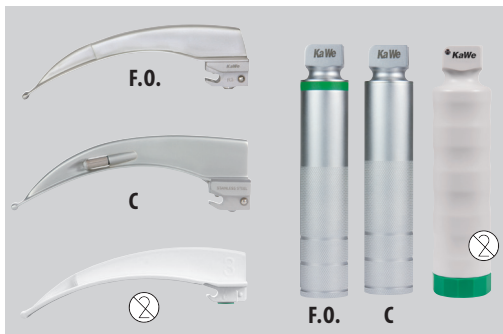




de	Gebrauchsanweisung	Laryngoskope
en	User's manual	Laryngoscopes
fr	Mode d'emploi	Laryngoscopes
it	Istruzioni per l'uso	Laringoscopi
es	Instrucciones de empleo	Laringoscopios
pt	Manual de operação	Laringoscópios





- de** Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.
- en** Please read this user's manual thoroughly and carefully before using this product and heed the given care instructions.
- fr** Lisez ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respectez les consignes d'entretien.
- it** Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto e di seguire i consigli per la manutenzione.
- es** Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato.
- pt** Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção.

Deutsch	4-13	de
English	14-23	en
Français	24-33	fr
Italiano	34-43	it
Español	44-53	es
Português	54-63	pt

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Dieses KaWe-Produkt erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie für medizinische Produkte).



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise. Machen Sie sich vor der Benutzung sorgfältig mit der Bedienung vertraut. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für die Zukunft auf und geben Sie diese an den nachfolgenden Nutzer des Gerätes weiter. Falls über den Anschluss und die Bedienung des Gerätes Zweifel entstehen sollten, wenden Sie sich an den Kundendienst.

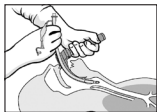
Dieses Gerät darf nur wie angegeben bestimmungsgemäß verwendet werden. Bei Nichtbeachtung der Bestimmungen, aus den allgemein gültigen Vorschriften sowie den Bestimmungen aus dieser Anleitung, kann der Hersteller für Schäden nicht verantwortlich gemacht werden.



Die Anwendung darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen!

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle KaWe Laryngoskope-Spatel und Griffe sowie alle Sterilen KaWe Laryngoskope-Spatel und Griffe.

Bestimmungsgemäße Verwendung:



Hilfsmittel zur direkten Einsichtnahme bzw. Inspektion des Kehlkopfes (Larynx); die Laryngoskope finden hauptsächlich Anwendung bei der Intubation im Bereich der Anästhesie im Krankenhaus, zur Sicherstellung freier Atemwege in der Intensivmedizin und in der Notfallmedizin zur oralen Intubation von Verunfallten.

Diese Intubation wird z.B. mit einem Endotrachealtubus durchgeführt. Laryngoskope bestehen aus den drei Hauptteilen: dem Griff, dem Spatel und dem Lichtsystem (Batterie, Zuleitung, optische Komponenten), welche alle miteinander kompatibel sein müssen.

Sicherheitshinweise:

Verwenden Sie zur Lichtversorgung ausschließlich KaWe Laryngoskop-Griffe und Leuchtmittel.



Einmal-Spatel und Griffe sind nur für die einmalige Anwendung konzipiert und müssen daher sofort nach der Anwendung am Patienten entsorgt werden!



Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der Akkus und Ladegeräte!

DE

Risiken und Hinweise auf mögliche Gefahren:

Verletzungsgefahr der anatomischen Strukturen wie z. B. der Schleimhaut, Lippen, Zähnen, Kehlkopf, Stimmbändern und Epiglottis.

Zur Vermeidung einer Infektion aufgrund einer Kreuzkontamination am Patienten sind nur Laryngoskop-Spatel und der Laryngoskop Griff zu verwenden, die vor Anwendung dem institutionellen Reinigungs-/Desinfektionsprozess(e) unterzogen worden sind.

Das Produkt darf nicht im Bereich starker Magnetfelder (z.B. MRI) verwendet werden. Die Laryngoskop-Lichtquellen können in seltenen Fällen zu einer wärmebedingten Irritation der Schleimhaut führen.

Durch häufige Intubation kann sich die Glühlampe lösen und dadurch zu einer Lichtunterbrechung führen. Deshalb muss die Glühlampe vor der Anwendung auf eine gute Fixierung überprüft werden!

Arbeitshinweise:

Vorbereitende Maßnahmen: 1. Sichtprüfung aller Laryngoskopteile einschließlich Akku und Ladebatterien auf Beschädigung, Beschmutzung und Kompatibilität.
2. Assemblieren aller Instrumententeile und Funktionsprüfung (Beleuchtung, mechanische Funktion). Nur wenn dies in der Gesamtheit sicher gegeben ist und beide Prüfungen erfolgreich bestanden sind, darf das Laryngoskop an Patienten angewendet werden.

Einmal-Spatel: Vor Gebrauch mit einem geeigneten Reinigungsmittel desinfizieren.

Hygienische Aufbereitung:

Eine klinisch sichere hygienische Behandlung von Laryngoskopen ist zwingend. Diese erfolgt grundsätzlich in Verantwortung und nach dem jeweils institutionell etablierten Standard. Die hygienische Aufbereitung der Spatel, nämlich die Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation derselben, ist in der klinischen Verantwortung des Benutzers. Der Nachweis einer ausreichenden Keimbefreiung ist durch die anwendende Institution zu führen und kann u.a. durch eine Norm-Aufschmutzung verifiziert werden.

DE

Reinigungsvorbereitung:

Nach Benutzung der Spatel empfehlen wir sofortiges Spülen unter fließendem Wasser oder in einer mildalkalischen Lösung um ein Antrocknen von diversen Rückständen (z.B. Blut) zu vermeiden. Um eine Dampfsterilisation (nachfolgend beschriebene aufbereitung siehe Reinigung, Sterilisation) ordnungsgemäß vorzunehmen, wird immer eine vorhergehende gründliche Reinigung vorausgesetzt! Zerlegung nicht erforderlich. Bei den Laryngoskopen den Spatel vom Batterie- oder Ladehandgriff trennen.

Reinigung manuell:

Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen.

Reinigung automatisch:

CM 310 (Maquet), Reinigungsmittel (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele) Reinigungsmittel (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), Reinigungsmittel (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

- 1.** Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen.
- 2.** Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen.
- 3.** Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.

4. Reinigungsmittel gemäß Angaben in das Gerät geben.
5. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_0 -Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN/ISO 15883).
6. Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisateur verpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.



Einmal-Spatel und Griffe sind nur für die einmalige Anwendung konzipiert und dürfen daher nicht gereinigt bzw. wiederaufbereitet werden!

Sterilisation:

F.O. - Laryngoskop-Spatel und griff

Maximale Temperatur der Heißdampfsterilisation 134 °C

Maximale Einwirkzeit der Temperatur: 5 min

Minimale Trocknungszeit: 20 min



Griff: Leuchtmittel vor Heißdampfsterilisation entnehmen!

Typ C - Laryngoskop-Spatel und griff

Maximale Temperatur der Heißdampfsterilisation: 134 °C

Maximale Einwirkzeit der Temperatur: 5 min

Minimale Trocknungszeit: 20 min

Hinweis: Die Vakuumlampe kann während des Sterilisationsprozesses am Spatel verbleiben und muss ordnungsgemäß befestigt sein.

DE

Einmal-Spatel/Einmal-Griffe - nicht steril

Metall: Die hygienische Vorbereitung der Spatel liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Die klinisch übliche Ethylen-Oxid-Sterilisation (EO) der Spatel kann unter folgenden Bedingungen vorgenommen werden:

Maximale Temperatur der EO-Sterilisation: 65 °C

Maximale Einwirkzeit der Temperatur: 6 h

Relative Feuchtigkeit der EO-Sterilisation: 40 % ... 65 %

Maximale Ethylen-Oxid-Konzentration: 600 mg/l

Kunststoff: Die hygienische Vorbereitung der Spatel liegt in der klinischen Verantwortung des Anwenders! Die Kunststoff-Spatel können vor der Verwendung mit einem geeigneten Reinigungsmittel (z.b. Alkohol) desinfiziert werden. Es ist daher keine Sterilisation zulässig!

Lagerung:

Die Lagerung der Instrumente hat staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt zu erfolgen.

Umgebungstemperatur:

-40 °C bis +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:

50 KPa-106 KPa

Aufbewahrung und Transport:

Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in eine mit einem geeigneten Desinfektionsmittel befüllte Instrumentenschale geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die hygienische Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einer geschlossenen Instrumentenschale erfolgen.

Einlegen der Batterien in den Griff:



Wartung und Service:

Lampenwechsel beim F.O. Laryngoskop-Griff:

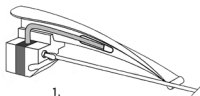
Die ordnungsgemäße Funktion des Laryngoskops ist nur bei Verwendung der dafür vorgesehenen Xenonglühlampe bzw. LED-Lampe gewährleistet. Kopf von Griffhülse abschrauben. Danach die Lampe durch Herausziehen entfernen. Reinigen Sie ggf. den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol. Der Glaskolben sollte sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein. Die neue Lampe muss wieder bis zum Anschlag eingesteckt werden.



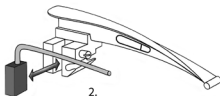
Auswechseln des F.O. Lichtleiters:

Achtung: Bitte beachten Sie, dass bei dem Spatel KaWe MEGALIGHT® mit integrierter F.O. keine Auswechslung möglich ist! Im Falle einer geringen Intensität des ausgehenden Lichts, überprüfen Sie bitte die vier genannten möglichen Ursachen: 1. Die Griffbatterie muss ausgetauscht werden oder die Ladebatterie muss voll aufgeladen werden. 2. Die Lichtquelle, die sich im Griffkopf befindet, muss gereinigt oder ersetzt werden. 3. Ein- und Ausgang der Lichtfaser muss gereinigt und poliert werden. 4. Beschädigung der Lichtfaserleiter, z.B. an der äußeren Lichtleiterspitze.

Die Reinigung der Ein- und Ausgang von Lichtleiter muss mit größter Sorgfalt gewährleistet werden. Bitte verwenden Sie ein weiches und sauberes Tuch und putzen Sie die optischen Oberflächen sorgfältig, ohne Kratzer zu verursachen. Sobald die obigen Gründe 1., 2. und 3. ausgeschlossen sind, kann ein Austausch der Lichtfaserführung notwendig werden.



1.



2.

DE

Durchführung:

- Verwenden Sie eine geschlitzte Schraube mit einer ungefähr 2 mm schneidebreite.
- Identifizieren Sie die Verriegelungsschraube des Laryngoskope-Spatels. (Abb. 1)
- Die Schraube durch Linksdrehungen des Schraubendrehers lösen.
- Überprüfen Sie, ob der grüne Lichtleiterhalter beweglich ist.
- Versuchen Sie nicht, die Verriegelungsschraube vollständig herauszuschrauben.
- Sobald der grüne Lichtleiterhalter nicht mehr verriegelt ist, schieben Sie den Halter vorsichtig aus der Metallkerbe. (Abb. 2)
- Der Lichtleiter wird abgelöst und die gebogene Faserführung kann entfernt werden.
- Eine neue Lichtleiter nehmen.
- Den Ausgang oder den Eingangsbereich der Lichtleiter nicht berühren.
- Legen Sie den Lichtleiter vorsichtig in die vorgeformte Öffnung der Spatel. Üben Sie keine Kraft oder keine Biegung zum Lichtleiter aus.
- Legen Sie den grünen Lichtleiterhalter in die Metallkerbe am Spatel-Boden ein.
- Richten Sie bitte die grüne Basis des Lichtleiterhalters mit der Basis des Spatels plan aus.
- Die Schraube vorsichtig verriegeln, bis der Lichtleiterhalter fest sitzt.
- Den Ein und den Austrittsbereich des neu eingesetzten Lichtleiters vorsichtig polieren.
- Führen Sie eine Überprüfung der Austrittslichtintensität durch.

Überprüfen Sie häufig die Integrität Ihres Lichtleiters. Um eine langfristige Funktionalität des Produkts aufrechtzuerhalten, folgen Sie das freigegebene Desinfektions- und / oder Sterilisationsverfahren.

Lampenwechsel beim konventionellen Laryngoskop-Spatel:

Lösen der Lampe vom Spatel durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. Reinigen Sie gegebenenfalls den Lampen-Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol. Der Glaskolben sollte frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein. Die neue Lampe mit Dichtungsring wieder fest bis zum Anschlag einschrauben! Vor jeder Anwendung/Intubation muss eine Überprüfung durch den Anwender auf einen festen/sicheren Sitz der Lampe im Spatel stattfinden. Bitte verwenden Sie nur original KaWe-Ersatzlampen, so dass eine gute Lichtqualität garantiert ist.

Weitere Hinweise:

Achten Sie bitte auf einen ordentlich eingerasteten Spatel um Materialschäden zu vermeiden. Üben Sie den Zusammenbau des Laryngoskops einige Male „trocken“. Bei der Verwendung unserer Instrumente mit LED Leuchtmitteln ist darauf zu achten, dass neue und qualitativ hochwertige Alkalien Batterien benutzt werden. Bei verbrauchsbedingter Abnahme der Batteriespannung führt dies zu einer Abnahme der Lichtstärke und fallweise zu einem Flackern von LED Leuchtmitteln. In beiden Fällen sind dann die Batterien zu ersetzen.

Durch häufige Intubationen kann sich die Glühlampe lösen und dadurch zu einer Lichtunterbrechung führen. Deshalb muss die Glühlampe immer wieder auf eine gute Fixierung überprüft werden! Beachten Sie die Hinweise zur Aufbereitung.

Hinweis zu den materialbezogenen Gewährleistungsbeschränkungen:

Kirchner & Wilhelm legt größten Wert auf die Auswahl der Materialien unserer Produkte. Dies gilt insbesondere für unsere Edelstahlprodukte. Sie sind so gewählt, dass sowohl die unvermeidbaren hygienischen Standards als auch die mechanische Stabilität, die in hochwertigen, dauerhaften klinischen Instrumenten erforderlich ist, gewährleistet werden. Unsere Edelstahloberflächen sind leicht zu reinigen und mit einer großen Auswahl an klinischen Desinfektionsmitteln und Sterilisationsverfahren kompatibel. Es gibt jedoch keinen rostfreien Stahl, der hinsichtlich seiner sichtbaren Mikrostruktur völlig korrosionsfrei und homogen ist. Vorübergehende, aber oberflächengebundene kleine Korrosionsflecken können auftreten – besonders in Verbindung mit Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Diese Spots sind normalerweise durch Polieren der Edelstahloberfläche entfernbar und stellen somit keine medizinische Gefahr für den Patienten und den Benutzer dar. Dies sind produktionsbedingte Oberflächeninhomogenitäten, die keine Einschränkung der mechanischen Stabilität, Haltbarkeit und auch keine medizinische Gefahr für den Benutzer und den Patienten darstellen. Sowohl für die Beobachtungen als auch für die abnehmbaren oberflächlichen kleinen Korrosionsspuren sowie Oberflächeninhomogenitäten des Edelstahls ist die implizierte Garantie des Produkts ausgeschlossen.

DE

Gewährleistung:

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie Verwendung von Originalteilen beträgt die Gewährleistung zwei Jahre beginnend mit dem Verkaufsdatum (ausgenommen sind Leuchtmittel und Akkus). Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Gerätes und vorschriftsmäßiger Lagerung wird Ihnen das Produkt viele Jahre zuverlässig dienen. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Entsorgung:

Die Entsorgungshinweise ergeben sich aus den Piktogrammen die auf dem Gerät bzw. der Verpackung aufgebracht sind.



Schadhafte und/oder zu entsorgende elektrische oder elektronische Geräte müssen an den dafür vorgesehenen Recycling-Stellen abgegeben werden.

Symbole:

	Hersteller		CE Konformitätszeichen
	Herstellungsdatum		Werfen Sie Akkus nicht in den Hausmüll
	Chargencode		Geben Sie Akkus an einer Altbatterie-Sammelstelle ab
	Gebrauchsanweisung beachten		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten		Unsteril
	Achtung!		Kein Latex enthalten

Kontakt:

Adresse oder Tel.-Nr. des Fachhändlers oder wählen Sie +49 7141 68188-0

Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for their high quality and longevity. This KaWe product meets EC Standards 93/42/EWG (standards for medical products).



Please read this user's manual thoroughly and carefully before using this product and heed the given care instructions. Familiarize yourself fully with the proper operation of this device before attempting to use it. Save this user's manual for future reference and pass it on to the next user of this device. For questions about the connection and/or operation of this device, please contact customer service.

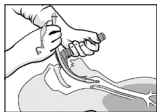
This device may only be used properly as described here. Noncompliance with the generally applicable regulations and these instructions releases the manufacturer from liability for any resulting damages.



This device may only be used by authorized personnel!

This user's manual is applicable for all KaWe laryngoscope blades and handles as well as all sterile KaWe laryngoscope blades and handles.

Intended use:



Used for direct inspection of the larynx. The laryngoscopes are used mainly during intubation procedures by anesthesiologists, to secure airways in intensive care units and during the oral intubation of accident victims. This kind of intubation is performed with an endotracheal tube, for example. Laryngoscopes consist of the three main parts: the handle, the blade and the light system (battery, lead, optical components), all of which must be compatible with each other.

Safety information:

Only use KaWe brand laryngoscope handles and lights.



Single-use blades and handles are only intended for one single use and must therefore be disposed of immediately after being used on a patient!



Also refer to the user's manual for rechargeable batteries and chargers!

Risk of danger and information about possible hazards:

Risk of injury to anatomical structures such as the mucus membranes, lips, teeth, Adam's apple, vocal cords and epiglottis.

In order to prevent infection resulting from patient cross-contamination, the laryngoscope blades and handles are only to be used after they have been professionally cleaned and or disinfected.

This product is not to be used near strong magnetic fields (such as MRI machines).

The lights in these laryngoscopes can, in rare cases cause heat-related irritation on the mucous membranes.

Frequent use for intubation can cause the lamp to become loose and therefore result in intermittent light supply failure. Therefore, check the lamp before each use to make sure that the bulb is firmly connected!

Operating instructions:

Instrument preparation measures: 1. Perform a visual inspection of all laryngoscope parts including batteries and rechargeable batteries for damage, impurities and compatibility. 2. Assemble all instrument parts and check for proper operation (light and mechanical operation). The laryngoscope may only be used on a patient after these measures have been completed and these tests have been successfully passed.

Single-use blade: before use, disinfect with a suitable cleaning agent.

Hygienic preparation:

The laryngoscopes must be clinically sanitized. This is to be carried out in accordance with institutionally established standards. The user is responsible for the hygienic preparation of the blade, namely the cleaning, disinfection and / or sterilization thereof. Proof of sufficient sterilization must be provided by the applying institution and may be verified, inter alia, by a standard soiling.

Cleaning preparation:

We recommend the blade be rinsed with running water or a mildly basic solution immediately after its use in order to prevent various kinds of residue (such as blood) from drying on it. Before a proper steam sterilization procedure may be performed, the blade must first be thoroughly cleaned! No disassembly is necessary. For laryngoscopes, remove the blade from the battery or charging handle.

EN

Manual cleaning:

In accordance with the recommendations from the Robert Koch Institute (RKI), mechanical cleaning is the preferred method for preparing the instruments for use. Manual preparation is not recommended.

Automatic cleaning:

CM 310 (Maquet), cleaning agent (neodisher®FA forte 0.4%/neodisher®Z 0.2%)

G7828 (Miele) cleaning agent (Mucapur®XL 0.4 %/Mucapur®Z 0.15 %)

WD 390 (Belimed), cleaning agent (Mucapur®AF 0.5 %/Mucapur®Z 0.1 %)

1. Thoroughly rinse the instruments with running water immediately before placing them into the machine so that residual cleaning/disinfection agents that may still be on the instruments are kept out of the machine.
2. Place the instruments in a suitable instrument stand.
3. Place the instrument stand into the machine such that they are not directly hit by the spray.
4. Place the cleaning agent into the device following manufacturer instructions.
5. Start the Vario TD cycle with thermal disinfection. The thermal disinfection procedure is carried out under consideration of the A_0 value and national regulations (EN / ISO 15883).

6. When the cycle is complete, remove the instruments from the machine and dry them. (The RKI recommends the use of pressurized air). When drying instrument stands, take special care to dry the hard to reach areas.
7. Visually inspect the instruments with a magnifying glass to check for damaged parts and cleanliness. (In our experience, a magnifier with 8-times magnification is the optimal tool for performing such visual inspections.) If residual contaminants are still visible after completion of the mechanical preparation procedure, repeat the cleaning and disinfection procedure until no contaminants are evident on the instruments.



If only mechanical preparation methods are to be used (without provable disinfection), a final thermal disinfection procedure in a steam sterilizer using suitable instrument stands or baskets is required.



Single-use blades and handles are only intended to be used one single time and may therefore not be cleaned or prepared for reuse!

EN

Sterilization:

Fibre optic laryngoscope blade and handle

Max. temperature of steam sterilization:	134°C
Max. contact time at temperature:	5 min
Min. drying time:	20 min



Handle: Remove the light before performing steam sterilization!

Type C – laryngoscope blade and handle

Max. temperature of steam sterilization:	134°C
Max. contact time at temperature:	5 min
Min. drying time:	20 min

Note: The vacuum lamp may remain in the handle during the sterilization process and must be properly secured.

Single-use blades/handles – not sterile

Metal: The user is responsible for hygienic preparation of the blade! A typical clinical ethylene-oxide (E.O.) sterilization procedure can be performed under the following conditions:

Max. temperature of E.O. sterilization:65 °C

Max. contact time at temperature: 6 h

Relative humidity of E.O. sterilization:40% . . . 65 %

Max. ethylene-oxide concentration:600 mg/l

Plastic: The user is responsible for the hygienic preparation of the blade! The plastic blades can be disinfected prior to use with a suitable cleaning agent (alcohol, for example). Sterilization is not allowed!

EN

Storage:

Store the instruments such that they are protected from dust, moisture and contaminants.

Ambient temperature:

-40°C to +70°C

Relative humidity:

50 KPa-106 KPa

Storage and transport:

Place the instruments into a container filled with a suitable disinfecting agent directly after using them for treating a patient. Soaking the instruments prevents residual materials from drying on them (protein fixation). It is recommended that the instruments be prepared for reuse no later than an hour after they have been used. Transport the instruments to the location at which they are to be cleaned in a covered instrument tray.

Inserting the batteries into the handle:



Maintenance and service:

Replacing the lamp on the F.O. laryngoscope handle:

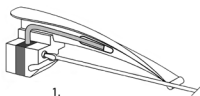
Proper operation of the laryngoscope is only guaranteed when the appropriate xenon or LED bulbs are used. Unscrew the head from the handle containing the batteries. Next, remove the lamp by pulling it out. Clean the glass bulb of the new lamp with alcohol if necessary. The glass bulb should be clean and free of fingerprints (free of grease). The new lamp must then be completely inserted into the handle until it touches the back of the opening.



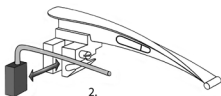
Fibre optic light guide replacement:

Caution: Please note that the light cannot be replaced on the KaWe MEGALIGHT® blade with integrated fibre optics! Should the intensity of the emitted light decrease, please check the following four possible causes: 1. The handle batteries are low and need to be replaced, or the rechargeable battery must be fully charged. 2. The light source in the handle head must be cleaned or replaced. 3. Either the input or output of the fibre optic bundle must be cleaned and polished. 4. The light guide is damaged, for example at the tip of the fibre optic bundle.

The ends of the light guide must be cleaned with great care. Please use a soft, clean cloth to carefully clean the optical surface and avoid scratching it. If causes 1, 2 and 3 have been ruled out, then the light guide may need replacement.



1.



2.

Procedure:

- Use an approx. 2mm wide flathead screwdriver.
- Find the lock screw on the laryngoscope blade. (Fig. 1)
- Loosen the screw by turning it to the left with the screwdriver.
- Check to see if the green light guide holder is now loose.
- Do not attempt to completely remove the lock screw.
- As soon as the green light guide holder is loosened, slide the holder out of the slot. (Fig. 2)
- The light guide can now be detached and the curved fibre guide can be removed.
- Select a new light guide.
- Do not touch either end of the light guide.
- Insert the light guide carefully into the preformed opening in the laryngoscope blade. Do not apply any pressure to the light guide or bend it.
- Insert the green light guide holder into the metal slot on the underside of the blade.
- Adjust the green base of the light guide holder so that it is level with the base of the blade.
- Carefully tighten the screw until the light guide holder is tightly fastened.
- Carefully polish the input and output areas of the newly-inserted light guide.
- Test the light output intensity.

Regularly check the integrity of the light guide. In order to ensure the long-term functionality of your product, follow the approved disinfection and sterilization procedures.

Replacing the bulb on conventional laryngoscope blades:

Detach the lamp from the blade by turning it counter clockwise. Clean the glass bulb of the new lamp with alcohol if necessary. The bulb should be free of fingerprints (free of grease). Screw in the new lamp with gasket all the way into the lamp socket! Before each use/intubation the user must check to ensure that the lamp is tightly fitted into the blade. Please only use original KaWe replacement lamps to ensure a good light quality.

Further instructions:

In order to prevent material damage, ensure that the blade is properly attached. Practice assembling the laryngoscopes by performing several “dry runs”. When using our LED illumination instruments, ensure that you use new and high-quality alkali batteries. A decrease in battery power leads to a reduction of the light intensity and in some cases causes the LED lights to flicker. Both of these circumstances are indications that the batteries should be replaced.

Frequent use for intubation can cause the lamp to become loose and therefore result in intermittent light supply failure. Therefore, check the lamp before each use to make sure that the bulb is firmly connected! Heed the instrument preparation instructions.

Information about material-related warranty limits:

Kirchner & Wilhelm selects materials for the production of their products very carefully, especially our stainless steel products. These materials are carefully selected to ensure that the required hygienic standards are met and mechanical stability, which is required for high-quality durable clinical instruments, is ensured. Our stainless steel surfaces are easy to clean and compatible with a wide range of clinical disinfecting agents and serialization methods. There is however, no such thing as stainless steel that is completely corrosion free and homogeneous with regard to its visible microstructure. Small temporary but superficial corrosion spots can occur – especially in connection with cleaning, disinfection and sterilization procedures. These spots can usually be removed by polishing the stainless steel surface and do not pose any medical threat for the patient or the user. Inhomogeneous stainless steel surfaces can expose tiny grains with a circumferential steel orientation. These

are production-related surface irregularities that have no effect on the mechanical stability and durability and pose no danger to either the user or the patient. The implied product warranty does not apply to the observable and removable superficial traces of corrosion and surface inhomogeneity found on the stainless steel.

Guarantee:

When used properly and with attention to our user's manual as well as when used with original parts, we guarantee this product for two years from the date of purchase (except for light sources and batteries). When used and stored properly, this product will serve you dependably for many years. Should you need further information or should your instrument require repair, please contact your dealer.













EN**Disposal:**

Disposal/recycling instructions are printed on the device itself as well as on the packaging.



Electric or electronic devices that are damaged or require disposal must be brought to a proper recycling centre.

Symbol key

	Manufacturer		CE conformity label
	Date of manufacturer		Do not dispose of batteries in household waste.
	Batch code		Separate disposal of electric and electronic devices
	Heed the user's manual		For one single use only
	Separate disposal of electric and electronic devices		Non-sterile
	Caution!		Does not contain latex

EN

Contact information:

Address or tel. no. of your dealer or dial +49 7141 68188-0

Cher client, nous sommes très heureux que vous ayez choisi ce produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par leur haute qualité et leur longue durée de vie. Ce produit KaWe remplit les dispositions de la directive communautaire 93/42/CEE (directive relative aux dispositifs médicaux).



Veillez lire ce mode d'emploi attentivement et entièrement avant d'utiliser l'appareil et respecter les consignes d'entretien. Avant d'utiliser l'appareil, familiarisez-vous soigneusement avec son mode d'emploi. Conservez le présent mode d'emploi en vue d'un futur emploi et remettez-le au futur utilisateur de l'appareil. Si vous avez des doutes concernant le branchement et la conduite de l'appareil, veuillez contacter le service clientèle.

Ce produit est destiné exclusivement à l'utilisation conforme telle qu'elle est indiquée. En cas de non-respect des consignes, des prescriptions générales ainsi que des consignes du présent mode d'emploi, le constructeur ne peut pas être tenu responsable des dommages éventuels.

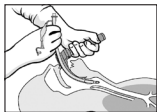
FR



Seul le personnel qualifié est autorisé à se servir du dispositif.

Le présent mode d'emploi s'applique à toutes les lames et poignées de laryngoscope KaWe ainsi qu'aux lames et poignées stériles de laryngoscope KaWe.

Utilisation conforme à l'usage prévu :



Auxiliaire permettant d'observer ou d'examiner directement le larynx ; le laryngoscope est utilisé principalement lors d'intubation dans le cas d'anesthésie pratiquée en milieu hospitalier, pour assurer le passage dans les voies aériennes du patient en médecine intensive et pour l'intubation par voie orale de personnes

accidentées en médecine d'urgence. L'intubation est effectuée avec un tube pour intubation endotrachéale, par exemple. Le laryngoscope est composé de trois parties principales : la poignée, la lame et le système d'éclairage (pile, conducteur optique, composants optiques), ces parties devant être compatibles entre elles.

Consignes de sécurité :

Pour l'éclairage utiliser exclusivement les poignées et les sources lumineuses de laryngoscope de KaWe.



Les lames et poignées jetables sont conçues pour un usage unique et doivent être éliminées immédiatement après leur usage sur le patient !



Respectez en plus le mode d'emploi des piles rechargeables et chargeurs !

Risques et dangers possibles :

Risque de blessures des structures anatomiques, muqueuse, lèvres, dents, larynx, cordes vocales et épiglotte, par exemple.

Pour parer au risque de contamination croisée sur le patient, utiliser uniquement des lames de laryngoscope et des poignées de laryngoscope ayant subi les étapes de nettoyage et de désinfection réglementaires avant utilisation.

Le produit ne doit pas être utilisé à proximité de champs magnétiques puissants (IRM par ex.). Dans de rares cas, la chaleur des sources lumineuses du laryngoscope peut provoquer une irritation de la muqueuse.

En cas d'intubations fréquentes l'ampoule risque de se détacher et d'interrompre l'éclairage. Avant l'usage, il faut donc toujours contrôler si l'ampoule est encore bien fixée.

Consignes d'utilisation :

Mesures à prendre lors de la préparation : 1. Contrôle visuel de toutes les parties du laryngoscope, y compris les piles et les piles rechargeables pour détecter des dommages éventuels, l'encrassement et la compatibilité des pièces. 2. Assemblez toutes les parties de l'instrument et vérifiez le fonctionnement (éclairage, fonctionnement mécanique). Le laryngoscope peut être utilisé sur le patient uniquement si la sécurité globale est garantie et que les deux contrôles ont été concluants.

Lame jetable : Avant l'usage, désinfectez la lame avec un détergent approprié.

Mesures d'hygiène :

Il est impératif de se servir des laryngoscopes dans des conditions répondant aux mesures d'hygiène applicables en milieu hospitalier. De manière générale elles relèvent de la responsabilité personnelle et correspondent aux normes réglementaires prescrites. Les mesures d'hygiène applicables à la lame, à savoir son nettoyage, sa désinfection et/ou sa stérilisation relèvent de la responsabilité clinique de l'utilisateur. La preuve d'une aseptisation suffisante doit être apportée par l'établissement utilisateur ; elle peut être vérifiée, entre autres, par un essai normalisé d'encrassement.

Préparation du nettoyage :

Après utilisation de la lame nous vous recommandons de la rincer immédiatement à l'eau courante ou dans une solution alcaline douce pour éviter que des résidus (du sang par ex.) ne sèchent à la surface. Avant d'effectuer une stérilisation à la vapeur dans les règles (retraitement décrit ci-après, voir Nettoyage, Stérilisation) il faut toujours qu'un nettoyage méticuleux soit réalisé. Un désassemblage n'est pas nécessaire. Détachez les lames de laryngoscope de la poignée à piles ou de la poignée rechargeable.

FR

Nettoyage manuel :

L'institut allemand Robert Koch (RKI) recommande de faire un retraitement automatique des instruments dans un automate. Le nettoyage manuel n'est pas recommandé.

Nettoyage automatique :

CM 310 (Maquet), détergent (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele), détergent (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), détergent (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Immédiatement avant le retraitement automatique, rincer l'instrument soigneusement sous l'eau du robinet pour éviter que les éventuels résidus du détergent / désinfectant soient entraînés à l'intérieur de la machine.
2. Poser les instruments dans un porte-instruments approprié.

3. Placer le porte-instruments dans le laveur désinfecteur de manière à ce que le jet du désinfectant est dirigé sur l'instrument.
4. Remplir le laveur désinfecteur avec le détergent en suivant les indications du fabricant.
5. Lancement du programme Vario TD, y compris la désinfection thermique. La désinfection thermique est réalisée en considérant la valeur A_0 et les dispositions nationales (EN/ISO 15883).
6. À la fin du programme, enlever les instruments du laveur désinfecteur et les sécher (l'institut allemand Robert Koch (RKI) recommande d'utiliser de préférence de l'air comprimé). Si les instruments sont placés dans des porte-instruments, veiller au bon séchage des zones difficilement accessibles.
7. Vérifier l'état parfait et la propreté par contrôle visuel en utilisant un outil d'agrandissement approprié (les expériences ont montré qu'un agrandissement de 8 fois permet le contrôle visuel). Si les instruments présentent encore des contaminations résiduelles après le retraitement automatique, répéter le lavage et la désinfection jusqu'à ce que l'instrument ne présente aucune contamination.



Si les instruments sont seulement nettoyés par procédé automatique (sans désinfection approuvée), il faut prévoir une désinfection thermique finale dans le stérilisateur à la vapeur où les instruments sont placés emballés dans des porte-instruments ou bacs à tamis appropriés.



Les lames et poignées jetables sont conçues pour un usage unique et ne doivent pas être nettoyées ou retraitées !

Stérilisation :

Lame et poignée de laryngoscope F.O.

Température maximale de stérilisation à la vapeur d'eau : 134 °C

Durée maximale d'application de la température : 5 min

Durée minimal de séchage : 20 min



Poignée : Enlevez la source lumineuse avant de procéder à la stérilisation à la vapeur d'eau !

Lame et poignée de laryngoscope de type C (conventionnel)

Température maximale de la stérilisation à la vapeur d'eau : 134 °C

Durée maximale d'application de la température : 5 min

Durée minimale de séchage : 20 min

Remarque : La lampe à vide peut rester sur la lame pendant la stérilisation à condition d'être bien fixée.**Lames jetables / Poignées jetables - non stériles****Métal :** Les mesures d'hygiène de préparation des lames relèvent de la responsabilité clinique de l'utilisateur. La stérilisation clinique habituelle de la lame par oxyde d'éthylène (ETO) de la lame peut être effectuée dans les conditions suivantes :

Température maximale de stérilisation ETO : 65 °C

Durée maximale d'application de la température : 6 h

Humidité relative de stérilisation ETO : 40 % ... 65 %

Concentration maximale en oxyde d'éthylène : 600 mg/l

Matière synthétique : Les mesures d'hygiène de préparation des lames relèvent de la responsabilité clinique de l'utilisateur. Les lames en matière synthétique peuvent être désinfectées avant usage avec un détergent approprié (par ex. alcool). La stérilisation n'est pas autorisée.**Conservation :**

Les instruments doivent être conservés à l'abri de la poussière, de l'humidité et des contaminations.

Température ambiante :

de -40 °C à +70 °C

Humidité relative :

De 50 KPa à 106 KPa

Conservation et transport :

Immédiatement après que les instruments ont été utilisés sur le patient, les déposer dans un plateau à instruments rempli de désinfectant approprié. Le trempage empêche que des résidus sèchent à la surface (fixation de protéines). Il est recommandé d'effectuer la remise en état de service hygiénique au plus tard une heure après l'utilisation. Le transport des instruments jusqu'au lieu de retraitement devrait s'effectuer dans un plateau à instruments fermé.

Introduire les piles dans la poignée :



Entretien et révision :

Remplacer la lampe de la poignée du laryngoscope F.O. :

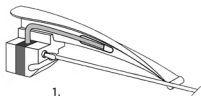
Le bon fonctionnement du laryngoscope n'est garanti que si l'ampoule xénon ou LED prévue est utilisée. Dévissez la tête de la poignée. Ensuite enlevez la lampe en la retirant. Si besoin est, nettoyez l'ampoule de la nouvelle lampe avec de l'alcool. L'ampoule doit être propre et sans empreintes de doigts (exempte de graisse). La lampe neuve doit être insérée en l'introduisant jusqu'au bout.



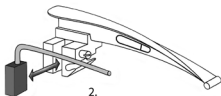
Remplacer le conducteur optique F.O. :

Prudence : La fibre optique F.O. intégrée de la lame KaWe MEGALIGHT® ne peut pas être remplacée ! En cas de diminution de l'intensité de la lumière émise, vérifier les quatre causes possibles mentionnées ci-après : 1. La pile de la poignée doit être remplacée ou la pile rechargeable doit être complètement rechargée. 2. La source lumineuse se trouvant dans la tête de la poignée doit être nettoyée ou remplacée. 3. L'entrée et la sortie de la fibre optique doivent être nettoyées et polies. 4. Le conducteur optique à fibre optique est endommagé, l'extrémité externe du conducteur optique par ex.

L'entrée et la sortie de la fibre optique doivent être nettoyées en s'assurant du plus grand soin. Utilisez un chiffon doux et propre et nettoyez les surfaces optiques avec soin sans causer de rayures. Quand les causes 1, 2 et 3 mentionnées ci-dessus sont exclues, il est nécessaire de remplacer le conduit de la fibre optique.



1.



2.

Procédé :

- Utilisez un tournevis pour vis à fente de 2 mm env.
- Repérez la vis de verrouillage de la lame du laryngoscope. (fig. 1)
- Desserrez la vis en tournant le tournevis vers la gauche.
- Vérifiez si le support vert de fibre optique est mobile.
- Ne dévissez pas entièrement la vis de verrouillage.
- Dès que le support vert de fibre optique n'est plus maintenu, faites sortir avec précaution le support de l'encoche en métal. (fig. 2)
- Le conducteur optique étant dégagé, il est possible de retirer le conduit coudé de fibre optique.
- Prenez un conducteur optique neuf.
- Ne touchez pas la zone de sortie ou d'entrée du conducteur optique.
- Placez avec précaution le conducteur optique dans l'ouverture préformée de la lame. N'exercez pas de pression sur le conducteur optique ni le recourber.
- Placez le support vert de fibre optique dans l'encoche en métal au fond de la lame.
- Alignez le bord vert du support de fibre optique avec le bord de la lame.
- Serrez la vis avec précaution jusqu'à ce que le support de fibre optique soit immobilisé.
- Polissez avec précaution la zone d'entrée et de sortie du nouveau conducteur optique installé.
- Vérifiez l'intensité de la lumière émise.

Vérifiez fréquemment le bon état du conducteur optique. Pour maintenir longtemps le bon fonctionnement du produit, suivez les mesures de désinfection et/ou de stérilisation homologuées.

Remplacer la lampe d'une lame de laryngoscope type conventionnel :

Dégagez la lampe de la lame en tournant en sens anti-horaire. Si besoin est, nettoyez avec de l'alcool l'ampoule de la lampe neuve. L'ampoule doit être sans empreintes de doigts (exempte de graisse). Revissez la lampe neuve avec bague d'étanchéité jusqu'à arriver à la butée. Avant chaque utilisation / intubation, l'utilisateur doit vérifier que la lampe est fixée dans la lame de manière solide/sûre. Nous vous recommandons d'utiliser uniquement des lampes de rechange d'origine KaWe afin de garantir une bonne qualité de lumière.

Autres consignes :

Veillez à ce que la lame soit enclenchée correctement pour éviter d'endommager le matériau. Exercez plusieurs fois le montage du laryngoscope avant de vous en servir. Nos instruments à source lumineuse LED doivent être utilisés avec des piles alcalines neuves et d'excellente qualité. La tension des piles diminuant à l'usage, l'intensité lumineuse diminue et fait vaciller la source lumineuse LED dans certains cas. Dans ces deux cas, les piles doivent être remplacées.

En cas d'intubations fréquentes, il se peut que l'ampoule se desserre, ce qui conduit à une interruption de l'éclairage. Il faut donc toujours contrôler si l'ampoule est encore bien fixée. Respectez les consignes concernant le retraitement.

Remarque sur les restrictions à la garantie légale relatives au matériau :

Kirchner & Wilhelm attache une très grande importance au choix des matériaux de ses produits. Ceci s'applique surtout aux produits en acier inox. Ils sont choisis à la fois pour répondre aux normes d'hygiène à respecter impérativement et pour garantir la stabilité mécanique nécessaire des instruments de haute qualité utilisés de manière durable en milieu hospitalier. Les surfaces en acier inox de nos instruments sont faciles à nettoyer et elles sont compatibles avec un grand choix de produits de désinfection et de procédés de stérilisation en milieu hospitalier. Toutefois l'acier inoxydable n'existe pas en soi, à savoir un acier dont la structure microscopique visible est absolument exempte de corrosion et homogène. De petites taches de corrosion provisoires limitées à la surface du produit peuvent se produire, surtout en rapport avec les procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Ces points disparaissent normalement au polissage de la surface de l'acier inox ; ils ne représentent donc pas de risques d'ordre médical pour le patient et l'utilisateur. Il s'agit d'un manque d'homogénéité de la surface du produit qui ne réduit ni la stabilité mécanique ni la durabilité et ne représente aucun risque médical pour l'utilisateur et le patient. La garantie impliquée du produit exclut les petites traces de corrosion de surface pouvant être enlevées et le manque d'homogénéité superficielle de l'acier inoxydable.

FR

Garantie légale :

Nous accordons une garantie légale de deux ans à compter de la date d'achat à condition que l'appareil soit utilisé de manière appropriée, notre mode d'emploi soit respecté et que des pièces d'origine soient utilisées (les sources lumineuses et les piles rechargeables sont exclues de la garantie). Le matériel utilisé correctement et conservé selon les consignes restera fiable de nombreuses années. Pour toute information complémentaire ou des éventuelles réparations, consultez votre distributeur agréé.













Élimination :

Pour les consignes d'élimination, nous vous recommandons de consulter les pictogrammes apposés sur l'appareil ou l'emballage.



Les appareils électriques ou électroniques défectueux ou destinés à être éliminés doivent être déposés aux points de collecte prévus au recyclage.

Symboles :

 Fabricant	 Marquage CE de conformité
 Date de fabrication	 Ne jamais jeter les piles rechargeables dans les ordures ménagères
 Code du lot	 Éliminer les piles rechargeables dans un lieu de collecte pour piles usées
 Respecter le mode d'emploi	 À usage unique seulement
 Tri sélectif des déchets électriques et électroniques	 Non stérile
 Prudence	 Sans latex

FR

Contact :

Adresse ou numéro de téléphone du distributeur agréé ou appeler +49 7141 68188-0

Egregio cliente, grazie per aver scelto un prodotto KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE (direttiva sui dispositivi medici).



Si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto e di seguire i consigli per la manutenzione. Prima dell'uso assicurarsi di essere in grado di utilizzare il prodotto. Conservare le presenti istruzioni per il futuro e consegnarle all'utilizzatore del prodotto che subentrerà. Qualora insorgessero dubbi su connessioni e uso del prodotto, rivolgersi al servizio clienti.

Il prodotto può essere usato solamente in ottemperanza alle relative disposizioni indicate. In caso di inosservanza delle disposizioni di cui alle norme generalmente vigenti e alle presenti istruzioni, il produttore non sarà responsabile e non potrà garantire per eventuali danni.

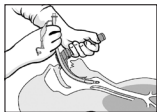


L'uso è consentito soltanto al personale addetto e debitamente addestrato!

IT

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutte le lame e tutti i manici per laringoscopi KaWe, nonché per lame e manici sterili per laringoscopi KaWe.

Uso previsto:



Ausilio per la visualizzazione diretta ovvero l'ispezione della laringe; i laringoscopi trovano applicazione soprattutto per le intubazioni nell'ambito dell'anestesia ospedaliera, negli interventi per tenere libere le vie respiratorie nella medicina intensiva, nonché per l'intubazione orale di vittime d'incidenti nella medicina d'urgenza. Questo tipo di intubazione viene ad es. eseguito con un tubo endotracheale. I laringoscopi consistono delle tre seguenti parti principali: manico, lama e sistema luminoso (batteria, conduttore e componenti ottici) che devono essere tutte compatibili fra loro.

Avvertenze di sicurezza:

Per l'apporto di luce utilizzare esclusivamente manici per laringoscopi e fonti luminose della KaWe.



Le lame e i manici monouso sono stati concepiti per essere utilizzati una sola volta e debbono pertanto essere smaltiti immediatamente dopo l'utilizzo su di un paziente!



Osservare inoltre le istruzioni per l'uso di batterie ricaricabili e caricatori!

Rischi e avvertimenti sui possibili pericoli:

Pericolo di lesioni delle strutture anatomiche come ad es. di membrana mucosa, labbra, denti, laringe, corde vocali ed epiglottide.

Al fine di evitare infezioni dovute a contaminazione incrociata, utilizzare sui pazienti solamente lame e manici che, prima dell'uso, siano stati sottoposti alle apposite procedure previste per la pulizia e la disinfezione.

Il prodotto non può essere utilizzato in aree con presenza di forti campi magnetici (ad es. MRI).

In rari casi, il calore proveniente dalle fonti luminose dei laringoscopi può provocare irritazioni alla membrana mucosa.

In seguito a intubazioni frequenti la lampadina ad incandescenza può allentarsi provocando così un'interruzione dell'illuminazione. Controllare quindi sempre prima dell'uso che la lampadina sia fissata bene!

Indicazioni operative:

Misure preparatorie: 1. Controllo visivo di tutti i componenti del laringoscopio, incluse batterie normali e ricaricabili per accertarsi che non siano danneggiati, sporchi e che siano compatibili. 2. Assemblare tutti i componenti dello strumento e controllarne il funzionamento (illuminazione, funzione meccanica). Solo dopo aver effettuato la verifica complessiva ed appurato che entrambi i controlli, visivo e del corretto funzionamento, sono stati superati con successo, si può usare il laringoscopio sul paziente.

Lame monouso: disinfettarle prima dell'utilizzo con un agente di pulitura adatto.

Prontezza all'uso igienica:

Il trattamento igienico clinicamente sicuro dei laringoscopi è obbligatorio. Esso va eseguito in linea di principio sotto la propria responsabilità e in ottemperanza agli standard istituzionali vigenti. La prontezza all'uso igienica della lama, ossia pulitura, disinfezione e/o sterilizzazione della stessa, è sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore. La prova per appurare una sufficiente eliminazione dei germi va eseguita in ottemperanza alle disposizioni vigenti e può altresì essere verificata mediante un'apposita norma.

Preparazione alla pulitura:

Dopo l'utilizzo della lama si consiglia di sciacquarla immediatamente in acqua corrente o di pulirla in soluzioni poco alcaline per evitare che i vari residui (p.es. sangue) si secchino. Per eseguire la sterilizzazione a vapore (si vedano a seguire Pulitura e Sterilizzazione per trovare la descrizione del trattamento) in modo idoneo, va sempre effettuata precedentemente un'accurata pulitura! Non è necessario smontare. Nei laringoscopi separare sempre la lama dal manico portabatterie o ricaricabile.

IT

Pulitura manuale:

Sulla base di quanto consigliato dall'Istituto Robert Koch (RKI), ente del ministero federale della sanità, si proceda nella ricostituzione alla prontezza d'uso a macchina. Non si consiglia una pulitura manuale.

Pulitura automatica:

CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele) detergente (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Immediatamente prima della pulitura automatica sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente in modo che nella macchina non vadano a finire residui del detergente/disinfettante.
2. Mettere gli strumenti in un supporto appropriato.

3. Mettere quindi per dritto il supporto nell'apparecchio di pulitura/disinfezione in modo che il getto nebulizzato colpisca direttamente gli strumenti.
4. Immettere il detergente nell'apparecchio come indicato nelle istruzioni.
5. Avviare il programma Vario TD inclusa disinfezione termica. La disinfezione termica va fatta prendendo in considerazione il valore di A_0 e rispettando le disposizioni nazionali (EN/ISO 15883).
6. Una volta eseguito il programma prelevare gli strumenti dall'apparecchio di pulitura/disinfezione ed asciugarli (come consigliato dall'Istituto Robert Koch preferibilmente con aria compressa). Per il supporto controllare accuratamente che siano asciutte anche le parti più nascoste e difficilmente raggiungibili.
7. Controllare con un apposito dispositivo d'ingrandimento (l'esperienza insegna la necessità di un ingrandimento 8 volte) che lo strumento sia integro e pulito. Qualora in seguito alla pulitura automatica fossero ancora presenti contaminazioni di residui sullo strumento, ripetere pulitura e disinfezione fino a che non sarà più visibile alcun tipo di contaminazione.



In caso di sola pulitura automatica (senza verificata disinfezione) è necessario dopo la pulitura effettuare una disinfezione termica nello sterilizzatore a vapore sempre ponendo prima lo strumento in un apposito supporto o in un'apposita bacinella a setaccio.



Le lame e i manici monouso sono stati concepiti per essere utilizzati una sola volta e non vanno pertanto puliti ovvero ricostituiti alla prontezza d'uso!

Sterilizzazione:

Lama e manico per laringoscopio con F.O.

Temperatura massima della sterilizzazione a vapore caldo: 134 °C

Massimo tempo di effetto della temperatura: 5 min

Tempo minimo di asciugatura: 20 min



Manico: Rimuovere la fonte luminosa prima della sterilizzazione a vapore caldo!

Lama e manico per laringoscopio di tipo C

Massima temperatura della sterilizzazione a vapore caldo: 134 °C

Massimo tempo di effetto della temperatura: 5 min

Tempo minimo di asciugatura: 20 min

Avvertenza: La lampadina sotto vuoto può essere lasciata sulla lama durante la sterilizzazione, ma va idoneamente fissata.**Lama monouso/Manico monouso – non sterili****Metallo:** La preparazione igienica delle lame è sotto la piena responsabilità clinica dell'utilizzatore! La consueta sterilizzazione clinica ad ossido di etilene (EtO) delle lame può essere eseguita osservando le seguenti condizioni:

Massima temperatura della sterilizzazione EtO: 65 °C

Massimo tempo di effetto della temperatura: 6 h

Umidità relativa della sterilizzazione EtO: 40 % ... 65 %

Massima concentrazione di ossido di etilene: 600 mg/l

IT**Materiale sintetico:** La preparazione igienica delle lame è sotto la piena responsabilità clinica dell'utilizzatore! Le lame in materiale sintetico possono essere disinfettate prima dell'uso con un detergente adeguato (ad es. alcol). Non è pertanto ammesso alcun tipo di sterilizzazione!**Stoccaggio:**

Per lo stoccaggio dello strumento fare attenzione che sia protetto da polvere, umidità e contaminazione.

Temperatura ambiente:

da -40 °C a +70 °C

Umidità relativa dell'aria:

50 KPa -106 KPa

Conservazione e trasporto:

Immediatamente dopo l'utilizzo sul paziente, mettere gli strumenti in un'apposita bacinella colma dello specifico disinfettante. Ciò impedisce che si secchino i residui (fissaggio proteine). Si consiglia di procedere alla ricostituzione alla prontezza d'uso igienica degli strumenti al più tardi un'ora dopo averli utilizzati. Il trasporto degli strumenti sul luogo in cui si effettua la ricostituzione alla prontezza d'uso dovrebbe avvenire in una apposita bacinella chiusa.

Come inserire le batterie nel manico:



Manutenzione e cura:

Sostituzione della lampadina nei manici per laringoscopi con F.O.:

La funzione regolare del laringoscopio è garantita soltanto in caso di utilizzo dell'apposita lampadina xenon rispettivamente della lampadina LED. Svitare la testina dal maniccotto. Dopodiché rimuovere la lampadina tirandola fuori. Se necessario pulire con alcol il bulbo della nuova lampadina. Il bulbo deve essere pulito e privo di impronte digitali (privo di macchie di grasso). La nuova lampadina deve essere inserita di nuovo fino all'arresto.

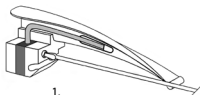


Sostituzione del conduttore ottico F.O.:

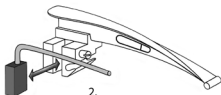
Attenzione: Per la lama KaWe MEGALIGHT® con F.O. integrata non è possibile alcuna sostituzione! In caso di bassa intensità della luce uscente, controllare le quattro seguenti possibili cause: 1. Deve essere sostituita la batteria del manico, oppure deve essere completamente caricata la batteria ricaricabile. 2. Deve essere pulita o sostituita la fonte luminosa alloggiata nella testina del manico. 3. Devono essere puliti o lucidati ingresso e uscita delle fibre luminose.

4. Danneggiamento del conduttore delle fibre luminose, ad es. sull'estremità esterna del conduttore ottico.

La pulitura di ingresso e uscita del conduttore ottico deve essere garantita con la dovuta diligenza. Per farlo, utilizzare un panno morbido e pulito, e pulire con prudenza le superfici ottiche senza graffiarle. Una volta escluse le cause di cui ai predetti punti 1., 2. e 3. può rendersi necessaria una sostituzione della linea delle fibre luminose.



1.



2.

Esecuzione:

- Utilizzare una vite con intaglio con una larghezza di taglio di circa 2 mm.
- Identificare la vite di fissaggio della lama del laringoscopio. (fig. 1)
- Allentare la vite ruotando verso sinistra il cacciavite.
- Controllare che il supporto verde del conduttore ottico sia mobile.
- Non provare a svitare completamente la vite di fissaggio.
- Non appena il supporto verde del conduttore ottico non è più fissato, spingere delicatamente il supporto fuori dall'incavatura del metallo. (fig. 2)
- Il conduttore ottico va staccato e quindi la linea delle fibre curvata può essere tolta.
- Prendere un nuovo conduttore ottico.
- Non toccare l'uscita o la zona di ingresso del conduttore ottico.
- Poggiare con prudenza il conduttore ottico nell'apposita apertura preformata della lama. Non forzare o piegare il conduttore ottico.
- Inserire il supporto verde del conduttore ottico nell'incavatura del metallo posta sullo spigolo inferiore della lama.
- Allineare in piano la base verde del supporto del conduttore ottico con lo spigolo inferiore della lama.
- Stringere con prudenza la vite fino a far alloggiare solidamente il conduttore ottico.
- Lucidare con prudenza l'area di ingresso e uscita del nuovo conduttore ottico.
- Effettuare un controllo dell'intensità della luce in uscita.

Controllare spesso l'integrità del conduttore ottico. Per preservare a lungo la funzionalità del prodotto, seguire le procedure di disinfezione e/o sterilizzazione rilasciate.

Sostituzione della lampadina nelle lame per laringoscopia tradizionali:

Rimuovere la lampadina dalla lama svitandola in senso antiorario. Se necessario pulire con alcol il bulbo della nuova lampadina. Il bulbo deve essere privo di impronte digitali (privo di macchie di grasso). Inserire bene la nuova lampadina con la guarnizione anulare fino all'arresto! Prima di ogni utilizzo / intubazione controllare che la lampadina sia avvitata stabilmente / in modo sicuro nella lama! Si prega di utilizzare solamente lampadine di ricambio KaWe originali, in modo tale che sia garantita una buona qualità dell'illuminazione.

Ulteriori informazioni:

Fare attenzione che la lama sia perfettamente incastrata per evitare danni materiali. Montare il laringoscopia „all'asciutto“ alcune volte a scopo di esercizio. Utilizzando i nostri strumenti con mezzi luminosi a LED prestare attenzione all'impiego di batterie alcaline nuove e di buona qualità. L'abbassamento della tensione delle batterie dovuto al consumo determina un abbassamento dell'intensità luminosa, ed in alcuni casi anche al tremolio del mezzo luminoso a LED. In entrambi i casi vanno sostituite le batterie.

In seguito a intubazioni frequenti la lampadina ad incandescenza può allentarsi provocando così un'interruzione dell'illuminazione. Controllare quindi sempre che la lampadina sia fissata bene! Osservare le istruzioni per il trattamento.

Avvertenza circa le limitazioni della garanzia legale relativa ai materiali:

Noi della Kirchner & Wilhelm attribuiamo grande importanza alla scelta dei materiali per i nostri prodotti. Ciò vale in particolar modo per i nostri prodotti in acciaio inossidabile, i quali vengono selezionati in modo tale da garantire sia gli standard igienici imprescindibili, sia la stabilità meccanica, necessaria negli strumenti clinici di elevata qualità e durevoli. Le nostre superfici in acciaio inossidabile sono facili da pulire e altresì compatibili con una vasta gamma di disinfettanti clinici e processi di sterilizzazione. Non esiste tuttavia alcun tipo di acciaio inossidabile che, considerandone la microstruttura visibile sia completamente esente da corrosione e sia perfettamente omogeneo. Possono pertanto presentarsi piccole macchie da corrosione provvisorie, ma relative alla superficie, ciò in particolare unitamente ai processi di pulitura, disinfezione e sterilizzazione. Tali macchie sono di solito eliminabili mediante lucidatura della superficie in acciaio inossidabile e non rappresentano quindi alcun pericolo medico per il paziente o l'utilizzatore. Si tratta in tal caso di inomogeneità superficiali di produzione che non limitano la stabilità meccanica e la durata, e che non rappresentano un pericolo medico per l'utilizzatore e il paziente. Si esclude la garanzia implicita del prodotto sia per le tracce superficiali da corrosione eliminabili, sia per le inomogeneità superficiali.

IT

Garanzia legale:

In caso di uso corretto e di osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, nonché di utilizzo di componenti originali, la garanzia legale è pari a due anni dalla data di vendita del prodotto (ad esclusione di mezzi di illuminazione/batterie ricaricabili). Se utilizzato secondo le disposizioni e riposto come indicato, il prodotto garantisce per molti anni un funzionamento affidabile. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.













Smaltimento

Le modalità di smaltimento vanno desunte dai pittogrammi apposti sul prodotto e/o sulla confezione.



Le apparecchiature elettriche o elettroniche difettose e/o da smaltire devono essere consegnate agli appositi centri di riciclaggio previsti.

Simboli

	Produttore		Marchio di conformità CE
	Data di produzione		Non gettare le batterie ricaricabili nei rifiuti domestici
	Numero di lotto		Smaltire le batterie ricaricabili negli appositi centri di raccolta per batterie usate
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Solo per il monouso
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Non sterile
	Attenzione!		Non contiene latex

Contatto

Indirizzo o numero di telefono del vostro rivenditore o rivolgersi allo +49 7141 68188-0

Estimado cliente: le agradecemos la confianza que ha depositado en nosotros al elegir uno de los productos KaWe. Nuestros productos se caracterizan por su alta calidad y su larga vida útil. Este producto KaWe cumple con las disposiciones de la directiva comunitaria 93/42/CEE (directiva relativa a los productos sanitarios).



Por favor, lea con atención las presentes instrucciones de empleo en su totalidad y siga las indicaciones referentes al cuidado del aparato. Antes de emplear el aparato, familiarícese con el modo en que debe ser manejado. Guarde las presentes instrucciones de empleo para un uso futuro y entregue estas instrucciones al usuario futuro del dispositivo. Consulte el servicio de atención al cliente en caso de dudas sobre la conexión y el manejo del aparato.

Este aparato solo puede ser utilizado para la finalidad prevista acá indicada. El fabricante declina cualquier responsabilidad por daños resultantes de la no observación de las disposiciones generalmente válidas y de las presentes instrucciones.



¡El dispositivo será utilizado exclusivamente por profesionales debidamente instruidos y autorizados!

Las presentes instrucciones son válidas para todas las hojas y los mangos de los laringoscopios KaWe y para todas las hojas y los mangos estériles de los laringoscopios KaWe.

ES

Uso previsto:

Este dispositivo médico sirve para la visualización directa y/o el examen de la laringe, los laringoscopios son empleados principalmente en procesos de intubación durante anestias en hospitales, para asegurar vías respiratorias libres en medicina intensiva o para la intubación oral de accidentados en la medicina de urgencias. Esta intubación es realizada por ejemplo con un tubo endotraqueal. Los laringoscopios constan de tres piezas principales: el mango, la hoja y el sistema de iluminación (pila, conductor de luz, componentes ópticos), los cuales deben ser compatibles entre ellos.

Indicaciones de seguridad:

Emplee exclusivamente los mangos y las lámparas para laringoscopios KaWe como fuente de iluminación.



¡Mangos desechables están diseñados para un uso único y deben ser eliminados inmediatamente después de su uso en el paciente!



¡Observe adicionalmente las instrucciones de uso de las pilas recargables y de los cargadores!

Riesgos y posibles peligros:

Riesgo de lesiones de las estructuras anatómicas como por ejemplo de la mucosa, labios, dientes, laringe, cuerdas vocales y epiglotis.

Para evitar cualquier infección debido al riesgo de una contaminación cruzada con el paciente emplee solamente hojas y mangos de laringoscopio sometidos a los procesos institucionales de limpieza y de desinfección antes de su uso.

No emplee el producto en entornos de campos magnéticos fuertes (por ejemplo IRM).

Las fuentes de luz del laringoscopio pueden ocasionar una irritación por calor de la mucosa en casos excepcionales.

Como consecuencia de intubaciones frecuentes la bombilla puede aflojarse provocando una interrupción de la luz. ¡Por ello compruebe siempre la correcta fijación de la bombilla antes del uso del dispositivo!

Indicaciones de utilización:

Preparativos: 1. Haga un control visual de todos los componentes del laringoscopio incluyendo la pilas y pilas recargables para determinar defectos, suciedades y compatibilidad. 2. Ensamble todas las piezas del instrumento y realiza una prueba de funcionamiento (iluminación, funcionamiento mecánico). Solo después del cumplimiento seguro de todo lo anterior y de la superación exitosa de ambas pruebas, utilice el laringoscopio en el paciente.

Hoja desechable: Desinfecte la hoja antes de su uso con un detergente adecuado.

Reprocesamiento higiénico:

Los laringoscopios están sujetos a un tratamiento higiénico clínicamente seguro y obligatorio. Este tratamiento se realizará bajo propia responsabilidad del usuario y según los respectivos estándares definidos de la institución. El reprocesamiento higiénico de la

hoja, es decir la limpieza, desinfección y/o esterilización de la misma, es responsabilidad clínica del usuario. La institución usuaria debe llevar registro que demuestre la suficiente esterilización; ésta puede ser controlada entre otros por una prueba normalizada de ensuciamiento.

Preparación para la limpieza:

Una vez utilizada la hoja recomendamos enjuagarla inmediatamente con agua corriente o sumergirla en una solución ligeramente alcalina a fin de evitar que se resequen los posibles residuos (por ejemplo sangre). ¡Una correcta esterilización por vapor (tal y como se describe a continuación bajo el procedimiento de preparación, ver el párrafo sobre la limpieza y la esterilización) sólo será posible si se realice previamente una limpieza minuciosa! No debe ser desensamblado. En los laringoscopios retire la hoja del mango a pilas o del mango recargable.

Limpieza manual:

El instituto alemán Robert Koch (RKI) recomienda la preparación en una máquina. No se recomienda una limpieza manual.

Limpieza automatizada:

CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele), detergente (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Enjuague los instrumentos bien a fondo con agua inmediatamente antes del reprocesamiento mecánico para que los residuos del agente de limpieza / desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Coloque los instrumentos en un portainstrumentos adecuado.
3. Coloque el portainstrumentos en el equipo de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental.
4. Ponga el detergente en la máquina según las instrucciones.

5. Inicio del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. Efectúe la desinfección térmica considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (EN/ISO 15883).
6. Después de la ejecución del programa, retire los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y seque (preferiblemente con aire comprimido por recomendación del instituto alemán Robert Koch (RKI)). En el caso de portainstrumentos, preste especial atención al secado de las áreas de difícil acceso.
7. Haga un control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza con un dispositivo de aumento adecuado (por experiencia un aumento de 8 veces hace posible el control visual). Repite la limpieza y desinfección en caso de contaminación residual en el instrumento después de la preparación mecánica hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.



En caso de una limpieza exclusivamente mecánica (sin desinfección comprobable) hay que efectuar una desinfección térmica final en el esterilizador por vapor donde los instrumentos embalados son colocados en bandejas o tamices apropiados.



¡Las hojas y los mangos desechables están diseñados para un uso único y por lo tanto no deben ser ni limpiados ni reacondicionados!

Esterilización:

Hoja y mango de laringoscopio F.O.

Temperatura máxima de la esterilización de vapor cálido: 134 °C

Tiempo máximo de exposición a la temperatura: 5 min

Tiempo mínimo de secado: 20 min



Mango: ¡Saque la fuente de luz antes de proceder a la esterilización de vapor cálido!

Hoja y mango de laringoscopio tipo C

Temperatura máxima de la esterilización de vapor cálido: 134 °C

Tiempo máximo de exposición a la temperatura: 5 min

Tiempo mínimo de secado: 20 min

Nota: La lámpara al vacío puede permanecer en la hoja durante el proceso de esterilización y debe ser fijada correctamente.

Hoja desechable/Mango desechable - no estéril

Metal: La preparación higiénica de la hoja es responsabilidad clínica del usuario. El proceso de esterilización con óxido de etileno (ETO) de la hoja habitualmente empleado en clínicas, debe cumplir las siguientes condiciones:

Temperatura máxima de la esterilización ETO: 65 °C

Tiempo máximo de exposición a la temperatura: 6 h

Humedad relativa de la esterilización ETO: 40 % ... 65 %

Concentración máxima del óxido de etileno: 600 mg/l

Material sintético: La preparación higiénica de la hoja es responsabilidad clínica del usuario. Las hojas sintéticas pueden ser desinfectadas antes de su uso con un detergente adecuado por ejemplo (alcohol). ¡Prohibida su esterilización!

ES

Almacenamiento:

Guarde los instrumentos protegidos del polvo, de la humedad y de contaminaciones.

Temperatura ambiente:

de -40 °C a +70 °C

Humedad relativa del aire:

de 50 KPa a 106 KPa

Conservación y transporte:

Inmediatamente después del uso en el paciente, colocar los instrumentos en el recipiente llenado con un desinfectante adecuado. Esto evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Se recomienda efectuar el reprocesamiento

higiénico de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. Transportar los instrumentos al lugar donde se preparan en el recipiente de limpieza / desinfección cerrado.

Manera de introducir las pilas en el mango:



Cuidado y mantenimiento:

Sustitución de la lámpara en el mango de laringoscopio F.O.:

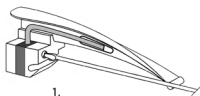
El correcto funcionamiento del laringoscopio es garantizado solamente en combinación con una lámpara xenón o con una lámpara LED. Desenrosque el cabezal del laringoscopio del casquillo del mango. A continuación retire la bombilla. Si es necesario, limpie con alcohol la ampolla de la nueva lámpara. La ampolla de la lámpara debe estar completamente limpia y sin huellas dactilares (exenta de grasa). Introduzca la nueva bombilla hasta el tope.



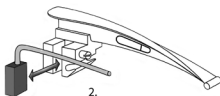
Sustitución de la fibra óptica F.O.:

Atención: ¡En la hoja KaWe MEGALIGHT® con fibra óptica integrada no es posible recambiar el conductor! Cuando baja la intensidad de la luz emitida, controle si aplica una de las siguientes cuatro causas posibles: 1. Necesidad de recambio de la pila del mango o de recarga total de la pila recargable. 2. Necesidad de limpieza o de recambio de la fuente de luz ubicada en el cabezal del mango. 3. Necesidad de limpieza y de pulido de la entrada y salida de la fibra óptica. 4. Conductor de luz de fibra óptica defectuoso, por ejemplo en la punta distal.

Limpie la entrada y salida de la fibra óptica con extremo cuidado. Utilice un paño suave y limpio y limpie las superficies ópticas con cuidado y sin rayar las superficies. Si no aplican las causas 1, 2 y 3, es probable que sea necesario cambiar el conductor de luz de fibra óptica.



1.



2.

Modo de proceder:

- Utilice un destornillador para tornillo de cabeza ranurada de aproximadamente 2 mm de ancho.
 - Identifique el tornillo de bloqueo de la hoja del laringoscopio. (Fig. 1)
 - Afloje el tornillo girando el destornillador hacia la izquierda.
 - Verifique si se afloja el portaconductor verde.
 - No intente extraer completamente el tornillo de bloqueo.
 - Una vez que ya no se encuentre bloqueado el portaconductor verde, extraiga cuidadosamente el portaconductor del alojamiento metálico. (Fig. 2)
 - El conductor de luz se desprende y la parte superior curvada del conductor puede ser extraída.
 - Utilice un conductor de luz nuevo.
 - No toque la zona de entrada o salida del conductor de luz.
- ES**
- Coloque el conductor de luz con cuidado en el orificio preformado de la hoja. No ejerza ninguna fuerza o torsión sobre el conductor de luz.
 - Introduzca el portaconductor verde en el alojamiento de metal en la parte inferior de la hoja.
 - Alinee el borde inferior verde del portaconductor a ras con el borde inferior de la hoja.
 - Apriete cuidadosamente el tornillo hasta bloquear el portaconductor.
 - Limpie cuidadosamente la zona de entrada y salida del nuevo conductor de luz instalado.
 - Compruebe la intensidad de la luz de salida.

Revise con frecuencia el perfecto estado de su conductor de luz. Para mantener un buen funcionamiento prolongado del producto, observe los procesos de desinfección y/o de desinfección autorizados.

Sustitución de la hoja de laringoscopio tipo C (convencional):

Afloje la bombilla de la hoja, desenroscándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Si es necesario, limpie con alcohol la ampolla de la nueva bombilla. La ampolla de la lámpara debe estar sin huellas dactilares (exenta de grasa). ¡Enrosque bien la nueva bombilla con el anillo obturador hasta el tope! Antes de cada uso / intubación, el usuario debe asegurarse de que la lámpara está perfectamente fija en la hoja. Para que esté garantizada la buena calidad luminosa, utilice exclusivamente bombillas de repuesto originales KaWe.

Indicaciones varias:

Controle el encaje correcto de la hoja para evitar daños en el material. Practique el ensamblaje del laringoscopio varias veces „en seco“, es decir sin el paciente. Utilice en nuestros instrumentos con iluminación LED siempre pilas alcalinas nuevas y de buena calidad. Si la tensión de la pila disminuye debido al consumo, baja la intensidad de la luz y en algunos casos puede parpadear la lámpara LED. Recambie las pilas en ambos casos.

Como consecuencia de intubaciones frecuentes la bombilla puede aflojarse provocando una interrupción de la luz. ¡Por ello compruebe siempre que la bombilla esté bien apretada! Observe las indicaciones de reacondicionamiento.

Indicaciones sobre las limitaciones de la garantía legal en relación con los materiales:

La empresa Kirchner & Wilhelm selecciona los materiales empleados para sus productos con máximo cuidado, sobre todo en nuestros productos de acero inoxidable. Los materiales son seleccionados para garantizar tanto los estándares higiénicos necesarios como también la estabilidad mecánica, los cuales son exigidos por instrumentos clínicos de alta calidad y de uso prolongado. Nuestras superficies de acero inoxidable son fáciles de limpiar y compatibles con una gran variedad de desinfectantes y procesos de esterilización clínicos. Sin embargo no existen aceros inoxidables completamente libres de corrosión y con una microestructura visible homogénea. Se pueden formar pequeñas manchas de corrosión transitorias y limitadas a la superficie, especialmente relacionados con procesos de limpieza, desinfección y esterilización. Dichos puntos se eliminan normalmente mediante el pulido de la superficie y por lo tanto no representan un riesgo médico para el paciente y el usuario. Constituyen faltas de homogeneidad superficiales debido a la producción, las cuales no

representan ninguna limitación en la estabilidad mecánica, en la duración y tampoco un riesgo médico para el usuario y el paciente. La garantía implícita del producto se excluye para las huellas pequeñas superficiales de corrosión eliminables por pulido y para la falta de homogeneidad superficial del acero inoxidable.

Garantía legal:

Garantía legal es de dos años a partir de la fecha de compra, siempre y cuando el producto sea utilizado correctamente y el usuario se atenga a nuestras instrucciones de empleo y utilice piezas originales (salvo fuentes de luz y pilas recargables). Si emplea el conjunto y lo guarda según lo prescrito el producto le servirá con eficacia durante muchos años. En caso de dudas o posibles reparaciones, diríjase a su distribuidor especializado.

Eliminación:

Las indicaciones de eliminación son indicadas con pictogramas ya sea sobre el aparato o el embalaje.



Aparatos eléctricos o electrónicos defectuosos y/o destinados a ser eliminados deben ser entregados en los puntos de reciclaje previstos para tal fin.

Símbolos:

	Fabricante		Marcado CE de conformidad
	Fecha de fabricación		No elimine las pilas recargables en la basura doméstica
	Código del lote		Entregue las pilas recargables en un punto de recogida de baterías gastadas
	Atenerse a las instrucciones de empleo		Para un solo uso
	Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos		No estéril
	¡Atención!		Sin látex

Contacto:

Dirección o teléfono del distribuidor especializado; o bien marque el +49 7141 68188-0.

Estimados clientes, agradecemos por terem adquirido um produto da KaWe. Os nossos produtos destacam-se por seu alto nível de qualidade e fiabilidade. Este produto da KaWe cumpre as disposições da diretiva do CE 93/42/CEE (Diretiva relativa aos dispositivos médicos).



Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler com muita atenção todo este manual de operação e observar as indicações relativas à manutenção. Antes de utilizar o produto, favor de familiarizar-se bem com a sua operação. Favor de guardar este manual de operação para consulta futura e entregá-lo aos utilizadores futuros do aparelho. No caso de surgirem dúvidas relativas à conexão e operação do aparelho, favor de contactar o serviço de atendimento ao cliente.

Este dispositivo só deve ser utilizado de acordo com a sua finalidade. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não-observação das disposições nos termos da regulamentação geral bem como das disposições contidas neste manual.

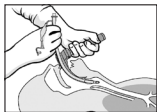


O instrumento só poderá ser aplicado por pessoal autorizado com formação especializada!

O presente manual de operação aplica-se para todas as espátulas e todos os cabos de laringoscópio da KaWe bem como todas as espátulas e todos os cabos estéreis de laringoscópio da KaWe.

PT

Utilização de acordo com a sua finalidade:



Recurso para inspeção direta resp. exame da laringe; os laringoscópios são utilizados principalmente para a intubação oral em hospitais, na área de anestesia, para estabelecer vias respiratórias desobstruídas em unidades de tratamento intensivo, bem como na área de medicina de urgência para a intubação oral de sinistrados. Esta intubação é realizada aplicando por exemplo uma sonda endotraqueal. Os laringoscópios são compostos por três partes principais: o cabo, a espátula e o sistema de luz (pilha, condutor de luz, componentes óticos), todos tendo que ser compatíveis entre si.

Conselhos de segurança:

Para a iluminação, favor de utilizar os cabos e iluminantes para laringoscópios exclusivamente da KaWe.



Espátulas e cabos descartáveis foram concebidos para aplicação única e devem ser descartados logo após aplicação no paciente!



Além do mais, observar o manual de operação das pilhas e carregadores!

Riscos e indicações relativas a perigos possíveis:

Perigo de lesões e ferimentos das estruturas anatómicas como por ex. a mucosa, os lábios, dentes, a laringe, as cordas vocais e a epiglote.

A fim de evitar infeções devido a uma contaminação cruzada nos pacientes, só se devem utilizar espátulas e cabos de laringoscópio que antes da sua aplicação foram submetidos aos processos institucionalizados de limpeza/desinfecção.

O produto não deve ser aplicado em áreas apresentando campos magnéticos fortes (por ex. RMI).

Em casos raros, as fontes luminosas do laringoscópio podem causar irritações da mucosa devido à geração de calor.

Intubações repetidas pode fazer soltar a ampola e, deste modo, causar uma perturbação da luz. Por este motivo, é indispensável controlar regularmente a ampola quanto à sua fixação correcta antes de proceder à aplicação!

PT

Indicações relativas à aplicação:

Medidas preparatórias: 1. Controlo visual de todas as peças do laringoscópio, incluindo acumuladores e pilhas recarregáveis quanto a danificações, sujidade e compatibilidade.

2. Assemblagem de todos os componentes do instrumento e ensaio funcional (iluminação, funções mecânicas). O laringoscópio só poderá ser aplicado no paciente, depois de assegurar os pontos acima descritos e ambos os testes tenham sido passados com êxito.

Espátulas descartáveis: Favor de desinfetá-las com um agente de limpeza adequado.

Procedimento de higienização:

É imperioso que seja realizado um tratamento higiénico seguro dos laringoscópios. Por princípio, este sempre se realiza em conformidade com o respetivo padrão institucionalmente estabelecido. O procedimento de higienização das espátulas, i. e. a limpeza, desinfeção e/ou esterilização das mesmas, é realizado sob responsabilidade clínica do utilizador. A instituição que utilizar os instrumentos deve fazer prova de uma assepsização suficiente, que poderá ser verificada aplicando entre outros uma contaminação de referência.

Preparações para a limpeza:

Após aplicação das espátulas, recomendamos que, imediatamente, as passe por água corrente ou as limpe com uma solução ligeiramente alcalina, para evitar a secagem de resíduos diversos (por ex. sangue). Para poder realizar uma esterilização a vapor (tratamento a ser descrito mais abaixo, vide limpeza, esterilização), presume-se que, anteriormente, seja feita uma limpeza a fundo! Não é necessária qualquer desmontagem. No caso de laringoscópios, separar a espátula do cabo de pilhas ou do cabo recarregável.

Limpeza manual:

Conforme recomendação do Instituto Robert Koch (RKI), o tratamento seguinte deve ser efetuado de preferência de forma mecânica. Não se recomenda a limpeza manual.

Limpeza automática:

CM 310 (Maquet), agente de limpeza (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)

G7828 (Miele) agente de limpeza (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)

WD 390 (Belimed), agente de limpeza (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Imediatamente antes de realizar o tratamento mecânico, enxaguar a instrumentação abundantemente com água corrente, para evitar que resíduos do agente de limpeza/desinfeção entrem em contacto com a máquina.
2. Colocar os instrumentos em um sustentáculo adequado para instrumentos.
3. Colocar o sustentáculo para instrumentos de tal modo no ALD, que o jato pulverizador acerte diretamente na instrumentação.
4. Aplicar o agente de limpeza ao aparelho conforme as indicações.

5. Início do programa Vario TD incl. desinfeção térmica. A desinfeção térmica realiza-se tendo em conta o valor A_0 bem como as disposições nacionais (EN/ISO 15883).
6. Após execução do programa, retirar os instrumentos do ALD e secá-los (conforme as recomendações do RKI, de preferência com ar comprimido). No caso de aplicação de sustentáculo para instrumentos, favor de tomar atenção especial à secagem das áreas de acesso difícil.
7. Controlo visual quanto à sua integridade e higiene, aplicando um instrumento auxiliar de ampliação adequado (a experiência demonstrou que um fator de ampliação de 8 permite um controlo visual ótico). No caso de após o tratamento mecânico ainda houverem restos de contaminação sobre o instrumento, favor de repetir a limpeza e desinfeção até não houver qualquer contaminação.



No caso de apenas limpeza mecânica (sem desinfeção demonstrada) torna-se necessária uma desinfeção térmica final no esterilizador a vapor, embalado em suportes ou bacias peneirantes.



Espátulas e cabos descartáveis foram concebidos para aplicação única e não deverão, por isso, ser limpos resp. reprocessados!

Esterilização:

Espátulas e cabos para laringoscópio F.O.

Temperatura máxima da esterilização por vapor quente:	134 °C
Tempo máximo de atuação da temperatura:	5 min
Tempo mínimo de secagem:	20 min



Cabo: Antes de proceder à esterilização por vapor quente, retirar as lâmpadas!

Espátulas e cabos para laringoscópios do tipo C

Temperatura máxima da esterilização por vapor quente:	134 °C
Tempo máximo de atuação da temperatura:	5 min
Tempo mínimo de secagem:	20 min

Chamada de nota: Durante o processo de esterilização a lâmpada de vácuo pode ser mantida na sua posição na espátula e deve ser fixada devidamente.

Espátulas descartáveis/Cabos descartáveis - não estéreis

Metal: As preparações higiénicas das espátulas são da responsabilidade clínica do utilizador! A esterilização por óxido de etileno (EtO), comum em hospitais, das espátulas poderá ser realizada nas condições a seguir enunciadas:

Temperatura máxima da esterilização por EtO: 65 °C

Tempo máximo de atuação da temperatura: 6 h

Humidade atmosférica relativa da esterilização por EtO: 40 % ... 65 %

Concentração máxima de óxido de etileno: 600 mg/l

Material sintético: As preparações higiénicas das espátulas são da responsabilidade clínica do utilizador! Antes da sua aplicação, pode desinfetar as espátulas em material sintético com um agente de limpeza (por ex. álcool) adequado. Por conseguinte, não é permitida a esterilização!

Armazenamento:

Armazenar os instrumentos em locais protegidos contra poeiras, humidade e recontaminação.

Temperatura ambiente:

-40°C até +70°C

PT

Humidade atmosférica relativa:

50 KPa-106 KPa

Armazenamento e transporte:

Logo após aplicação no paciente, colocar os instrumentos em um tabuleiro de instrumentos enchidos com um agente de desinfecção adequado. A imersão impede a secagem de resíduos (fixação de proteínas). Recomendamos que realize o reprocessamento higiénico dos instrumentos, o mais tardar, uma hora após a sua

aplicação. O transporte dos instrumentos para o local de tratamento deverá ser feito em um tabuleiro de instrumentos fechado.

Colocar as pilhas no cabo:



Manutenção e serviço de assistência:

Substituição de ampolas no cabo do laringoscópio F.O.:

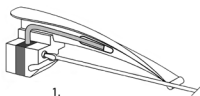
Só é garantido o funcionamento devido do laringoscópio quando for utilizada a lâmpada de xénon resp. LED para tal concebida. Desenroscar a cabeça da manga do cabo. A seguir, retirar a ampola, puxando-a para fora. Caso necessário, limpar a ampola de vidro da lâmpada nova com álcool. A ampola de vidro deverá estar limpa e livre de impressões digitais (livre de gordura). A ampola nova deve ser encaixada até ao batente.



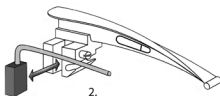
Substituição do condutor de luz F.O.:

Advertência: Chama-se a atenção para o facto que não é possível substituir o condutor de luz no caso da espátula KaWe MEGALIGHT® com F.O. integrado! No caso de fraca intensidade de luz, favor de verificar as quatro causas possíveis a seguir enunciadas: 1. A pilha do cabo deve ser substituída ou a pilha recarregável deve ser recarregada. 2. A fonte luminosa que se encontra na cabeça do cabo deve ser limpa ou substituída. 3. Entrada e saída da fibra ótica deve ser limpa e polida. 4. Danificações no condutor da fibra ótica, por ex. na ponta exterior do condutor de luz.

Assegurar a limpeza da entrada e saída do condutor de luz com o maior cuidado. Favor de utilizar um pano macio e limpo e limpar as superfícies óticas com muito cuidado, sem provocar riscos. Assim que as causas 1., 2. e 3. acima apresentadas tenham sido excluídas, pode-se tornar necessária a substituição do condutor de fibras óticas.



1.



2.

Realização:

- Aplicar uma chave de fenda para parafusos com uma largura da fenda de aproximadamente 2 mm.
- Identifique o parafuso de fixação da espátula do laringoscópio. (Fig. 1)
- Soltar o parafuso, rodando a chave-de-parafusos no sentido anti-horário.
- Verificar se o suporte verde do condutor de luz é móvel.
- Não tentar desapertar completamente o parafuso de bloqueio.
- Logo que suporte verde do condutor de luz estiver desbloqueado, deslizar o suporte cuidadosamente para fora da ranhura metálica. (Fig. 2)
- O condutor de luz é solto e o condutor da fibra ótica curvado pode então ser retirado.
- Pegar num condutor de luz novo.
- Não tocar na área da saída ou da entrada do condutor de luz.
- Com o maior cuidado, inserir o condutor de luz na abertura pré-moldada da espátula. Não exercer força ou torção no condutor de luz.
- Colocar o suporte verde do condutor de luz na ranhura metálica no fundo da espátula.
- Favor de alinhar a base verde do suporte do condutor de luz com a base da espátula.
- Com muito cuidado, fixar o parafuso até o suporte do condutor de luz ficar bem preso.
- Com muito cuidado, polir a zona da entrada e saída do condutor de luz que acaba de montar.
- Realizar um controlo da intensidade da luz de saída.

PT

Verificar com frequência a integridade do seu condutor de luz. Para manter a viabilidade a longo prazo do produto, observar o processo de desinfeção e / ou de esterilização homologados.

Substituição de ampolas na espátula do laringoscópio convencional:

Separar a ampola da espátula, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Caso necessário, limpe a ampola de vidro da lâmpada nova com álcool. A ampola de vidro deverá estar limpa e livre de impressões digitais (livre de gordura). Voltar a enroscar a ampola nova com o anel vedante até ao batente e fixá-la bem! Antes de cada aplicação/intubação, o utilizador deverá sem falta certificar-se do ajuste fixo/seguro da ampola na espátula. Favor de utilizar unicamente as ampolas de reserva originais da KaWe, podendo assim garantir uma qualidade boa da iluminação.

Indicações suplementares:

Por favor, preste atenção a que a espátula fique bem engatada, evitando assim danos materiais. Praticar a montagem do laringoscópio várias vezes sem paciente. Sempre que aplicar os nossos instrumentos com iluminantes LED, é conveniente utilizar pilhas alcalinas novas e de alta qualidade. No caso de queda de tensão das pilhas causada pelo próprio uso, a intensidade luminosa é reduzida e, caso a caso, os iluminantes LED podem cintilar. Substituir as pilhas em ambos os casos.

Intubações repetidas pode fazer soltar a ampola e, deste modo, causar uma perturbação da luz. Por este motivo, é indispensável controlar regularmente a ampola quanto à sua fixação correcta! Por favor, observar as instruções relativas ao tratamento.

Chamada de nota relativa às restrições da garantia baseadas nos materiais:

A Kirchner & Wilhelm atribui a máxima importância na seleção de materiais para os nossos produtos, nomeadamente para os nossos produtos de aço inoxidável. Estes são escolhidos para cumprir os padrões inevitáveis de higiene bem como garantir uma estabilidade mecânica indispensável em instrumentos clínicos de alta qualidade. As nossas superfícies de aço inoxidável são fáceis de limpar e compatíveis com uma grande variedade de agentes de desinfecção e processos de esterilização. No entanto, não existe aço inoxidável que seja inteiramente livre de corrosão e homogéneo quanto à sua micro-estrutura visível. É possível que, temporariamente, surjam manchas de corrosão ligadas à superfície – especialmente em combinação com processos de limpeza, desinfecção e esterilização. Normalmente, é possível eliminar estas manchas polindo a superfície de aço inoxidável, não representando, portanto, um perigo médico para os pacientes e utilizadores. Superfícies de aço inoxidável heterogéneas apresentar grãos minúsculos em aço. Estas heterogeneidades das superfícies

são devidas à produção e não representam nenhuma restrição quanto à sua estabilidade mecânica, durabilidade e perigo médico para os pacientes e utilizadores. É excluída a garantia implícita do produto tanto para observações de corrosão como para a corrosão superficial eliminável bem como para heterogeneidades superficiais do aço inoxidável.

Garantia de qualidade:

Quando utilizado e tratado em condições e em conformidade com o nosso manual de operação bem como utilizando exclusivamente peças originais, o aparelho dispõe de uma garantia de qualidade de dois anos a partir da data de venda (exceto ampolas/acumuladores). Utilizando o aparelho de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estar-lhe-á à sua disposição durante muitos anos. No caso de surgirem quaisquer dúvidas ou se tiverem que ser realizados eventuais trabalhos de reparação, consulte o seu distribuidor autorizado.


Disposição final

As informações relativas ao descarte resultam dos pictogramas no aparelho resp. na embalagem.



Aparelhos elétricos ou eletrônicos com defeito e/ou para serem descartados devem ser entregues aos postos de reciclagem para tal previstos.

Pictogramas

	Fabricante		Marcação de conformidade CE
	Data de fabricação		Não descartar os acumuladores junto com o lixo doméstico
	Código do lote		Descartar os acumuladores em centros de recolha separada de pilhas usadas
	Respeitar o manual de operação		Só para uso único
	Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos		não estéril
	Advertência!		Sem látex

Contacto

Endereço ou nº. de telefone do distribuidor autorizado ou marcar +49 7141 68188-0

MEDIZINTECHNIK
seit 1890

KaWe



KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstraße 56
71679 Asperg, Germany

Phone: +49 7141 68188-0

Fax: +49 7141 68188-11

e-mail: info@kawemed.de

QM-GAP-0140A / B-28552 / 2018-09

www.kawemed.de

DE - Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten. | EN - All information is without guarantee and subject to change. | FR - Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications | IT - Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate. | ES - Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios. | PT - Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio. | RU - Информация представлена без гарантий любого рода – оставляем за собой право вносить изменения.