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.**

**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 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

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

M58051-M-Rev.5-07.20

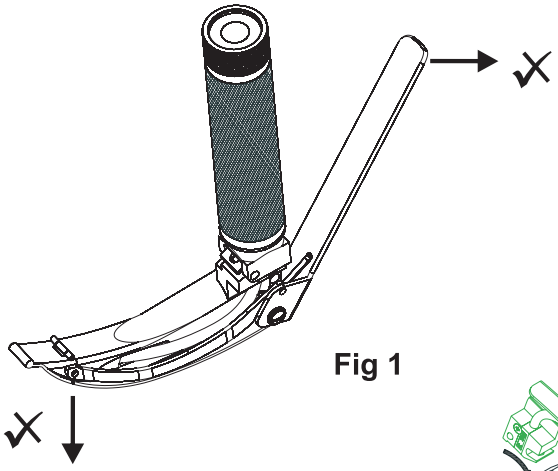


Fig 1

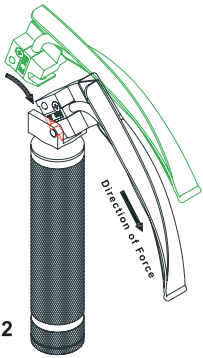



Fig 2

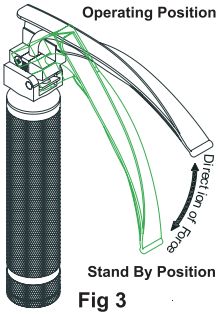



Fig 3

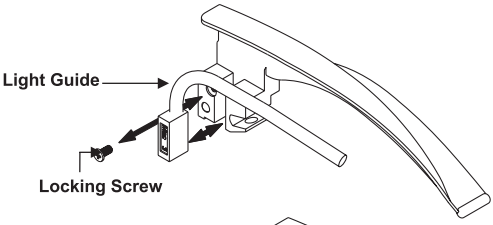
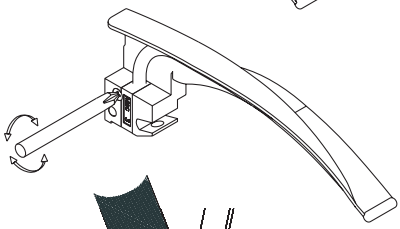



Fig 4



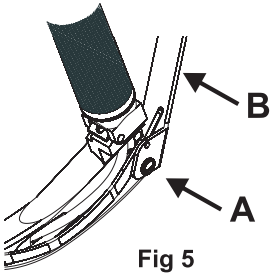



Fig 5

## *CARATTERISTICHE*

Le lame per laringoscopio 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 Xeno da 2.5V e 14.000 lux con una lampada allo Xeno 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 Xeno (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 laringoscopio non sarà inserita nella vallecola. 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 laringoscopio 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 laringoscopio 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 laringoscopio 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 laringoscopio 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 laringoscopio e il manico dopo la pulizia / disinfezione / sterilizzazione e prima dell’uso. Per effettuare la prova, collegare la lama del laringoscopio 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 |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Codice prodotto |  | Numero di lotto |  | Dispositivo medico |
|  | Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 | | | | |



***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.