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

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 مقاس 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 التهالك الطبيعي.

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 و14000 لكس مع مصباح زينون 3.5 فولت و 20000 لكس مع 2.5 فولت ليد و40000 لكس مع 3.5 فولت ليد. مقابض الليد (2.5 فولت، 3.5 فولت) توفر 3 مرات إضاءة أكثر لمعانا 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 بعيدا.

قد يحدث تلف للرابط 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 لحمة 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 المقاس وأعد مسمار الإغلاق.
4. تأكد من تثبيت المسمار جيدا في الشفرات.
5. لفك المرشد الضوئي، أبعد أولا 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 الفلترة. وتابع ذلك بعملية تطهير عالية المستوى أو تعقيم بالبخار.

التنظيف بالأمواج 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 بزمن 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 الفلترة. 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 بيتادين 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 الفلترة.

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 الايثيلين حتى درجة حرارة قصوى 65 درجة مئوية و8 رطل على البوصة المربعة، وهو الأفضل وخصوصا إذا كان التعقيم مطلوب تنفيذه بانتظام.

6. التعقيم بالبخار

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

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

ملحوظة: يجب ألا تزيد الحرارة عن 135 درجة مئوية وألا يزيد الضغط عن 28 رطل لكل بوصة مربعة
يجب تجنب استخدام الأتوكلاف 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:

Sterrad 100nx System (دورة تعقيم سريعة)

Sterrad nx System (دورة تعقيم)

Sterrad 1005 and 200 System (دورة خارج US)

Sterrad 50 System

مقابض

التنظيف / التعقيم:

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

ملحوظة : يمكن تعقيم مقابض الليد في الاوتوكلاف / 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 الحنجرة بعد عمليات التنظيف/ التطهير/ التعقيم وقبل الاستخدام. لعمل الاختبار، صل شفرة منظار الحنجرة مع المقبض واسحبها إلى الوضع ON كما في الصورة 2، إذا لم تضئ الوحدة أو لم تومض، تأكد من اللمبة/ البطاريات والتوصيلات الكهربائية. تأكد من توفر قطع غيار متوفرة من اللمبات والبطاريات والأجزاء المطلوب استبدالها. إذا استمرت المشكلة، يرجى الاتصال بالمورد.

تحذير

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

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

التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزليّة الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلّص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصّة في تجميع الأجهزة الكهربائيّة والإلكترونيّة واستغلالها من جديد.

شروط ضمان جيما GIMA

يُطبق ضمان B2B القياسي جيما GIMA لمدة 12 شهر.