque de séparer la lame du levier.

Le système de raccordement pourrait être endommagé, ce qui provoquerait un dysfonctionnement ou rendrait la pointe ajustable rigide. La lame est correctement assemblée au manche. Le levier destiné à faire fonctionner la pointe se prolongera ensuite derrière le manche. Il est interdit de toucher le levier au début de l'utilisation, tant que la pointe du laryngoscope n'a pas été insérée dans la vallécule.

Une fois arrivés à cette étape, déplacez le levier vers la poignée pour relever la pointe de la lame, qui soulèvera ainsi l'épiglotte sans avoir à augmenter la pression exercée par la partie principale de la lame. Relâchez le levier avant d'extraire la lame.

## CONSIGNES D'UTILISATION

1. Engagez la lame en alignant l'encoche de la lame sur la goupille d'accrochage du manche, puis exercez une force suffisante (10-45 N) pour qu'elle se fixe sur le manche, tel que montré à la Fig. 2.
2. Tirez vers le haut pour amener la lame en position de fonctionnement comme indiqué sur la Fig. 3.
3. Pour placer la lame en position d'arrêt, exercez une pression vers le bas, comme indiqué sur la Fig. 3.

## REMPLACEMENT DU GUIDE DE LUMIÈRE

1. Enlevez la vis de fixation à l'aide d'un tournevis, comme indiqué sur la Fig. 4.
2. Retirez le bloc vert et faites glisser le guide de lumière hors de l'ensemble.
3. Fixez un nouveau guide de lumière de mêmes dimensions puis repositionnez la vis de fixation.
4. Contrôlez que la vis est bien fixée à la lame.
5. Pour retirer le guide de lumière, enlevez d'abord la vis A afin de pouvoir retirer le levier B, comme indiqué sur la Fig. 5. Il peut être nécessaire d'articuler le mécanisme de bascule de la lame avant de séparer le guide de lumière de la lame.



Effectuez cette opération avec soin afin d'éviter d'endommager la lame à fibre optique.

## PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE L'AMPOULE POUR POIGNÉE (XENON)

1. Dévisser la tête du cylindre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Enlever l'ampoule par la tête.
3. Remplacer l'ampoule.
4. Revisser la tête dans le sens des aiguilles d'une montre.



Toujours tenter de maintenir le verre de l'ampoule propre pour obtenir de meilleures prestations.

Note : Les poignées LED ne requièrent pas de remplacement de l'ampoule car leur durée est plus longue

## PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DES PILES

1. Dévisser le bouchon inférieur du manche et enlever les piles
2. Pour une plus longue durée, il est conseillé de les remplacer par des piles alcalines. Il est également possible d'utiliser des piles normales au carbone.
3. Les piles doivent être compatibles. S'assurer que les bornes + et - sont correctement positionnées.

Les poignées Xenon et LED 2,5 V peuvent être utilisées avec des piles sèches et des piles rechargeables.

Les poignées Xenon et LED 3,5 V peuvent uniquement être utilisées avec des piles rechargeables.

## ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Enlever les piles avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation LAMES

### 1. Nettoyage

Immédiatement après avoir utilisé l'instrument, rincez le laryngoscope à l'eau courante froide jusqu'à éliminer toutes les impuretés visibles. Veillez à rincer à l'eau courante toutes les parties difficiles d'accès. Plongez le laryngoscope fermé, pendant au moins deux minutes, dans une solution de pré-trempe de nettoyage enzymatique, préparée en suivant les indications du fabricant. Retirez ensuite l'instrument de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-le à l'eau courante tiède pendant au moins une minute, jusqu'à ce qu'il ne reste aucune impureté et résidu visible. Puis plongez l'instrument dans le détergent enzymatique. Enlevez le couvercle inférieur et nettoyez soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples, en veillant à bien éliminer toutes les impuretés/résidus sur les parties difficiles d'accès. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Continuez avec une DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU ou une STÉRILISATION À LA VAPEUR.



Il est strictement interdit d'effectuer un nettoyage aux ultrasons

### 2. Désinfection

Pour la désinfection, plongez l'instrument dans des solutions ou procédez à une désinfection thermochimique dans un laveur-stérilisateur jusqu'à une température maximale de 65°C. Respectez scrupuleusement les instructions du fabricant concernant les durées de trempage recommandées et les concentrations des solutions. Une fois l'instrument désinfecté, rincez-le abondamment à l'eau stérile et séchez-le avec un chiffon propre qui ne peluche pas.

### 3. Solution pour immersion dans l'eau froide

Pour une désinfection de haut niveau, il est possible d'utiliser une solution Cidex®OPA ou une solution de glutaraldéhyde à 2,4 %, conformément aux instructions du fabricant. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Remontez tous les éléments de l'instrument, placez les piles dans le manche et testez le bon fonctionnement du système. En cas de problème, veuillez relire attentivement les indications ci-dessous sur les piles et l'ampoule.

**⚠** Ne plongez pas les lames dans de l'eau de Javel, Bétadine ou dans des solutions d'hydroxyde de potassium. Cela pourrait gravement endommager les instruments.

De même, évitez tout contact entre métaux après le trempage, les lames doivent être rincées à l'eau stérile pour éliminer tout résidu chimique et doivent être séchées avec un chiffon propre non pelucheux ou avec de l'air comprimé filtré.

#### 4. Stérilisation

Avant de procéder aux opérations suivantes, nettoyez la lame en suivant la procédure relative au nettoyage.

Remarque : Il est recommandé d'enlever le guide de lumière à fibre optique de la lame avant de procéder à la stérilisation, pour éviter d'endommager le polissage de la fibre et réduire l'émission lumineuse

#### 5. Stérilisation au gaz

La stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène peut s'effectuer jusqu'à une température maximale de 65°C et 8 psi, surtout si la stérilisation se fait assez régulièrement.

#### 6. Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est également possible. Placez l'instrument dans la pochette de stérilisation en autoclave.

|                  | (A) DISPERSION DE LA VAPEUR PAR PESANTEUR | (B) VAPEUR PRÉ-VIDE |
|------------------|-------------------------------------------|---------------------|
| Température      | 121°C (250°F)                             | 134°C (273°F)       |
| Durée du cycle   | 30 minutes                                | 5 minutes           |
| Durée de séchage | 15 minutes                                | 20 minutes          |

**⚠** Remarque : Il ne faut jamais dépasser la température de 135°C ni la pression de 28 psi. Évitez la stérilisation accélérée en autoclave et à l'air chaud, cela pourrait endommager l'instrument.

#### Steris Amsco V-Pro

Les lames et manches de laryngoscope à fibre optique sont compatibles avec :

le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1

le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Plus

le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Pro Max

#### Sterrad

Les lames et manches de laryngoscope à fibre optique sont compatibles avec :

le système Sterrad 100nx (cycle standard et express)

le système Sterrad nx (cycle standard)

le système Sterrad 1005 et 200 (cycle court en dehors des États-Unis)

le système Sterrad 50

#### POIGNÉES

Nettoyage / Stérilisation :

Les poignées Xenon & LED résistent à la même solution d'immersion à froid et aux procédures en autoclave exposées dans la section déjà décrite. Toutefois, les piles et l'ampoule doivent être enlevées avant la désinfection / stérilisation. Les poignées peuvent résister à l'exposition à l'oxyde d'éthylène. L'ampoule peut être nettoyée avec un tampon en coton humidifié avec de l'alcool (IPA). La poignée principale et le bouchon résistent également à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : les poignées à LED peuvent être stérilisées en autoclave / stérilisées sans enlever les LEDs.

Ne pas laisser que le liquide en excès entre en contact avec la partie électrique, les piles doivent être enlevées avant d'effectuer le nettoyage et la stérilisation.

### PROCÉDURE DE TEST DE LA LAME ET DU MANCHE

La lame et le manche du laryngoscope doivent toujours être testés après avoir été nettoyés/ désinfectés/stérilisés et avant toute utilisation. Pour effectuer de tels tests, raccordez la lame du laryngoscope au manche et positionnez-la sur ON tel que montré à la Fig. 2 ; si l'unité ne parvient pas à s'allumer ou à clignoter, vérifiez l'ampoule/piles et les contacts électriques.

Veillez à avoir facilement accès à des pièces de rechange appropriées comme des ampoules, des piles et pièces de remplacement. Si le problème persiste, veuillez contacter le fournisseur.

### ⚠ Avertissement

Les lignes directrices de stérilisation indiquées ci-dessus, fournies par GIMA, sont considérées comme des procédures compatibles avec les matériaux en question.

La stérilisation doit être effectuée conformément au protocole hôpital approuvé.

GIMA ne saurait garantir la stérilité. Il sera validé par l'hôpital ou par les fabricants d'instruments de stérilisation.

|  |                                                                   |  |                                              |  |                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------|--|------------------------------------------|
|  | Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements) |  | Suivez les instructions d'utilisation        |  | Disposition DEEE                         |
|  | À conserver dans un endroit frais et sec                          |  | À conserver à l'abri de la lumière du soleil |  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Fabricant                                                         |  | Date de fabrication                          |  | Représentant autorisé au Suisse          |
|  | Code produit                                                      |  | Numéro de lot                                |  | Appareil de type BF                      |
|  | Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745            |  | Identifiant unique de l'appareil             |  | Dispositif médical                       |
|  |                                                                   |  |                                              |  | Représentant autorisé au Royaume-Uni     |

**♻** Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 36 mois.



## EIGENSCHAFTEN

Die faseroptischen Laryngoskopklingen sind aus antimagnetischem 18/8-Qualitäts-Edelstahl AISI 303/304 hergestellt, der sehr korrosionsbeständig ist und der Norm ISO 7376 entspricht.

In den grünen Gima-Klingen sind die faseroptischen, leichten Klingenwellen abnehmbar und mit einer gleich großen Klinge austauschbar. Durch Lösen der Sicherungsschraube wie in Abb. 4 gezeigt, kann der Lichtleiter zur Reinigung, Reparatur oder zum Austausch gelöst und entfernt werden.

Der abnehmbare Lichtleiter hat auch den zusätzlichen Vorteil, dass er eine schnellere und billigere Reparatur ermöglicht, wenn die Fasern aufgrund einer rauen Verwendung brechen oder aufgrund natürlicher Verschwendung ersetzt werden müssen.

Die GIMA Maxlite F. O. Klingen sind mit einem integrierten F. O. Bündel ohne Hohlräume gebaut um Körperflüssigkeiten einzufangen, so dass die Klinge leicht dekontaminiert werden kann. Dies trägt weitgehend zur Eliminierung von Kreuzinfektionen bei.

Hohe Qualität und größere Faserbündel in der GIMA Maxlite F. O. Klinge sorgen für eine hervorragende Lichtdurchlässigkeit. 8.000 Lux mit 2,5V Xenon Lampe und 14.000 Lux mit 3,5V Xenon Lampe 20.000 Lux mit 2,5V LED und 40.000 Lux mit 3,5V LED. Die LED-Griffe (2,5V, 3,5V) bieten eine 3x hellere Beleuchtung als Xenon-Griffe (2,5V, 3,5V).

GIMA Klingen sind wartungsfrei und autoklavierbar bis zu 134°C / 5 min etwa 2.000 Mal.

Die Sterilisation mit "Plasmagas" ist nur für Maxlite zulässig

## VERWENDUNG DER KLINGEN

Greifen Sie den Hebel nicht, wenn Sie die Klinge entfernen. Üben Sie keinen Druck aus, wie in der Abbildung Abb. 1 gezeigt, wodurch Klinge und Hebel auseinander gedrückt werden könnten.

Es kann zu einer Beschädigung der Verbindung kommen, was zu einer falschen Aktion oder Steifheit der einstellbaren Spitze führt. Die Klinge wird auf normale Weise an den Griff montiert. Der Hebel zum Betätigen des Spitzenabschnitts erstreckt sich dann hinter dem Griff.

Der Hebel sollte in der Anfangsphase des Gebrauchs nicht berührt werden, bis die Spitze des Laryngoskops in die Vallecula eingeführt wurde.

Sobald diese Stufe erreicht ist, hebt die Bewegung des Hebels zum Griff die Spitze der Klinge an und hebt somit die Epiglottis an, ohne dass die vom Hauptteil der Klinge ausgeübte Kraft erhöht werden muss. Lassen Sie den Hebel los, bevor Sie die Klinge herausziehen.

## BETRIEBSANLEITUNG

1. Setzen Sie die Klinge ein, indem Sie den Schlitz der Klinge auf den Haken des Griffs ausrichten und eine ausreichende Kraft von 10N-45N aufbringen, um den Eingriff wie in Abb. 2 gezeigt herzustellen.
2. Wenden Sie die Kraft nach oben an, um die Klinge in die Betriebsposition zu bringen, wie in Abb. 3 gezeigt.
3. Um die Klinge in die Stand-by-Position zu bringen, drücken Sie mit Kraft wie in Abb. 3 nach unten.

## AUSTAUSCH DES LICHTLEITERS

1. Entfernen Sie die Sicherungsschraube mit einem Schraubendreher wie in Abb. 4 gezeigt.
2. Ziehen Sie den grünen Block heraus und ziehen Sie den Lichtleiter heraus.
3. Befestigen Sie den neuen Lichtleiter ähnlicher Größe und ersetzen Sie die Sperrschraube.
4. Stellen Sie sicher, dass die Schraube richtig in die Klingen eingeschraubt ist.
5. Um den Lichtleiter zu entfernen, entfernen Sie zuerst die Schraube A, um den Hebel B wie in Abb. 5 gezeigt zu entfernen. Der Hebelmechanismus erfordert möglicherweise eine Gelenkverbindung, bevor der Lichtleiter von der Klinge gelöst werden kann.

 Bei der Durchführung dieses Verfahrens ist größte Vorsicht geboten, um strukturelle Schäden am Faserblatt zu vermeiden.

## VERFAHREN ZUM AUSTAUSCH DER LAMPE IM GRIFF (XENON)

1. Den Kopf vom Zylinder gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.
2. Die Lampe vom Kopf entfernen.
3. Die Lampe ersetzen.
4. Den Kopf im Uhrzeigersinn wieder anschrauben.

 Das Glas der Lampe immer sauber halten, um bessere Leistungen zu gewährleisten.  
Hinweis: LED-Griffe erfordern nicht den Austausch der LED-Lampe, da die Lebensdauer länger ist.

## VERFAHREN ZUM AUSTAUSCH DER BATTERIE

1. Die untere Kappe des Griffs abschrauben und die Batterien entfernen.
2. Für eine längere Lebensdauer empfehlen wir, diese durch Alkalibatterien zu ersetzen. Es können auch herkömmliche Kohlebatterien verwendet werden.
3. Die Batterien müssen kompatibel sein. Sicherstellen, dass die Pole + und - korrekt positioniert sind.

Die Xenon- und LED-Griffe 2,5 V können mit Trockenbatterien und wiederaufladbaren Batterien betrieben werden.  
Die Xenon- und LED-Griffe 3,5 V können ausschließlich mit wiederaufladbaren Batterien betrieben werden.

## PFLEGE UND WARTUNG

Die Batterien vor Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisierungsarbeiten entfernen.

### KLINGEN

#### 1. Reinigungsverfahren

Sofort nach Gebrauch sollte das Laryngoskop-System unter fließendem Leitungswasser abgespült werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Stellen Sie sicher, dass alle schwer zugänglichen Bereiche mit fließendem Leitungswasser abgespült werden. Tauchen Sie das versiegelte Laryngoskopsystem in eine eichfähige enzymatische Reinigungslösung ein, die für mindestens zwei Minuten gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde. Nehmen Sie das Gerät aus der enzymatischen Reinigerlösung und spülen Sie es mit lauwarmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang ab, um alle Rückstände und sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Tauchen Sie das Gerät dann in ein enzymatisches Reinigungsmittel ein. Entfernen Sie die Bodenkappe und bürsten Sie gründlich mit einer weichen Borstenbürste. Achten Sie dabei darauf, dass alle schwer erreichbaren Stellen gereinigt und sichtbare Verschmutzungen / Rückstände entfernt werden. Mit fusselfreiem, sauberem Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen. Befolgen Sie die Anweisungen unter DESINFEKTION HOHEN NIVEAUS oder DAMPFSTERILISIERUNG.

 Ultraschallreinigung ist strengstens untersagt

#### 2. Desinfektion

Reinigen Sie den Sterilisator in Lösungen oder Thermo chemisch in einer Waschmaschine bei bis zu 65°C um die Desinfektion durchzuführen. Herstellerhinweise hinsichtlich Dauer und Konzentration der Lösungen sollten strikt eingehalten werden. Nach der Desinfektion gründlich in sterilem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien, sauberen Tuch trocknen.

#### 3. Kalte Einweich-Lösung

Um eine hochgradige Desinfektion zu erreichen, kann Cidex®OPA oder 2,4% Glutaraldehydlösung gemäß Herstellerangaben verwendet

werden. Mit fusselfreiem, sauberem Tuch oder gefilterter Druckluft trocknen. Bauen Sie alle Teile wieder zusammen, laden Sie den Griff mit Batterien und testen Sie das System auf einwandfreie Funktion. Wenn es nicht funktioniert, lesen Sie die folgenden Testanweisungen für Batterien / Lampen durch.

- !** Tauchen Sie Klingen nicht in Bleichmittel, Betadine oder Kalium Hydroxyd-Lösungen ein. Dadurch werden Schäden an den Instrumenten vermieden und ein Kontakt von Metall zu Metall nach dem Einweichen vermieden. Die Klingen sollten unter sterilen Wasser abgespült werden, um chemische Rückstände zu entfernen, und mit einem fusselfreien sauberen Tuch oder gefilterter Druckluft getrocknet werden.

#### 4. Sterilisation

Bevor Sie eines der unten beschriebenen Verfahren durchführen, sollte die Klinge wie im Reinigungsverfahren beschrieben gereinigt werden.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Lichtwellenleiter vor der Sterilisation von der Klinge zu entfernen, um das Polieren der Faser zu verhindern, wodurch die Lichtleistung verringert werden würde.

#### 5. Gassterilisation

Es kann eine Gassterilisation durch Ethylenoxid bis zu einer Maximaltemperatur von 65°C und 8 p.s.i durchgeführt werden, was insbesondere dann bevorzugt ist, wenn eine Sterilisation regelmäßig durchgeführt werden soll.

#### 6. Dampfsterilisation

Dampfsterilisation kann ebenfalls durchgeführt werden. Setzen Sie das Gerät in einen geeigneten Autoklavierbeutel ein.

|             | (A) SCHWERKRAFTVERDRÄNGUNGSDAMPF | (B) VORVAKUUMDAMPF |
|-------------|----------------------------------|--------------------|
| Temperatur  | 121°C (250°F)                    | 134°C (273°F)      |
| Zykluszeit  | 30 Minuten                       | 5 Minuten          |
| Trockenzeit | 15 Minuten                       | 20 Minuten         |

- !** Hinweis: Temperatur von 135°C und Druck von 28 psi nicht überschreiten Flash-Autoklavieren und Heißluftsterilisation sollten vermieden werden, da diese Prozesse das Instrument beschädigen.

Steris Amsco V-Pro

F/O Laryngoscope Klingen und Griffe sind kompatibel mit:

Amsco V-Pro 1 Niedertemperatur-Sterilisationssystem

Amsco V-Pro 1 Plus Niedertemperatur-Sterilisationssystem

Amsco V-Pro 1 Pro Max-Temperatur-Sterilisationssystem

Sterrad

F/O Laryngoscope Klingen und Griffe sind kompatibel mit:

Sterrad 100nx System (Standard- und Express-Zyklus)

Sterrad nx System (Standardzyklus)

Sterrad 1005 und 200 System (Kurzer Zyklus außerhalb der USA)

Sterrad 50 System

#### GRIFFE

Reinigung / Sterilisierung:

Die Xenon- und LED-Griffe widerstehen der gleichen kalten Eintauchlösung und den im Druckgefäß durchgeführten Sterilisationen, wie im bereits beschriebenen Kapitel angeführt. Dennoch müssen die Batterien und die Lampe vor dem Desinfizieren / Sterilisieren entfernt werden. Die Griffe können Ethylenoxid ausgesetzt werden. Die Lampe kann mit einem mit Alkohol (IUPAC) angefeuchteten Wattebausch gereinigt werden. Der Hauptgriff und die Kappe sind auch gegen Ethylenoxid beständig.

Anmerkung: Die LED-Griffe können in Druckgefäßen / ohne Entfernung der LED sterilisiert werden.

Sicherstellen, dass die überschüssige Flüssigkeit nicht mit den elektrischen Komponenten in Kontakt kommt. Die Batterien müssen vor Reinigung- und Sterilisierungsarbeiten entfernt werden.

### TESTVERFAHREN FÜR KLINGE UND GRIFF

Laryngoskopklingen und -griffe sollten immer nach der Reinigung / Desinfektion / Sterilisation und vor dem Gebrauch getestet werden.

Um zu testen, die Laryngoskopklinge an den Griff anschließen und in die ON-Position wie in Abb. 2 ziehen, wenn das Gerät nicht aufleuchtet oder flackert, die Lampe / Batterien und die elektrischen Kontakte prüfen. Sicherstellen, dass Ersatzlampen, Batterien und Ersatzteile vorhanden sind. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten.

#### **!** Warnung

Die oben aufgeführten Sterilisationsrichtlinien von GIMA sind als Verfahren gedacht, die mit bestimmten Materialien kompatibel sind. Die Sterilisation muss nach dem genehmigten Krankenhausprotokoll durchgeführt werden. GIMA kann keine Sterilität garantieren. Dies wird vom Krankenhaus und / oder den Herstellern von Sterilisationsgeräten validiert.

|                                                                                    |                                                      |                                                                                     |                                                          |                                                                                     |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen    |  | Folgen Sie den Anweisungen                               |  | Beseitigung WEEE                                  |
|  | An einem kühlen und trockenen Ort lagern             |  | Sonneneinstrahlung geschützt lagern                      |  | Gebrauchsanweisung beachten                       |
|  | Hersteller                                           |  | Herstellungsdatum                                        |  | Autorisierter Vertreter im Schweizer              |
|  | Erzeugniscode                                        |  | Chargennummer                                            |  | Medizinprodukt                                    |
|  | Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 |  | Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) |  | Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich |

**!** Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

#### GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 36 Monate von Gima geboten.

## CARACTERÍSTICAS

Las hojas del laringoscopio de fibra óptica 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.

En las hojas Gima Green, los fillos de las hojas de fibra óptica con luz pueden quitarse e intercambiarse por hojas del mismo tamaño. Si retira el tornillo del lado bloqueado como se muestra en la figura 4, se puede desenganchar y retirar la guía luminosa para limpiarla, repararla o sustituirla.

La guía luminosa extraíble también tiene la ventaja de que permite hacer una reparación de forma más rápida y menos costosa si las fibras se rompieran debido a un fuerte uso o necesitaran sustituirse por desgaste natural.

Las hojas de fibra óptica GIMA Maxlite se fabrican con un haz de fibra óptica integrado sin cavidades que puedan dejar pasar fluidos corporales, de manera que la hoja pueda resultar sencilla y no se contamine. Esto contribuye, en gran medida, a la desaparición de infecciones cruzadas.

La alta calidad y una mayor fibra de los haces en la hoja de fibra óptica GIMA Maxlite asegura una excelente transmisión de luz. 8,000 LUX con lámpara de xenón 2.5V y 14,000 LUX con lámpara de xenón 3.5V, 20,000 LUX con LED 2.5V y 40,000 LUX con LED 3.5V. Los mangos LED (2.5V, 3.5V) proporcionan una iluminación 3 veces más brillante que los mangos de xenón (2.5V, 3.5V).

Las hojas GIMA no necesitan mantenimiento y son autoclavables hasta 134°C/5 min. aproximadamente 2.000 veces.

La esterilización por "gas de plasma" está permitida solo para Maxlite.

## 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 epiglotis 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 (10-45 N) 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 PARA SUSTITUIR LA GUÍA LUMINOSA.

1. Retire el tornillo de seguridad con un destornillador como se muestra en la figura 4.
2. Retire el bloqueo verde y extraiga la guía luminosa.
3. Coloque la nueva guía luminosa de similar tamaño y sustituya el tornillo de seguridad.
4. Asegúrese de que el tornillo esté correctamente atornillado en las hojas.
5. Para retirar la guía luminosa, retire primero el tornillo A para poder retirar la palanca B como se muestra en la figura 5. El mecanismo de palanca de la hoja puede que necesite articularse antes de que la guía luminosa pueda separarse de la hoja.



Debe prestar la máxima atención durante este procedimiento para evitar daños estructurales en la fibra de la hoja.

## PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE LA LÁMPARA PARA MANGO (XENON)

1. Desatornillar la cabeza del cilindro en sentido antihorario.
2. Remover la lámpara de la cabeza.
3. Sustituir la lámpara.
4. Atornillar nuevamente la cabeza en sentido horario.



Intenta siempre tener limpio el vidrio de la lámpara para tener mejores prestaciones.

Nota: Los mangos LED no requieren la sustitución del foco LED ya que la duración es mayor

## 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.

Los mangos Xenon y el LED 2,5 V pueden ser utilizados con baterías secas y batería recargables.

Los mangos Xenon y el LED 3,5 V pueden ser utilizados solo con batería recargables.

## MANTENIMIENTO Y CUIDADO

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.

**Nota:** se recomienda retirar la guía luminosa de fibra óptica de la hoja antes de la esterilización para conseguir un efecto de fibra pulida y disminuir la salida de luz.

#### 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          |

**⚠** **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 de fibra óptica 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 de fibra óptica 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 Xenon & LED 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.

**Nota:** los mangos de LED pueden ser esterilizados en un autoclave / esterilizados sin remover los LED.

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                |  | Representante autorizado en Suíza          |
|  | Código producto                                                 |  | Número de lote                      |  | Producto sanitario                         |
|  | Producto sanitario conforme on el reglamento (UE) 2017/745      |  | Identificador de dispositivo único  |  | Representante autorizado en el Reino Unido |

**✂** **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.

Se aplica a garantia B2B estándar de Gima de 36 meses.

### **CARACTERÍSTICAS**

As lâminas do laringoscópio de fibra ótica são fabricadas com aço inoxidável antimagnético qualidade 18/8, tipo AISI 303/304 que é altamente resistente à corrosão e conforme a norma ISO 7376.

Nas lâminas Gima Green, as hastes das lâminas de fibra ótica são removíveis e são intercambiáveis com o mesmo tamanho de lâmina. Soltando o parafuso do lado de bloqueio, como mostrado na Fig. 4, a guia de luz pode ser desengatada e removida para limpeza, reparos ou substituição.

A guia de luz removível também tem a vantagem adicional que habilita mais rápido e de modo mais barato o reparo a ser realizado se as fibras partem devido ao uso indevido ou precisam ser trocadas devido ao desgaste natural.

As Lâminas GIMA Maxlite F. O. são fabricadas com um feixe integrado F. O. sem cavidades para prender corpos fluidos, permitindo assim que a lâmina seja facilmente retirada e descontaminada. Isto contribui bastante com a eliminação de infecções cruzadas.

Feixes de Fibra maiores e de alta qualidade na lâmina GIMA Maxlite F. O. garantem uma transmissão luminosa excelente. 8.000 lux com lâmpada 2.5V Xenon e 14.000 lux com lâmpada 3.5V Xenon 20.000 Lux com 2.5V LED e 40.000 Lux com 3.5V LED. Os Cabos LED (2.5V, 3.5V) fornecem uma iluminação 3 x mais forte que os Cabos Xenon (2.5V, 3.5V).

As Lâminas GIMA não precisam de manutenção e são autoclaváveis até 134°C / 5 min aproximadamente por 2.000 vezes.

A esterilização "Plasma Gas" é permitida apenas para o Maxlite

### **USO DAS LÂMINAS**

Não segure a alavanca enquanto remove a lâmina. Não aplique pressão, nas direções mostradas na imagem da Fig 1, o que poderia forçar a lâmina e a alavanca separadamente.

Pode ocorrer danos na ligação, resultando em uma ação incorreta ou rigidez na ponta ajustável. A lâmina é montada na alça de modo normal. A alavanca para operar a seção da ponta irá então se estender por trás do cabo.

A alavanca não deverá ser tocada durante o estágio inicial de uso, até que a ponta do laringoscópio tenha sido inserido na depressão. Depois que este estágio é alcançado, o movimento da alavanca na direção do cabo elevará a ponta da lâmina e deste modo elevará a epiglote, se a necessidade de aumentar a força exercida pela parte principal da lâmina. Solte a alavanca antes de retirar a lâmina.

### **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

1. Encaixe a lâmina, alinhando a abertura da lâmina no pino de engate do cabo e aplique força suficiente 10N-45N para realizar o encaixe, como mostrado na Fig 2.
2. Aplique força para cima para levar a lâmina para a posição de operação, como na Fig 3.
3. Para levar a lâmina na posição de espera, aplique força para cima, como na Fig 3.

### **PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA GUIA DE LUZ**

1. Remova o parafuso de bloqueio com uma chave de fenda, como mostrado na Fig 4.
2. Puxe o bloco verde e deslize a guia de luz.
3. Fixe a nova guia de luz de tamanho semelhante e substitua o parafuso de bloqueio.
4. Certifique-se que o parafuso foi apertado adequadamente nas lâminas
5. Para remover a guia de luz, primeiro remova o parafuso A para permitir a remoção da alavanca B, como mostrado na Fig 5. O mecanismo da alavanca da lâmina pode exigir articulação, antes que a guia de luz possa ser desengatada da lâmina.

 Deve ser tomado grande cuidado durante a realização deste procedimento para evitar danos estruturais na lâmina de fibra.

### **PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA PARA O PUNHO (XENON)**

1. Desenrosque a cabeça do cilindro no sentido anti-horário.
2. Remova a lâmpada da cabeça.
3. Substitua a lâmpada.
4. Enrosque a cabeça no sentido horário.

 Para um melhor desempenho procure sempre manter o vidro da lâmpada limpo.  
Nota: Punhos de LED não exigem a substituição da lâmpada LED, pois a duração é maior

### **PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA**

1. Desenrosque a tampa inferior do punho e remova as baterias
2. Para uma maior duração, recomendamos a substituição por baterias alcalinas. Também podem ser usadas baterias normais de carvão.
3. As baterias devem ser compatíveis. Certifique-se de que os pólos + e - estejam posicionados corretamente.

Os punhos Xenon e LED de 2,5 V podem ser usados com baterias secas e recarregáveis.

Os punhos Xenon e LED de 3,5 V só podem ser usados com baterias recarregáveis.

### **CUIDADOS E MANUTENÇÃO**

Remova as baterias antes de limpar, desinfetar ou esterilizar.

#### **LÂMINAS**

##### **1. Procedimento de Limpeza**

Imediatamente depois do uso, o sistema do laringoscópio deverá ser lavado sob água da torneira corrente, até que toda a sujeira visível seja removida. Certifique-se que todas as áreas de difícil acesso sejam lavadas com a água de torneira corrente. Mergulhe o sistema de laringoscópio vedado em uma solução de limpeza enzimática, que foi preparada de acordo com as recomendações do fabricante por no mínimo dois minutos. Remova o dispositivo da solução de limpeza enzimática com água quente de torneira por no mínimo um minuto para remover todos os resíduos e sujeira visível. Depois, mergulhe o dispositivo em um detergente enzimático. Remova a tampa inferior e escove totalmente usando uma escova de cerdas macias, enquanto se certifica que as partes difíceis seja alcançadas, assim como a sujeira visível/resíduos removidos. Seque com um pano sem fiapos, limpo ou ar pressurizado filtrado. Siga o PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ou ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.

 Limpeza ultrasônica é rigorosamente proibida

##### **2. Desinfecção**

Embebendo em soluções ou termoquimicamente em uma lavadora esterilizadora até o máximo de 65°C pode-se realizar a desinfecção. As instruções dos fabricantes referentes à duração e concentração de soluções devem ser observadas rigorosamente. Depois da desinfecção, lave totalmente em água estéril e seque com um pano limpo sem fiapos.

##### **3. Solução de Imersão a Frio**

Para obter uma desinfecção de alto nível, pode ser usada uma solução de Cidex®/OPA ou Glutaraldeído a 2,4% de acordo com as instruções do fabricante. Seque com um pano sem fiapos, limpo ou ar pressurizado filtrado. Reinstele as partes, carregue o cabo com baterias e teste o sistema para verificar se funciona adequadamente. Se não estiver funcional, reveja as instruções de teste de

lâmpada/bateria abaixo.

Não mergulhe as lâminas em alvejante, betadine ou potássio Soluções de hidróxido. Fazer isso causará diversos danos nos instrumentos, e também evite o contato de metal com metal após a imersão, as lâminas devem ser lavadas sob água estéril para remover os resíduos químicos e seque com um pano limpo sem fiapos ou com ar pressurizado filtrado.

#### 4. Esterilização

Antes de realizar qualquer um dos procedimentos descritos abaixo, a lâmina deverá ser limpa como descrito no Procedimento de limpeza. Obs.: É recomendável remover a guia de luz de fibra ótica da lâmina antes da esterilização, ela realiza o polimento da fibra e diminui a saída de luz.

#### 5. Esterilização a Gás

A esterilização a gás com óxido de etileno até uma temperatura máxima de 65°C e 8 p.s.i pode ser realizada, o que é preferido especialmente se a esterilização tiver que ser realizada regularmente.

#### 6. Esterilização a Vapor

Também pode ser realizada a esterilização a vapor. Insira o dispositivo na bolsa da autoclave apropriada

|                  | (A) Vapor com deslocamento de gravidade | (B) Vapor pré-vácuo |
|------------------|-----------------------------------------|---------------------|
| Temperatura      | 121°C (250°F)                           | 134°C (273°F)       |
| Tempo de ciclo   | 30 Minutos                              | 5 Minutos           |
| Tempo de secagem | 15 Minutos                              | 20 Minutos          |

**!** Obs.: Não exceda a temperatura de 135°C e a pressão de 28 p.s.i. A autoclave em flash e a esterilização com ar quente deverão ser evitadas, porque esses processos irão danificar o instrumento.

Steris Amsco V-Pro

Os cabos e lâminas de laringoscópio F/O são compatíveis com:

Sistema de Esterilização com Baixa Temperatura Amsco V-Pro 1

Sistema de Esterilização com Baixa Temperatura Plus Amsco V-Pro 1

Sistema de Esterilização com Temperatura Máx. Pro Amsco V-Pro 1

Sterrad

Os cabos e lâminas de laringoscópio F/O são compatíveis com:

Sistema Sterrad 100nx (Ciclo Express e Padrão)

Sistema Sterrad nx (Ciclo Padrão)

Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo Rápido Fora EUA)

Sistema Sterrad 50

PUNHOS

Limpeza / Esterilização:

Os punhos de Xenon e LED resistem à mesma solução de imersão a frio e aos procedimentos em autoclave mencionados na seção já descrita. No entanto, as baterias e a lâmpada devem ser removidas antes da desinfecção / esterilização. Os punhos podem suportar a exposição ao óxido de etileno. A lâmpada pode ser limpa com uma bola de algodão embebida em álcool (IPA). O punho principal e a tampa também resistem à exposição ao óxido de etileno.

Nota: Os punhos de LED podem ser esterilizados em autoclaves / esterilizados sem remover os LED.

Não deixe o excesso de líquido entrar em contato com a parte elétrica, as baterias devem ser removidas antes de efetuar a limpeza e a esterilização.

### PROCEDIMENTO DE TESTE DA LÂMINA E CABO

O cabo e as lâminas do laringoscópio devem sempre ser testadas antes da limpeza/ desinfecção/esterilização e antes do uso. Para testar, conecte a lâmina do laringoscópio ao cabo e puxe-o para a posição ON (ligado), como na Fig 2, se a unidade falhar a acender ou piscar, verifique a lâmpada/baterias e os contatos elétricos. Certifique-se que os acessórios fornecidos de lâmpadas de reposição, baterias e peças de substituição estejam prontamente disponíveis, se o problema ainda persistir, por favor, entre em contato com o fornecedor.

#### **!** Advertência

As Diretrizes de esterilização acima listadas, fornecidas pela GIMA, são destinadas a serem procedimentos compatíveis com os materiais específicos. A esterilização deve ser realizada para o protocolo aprovado hospitalar. A GIMA não pode garantir a esterilização. Isso será validado pelo hospital e/ou os fabricantes do equipamento de esterilização.

|                                                                                    |                                                                       |                                                                                     |                                        |                                                                                     |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente                   |  | Siga as instruções de uso              |  | Disposição REEE                         |
|  | Armazenar em local fresco e seco                                      |  | Guardar ao abrigo da luz solar         |  | Consulte as instruções de uso           |
|  | Fabricante                                                            |  | Data de fabrico                        |  | Representante autorizado no Suíço       |
|  | Código produto                                                        |  | Número de lote                         |  | Dispositivo médico                      |
|  | Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 |  | Identificador exclusivo do dispositivo |  | Representante autorizado no Reino Unido |

**!** *Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto dos pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

### CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 36 meses.

## CHARAKTERYSTYKA

Ostrza przeznaczone do laryngoskopu światłowodowego zostały wykonane ze stali nierdzewnej niemagnetycznej typu 18/8 w gatunku AISI 303/304, która cechuje się wysokim stopniem odporności na korozję i jest zgodna z normą ISO 7376.

W wyrobach Gima Green ostrza światłowodowe są typu stałego i można je wymieniać na inne ostrza o takich samych wymiarach. Po odkręceniu bocznej śruby blokującej, jak pokazano na Rys. 4, można usunąć przewodniczącą światłowodową w celu jej oczyszczenia, naprawy lub wymiany.

Ponadto dzięki zastosowaniu przewodnicy światłowodowej typu stałego naprawy, wykonywane w przypadku uszkodzenia włókien światłowodowych wywołanego nieprawidłowym użytkowaniem lub wymiany wynikającej z normalnego zużycia, są szybsze i bardziej oszczędne. Ostrza GIMA Maxlite F.O. zostały wykonane z wiązki jednolitej zintegrowanych włókien światłowodowych, aby uniknąć ewentualności ich zaklinowania lub pozostawiania na nich płynów ustrojowych, a także aby ułatwić wyjęcie i oczyszczenie ostrza. Tego typu rozwiązanie umożliwiło wyeliminowanie ryzyka zakażeń krzyżowych.

Wysoka jakość i większe wiązki światłowodowe ostrzy Maxlite F.O. zapewniają optymalną transmisję światła.

8.000 luks przy lampie ksenonowej o mocy 2,5V i 14.000 luks przy lampie ksenonowej o mocy 3,5V, 20.000 luks przy oświetleniu LED o mocy 2,5V i 40.000 przy oświetleniu LED o mocy 3,5V.

Rękojeści z oświetleniem LED (2,5V, 3,5V) świecą 3 razy jaśniej od rękojeści z oświetleniem ksenonowym (2,5V, 3,5V). Ostrza GIMA nie wymagają konserwacji i nadają się do około 2.000 sterylizacji w autoklawach w temperaturze do 134°C / 5min.

Sterylizacja gazem plazmowym jest dozwolona wyłącznie dla serii Maxlite.

## UŻYWANIE OSTRZY

Nie chwycać za dźwignię w czasie usuwania ostrza. Nie wywierać nacisku w kierunkach wskazanych na Rys. 1, gdyż może to spowodować przecięcie ostrza i dźwigni.

Tego typu przecięcie może spowodować uszkodzenie połączenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie lub sztywność regulowanej końcówki. Ostrze zazwyczaj jest zamontowane na rękojeści. Dźwignia służąca do uruchamiania odcinka końcowego wydłuża się za rękojeścią.

Nie należy dotykać dźwigni w początkowej fazie uruchamiania i aż do momentu, gdy końcówka laryngoskopu zostanie wprowadzona do dołków żąjkowych. Po osiągnięciu tej fazy, należy przemieścić dźwignię w kierunku rękojeści, tak aby końcówka ostrza podniosła się podnosząc głośność bez konieczności zwiększania siły wywieranej na główną część ostrza. Zwolnić dźwignię przed wycofaniem ostrza.

## INSTUKCJE OBSŁUGI

1. Zamocować ostrze wyrównując rowek znajdujący się na ostrzu ze sworzniem na zaczepie rękojeści. Do zaczepienia ostrza zastosować odpowiednią siłę nacisku o wartości 10N-45N, jak pokazano na Rys. 2.
2. Nacisnąć na ostrze w kierunku górnym, aby umieścić je w pozycji roboczej przedstawionej na Rys. 3.
3. Aby umieścić ostrze w pozycji stand-by, nacisnąć w kierunku dolnym, jak pokazano na Rys. 3

## PROCEDURA WYMIANY PROWADNICZY ŚWIATŁOWODOWEJ

1. Usunąć śrubę blokującą za pomocą śrubokręta, jak pokazano na Rys. 4.
2. Wyjąć zielony blok i wysunąć z niego przewodniczącą światłowodową.
3. Zamocować nową przewodniczącą światłowodową o takich samych wymiarach i wymienić śrubę blokującą.
4. Upewnić się, że śruba została prawidłowo przykręcona do ostrzy
5. Aby usunąć przewodniczącą światłowodową należy w pierwszej kolejności usunąć śrubę A, tak aby umożliwić wyjęcie dźwigni B, jak pokazano na Rys. 5. Mechanizm dźwigniowy ostrza może wymagać obrócenia, aby umożliwić odłączenie przewodniczącej światłowodowej od ostrza.

 Wyżej opisaną procedurę należy wykonywać z maksymalną ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia struktury ostrza światłowodowego

## PROCEDURA WYMIANY LAMPY ZASTOSOWANEJ W RĘKOJEŚCI (KSENON)

1. Odkręcić głowicę silownika obracając w kierunku przeciwnzegarowym.
2. Wyjąć lampę z głowicy.
3. Wymienić lampę.
4. Ponownie dokręcić głowicę obracając w kierunku zegarowym.

 Należy zawsze utrzymywać szkło lampy w stanie czystości, aby zapewnić jej optymalną wydajność

Uwaga: Rękojeści z oświetleniem LED nie wymagają wymiany lampy LED, gdyż cechuje się ona dłuższą żywotnością

## PROCEDURA WYMIANY BATERII

1. Odkręcić dolną zatyczkę rękojeści i wyjąć baterie
  2. Aby zapewnić jak najdłuższy okres trwałości, zaleca się zastosowanie baterii alkalicznych. Można używać również zwykłych baterii węglowych.
  3. Baterie muszą być kompatybilne. Upewnić się, że końcówki + i - zostały umiejscowione w sposób prawidłowy.
- Rękojeści z oświetleniem ksenonowym i LED 2,5 V mogą być użytkowane z zastosowaniem baterii suchych i akumulatorów do wielokrotnego ładowania. Rękojeści z oświetleniem ksenonowym i LED 3,5 V mogą być użytkowane wyłącznie z zastosowaniem akumulatorów do wielokrotnego ładowania.

## DBAŁOŚĆ I KONSERWACJA

Usunąć baterie przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji

### OSTRZA

#### 1. Procedura czyszczenia

Zaraz po zastosowaniu laryngoskopu należy go opłukać pod bieżącą zimną wodą usuwając całkowicie wszelkie widoczne zabrudzenia. Upewnić się, że wszystkie trudno osiągalne części zostały umyte pod bieżącą wodą. Na co najmniej dwie minuty zanurzyć zamknięty laryngoskop w roztworze detergentu enzymatycznego do dezynfekcji wstępnej, przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta.

Wyjąć urządzenie z roztworu detergentu enzymatycznego i przez co najmniej jedną minutę płukać pod bieżącą letnią wodą aż do całkowitego usunięcia wszystkich pozostałości i widocznych zabrudzeń. Następnie zanurzyć urządzenie w detergencie enzymatycznym. Usunąć zatyczkę dolną i dokładnie szcztokować za pomocą szczotki z miękkim włosiem, upewniając się, że osiąga się wszystkie trudno dostępne części, tak aby całkowicie usunąć pozostałości i zabrudzenia.

Osuszyć za pomocą czystej szmatki nie pozostawiającej włókien lub przefiltrowanego sprężonego powietrza. Następnie wykonać DEZYNFEKCJĘ WYSOKIEGO STOPNIA lub PROCEDURĘ STERYLIZACJI PAROWEJ.

 Surowo zabrania się wykonywania czyszczenia ultradźwiękowego

#### 2. Dezynfekcja

W celu wykonania dezynfekcji należy zanurzyć urządzenie w roztworach lub wykonać nagrzewanie termochemiczne w sterylizatorze do przyrządów w temperaturze do maksymalnie 65°C. Dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących czasów zanurzenia i stężeń roztworów.

Po dezynfekcji dokładnie opłukać sterylną wodą i osuszyć za pomocą czystej szmatki nie pozostawiającej włókien.



### 3. Zanurzenie w zimnym roztworze

W celu uzyskania dezynfekcji wysokiego stopnia można zastosować roztwory Cidex® OPA lub glutałaldehydu w stężeniu 2,4%, zgodnie z instrukcjami producenta. Osuszyć czystą szmatką nie pozostawiając włókien lub przefiltrowanym sprężonym powietrzem. Ponownie zamontować wszystkie części, włożyć baterie do rękojeści i przetestować system, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Jeśli nie działa prawidłowo, powołać się na instrukcję podane poniżej dotyczące baterii i lampy.

**!** Nie zanurzać ostrzy w wybielaczach, Betadine lub roztworach wodorotlenku potasu. Powyższe substancje wywołują poważne uszkodzenia przyrządów. Ponadto należy unikać kontaktu metalu z metalem. Po zanurzeniu ostrza należy opłukać sterylną wodą, aby usunąć pozostałości chemiczne, następnie osuszyć czystą szmatką nie pozostawiając włókien lub przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

### 4. Sterylizacja

Przed wykonaniem procedur opisanych poniżej należy oczyścić ostrze zgodnie ze wskazaniami podanymi w punkcie dotyczącym czyszczenia.

Uwaga: Zaleca się, aby usunąć prowadnicę światłowodową z ostrza przed wykonaniem sterylizacji, gdyż utrudnia ona na polerowanie światłowodu i ogranicza natężenie światła.

### 5. Sterylizacja gazowa

Sterylizację gazową można wykonać z zastosowaniem tlenu etylenu w temperaturze do maksymalnie 65°C i przy ciśnieniu 8 psi. Jest to najlepsze rozwiązanie, jeśli sterylizację wykonywane są z dużą regularnością.

### 6. Sterylizacja parowa

Można wykonywać również sterylizację parową. Wprowadzić urządzenie do stosownej torebki przeznaczonej do sterylizacji w autoklawie.

|               | (A) Parowa, przemieszczanie grawitacyjne | (B) Parowa, z systemem próżni wstępnej |
|---------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| Temperatura   | 121°C (250°F)                            | 134°C (273°F)                          |
| Czas cyklu    | 30 minut                                 | 5 minut                                |
| Czas suszenia | 15 minut                                 | 20 minut                               |

**!** Uwaga: Nie przekraczać temperatury 135°C i ciśnienia 28 psi. Unikać sterylizacji w autoklawie na cyklu „flash” i z gorącym powietrzem, gdyż są to procesy, które wywołują uszkodzenie urządzenia.

### Amsco V-Pro Steris

Ostrza i rękojeści używane w laryngoskopie światłowodowym są kompatybilne z:

System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1, System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1 Plus.

System sterylizacji w niskiej temperaturze Amsco V-Pro 1 Pro Max.

### Sterrad

Ostrza i rękojeści używane w laryngoskopie światłowodowym są kompatybilne z:

System Sterrad 100nx (Cykl standardowy i „express”), System Sterrad nx (Cykl standardowy)

System Sterrad 1005 i 200 (Cykl krótki poza Stanami Zjednoczonymi), System Sterrad 50

### REKOJEŚCI

Czyszczenie / Sterylizacja:

Rękojeści z oświetleniem ksenonowym i LED są odporne na takie same roztwory do zanurzania na zimno i procesy zachodzące w autoklawie, jak te wskazane powyżej. Jednakże, baterie i lampa muszą zostać usunięte przed przystąpieniem do dezynfekcji / sterylizacji. Rękojeści są odporne na działanie tlenu etylenu. Lampę można czyścić za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego alkoholem (IPA). Uchwyt główny i zatyczka są odporne na działanie tlenu etylenu.

**Uwaga:** rękojeści z oświetleniem LED mogą być sterylizowane w autoklawie / sterylizowane bez usuwania lamp LED.

Unikać kontaktu nadmiernej ilości płynu z częściami elektrycznymi, baterie należy usunąć przed przystąpieniem do czyszczenia i sterylizacji.

### PROCEDURA TESTOWANIA OSTRZY I REKOJEŚCI

Należy zawsze przetestować ostrza laryngoskopu i rękojeści po wykonaniu czyszczenia / dezynfekcji / sterylizacji oraz przed użyciem. Aby wykonać test, zamocować ostrze laryngoskopu na rękojeści i pociągnąć za nie aż do osiągnięcia pozycji ON, jak pokazano na Rys.

2. Jeśli jednostka się nie włączy lub światło miga, sprawdzić lampę / baterie i styki elektryczne. Upewnić się, że ma się do dyspozycji odpowiednią ilość lamp, baterii i części zamiennych. Jeśli problem się utrzymuje należy się skontaktować ze swoim dostawcą.

### ! Ostrzeżenia

Wskazania zawarte w procedurach sterylizacji opisanych powyżej, opracowane przez GIMA, należy uważać za procedury kompatybilne z zastosowanymi materiałami. Sterylizację należy wykonywać w oparciu o zatwierdzone protokoły szpitalne. GIMA nie gwarantuje warunków sterylności. Warunki sterylności są zapewniane przez szpital i/lub przez producentów urządzeń przeznaczonych do sterylizacji.

|                                                                                    |                                                      |                                                                                     |                                            |                                                                                     |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi              |  | Patrz podręcznik użytkownika               |  | Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia           |
|  | Przechowywać w suchym miejscu                        |  | Przechowywać z dala od światła słonecznego |  | Przeczytaj instrukcję użytkownika               |
|  | Producent                                            |  | Data produkcji                             |  | Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii        |
|  | Numer katalogowy                                     |  | Kod partii                                 |  | Z częścią typu BF                               |
|  | Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 |  | Unikalny identyfikator urządzenia          |  | Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii |

**!** *Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.*

### WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 36-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.



## 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 mânerul 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 ÎNȚEȚINERE

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 emisia luminoasă.

#### 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       |
|  | Fabricante                                                                            |  | Data fabricației                        |  | Componentă aplicată de tip BF            |
|  | Producător                                                                            |  | Număr de lot                            |  | Dispozitiv medical                       |
|  | Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 |  | Uldentificatorul unic al dispozitivului |  | Reprezentant autorizat în Marea Britanie |

**!** **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.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Οι λεπίδες λαρυγγοσκοπίου οπτικών ινών είναι κατασκευασμένες από αντιμπαγνητικό 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 παγιδύσουν 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 η δύναμη που ασκεί το κύριο τμήμα της λεπίδας. Αφήστε τον μοχλό πριν αποσύρете τη λεπίδα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ενεργοποιήστε τη λεπίδα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή της λεπίδας επάνω στον πείρο άγκιστρου της λαβής και εφαρμόστε μια εταρική 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, πιάστε προς τα κάτω όπως στο σχήμα 3.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης με ένα κασαβίδι όπως φαίνεται στο σχήμα 4.
2. Τραβήξτε προς τα έξω τον πράσινο μπλοκ και στρώστε 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 Α, για να επιτρέψετε την αφαίρεση του μοχλού Β όπως φαίνεται στο σχήμα 5.

 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 υαλί 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 βρωμία. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό της βρύσης. Βυθίστε το σφραγισμένο σύστημα λαρυγγοσκοπίου σε ένα έτοιμο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού, το οποίο παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για τουλάχιστον δύο λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από το ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού και ξεπλύνετε με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα και τις ορατές βρωμίες. Στη συνέχεια, βυθίστε τη συσκευή σε ενζυμικό απορρυπαντικό. Αφαιρέστε το κάτω καπάκι και βουρτσάστε 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 φίλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Ακολουθήστε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ή τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ.

 Ο καθαρισμός με υπερήχους απαγορεύεται αυστηρά

2. Απολύμανση

Η εμφύσηση σε διαλύματα ή θερμική χημική κατεργασία σε ένα πλυντήριο Αποστείρωσης μέχρι 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 εμφύσησης

Για την επίτευξη απολύμανσης υψηλού επιπέδου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα γλουταραλδεΐδης 2,4% Cidex®OPA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φίλτραρισμένο 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/ λαχνίας.

**!** 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 χνούδι ή φιλτραρισμένο πεπισημένο 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 στήλωση των ινών και να μειώσει την έξοδο φωτός.

5. Αποστείρωση αερίου

Μπορεί να πραγματοποιηθεί αποστείρωση αερίου με αιθυλενοξειδιο 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 ακαρία 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

ΛΑΒΕΣ

Καθαρισμός / Αποστείρωση:

Οι λαβές Xepon & LED αντέχουν στο ίδιο κρύο διάλυμα εμβάπτισης και στις διαδικασίες αυτόκαυστου που περιγράφονται στην προαναφερθείσα ενότητα. Ωστόσο, οι μπαταρίες και η λαχνία πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απολύμανση / αποστείρωση.

Οι λαβές μπορούν να αντέξουν την έκθεση στο οξειδιο του αιθυλενίου. Η λαχνία μπορεί να καθαριστεί με μπτονέτα από βαμβάκι

εμποτισμένη με οινόπνευμα (IPA). Η κύρια λαβή και το καπάκι επίσης αντέχουν την έκθεση στο οξειδιο του αιθυλενίου.

Σημείωση: οι λαβές με LED μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο / να αποστειρωθούν χωρίς να αφαιρεθεί η 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 λαχνία/μπαταρίες και τις ηλεκτρικές επαφές. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές απόθεμα ανταλλακτικών λαχνιών, 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 προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης |
|  | Παραγωγός                                               |  | Ημερομηνία παραγωγής                      |  | Συσκευή τύπου BF                       |
|  | Κωδικός προϊόντος                                       |  | Αριθμός παρτίδας                          |  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                |
|  | Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 |  | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής           |  | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η.Β  |

**!** **ΧΩΝΕΥΣΗ:** Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των ασυσκευών μεταφέροντάς τις σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 36 μηνών

## المميزات

شفرات الألياف الضوئية لمنظار الحنجرة مصنوعة من الاستانلس استيل جودة 8/18 المضاد للمغناطيسية من النوع AISI 303/304 ، وهو ذو مقاومة عالية للتآكل ويتوافق مع معيار ISO 7376.

في شفرات Gima Green ، جذوع شفرات الألياف الضوئية تكون قابلة للخلع ويمكن استبدالها بنفس مقياس الشفرة. عن طريق فك مسمار جانب الإغلاق كما في الصورة 4، يمكن فصل المرشد الضوئي ونزعه لتنظيفه وإصلاحه أو استبداله. كما أن المرشد الضوئي القابل للفصل له ميزة إضافية أنه يسمح بإجراء إصلاح سريع وزهيد الثمن إذا كُسرت الألياف نتيجة سوء الاستخدام أو الحاجة إلى الاستبدال بسبب التهاك الطبيعى.

شفرات GIMA F.O مصنوعة من حزمة متكاملة F.O بدون فجوات يمكن أن يقع فيها سوائل الجسم، مما يسمح بسهولة التعامل مع الشفرة وتعقيمها من التلوث. وهذا يساهم إلى حد كبير في القضاء على العدوى المتبادلة. حزم الألياف الضخمة وعالية الجودة في شفرة GIMA Maxlite F.O تضمن أفضل انتقال للضوء. 8000 لكس مع مصباح زينون 2.5 فولت و 14000 لكس مع مصباح زينون 3.5 فولت و 20000 لكس مع 2.5 فولت ليد و 40000 لكس مع 3.5 فولت ليد. مقابض الليد (2.5 فولت، 3.5 فولت) توفر 3 مرات إضاءة أكثر لمعاناً من مقابض الزينون (2.5 فولت، 3.5 فولت). شفرات GIMA لا تحتاج إلى صيانة، ويمكن وضعها في الأوتوكليف حتى 134 درجة مئوية/ 5 دقائق حوالي 2000 مرة.

يُسمح بتعقيم "غاز البلازما" فقط من أجل Maxlite

## استخدام الشفرات

لا تمسك ذراع التحكم أثناء خلع الشفرة. لا تمارس أي ضغط في الإتجاهات الموضحة في الصورة 1 لأن ذلك قد يبعد الشفرة وذراع التحكم بعيداً.

قد يحدث تلف للرباط مما ينتج عنه حركة غير سليمة أو تصلب الطرف القابل للتعديل. تجميع الشفرة مع المقبض يتم بالطريقة المعتادة. ذراع التحكم المطلوب لتشغيل قسم الطرف سيتمدد خلف المقبض.

لا يجب لمس ذراع التحكم أثناء مرحلة الاستخدام الأولى إلى أن يدخل طرف منظار الحنجرة في أخدود المريض. وعند الوصول إلى هذه المرحلة، حركة ذراع التحكم في إتجاه المقبض سترفع طرف الشفرة، وبالتالي ترفع لهاة لحمه الحلق، بدون الحاجة لزيادة القوة التي يمارسها الجزء الأساسي من الشفرة. حرر ذراع التحكم قبل سحب الشفرة.

## تعليمات التشغيل

1. اشبك الشفرة عن طريق محاذاة فتحة الشفرة فوق دبوس خطاف المقبض واضغط بقوة كافية 10 نيوتن- 45 نيوتن لتحقيق الاتصال كما هو موضح في الصورة 2.
2. اضغط القوة لأعلى لوضع الشفرة في وضع التشغيل كما هو موضح في الصورة 3.
3. لوضع الشفرة في وضع الاستعداد، اضغط القوة لأسفل كما في الصورة 3.

## عملية استبدال المرشد الضوئي

1. اخلع مسمار الإغلاق بواسطة مفك المسامير كما في الصورة 4.
2. اسحب القالب الأخضر وقم بتحريك المرشد الضوئي.
3. ثبت المرشد الضوئي الجديد بنفس المقياس وأعد مسمار الإغلاق.
4. تأكد من تثبيت المسامير جيداً في الشفرات.
5. لفك المرشد الضوئي، أبعد أولاً المسمار A للسماح بإبعاد ذراع التحكم B كما هو موضح في الصورة 5. آلية رفع الشفرة قد تحتاج إلى مفصل قبل فصل المرشد الضوئي عن الشفرة.

يجب تولية عناية شديدة أثناء إجراء هذه العملية لتجنب أي تلف في هيكل الشفرة المصنوع من الألياف.



## إجراء استبدال مصباح للمقبض (زينون)

1. فك الرأس من الاسطوانة في اتجاه عكس عقارب الساعة.
2. قم بإزالة المصباح من الرأس.
3. استبدل المصباح.
4. أعد ربط الرأس في اتجاه عقارب الساعة.

**⚠️ حاول أن تحافظ دائما على نظافة زجاج المصباح لتحصل على أداء أفضل.**

ملاحظة: لا تتطلب مقابض ليد LED استبدال المصباح الكهربائي ليد حيث أنها تدوم أكثر

### إجراء استبدال البطارية

1. فك الغطاء السفلي للمقبض وأزل البطاريات
2. لكي تدوم فترة أطول ننصح باستبدالها بالبطاريات القلوية. يمكنك أيضا استخدام بطاريات الكربون العادية.
3. يجب أن تكون البطاريات متوافقة. تأكد من أن الطرفين + و - في وضعها الصحيح.

يمكن استخدام مقابض زينون وليد 2.5 فولت بالبطاريات الجافة والبطاريات القابلة لإعادة الشحن.  
يمكن استخدام مقابض زينون وليد 3.5 فولت بالبطاريات القابلة لإعادة الشحن فقط.

### العناية والصيانة

أزل البطاريات قبل التنظيف أو التطهير أو التعقيم

### العناية والصيانة

#### شفرات

#### 1. عملية النظافة

بعد الاستخدام مباشرة، يوضع منظار الحنجرة للشطف أسفل الحنفية للتخلص من الأوساخ الظاهرة. تأكد من شطف جميع المناطق حتى تلك التي يصعب الوصول إليها بالماء الجاري. اغمر منظار الحنجرة المحكم في محلول تنظيف إنزيمي سابق النقع، والذي تم تحضيره وفقا لنصائح المصنع، لمدة دقيقتين على الأقل. أخرج الجهاز من المحلول المنظف الإنزيمي واشطفه بالماء الدافئ لمدة دقيقة واحدة على الأقل للتخلص من كل البقايا والأوساخ الظاهرة. ثم اشطف الجهاز في منظف إنزيمي. اخلع الطرف السفلي ونظفه بعناية بفرشاة ناعمة الشعيرات، مع التأكد من التخلص من جميع الأوساخ /البقايا الظاهرة. جففه بواسطة قماشة نظيفة وخالية من الزغب أو الهواء المضغوط بعد الفترة. وتابع ذلك بعملية تطهير عالية المستوى أو تعقيم البخار.

**⚠️ التنظيف بالأموح فوق الصوتية محظور تماما**

#### 2. التطهير

يمكن التطهير سواء عن طريق الغمر في محاليل أو التعقيم الحراري الكيميائي في غسالة تعقيم حتى 65 درجة مئوية على الأكثر. يجب الالتزام الصارم بتعليمات المصنع المتعلقة بزمان وتركيز المحاليل. بعد إجراء التطهير، يجب الشطف بعناية في الماء المعقم ثم التجفيف بواسطة قطعة قماش نظيفة خالية من الزغب.

#### 3. محلول غمر بارد

لتنفيذ تطهير بمستوى عالي، يستخدم Cidex®OPA أو 2.4% محلول جلوتار ألديهيد الذي يستخدم وفقا لتعليمات المصنع. يجفف بواسطة قماشة نظيفة خالية من الزغب أو الهواء المضغوط بعد الفترة. قم بتجميع كل الأجزاء وضع البطاريات في المقبض واختبر الجهاز للتأكد من التشغيل الجيد. إذا لم يعمل، فيجب مراجعة تعليمات اختبار البطارية/ المصباح الموضحة أسفله.

**⚠️ لا تغمر الشفرات في محلول تبييض أو بيثادين أو محاليل**

هيدروكسيد البوتاسيوم. لأن ذلك قد يتسبب في العديد من التلفيات للأجهزة كما يجب تجنب ملامسة المعدن مع المعدن بعد الغمر، ويجب شطف الشفرات تحت الماء المعقم لإزالة البقايا الكيميائية ويجفف بواسطة قطعة قماش نظيفة خالية من الزغب أو بواسطة الهواء المضغوط بعد الفترة.

#### 4. التعقيم

قبل تنفيذ أي عملية موضحة أدناه يجب تنظيف الشفرة كما هو موضح في عمليات النظافة.  
ملحوظة: ينصح بإبعاد المرشد الضوئي المصنوع من الألياف الضوئية عن الشفرة قبل التعقيم لأنه يؤثر على صقل الألياف ويقلل من خروج الضوء.

### 5. التعقيم بالغاز

ينفذ التعقيم بالغاز بواسطة أكسيد الإيثيلين حتى درجة حرارة قصوى 65 درجة مئوية و 8 رطل على البوصة المربعة، وهو الأفضل وخصوصاً إذا كان التعقيم مطلوب تنفيذ بانتظام.

### 6. التعقيم بالبخار

يمكن أيضاً تنفيذ التعقيم بالبخار. أدخل الجهاز في حقيبة مناسبة خاصة بالأوتوكلاف.

| (A) بخار الإزاحة بالجاذبية      | (B) بخار التفريغ من الهواء مسبقاً |              |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| 121° درجة مئوية (250° فهرنهايت) | 134° درجة مئوية (273° فهرنهايت)   | درجة الحرارة |
| 30 دقيقة                        | 5 دقائق                           | زمن الدورة   |
| 15 دقيقة                        | 20 دقيقة                          | زمن الجفاف   |

**ملحوظة:** يجب ألا تزيد الحرارة عن 135 درجة مئوية وألا يزيد الضغط عن 28 رطل لكل بوصة مربعة. يجب تجنب استخدام الأوتوكلاف الذي يعمل بالتوهج أو التعقيم بالهواء الساخن لأنهما يتسببان في إتلاف الجهاز.



### Steris Amsco V-Pro

شفرات ومقابض منظار الحنجرة F/O متوافقة مع:

Amsco V-Pro 1 نظام تعقيم عند درجة حرارة منخفضة

Amsco V-Pro 1 Plus نظام تعقيم عند درجة حرارة منخفضة

Amsco V-Pro 1 Pro نظام تعقيم عند أقصى درجة حرارة

### Sterrad

شفرات ومقابض منظار الحنجرة F/O متوافقة مع:

(ة عي رس و عي سايق ثرود) Sterrad 100nx System

(ة عي سايق ثرود) Sterrad nx System

(US جراخ ثري صق ثرود) Sterrad 1005 and 200 System

Sterrad 50 System

## مقابض

### التنظيف / التعقيم:

تقاوم مقابض زينون ومصابيح الليد المحلول نفسه الذي تنغمس فيه على البارد، وإجراءات الأوتوكلاف المبنية في القسم الذي سبق وصفه. ومع ذلك، يجب إزالة البطاريات والمصباح قبل التطهير / التعقيم. يمكن للمقابض أن تقاوم التعرض لأكسيد الإيثيلين. يمكن تنظيف المصباح بحشوة قطن مبللة بالكحول (IPA). المقبض الرئيسي والغطاء يقاومان التعرض لأكسيد الإيثيلين.

**ملحوظة:** يمكن تعقيم مقابض الليد في الأوتوكلاف / أو تعقيمها دون إزالة مصابيح الليد.

لا تدع السائل الزائد يدخل لكي يلامس الجزء الكهربائي، ويجب إزالة البطاريات قبل التنظيف والتعقيم.





### إجراءات اختبار الشفرة والمقبض

يجب دائما اختبار مقبض وشفرة منظار الحجرة بعد عمليات التنظيف/ التطهير/ التعقيم وقبل الاستخدام. لعمل الاختبار، صل شفرة منظار الحجرة مع المقبض واسحبها إلى الوضع ON كما في الصورة 2، إذا لم تضئ الوحدة أو لم تومض، تأكد من اللبنة/ البطاريات والتوصيلات الكهربائية. تأكد من توفر قطع غيار متوفرة من اللبنة والبطاريات والأجزاء المطلوب استبدالها. إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بالمورد.

### تحذير



إرشادات التعقيم المذكورة أعلاه والتي توفرها GIMA هي إجراءات متوافقة مع خامات مخصصة. يجب إجراء التعقيم وفقا لبروتوكول مستشفيات مصدق عليه. GIMA لا تضمن التعقيم. وسيتم التحقق من هذا بواسطة المستشفى و/أو مصنعين معدات التعقيم.

|                                   |               |                                          |               |
|-----------------------------------|---------------|------------------------------------------|---------------|
| التاريخ التصنيع                   |               | الحد: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية |               |
| رقم الدفعة                        | <b>LOT</b>    | يحفظ في مكان بارد وجاف                   |               |
| WEEE التخلص                       |               | الشركة المصنعة                           |               |
| اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام  |               | كود المنتج                               | <b>REF</b>    |
| BF جهاز من النوع                  |               | جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 2017/745 (UE) | <b>CE</b>     |
| جهاز طبي                          | <b>MD</b>     | اتبع التعليمات للاستخدام                 |               |
| الممثل المعتمد في المملكة المتحدة | <b>UK REP</b> | يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس                 |               |
| معرف فريد للجهاز                  | <b>UDI</b>    | الممثل المعتمد في سويسرا                 | <b>CH REP</b> |

### التصريف



ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.

### شروط ضمان جيمما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيمما GIMA لمدة 12 شهر.