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

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 unter 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 DAMPFSTERLISIERUNG.

⚠ 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 Larynogoscope 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 / Sterilisierem 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	CH REP	Autorisierter Vertreter im Schweizer	Gerätetyp BF
REF	Erzeugniscode		LOT	Chargennummer	MD Medizinprodukt
CE	Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745		UDI	Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts	UK REP 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 bring.

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