GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LARINGOSCOPI A FIBRA OTTICA
FIBER OPTIC LARYNGOSCOPES
LARYNGOSCOPE À FIBRE OPTIQUE
LWL-LARYNGOSKOPE
LARINGOSCOPIOS DE FIBRA ÓPTICA
LARINGOSCÓPIOS EM FIBRA ÓTICA
LARYNGOSKOPY ŚWIATŁOWODOWE
LARINGOSCOP CU FIBRĂ OPTICĂ
ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΟΠΤΙΚΗΣ ΙΝΑΣ
مناظير الحنجرة بألياف بصرية

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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
Made in Pakistan

MD CE

M58051-M-Rev.9-10.25

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 prowadnicę światłowodową w celu jej oczyszczenia, naprawy lub wymiany.
Ponadto dzięki zastosowaniu prowadnicy 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 jednolicie zintegrowanych włókien światłowodowych, aby uniknąć ewentualności ich zaklinowania lub pozostawania na nich płynów ustrojowych, a także aby ułatwić wyjęcie i oczyszczenie ostrza. Tego typu rozwiązanie umożliwia 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 chwytać za dźwignię w czasie usuwania ostrza. Nie wywierać nacisku w kierunkach wskazanych na Rys. 1, gdyż może to spowodować przeciążenie ostrza i dźwigni.
Tego typu przeciążenie 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 zajęzykowych. Po osiągnięciu tej fazy, należy przemieścić dźwignię w kierunku rękojeści, tak aby końcówka ostrza podniosła się podnosząc nagłośnię bez konieczności zwiększania siły wywieranej na główną część ostrza. Zwolnić dźwignię przed wycofaniem ostrza.

INSTRUKCJE 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 umiejscowić ostrze w pozycji stand-by, nacisnąć w kierunku dolnym, jak pokazano na Rys. 3

PROCEDURA WYMIANY PROWADNICY ŚWIATŁOWODOWEJ
1. Usunąć śrubę blokującą za pomocą śrubokręta, jak pokazano na Rys. 4.
2. Wyjąć zielony blok i wysunąć z niego prowadnicę światłowodową.
3. Zamocować nową prowadnicę światłowodową o takich samych wymiarach i wymienić śrubę blokującą.
4. Upewnić się, że śruba została prawidłowo przykręcona do ostrzy
5. Aby usunąć prowadnicę 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 prowadnicy 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 siłownika obracając w kierunku przeciwzegarowym.
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 szczotkować 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 glutaraldehydu w stężeniu 2,4%, zgodnie z instrukcjami producenta. Osuszyć czystą szmatką nie pozostawiającą 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 instrukcje 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 pozostawiającą 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 tlenku etylenu w temperaturze do maksymalnie 65°C i przy ciśnieniu 8 psi. Jest to najlepsze rozwiązanie, jeśli sterylizacje 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

RĘKOJEŚCI
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 tlenku etylenu. Lampę można czyścić za pomocą bawełnianego wacika zwilżonego alkoholem (IPA).
Uchwyt główny i zatyczka są odporne na działanie tlenku 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 RĘKOJEŚCI

Należy zawsze przetestować ostrza laryngoskopu i rękojeść 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 instrukcje użytkowania
	Producent	Data produkcj	CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski	Z częścią typu BF
REF	Numer katalogowy		LOT	Kod partii	MD Wyrób medyczny
CE	Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745		UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	UK REP Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadam 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.