



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
LARYNGOSKOPIY ŚWIATŁOWODOWE
LARINGOSCOPI 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 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



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



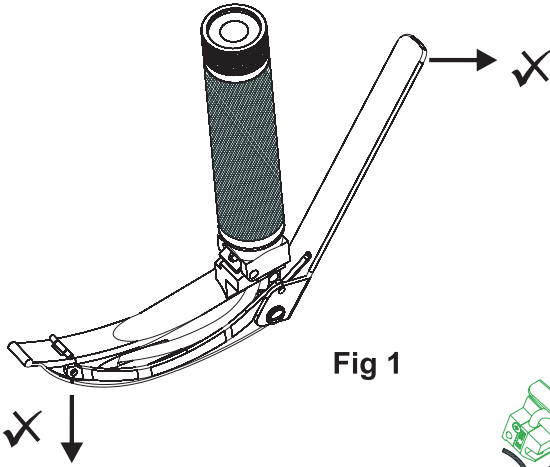


Fig 1

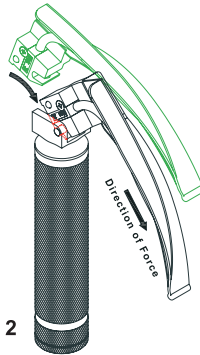


Fig 2

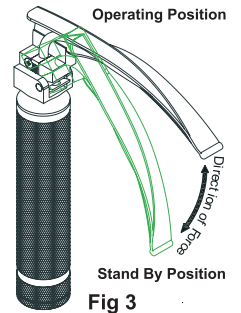


Fig 3

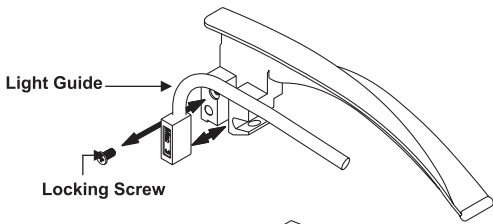


Fig 4

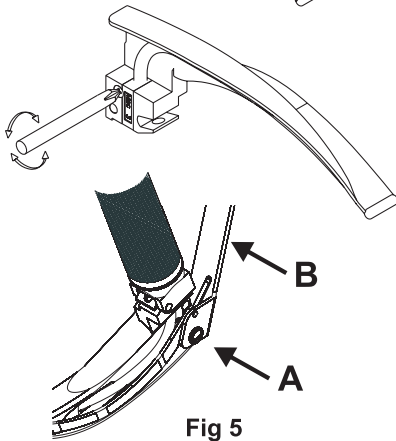


Fig 5

CARACTÉRISTIQUES

Les lames de laryngoscope à fibre optique ont été réalisées dans un acier inox de qualité 18/8- anti-magnétique, de type AISI 303/304 qui est hautement résistant à la corrosion et satisfait à la norme ISO 7376.

Sur les modèles de lames Gima Green, les tiges des lames à fibre optique sont amovibles et interchangeables par une lame de la même dimension. En dévissant la vis latérale de fixation, tel que montré à la Fig. 4, le guide de lumière peut être désengagé et retiré, en vue d'opérations de nettoyage, réparation ou remplacement.

Le guide de lumière amovible présente également l'avantage de permettre des réparations plus rapides et moins coûteuses, en cas de rupture des fibres à cause d'une utilisation intensive ou d'une usure normale.

Les lames à fibre optique GIMA Maxlite ont été conçues avec un faisceau FO ne présentant aucune cavité susceptible d'encastrement des fibres ou d'emprisonner les liquides corporels, permettant donc à la lame d'être facilement décontaminée. Cela contribue grandement à éliminer les infections croisées.

La présence, sur les modèles GIMA Maxlite, de faisceaux de fibres de grande qualité et plus larges, assure une excellente transduction lumineuse. 8000 lux avec une ampoule xénon de 2,5 V et 14 000 lux avec une ampoule xénon de 3,5 V 20 000 Lux avec une LED de 2,5 V et 40 000 Lux avec une LED de 3,5 V. Les manches à LED (2,5 V-3,5 V) fournissent un éclairage 3 fois plus clair que les manches xénon (2,5 V-3,5 V).

Les lames GIMA ne nécessitent aucun entretien et peuvent être lavées en autoclave jusqu'à environ 134°C / 5 minutes, et pendant 2000 cycles.

La stérilisation «Gaz plasmatisque» n'est autorisée que pour Maxlite

UTILISER LES LAMES

Lors du retrait de la lame, faites attention à ne pas accrocher le levier. N'exercez aucune pression, dans les sens montrés sur la Fig. 1, au risque de séparer la lame du levier.

Le système de raccordement pourrait être endommagé, ce qui provoquerait un dysfonctionnement ou rendrait la pointe ajustable rigide. La lame est correctement assemblée au manche. Le levier destiné à faire fonctionner la pointe se prolongera ensuite derrière le manche.

Il est interdit de toucher le levier au début de l'utilisation, tant que la pointe du laryngoscope n'a pas été insérée dans la vallécule.

Une fois arrivés à cette étape, déplacez le levier vers la poignée pour relever la pointe de la lame, qui soulèvera ainsi l'épiglotte sans avoir à augmenter la pression exercée par la partie principale de la lame. Relâchez le levier avant d'extraire la lame.

CONSIGNES D'UTILISATION

1. Engagez la lame en alignant l'encoche de la lame sur la goupille d'accrochage du manche, puis exercez une force suffisante (10-45 N) pour qu'elle se fixe sur le manche, tel que montré à la Fig. 2.
2. Tirez vers le haut pour amener la lame en position de fonctionnement comme indiqué sur la Fig. 3.
3. Pour placer la lame en position d'arrêt, exercez une pression vers le bas, comme indiqué sur la Fig. 3.

REPLACEMENT DU GUIDE DE LUMIÈRE

1. Enlevez la vis de fixation à l'aide d'un tournevis, comme indiqué sur la Fig. 4.
2. Retirez le bloc vert et faites glisser le guide de lumière hors de l'ensemble.
3. Fixez un nouveau guide de lumière de mêmes dimensions puis repositionnez la vis de fixation.
4. Contrôlez que la vis est bien fixée à la lame.
5. Pour retirer le guide de lumière, enlevez d'abord la vis A afin de pouvoir retirer le levier B, comme indiqué sur la Fig. 5. Il peut être nécessaire d'articuler le mécanisme de bascule de la lame avant de séparer le guide de lumière de la lame.



Effectuez cette opération avec soin afin d'éviter d'endommager la lame à fibre optique.

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DE L'AMPOULE POUR POIGNÉE (XENON)

1. Dévisser la tête du cylindre dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Enlever l'ampoule par la tête.
3. Remplacer l'ampoule.
4. Revisser la tête dans le sens des aiguilles d'une montre.



Toujours tenter de maintenir le verre de l'ampoule propre pour obtenir de meilleures prestations.

Note : Les poignées LED ne requièrent pas de remplacement de l'ampoule car leur durée est plus longue

PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DES PILES

1. Dévisser le bouchon inférieur du manche et enlever les piles
2. Pour une plus longue durée, il est conseillé de les remplacer par des piles alcalines. Il est également possible d'utiliser des piles normales au carbone.
3. Les piles doivent être compatibles. S'assurer que les bornes + et - sont correctement positionnées.

Les poignées Xenon et LED 2,5 V peuvent être utilisées avec des piles sèches et des piles rechargeables. Les poignées Xenon et LED 3,5 V peuvent uniquement être utilisées avec des piles rechargeables.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Enlever les piles avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation

LAMES

1. Nettoyage

Immédiatement après avoir utilisé l'instrument, rincez le laryngoscope à l'eau courante froide jusqu'à éliminer toutes les impuretés visibles. Veillez à rincer à l'eau courante toutes les parties difficiles d'accès. Plongez le laryngoscope fermé, pendant au moins deux minutes, dans une solution de pré-trempe de nettoyage enzymatique, préparée en suivant les indications du fabricant. Retirez ensuite l'instrument de la solution de nettoyage enzymatique et rincez-le à l'eau courante tiède pendant au moins une minute, jusqu'à ce qu'il ne reste aucune impureté et résidu visible. Puis plongez l'instrument dans le détergent enzymatique. Enlevez le couvercle inférieur et nettoyez soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples, en veillant à bien éliminer toutes les impuretés/résidus sur les parties difficiles d'accès. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Continuez avec une DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU ou une STÉRILISATION À LA VAPEUR.



Il est strictement interdit d'effectuer un nettoyage aux ultrasons

2. Désinfection

Pour la désinfection, plongez l'instrument dans des solutions ou procédez à une désinfection thermochimique dans un laveur-stérilisateur jusqu'à une température maximale de 65°C. Respectez scrupuleusement les instructions du fabricant concernant les durées de trempage recommandées et les concentrations des solutions. Une fois l'instrument désinfecté, rincez-le abondamment à l'eau stérile et séchez-le avec un chiffon propre qui ne peluche pas.

3. Solution pour immersion dans l'eau froide

Pour une désinfection de haut niveau, il est possible d'utiliser une solution Cidex®OPA ou une solution de glutaraldéhyde à 2,4 %, conformément aux instructions du fabricant. Séchez avec un chiffon non pelucheux, propre ou avec de l'air comprimé filtré. Remontez tous les éléments de l'instrument, placez les piles dans le manche et testez le bon fonctionnement du système. En cas de problème, veuillez relire attentivement les indications ci-dessous sur les piles et l'ampoule.



Ne plongez pas les lames dans de l'eau de Javel, Bétadine ou dans des solutions d'hydroxyde de potassium. Cela pourrait gravement endommager les instruments.

De même, évitez tout contact entre métaux après le trempage, les lames doivent être rincées à l'eau stérile pour éliminer tout résidu chimique et doivent être séchées avec un chiffon propre non pelucheux ou avec de l'air comprimé filtré.

4. Stérilisation

Avant de procéder aux opérations suivantes, nettoyez la lame en suivant la procédure relative au nettoyage.

Remarque : Il est recommandé d'enlever le guide de lumière à fibre optique de la lame avant de procéder à la stérilisation, pour éviter d'endommager le polissage de la fibre et réduire l'émission lumineuse

5. Stérilisation au gaz

La stérilisation au gaz avec de l'oxyde d'éthylène peut s'effectuer jusqu'à une température maximale de 65°C et 8 psi, surtout si la stérilisation se fait assez régulièrement.

6. Stérilisation à la vapeur

La stérilisation à la vapeur est également possible. Placez l'instrument dans la pochette de stérilisation en autoclave.

	(A) DISPERSION DE LA VAPEUR PAR PESANTEUR	(B) VAPEUR PRÉ-VIDE
Température	121°C (250°F)	134°C (273°F)
Durée du cycle	30 minutes	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes	20 minutes



Remarque : Il ne faut jamais dépasser la température de 135°C ni la pression de 28 psi. Évitez la stérilisation accélérée en autoclave et à l'air chaud, cela pourrait endommager l'instrument.

Steris Amsco V-Pro

Les lames et manches de laryngoscope à fibre optique sont compatibles avec :
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Plus
le système de stérilisation à basse température Amsco V-Pro 1 Pro Max

Sterrad

Les lames et manches de laryngoscope à fibre optique sont compatibles avec :
le système Sterrad 100nx (cycle standard et express)
le système Sterrad nx (cycle standard)
le système Sterrad 1005 et 200 (cycle court en dehors des États-Unis)
le système Sterrad 50

POIGNÉES

Nettoyage / Stérilisation :

Les poignées Xenon & LED résistent à la même solution d'immersion à froid et aux procédures en autoclave exposées dans la section déjà décrite. Toutefois, les piles et l'ampoule doivent être enlevées avant la désinfection / stérilisation. Les poignées peuvent résister à l'exposition à l'oxyde d'éthylène. L'ampoule peut être nettoyée avec un tampon en coton humidifié avec de l'alcool (IPA). La poignée principale et le bouchon résistent également à l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

Remarque : les poignées à LED peuvent être stérilisées en autoclave / stérilisées sans enlever les LEDs.



Ne pas laisser que le liquide en excès entre en contact avec la partie électrique, les piles doivent être enlevées avant d'effectuer le nettoyage et la stérilisation.

PROCÉDURE DE TEST DE LA LAME ET DU MANCHE

La lame et le manche du laryngoscope doivent toujours être testés après avoir été nettoyés/ désinfectés/stérilisés et avant toute utilisation. Pour effectuer de tels tests, raccordez la lame du laryngoscope au manche et positionnez-la sur ON tel que montré à la Fig. 2 ; si l'unité ne parvient pas à s'allumer ou à clignoter, vérifiez l'ampoule/piles et les contacts électriques.

Veillez à avoir facilement accès à des pièces de rechange appropriées comme des ampoules, des piles et pièces de remplacement. Si le problème persiste, veuillez contacter le fournisseur.
















Avertissement

Les lignes directrices de stérilisation indiquées ci-dessus, fournies par GIMA, sont considérées comme des procédures compatibles avec les matériaux en question.

La stérilisation doit être effectuée conformément au protocole hôpital approuvé.

GIMA ne saurait garantir la stérilité. Il sera validé par l'hôpital ou par les fabricants d'instruments de stérilisation.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation		Disposition DEEE
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Date de fabrication		Appareil de type BF
	Code produit		Numéro de lot		Dispositif médical
	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745				



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 36 mois.