

GIMA GREEN F.O. XENON/HALOGEN, LED LARYNGOSCOPE SETS



34453

Multilingual box and manual:
GB, FR, IT, ES, PT, GR, DE, PL,
RO, Arabic.

GIMA F.O. XENON/HALOGEN AND LED SETS

- Mc Intosh or Miller blades
- F.O. laryngoscopes provide cool bright illumination
- Gima Green F.O. blades with detachable fibre or Maxlite F.O. blades with integrated fibre
- Xenon/Halogen or LED F.O. rechargeable battery handle
- 2.5 V or 3.5 V rechargeable battery handle (battery not included). 2.5 V rechargeable battery handle can be used with standard or rechargeable batteries. Rechargeable battery handles should be used with charging station 31542 (not included).
- non magnetic blades

LARYNGOSCOPE SET WITH F.O. BLADES

GIMA code	GIMA GREEN F.O. XENON/HALOGEN SET - 2.5 V	
34451	Pediatric set	2 blades Miller 0-1
34454	Pediatric set	3 blades Miller 0-1, Mc Intosh 0
34452	Adult set	3 blades Mc Intosh 2-3-4
34453	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4
34455	Doctor set	3 blades Miller 1-2-3
34485	Halogen bulb 2.5 V (minimum order 6 pcs)	
34450	Empty box without sponge	
GIMA code	GIMA GREEN F.O. LED SET - 2.5 V OR 3.5 V	
34327	Adult set	3 blades Mc Intosh 2-3-4 - 2.5 V
34328	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4 - 2.5 V
34329	Adult set	3 blades Mc Intosh 2-3-4 - 3.5 V
34330	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4 - 3.5 V

MAXLITE F.O. BLADE WITH INTEGRATED FIBRE

Built with an integrated F.O. bundle with no cavities to trap dirt or body fluids, this allowing the blade to be easily cleaned and decontaminated.



GIMA GREEN F.O. BLADE

TECHNICAL SPECIFICATIONS - BLADES AND BULBS

	Gima Green F.O. blade	Maxlite F.O. Mc Intosh blade
Fibre light carrier:	detachable	integrated
F.O. bundle Ø:	4.0 mm	4.5 mm
Individual fibre strands:	> 5,500	> 6,500
Light transmission with 2.5 V (Xenon):	7,000 lux	8,000 lux
Light transmission with 2.5 V (LED):	18,000 lux	20,000 lux
Light transmission with 3.5 V (Xenon):	12,500 lux	14,000 lux
Light transmission with 3.5 V (LED):	30,000 lux	40,000 lux
Autoclavable at 134 °C:	2,000 times	2,000 times
LED bulb life:	50,000 hours	50,000 hours

LARYNGO SET WITH F.O. BLADES - INTEGRATED FIBRE

GIMA code	MAXLITE F.O. XENON/HALOGEN SET - 2.5 V	
34332	Pediatric set	3 blades Miller 00-0-1
34333	Adult set	3 blades Mc Intosh 1-2-3
34334	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4
34485	Halogen bulb 2.5 V (minimum order 6 pcs)	
GIMA code	MAXLITE F.O. LED SET - 2.5 V or 3.5 V	
34336	Pediatric set	3 blades Miller 00-0-1 - 2.5 V
34335	Adult set	3 blades Mc Intosh 2-3-4 - 2.5 V
34337	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4 - 2.5 V
34338	Adult set	4 blades Mc Intosh 1-2-3-4 - 3.5 V
GIMA code	BATTERIES for GIMA GREEN and MAXLITE	
34466	Pediatric rechargeable Li-ion battery 2.5 V 1,000 mAh	
34467	Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V 2,200 mAh	
31541	Adult rechargeable Li-ion battery 3.5 V*	

*Packed and shipped at half charged state

MAXLITE FLEXTIP F.O. XENON/HALOGEN OR LED SETS AND BLADES

XENON-HALOGEN OR LED F.O. FLEXTIP LARYNGOSCOPE SETS WITH INTEGRATED FIBRES FOR DIFFICULT INTUBATIONS

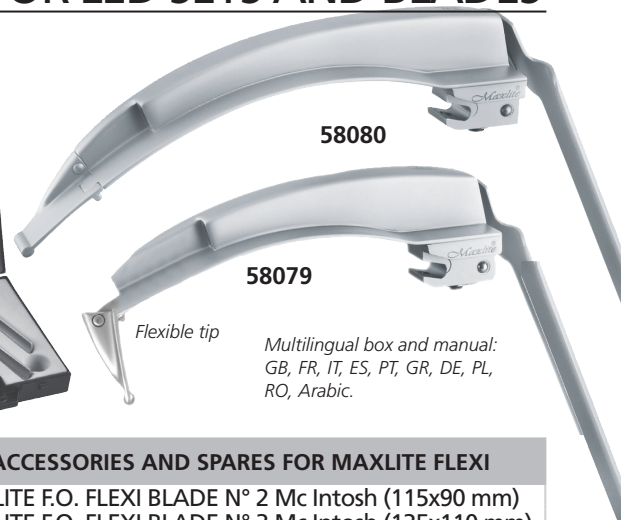
Deluxe set including one F.O. rechargeable handle, one or two F.O. Mc Intosh blades N° 3 or N° 3 and 4 and bulb. The movable blade tip facilitates lifting of the epiglottis and enables a perfect visibility of the intubation process even in case of difficult anatomical conditions. A better visibility and a lower lever force reduce the risk of injury of the larynx and the teeth.

- stainless steel construction, matt finish
- can be used with all Green Spec Handles
- compatible with ISO 7376 Green Standards
- channel provides improved viewing area
- 4.5 mm fibre bundle with more than 6,500 individual fibre strands
- high quality fibres ensuring excellent light transmission, 8,000 lux with 2.5V Xenon lamp, 20,000 lux with 2.5V LED lamp
- 2x"C" batteries or rechargeable batteries (not included)
- autoclavable at 134 °C, approximately 2,000 times
- can sustain Plasma sterilization (Sterrad 100 NX)

GIMA code	MAXLITE FLEXTIP F.O. SETS - 2.5 V with integrated fibres	
58070	MAXLITE F.O. XENON FLEXI SET 1 blade Mc Intosh 3	
58072	MAXLITE F.O. XENON FLEXI SET 2 blades Mc Intosh 3-4	
58073	MAXLITE F.O. LED FLEXI SET 1 blade Mc Intosh 3	
34498	MAXLITE F.O. LED FLEXI SET 2 blades Mc Intosh 3-4	



58072



58080

58079

Flexible tip

Multilingual box and manual:
GB, FR, IT, ES, PT, GR, DE, PL,
RO, Arabic.

GIMA code	ACCESSORIES AND SPARES FOR MAXLITE FLEXI	
58078	MAXLITE F.O. FLEXI BLADE N° 2 Mc Intosh (115x90 mm)	
58079	MAXLITE F.O. FLEXI BLADE N° 3 Mc Intosh (135x110 mm)	
58080	MAXLITE F.O. FLEXI BLADE N° 4 Mc Intosh (155x130 mm)	
34485	Bulb 2.5 V - spare	
34467	Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V	
31542	Charging station 100-240 V - see page 377	

GIMA GREEN F.O. XENON/HALOGEN AND LED LARYNGOSCOPES

GIMA GREEN LARYNGOSCOPES

- maximum light transmission thanks to durable and high quality fibres
- specially designed blades for easy intubation
- matt finished to reduce glare
- autoclavable up to 134°C for 5 minutes. Blades autoclavable up to 2,000 times
- compatible to plasma sterilization
- all blades are compatible to BS EN ISO 7376 Green standard handles
- all blades are made of Austenitic Stainless steel thereby making them rust proof
- long life blades. GIMA offers 3 years Warranty
- a large selection of power sources to use: 'AA' and 'C' type batteries
 - or 2.5 V and 3.5 V rechargeable batteries
 - 2.5 V handles can be used with standard or rechargeable batteries
- handles are available with 2.5 V and 3.5 V Xenon/Halogen and LED bulbs
- all blades are non magnetic

Mc INTOSH BLADES

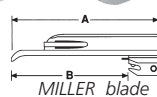
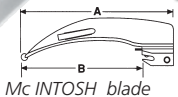
MILLER BLADES

MAXLITE

58056

58052

GIMA GREEN



Gima Green and Maxlite: Miller and Mc-Intosh blades

- Gima Green 4.0 mm Ø F.O. bundle with more than 5,500 individual fibre strands
- Miller Maxlite 3.0 mm Ø bundle with more than 5,000 individual fibre strands
- McIntosh Maxlite 4.5 mm Ø bundle with more than 6,500 individual fibre strands

High quality fibres ensuring excellent light transmission Gima Green and Miller

Maxlite: 7,000 lux with 2.5 V Xenon/Halogen lamp, 12,500 lux with 3.5 V Xenon/Halogen lamp, 18,000 lux with 2.5 LED lamp, 30,000 lux with 3.5 V LED lamp

McIntosh Maxlite: 8,000/14,000/20,000/40,000 lux

GIMA code	"GIMA MAXLITE" FIBRE OPTIC BLADES	A	B
58051	MILLER N° 0 blade - Newborn	80	55
58052	MILLER N° 1 blade - Infant	100	75
58056	Mc INTOSH N° 0 blade - Newborn	82	57
58057	Mc INTOSH N° 1 blade - Infant	93	68
58058	Mc INTOSH N° 2 blade - Child	115	90
58059	Mc INTOSH N° 3 blade - Adult	135	110
58060	Mc INTOSH N° 4 blade - Adult large	155	130
58061	Mc INTOSH N° 5 blade - Adult x-large	176	151
GIMA code	"GIMA GREEN" FIBRE OPTIC BLADES*	A	B
34460	MILLER N° 00 OXY blade - Premature	65	40
34461	MILLER N° 0 blade - Newborn	80	55
34462	MILLER N° 1 blade - Infant	100	75
34463	MILLER N° 2 blade - Child	152	127
34464	MILLER N° 3 blade - Adult	192	167
34469	Mc INTOSH N° 0 blade - Newborn	80	55
34470	Mc INTOSH N° 1 blade - Infant	95	70
34471	Mc INTOSH N° 2 blade - Child	115	90
34472	Mc INTOSH N° 3 blade - Adult	134	109
34473	Mc INTOSH N° 4 blade - Adult large	155	130
34474	Mc INTOSH N° 5 blade - Adult x-large	175	150

*equipped with detachable fibre optic light guide

F.O. LIGHT GUIDE FOR GIMA GREEN BLADES

- 34483 F.O. Light guide for "GIMA Green" Mc Intosh N° 3
- 34484 F.O. Light guide for "GIMA Green" Mc Intosh N° 4
- 34486 F.O. Light guide for "GIMA Green" other - specify code

• **31542 GIMA GREEN CHARGING STATION - 100/240 V - 50/60 Hz**
It can charge either 2.5 V / 3.5 V NiCa, NimH or Li-ion rechargeable batteries independently of their status of charge. Unit is designed to prevent over charging of batteries. Simultaneously charging of pediatric and adult handle.

Multilingual manual:
GB, FR, IT, ES

31542

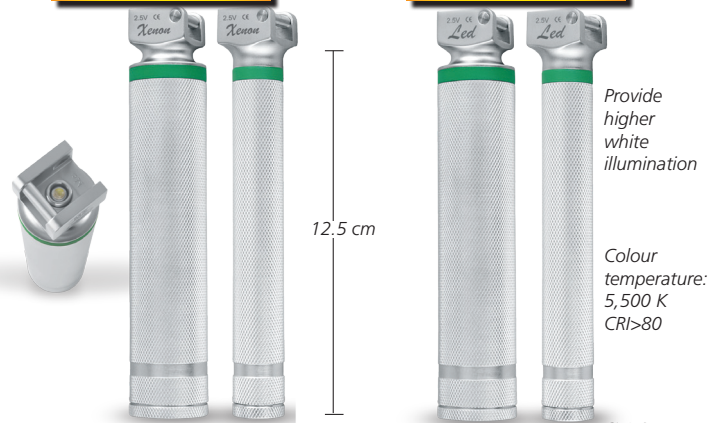


Charging station includes pediatric adaptor, wall support, UK, US and EU plug

377

HALOGEN/XENON BATTERY HANDLE

LED BATTERY HANDLE



Xenon/Halogen and LED handles 2.5 V and 3.5 V

- closed battery compartment prevent liquid penetrating inside the battery
- handles are supplied with lamp. Battery not included
- solid metal handle of chromium plated metal

GIMA GREEN RECHARGEABLE BATTERY HANDLES

GIMA code	F.O. XENON/HALOGEN BATTERY HANDLES - 2.5 V
34480	Pediatric rechargeable metal handle (2xAA) - 2.5 V
34481	Adult rechargeable metal handle (2xC) - 2.5 V
34466	Pediatric rechargeable Li-ion battery 2.5 V 1,000 mAh
34467	Adult rechargeable Li-ion battery 2.5 V 2,200 mAh
34485	Halogen bulb 2.5 V (minimum order 6 pcs)
"GIMA GREEN" RECHARGEABLE HANDLES AND BATTERIES 3.5 V - OLD up to lot 8 (ped handle) up to lot 7 (adult handle)	
34489	Pediatric rechargeable NiCa battery 3.5 V/700 mAh for 34487
34491	Halogen Bulb 3.5 V

F.O. XENON/HALOGEN BATTERY HANDLE 3.5 V

34456	Pediatric rechargeable metal handle (3.5 V)
34457	Adult rechargeable metal handle (3.5 V)
31540	Pediatric rechargeable Li-ion battery** 3.5 V for 34456, 34487***
31541	Adult rechargeable Li-ion battery** 3.5 V for 34457, 34482, 34488****
for handles sold after may 2013 *since lot 10 ****since lot 12	
34491	Halogen Bulb 3.5 V

F.O. LED BATTERY HANDLES 2.5 V AND 3.5 V*

34476	Pediatric LED rechargeable handle 2.5 V
34477	Adult LED rechargeable handle 2.5 V
34482	Adult rechargeable metal handle - LED light 3.5 V
*LED bulb is assembled with handle in a fixed system and is not replaceable	

COMPATIBILITY HANDLE - BATTERY - BULB

GIMA code	Handle	Battery	V	Standard	Rechargeable	Bulb
	Xenon	LED		2xAA	2xC	Li-ion*
34480	Ped.	-	2.5	yes	no	34466
34481	Adult	-	2.5	no	yes	34467
34456	Ped.	-	3.5	no	no	31540
34457	Adult	-	3.5	no	no	31541
34476	-	Ped.	2.5	yes	no	34466
34477	-	Adult	2.5	no	yes	34467
34482	-	Adult	3.5	no	no	31541
34485						
34486						
34487						
34488						
34489						
34490						
34491						
34492						
34493						
34494						
34495						
34496						
34497						
34498						
34499						

*Li-ion batteries have twice the capacity of an equivalent size NimH batteries.



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
LARINGOSCOPY CU FIBRĂ OPTICĂ
ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ

مناظير الحنجرة بألياف بصرية

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

Orice accident grav produs, privor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدونا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF

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

MD



CE



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



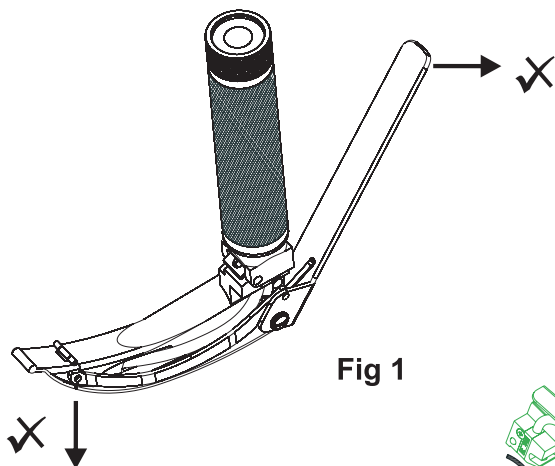


Fig 1

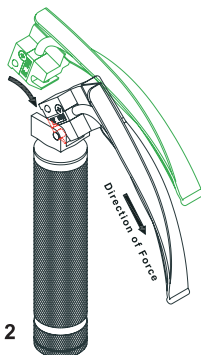


Fig 2

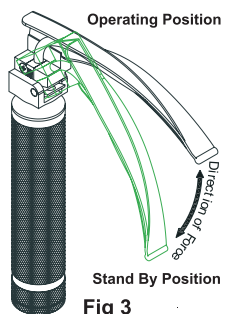


Fig 3

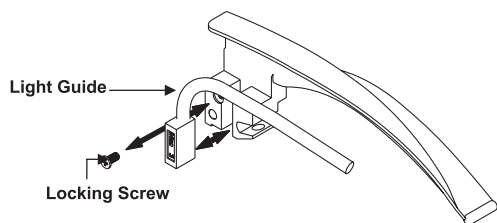


Fig 4

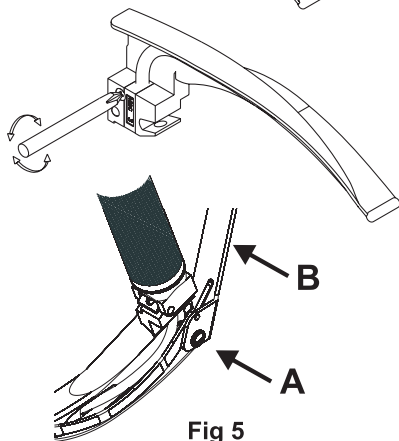


Fig 5

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 interstiii, 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.

Mânerele cu LED (2,5V, 3,5V) asigură o iluminare de 3 ori mai intensă, față de mânerele 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 avarierea legăturii, cauzând o acționare eșuată 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.



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

Notă: Mânerele 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 bateriile
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.

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

PĂSTRARE ȘI ÎNTREȚINERE

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.

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 timpii 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 înălbitor, 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)
Tempo di ciclo	30 Minuti	5 Minuti
Tempo di asciugatura	15 Minuti	20 Minuti



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

MÂNERE

Curățare / Sterilizare:

Mânerile 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. Mânerile pot rezista expunerii la oxid de etilenă. Becul poate fi curățat cu un tampon de vată înmuiat în alcool (IPA). Mânerul principal și capacul rezistă și expunerii la oxid de etilenă.

Notă: mânerile 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 MÂNERULUI

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 pâlăie, 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

Linii directe privind procedurile de sterilizare descrise mai sus, puse la dispoziție de societatea GIMA, trebuie considerate ca fiind proceduri compatibile cu materiale specifice. Sterilizarea se va efectua pe baza unui protocol medical aprobat în cadrul spitalului. Societatea GIMA nu poate garanta sterilizarea. Aceasta va fi validată de către spital și/sau de către producătorii echipamentelor de sterilizare.

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare		Eliminare DEEE
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui		Citiți instrucțiunile de utilizare
	Producător		Data fabricației		Componentă aplicată de tip BF
	Cod produs		Număr de lot		Dispozitiv medical
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745				



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 αντιμαγνητικό ανοξείδωτο χάλυβα AISI 303/304 ποιότητας 18/8, ο οποίος είναι εξαιρετικά ανθεκτικό στη διάβρωση και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 7376.

Στις λεπίδες Gima Green τα στελέχη των λεπίδων οπτικών ινών είναι αφαιρούμενα και είναι εναλλάξιμα με λεπίδες ίδιου μεγέθους. Ξεβιδώνοντας την πλευρική βίδα ασφάλισης όπως φαίνεται στο σχήμα 4, ο οδηγός φωτός μπορεί να αποσυνδεθεί και να αφαιρεθεί για καθαρισμό, επισκευή ή αντικατάσταση.

Ο αφαιρούμενος οδηγός φωτός έχει επίσης το πρόσθετο πλεονέκτημα ότι επιτρέπει την ταχύτερη και φθηνότερη επισκευή εάν οι ίνες σπάσουν λόγω ακατάλληλης χρήσης ή χρειάζονται αντικατάσταση λόγω φυσικής φθοράς.

Οι λεπίδες GIMA Maxlite O.I. κατασκευάζονται με ενσωματωμένη δέσμη O.I. χωρίς κοιλότητες για να παγι-δεύσουν 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.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΣ ΤΙΣ ΛΕΠΙΔΕΣ

Μην πάνετε 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 αποσύρετε τη λεπίδα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΟΔΗΓΟΥ ΦΩΤΟΣ

1. Αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης με ένα κατσαβίδι όπως φαίνεται στο σχήμα 4.
2. Τραβήξτε προς τα έξω το πράσινο μπλοκ και 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 A, για να επιτρέψετε την αφαίρεση του μοχλού B όπως φαίνεται στο σχήμα 5. Ο μηχανισμός μοχλών της λεπίδας μπορεί να απαιτεί αναδιάταξη των αρθρώσεων, προτού αφαιρεθεί ο οδηγός φωτός από τη λεπίδα.



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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΛΥΧΝΙΑΣ ΓΙΑ ΛΑΒΗ (XENON)

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



Προσπαθήστε να διατηρείτε πάντα καθαρό το γυαλί της λυχνίας προκειμένου να έχετε καλύτερες επιδόσεις.

Σημείωση: Στις λαβές LED δεν απαιτείται αντικατάσταση της λυχνίας LED διότι αυτή έχει μεγαλύτερη διάρκεια

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Ξεβιδώστε το κάτω καπάκι της λαβής και αφαιρέστε τις μπαταρίες
2. Για μεγαλύτερη διάρκεια, συνιστάται αντικατάσταση με αλκαλικές μπαταρίες. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε κοινές μπαταρίες άνθρακα.
3. Οι μπαταρίες πρέπει να είναι συμβατές. Βεβαιωθείτε ότι οι ακροδέκτες + και - είναι σωστά τοποθετημένοι. Οι λαβές Xenon & LED 2,5 V μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μπαταρίες ξηρού τύπου και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Οι λαβές Xenon & LED 3,5 V μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Αφαιρέστε τις μπαταρίες προτού προβείτε σε καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση

ΛΕΠΙΔΕΣ

1. Διαδικασία καθαρισμού

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



Ο καθαρισμός με υπερήχους απαγορεύεται αυστηρά

2. Απολύμανση

Η εμφάνιση σε διαλύματα ή θερμική χημική κατεργασία σε ένα πλυντήριο Αποστείρωσης μέχρι και 65°C μπορεί να εκτελέσει την απολύμανση. Οι οδηγίες των κατασκευαστών σχετικά με τη διάρκεια και τη συγκέντρωση των διαλυμάτων πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε προσεκτικά με αποστειρωμένο νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδια.

3. Κρύο διάλυμα εμφύσησης

Για την επίτευξη απολύμανσης υψηλού επιπέδου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το διάλυμα γλουταραλδεύδης 2,4% Cidex®OPA σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στεγνώστε με, καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα. Επανασυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα, φορτίστε τη λαβή με τις μπαταρίες και δοκιμάστε το σύστημα για σωστή λειτουργία. Εάν δεν είναι λειτουργικό, ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες δοκιμής μπαταρίας/ λυχνίας.



Μη βυθίζετε τις λεπίδες σε Χλωρίνη, Betadine ή σε κάλιο Διαλύματα υδροξειδίου.

Με τον τρόπο αυτό θα καταστραφούν τα όργανα και επίσης πρέπει να αποφευχθεί η επαφή μετάλλου με μέταλλο μετά από εμπλοκισμό, οι λεπίδες πρέπει να ξεπλυθούν με αποστειρωμένο νερό για να απομακρυνθούν τα χημικά κατάλοιπα και να στεγνώσουν με καθαρό πανί χωρίς χνούδια ή φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

4. Αποστείρωση

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε από τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω, η λεπίδα θα πρέπει να καθαριστεί όπως περιγράφεται στη διαδικασία καθαρισμού.

Σημείωση: Προτείνεται να αφαιρεθεί ο οδηγός φωτός οπτικών ινών από την λεπίδα πριν από την αποστείρωση καθώς η διαδικασία θα επηρεάσει τη στύλωση των ινών και να μειώσει την έξοδο φωτός.

5. Αποστείρωση αερίου

Μπορεί να πραγματοποιηθεί αποστείρωση αερίου με αιθυλενοξειδίο 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.

	(Α) ΑΤΜΟΣ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ	(Β) ΑΤΜΟΣ ΠΡΟ ΤΟΥ ΚΕΝΟΥ
Θερμοκρασία	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Χρόνος κύκλου	30 Λεπτά	5 Λεπτά
Ξηρός χρόνος	15 Λεπτά	20 Λεπτά



Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία 135°C και την πίεση 28 psi

Πρέπει να αποφεύγετε την ακαριαία αποστείρωση και την αποστείρωση με ζεστό αέρα καθώς αυτές οι διαδικασίες θα βλάψουν το όργανο.

Steris Amsco V-Pro

Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου O/I είναι συμβατές με:

Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1

Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco V-Pro 1 Plus

Σύστημα αποστείρωσης χαμηλής θερμοκρασίας Amsco Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Οι λεπίδες και οι χειρολαβές λαρυγγοσκοπίου O/I είναι συμβατές με:

Σύστημα Sterrad 100nx (Standard και Express Cycle)

Σύστημα Sterrad nx (Standard Cycle)

Σύστημα Sterrad 1005 και 200 (Short Cycle εκτός ΗΠΑ)

Σύστημα Sterrad 50

ΛΑΒΕΣ

ΚαθΚαθαρισμός / Αποστείρωση:

Οι λαβές Xenon & LED αντέχουν στο ίδιο κρύο διάλυμα εμβάπτισης και στις διαδικασίες αυτόκαυστου που περιγράφονται στην προαναφερθείσα ενότητα. Ωστόσο, οι μπαταρίες και η λυχνία πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απολύμανση / αποστείρωση. Οι λαβές μπορούν να αντέξουν την έκθεση στο οξειδίο του αιθυλενίου. Η λυχνία μπορεί να καθαριστεί με μπατονέτα από βαμβάκι εμποτισμένη με οινόπνευμα (IPA). Η κύρια λαβή και το καπάκι επίσης αντέχουν την έκθεση στο οξειδίο του αιθυλενίου.

Σημείωση: οι λαβές με LED μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο / να αποστειρωθούν χωρίς να αφαιρέσετε τα LED.



Μην αφήνετε το περίσσιο υγρό να έρχεται σε επαφή με το ηλεκτρικό μέρος, οι μπαταρίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΛΕΠΙΔΑΣ ΚΑΙ ΛΑΒΗΣ

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



Προειδοποίηση

Οι προαναφερόμενες κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης που παρέχονται από την GIMA νοούνται ως διαδικασίες συμβατές με συγκεκριμένα υλικά. Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το συγκεκριμένο 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				



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

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 36 μηνών