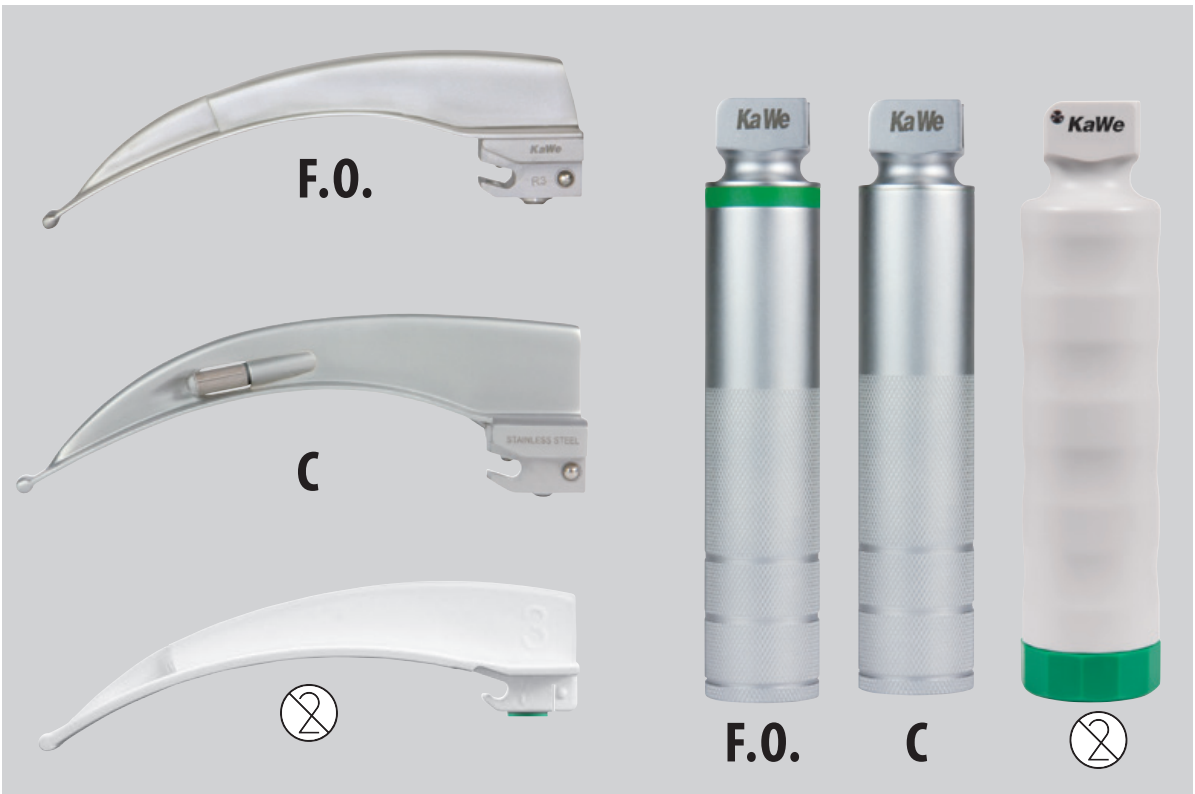
de	Gebrauchsanweisung	Laryngoskope
en	User‘s manual	Laryngoscopes
fr	Mode d’emploi	Laryngoscopes
it	Istruzioni per l’uso	Laringoscopi
es	Instrucciones de empleo	Laringoscopios
pt	Manual de operação	Laringoscópios
ru	Руководство по применению	Ларингоскопы



CE

MEDIZINTECHNIK seit 1890 KaWe



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.

ru Перед использованием следует полностью и внимательно прочитать настоящее руководство по применению и соблюдать указания по уходу!

Deutsch	4-16	de
English	17-28	en
Français	29-41	fr
Italiano	42-54	it
Español	55-67	es
Português	68-80	pt
Русский	81-94	ru

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung 5
2. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung..... 6
3. Sicherheitshinweise/Kontraindikationen..... 6
Risiken und Hinweise auf mögliche Gefahren 7
Verwendete Materialien 7
4. Montage..... 7
5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch..... 7
6. Hygienische Aufbereitung 8
Vor dem Gebrauch 8
Nach dem Gebrauch – Reinigungsvorbereitung.....8
Maschinelle Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG).....9
Sterilisation 10
7. Lagerung & Transport.....11
Umgebungsparameter.....11
Haltbarkeit (ab Verkaufsdatum) 11
8. Wartung und Service 11
Batteriewechsel.....11
Lampenwechsel.....12
Lichtleiterwechsel (nur bei F.O.) 13
9. Zubehör und Ersatzteile.....15
10. Entsorgung.....15
11. Anhang.....15
Garantie & Gewährleistung 15
Hinweis zu den materialbezogenen Gewährleistungsbedingungen.....15
Kontakt 16

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 zum späteren Nachschlagen auf und geben Sie sie 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 (Herstelleradresse siehe Rückseite).

Diese Gebrauchanweisung gilt für alle KaWe Laryngoskop-Spatel und Griffe. KaWe Laryngoskope entsprechen der ISO 7376 und erfüllen die Bestimmungen der EU-Verordnung 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte). Sie gehören zur Medizinproduktklasse I und lassen sich in drei Gruppen einteilen:

DE

F.O. Modelle mit Fiberoptik

C Konventionelle Modelle

Einmalmodelle

Abbildungen dazu finden Sie auf der Vorderseite dieser Gebrauchsanweisung. Auf die Unterschiede zwischen den Modellen wird in dieser Gebrauchsanweisung eingegangen. Die weiteren Varianten (Akkubetrieb, Batteriebetrieb, Lichtstärke etc.) werden hier nicht näher behandelt, da keine wesentlichen Unterschiede in der Bedienung bestehen.

1. Symbole in der Gebrauchsanweisung und auf der Verpackung

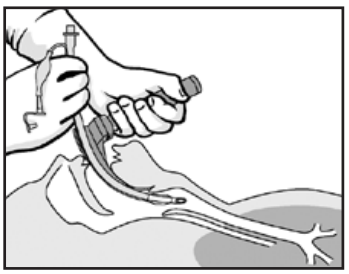
	Sicherheits- oder Warnhinweis	CE	CE Konformitätszeichen
	Hersteller		Anwendungsteil Typ B
	Herstellungsdatum		Geben Sie Akkus an einer Altbatterie-Sammelstelle ab
LOT	Chargencode		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten	NON STERILE	Unsteril
	Getrennte Sammlung von Elektro-/Elektronikgeräten & Akkus.	LATEX	Kein Latex enthalten

	Trocken aufbewahren		Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtebegrenzung		GOST-R Zertifizierung von Exportwaren nach Russland
MD	Medizinprodukt		

2. Zweckbestimmung und bestimmungsgemäße Verwendung

Laryngoskope bestehen aus den drei Hauptteilen Griff, Spatel und Lichtsystem, welche alle miteinander kompatibel sein müssen. Der jeweils montierte Spatel stellt hierbei das Anwendungsteil des Laryngoskops dar.

Dieses Gerät darf ausschließlich durch autorisiertes Fachpersonal nach fachgerechter Schulung angewendet werden.



Laryngoskope dienen der direkten Einsichtnahme bzw. Inspektion des Kehlkopfes (Larynx) 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. Auch die Beachtung aller Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung sowie der maßgeblichen Vorschriften und Richtlinien gehört zur bestimmungsgemäßen Verwendung. Jede andere Verwendung ist nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht.

3. ⚠ Sicherheitshinweise / Kontraindikationen

- Zur Vermeidung einer Infektion aufgrund einer Kreuzkontamination am Patienten sind nur Laryngoskop-Spatel und -Griffe 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. Weiterhin besteht in diesem Fall Verschluckungsgefahr! Deshalb die Glühlampe vor der Anwendung auf eine gute Fixierung überprüfen!
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuer- oder explosionsgefährdeter Umgebung (z.B. Sauerstoff oder Anästhesiemitteln).

- KaWe Laryngoskope unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV.
- Die Funktion der KaWe Laryngoskope kann durch mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.
- Batterien & Ladebatterien bei Beschädigung (z.B. auslaufen) aussortieren.

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

Im Fehlerfall kann es zu einer starken Hitzeentwicklung kommen, was zu einem Verbrennungsrisiko führen kann. Schalten Sie bei einer starken Erwärmung unmittelbar den Griff aus.

Risiken und Hinweise auf mögliche Gefahren

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

Verwendete Materialien

Die Laryngoskope sind aus Edelstahl oder aus recycelbaren Kunststoff (Polycarbonat) hergestellt. Allergische Reaktionen sind somit nicht zu erwarten.

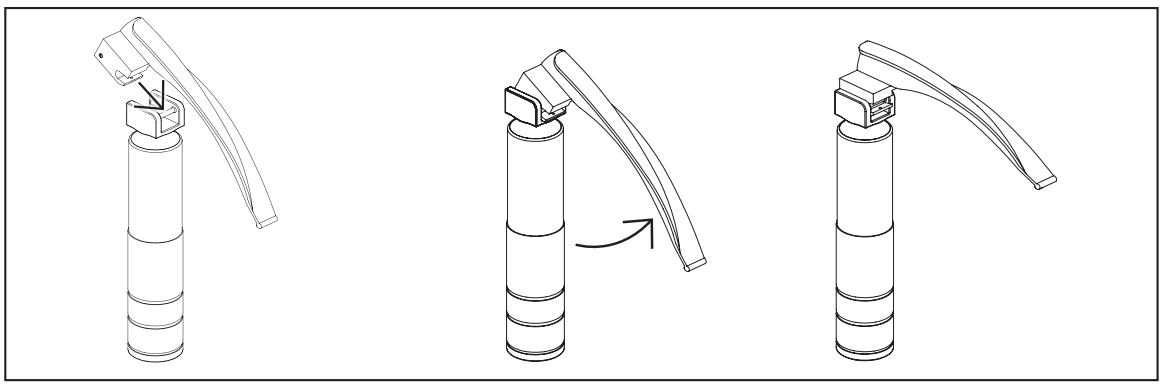
4. Montage

1. Spatel auf die Spatelhaltervorrichtung des Handgriffes aufstecken (2) und einrasten.

2. Spatel hochklappen und einrasten. Festen Sitz überprüfen.

Achten Sie auf einen sicher eingerasteten Spatel, um Materialschäden zu vermeiden. Üben Sie den Zusammenbau des Laryngoskops einige Male „trocken“.

5. Vorbereitende Maßnahmen zum Gebrauch



1. Montiertes Laryngoskop auf Beschädigung, Beschmutzung und Kompatibilität prüfen .
2. Beleuchtung auf ordnungsgemäßen, festen Sitz und vollständige Funktion prüfen.

> ⚠ Eine nicht fest sitzende Lampe kann sich während der Intubation vom Spatel lösen und vom Patienten verschluckt werden. **Erstickungsgefahr!**

3. Ladezustand der Batterien prüfen.

Wenn diese Prüfungen erfolgreich bestanden sind, kann das Laryngoskop nach erfolgter hygienischer Aufbereitung an Patienten angewendet werden.

6. Hygienische Aufbereitung

Vor dem Gebrauch

Batterien und Akkus vor der hygienischen Aufbereitung aus dem Griff entfernen (s. Kap. 8)

Einmal-Spatel: mit einem geeigneten Reinigungsmittel desinfizieren.

Metallspatel und -Handgriffe: vor der ersten Anwendung möglichst sterilisieren.

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.

Nach dem Gebrauch – Reinigungsvorbereitung

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

Nach Benutzung den Spatel sofort unter fließendem Wasser oder in einer mildalkalischen Lösung spülen, um ein Antrocknen von diversen Rückständen (z.B. Blut) zu vermeiden.

Die hygienische Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vornehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte in einer geschlossenen Instrumentenschale erfolgen.

Maschinelle Reinigung im Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG)

Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen. Bei den Laryngoskopen den Spatel vom Griff trennen. Eine weitere Zerlegung ist nicht erforderlich.

Zur maschinellen Reinigung eines der folgenden Mittel einsetzen:

- 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 %)
- PG 8582 (Miele), Reinigungsmittel
  (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® Z 0,1%)

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung 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 Herstellerangaben 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 (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 Dampfsterilisator verpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.

Sterilisation

Eine ordnungsgemäße Dampfsterilisation setzt eine vorhergehende gründliche Reinigung voraus!

F.O. - Laryngoskop-Spatel und Griff

Maximale Temperatur der Heißdampfsterilisation..... 134 °C
Maximale Einwirkzeit / Minimale Trocknungszeit: ..... 5 min / 20 min
Anzahl Zyklen: ..... ca. 2000



Griff: Leuchtmittel vor Heißdampfsterilisation entnehmen!

Typ C - Laryngoskop-Spatel und Griff

Maximale Temperatur der Heißdampfsterilisation: ..... 134 °C
Maximale Einwirkzeit / Minimale Trocknungszeit: ..... 5 min / 20 min
Anzahl Zyklen: ..... ca. 2000

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

Einmal-Spatel/Einmal-Griffe

a) 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: ..... 6 h
Relative Feuchtigkeit der EO-Sterilisation: ..... 40 % bis 65 %
Maximale Ethylen-Oxid-Konzentration: ..... 600 mg/l

b) 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 keine Sterilisation zulässig!

7. Lagerung & Transport

Die Instrumente staub-, feuchtigkeits- und kontaminationsgeschützt lagern.

Umgebungsparameter:

Wiederverwendbare Laryngoskope

	Temperatur	Rel. Luftfeuchte	Luftdruck
Betrieb	+10°C bis +35°C	30% bis 70%	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung	-10°C bis +50°C	10% bis 90%	500 hPa bis 1060 hPa
Transport			

Einmal-Laryngoskope

	Temperatur	Rel. Luftfeuchte	Luftdruck
Betrieb	+10°C bis +35°C	30% bis 70%	700 hPa bis 1060 hPa
Lagerung & Transport (Metall)	+10°C bis +40°C	10% bis 70%	500 hPa bis 1060 hPa
Lagerung & Transport (Kunststoff)	+15°C bis +25°C		

Haltbarkeit (ab Verkaufsdatum):

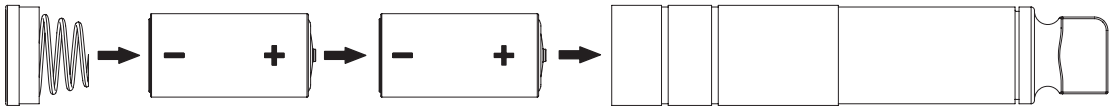
- Einmalprodukte: 3 Jahre
- Wiederverwendbare Produkte: 5 Jahre

8. Wartung und Service

Batteriewechsel

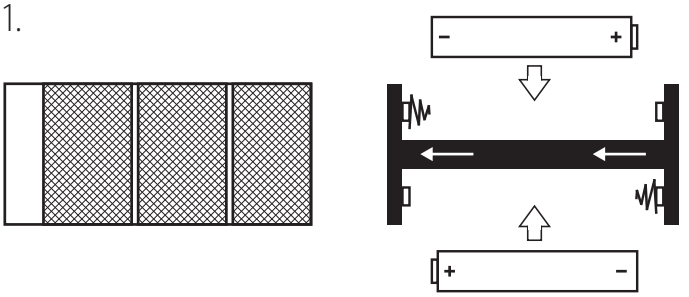
Prüfen Sie regelmäßig den Ladezustand der Batterien. Nachlassende Batteriespannung (verbrauchsbedingt) führt zu reduzierter Lichtstärke und ggf. zu einem Flackern von LED Leuchtmitteln. In beiden Fällen sind die Batterien zu ersetzen. Beim Wechsel ausschließlich neue, qualitativ hochwertige Alkaline Batterien (oder vollgeladene Akkus) benutzen.

a) Griff Mittel & Groß (Batterien: 2x Baby C) / Griff Klein (Batterien: 2x Mignon AA)

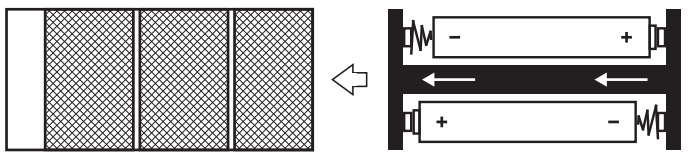


b) REF-Nr. 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Batterien: 2x Mignon AA)

1.



2.



Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung der Akkus und Ladegeräte!

Lampenwechsel

Die ordnungsgemäße Funktion des Laryngoskops mit optimaler Lichtqualität ist nur bei Verwendung der original KaWe-Ersatzlampen gewährleistet.

beim F.O. Laryngoskop-Griff

1. Den Kopf von der Griffhülse abschrauben.
2. Die defekte Lampe herausziehen.
3. Den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol reinigen.

Der Glaskolben muss sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein!

4. Die neue Lampe bis zum Anschlag einstecken.



5. Den Kopf wieder auf die Griffhülse schrauben.

beim konventionellen Laryngoskop-Spatel (Typ C):

1. Die Lampe gegen den Uhrzeigersinn aus dem Spatel schrauben.
2. Den Glaskolben der neuen Lampe mit Alkohol reinigen.
   Der Glaskolben muss sauber und frei von Fingerabdrücken (fettfrei) sein!
3. Die neue Lampe mit Dichtungsring bis zum Anschlag einschrauben!

Vor jeder Anwendung/Intubation den festen/sicheren Sitz der Lampe im Spatel prüfen!

Lichtleiterwechsel (nur bei F.O.)

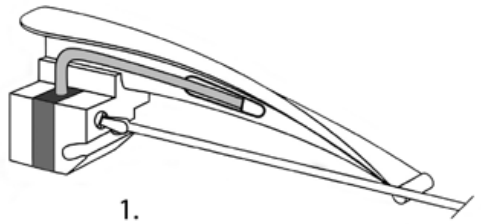
Bei dem Spatel KaWe MEGALIGHT mit integrierter F.O. ist keine Auswechslung möglich!

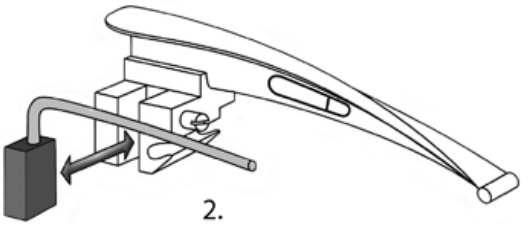
Überprüfen Sie häufig die Integrität Ihres Lichtleiters. Um eine langfristige Funktionalität des Produkts aufrechtzuerhalten, folgen Sie dem freigegebenen Desinfektions- und / oder Sterilisationsverfahren.

Bei zu geringer Lichtintensität überprüfen Sie folgende Ursachen:

1. Ladezustand der Griffbatterie / Ladebatterie prüfen und ggf. voll aufladen oder austauschen.
2. Lichtquelle im Griffkopf ggf. reinigen oder ersetzen.
3. Ein- und Ausgang der Lichtfaser (optische Linsen) ggf. vorsichtig reinigen und polieren.
   Verwenden Sie ein weiches, sauberes Tuch, um keine Kratzer zu verursachen.
4. Prüfen der Lichtfaserleiter auf Beschädigung z.B. an der äußeren Lichtleitspitze.

Sobald die obigen Gründe 1., 2. und 3. ausgeschlossen sind, kann ein Austausch der Lichtfaserführung notwendig werden.





Durchführung:

- Einen Schlitz-Schraubendreher mit etwa 2 mm Schneidebreite verwenden.
- Die Verriegelungsschraube des Laryngoskop-Spatels identifizieren. (Abb. 1)
- Die Schraube durch Linksdrehungen des Schraubendrehers lösen, aber nicht vollständig herausschrauben.
- Den grünen Lichtleiterhalter auf freie Beweglichkeit prüfen.
- Sobald der grüne Lichtleiterhalter nicht mehr verriegelt ist, den Halter vorsichtig aus der Metallkerbe schieben. (Abb. 2)
- Den Lichtleiter ablösen und die gebogene Faserführung entfernen.
- Einen neuen Lichtleiter nehmen.
- Die Linsen des Lichtleiters nicht berühren.
- Den Lichtleiter vorsichtig in die vorgeformte Öffnung der Spatel legen, dabei keine Kraft oder Biegung zum Lichtleiter ausüben.
- Den grünen Lichtleiterhalter in die Metallkerbe am Spatel-Boden einlegen.
- Die grüne Basis des Lichtleiterhalters mit der Basis des Spatels plan ausrichten.
- Die Schraube vorsichtig verriegeln, bis der Lichtleiterhalter fest sitzt.
- Den Ein- und Austrittsbereich des neu eingesetzten Lichtleiters vorsichtig polieren.
- Die Austrittslichtintensität überprüfen.

9. Zubehör und Ersatzteile

Zubehör und Ersatzteile finden sie in unserem Gesamtkatalog auf
https://www.kawemed.com/download/broschueren oder bei Ihrem Fachhändler

10. Entsorgung

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



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

11. Anhang

Garantie & Gewährleistung

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung sowie Verwendung von Originalteilen beträgt die Garantie auf LED-Lampen fünf Jahre beginnend mit dem Verkaufsdatum. Ansonsten gilt die gesetzliche Gewährleistung von zwei Jahren. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes und vorschriftsmäßiger Lagerung beträgt die zu erwartende Lebensdauer mindestens fünf Jahre. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Hinweis zu den materialbezogenen Gewährleistungsbeschränkungen

KIRCHNER & WILHELM legt größten Wert auf die Materialauswahl 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. Kleinere Korrosionsspuren an der Oberfläche sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Kontakt

Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite)

Basis UDI-DI

4030155KaWe03SN

Hinweis an Anwender und Patienten

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

1. Symbols in user's manual and on product packaging 18
2. Purpose and intended use 19
3. Safety instructions/contraindications 19
Risks and indications of possible hazards 20
Materials used 20
4. Assembly 20
5. Pre-use preparatory measures 21
6. Hygienic preparation 21
Before use 21
After use – cleaning preparation 21
Mechanical cleaning in a washer/disinfector (WD) 22
Sterilisation 23
7. Transportation and storage 24
Ambient temperature 24
Service life (from the date of sale) 24
8. Maintenance and service 24
Replacing the battery 24
Replacing the light 25
Replacing the light guide (only for FO) 26
9. Accessories and replacement parts 27
10. Disposal 27
11. Appendix 28
Guarantee 28
Material-related warranty restrictions 28
Contact information 28

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. (See back for manufacturer address.)

These user instructions apply to all KaWe laryngoscope blades and handles. KaWe laryngoscopes comply with ISO 7376 and meet the provisions of EU Regulation 2017/745 (Medical Device Regulation). They classified as Class I medical products and can be categorized into three groups:

FO Fibre optics models

C Conventional

Disposable models

Illustrations of all models can be found on the front of this user's manual. The differences between the models are described in this manual. The other variances (battery operation, battery operation, light intensity, etc.) are not described in great detail here, since there is no significant difference in their operation.

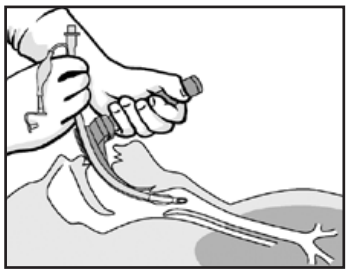
1. Symbols in user's manual and on product packaging

	Safety instructions or warning		CE conformity label
	Manufacturer		Applied part Type B
	Date of manufacture		Bring used batteries to proper collection facility
LOT	Batch code		Single-use only
	Heed user's manual	NON STERILE	Non-sterile
	Separate collection of electrical / electronic equipment and rechargeable batteries	LATEX	Does not contain latex

	Store in dry conditions		Temperature range limits
	Humidity, limit		GOST-R certification of goods imported into Russia
MD	Medical product		

2. Purpose and intended use

Laryngoscopes consist of the three main parts: the handle, the blade and the light system, all of which must be compatible with each other. The corresponding spatula installed is a working element of the laryngoscope.



This device may only be used by authorized personnel after professional training.

The laryngoscopes are used mainly during intubation procedures by anaesthesiologists, 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.

The observation of all instructions in this user's manual as well as relevant regulations and guidelines are also part of the intended use of this product. Any other use is not considered the intended use and the manufacturer is not liable for any resulting damages.

3. ⚠ Safety instructions / contraindications

- 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 of the mucous membranes.
- Frequent use for intubation can cause the light to become loose and therefore result in intermittent light supply failure. Therefore, check the light system before each use to make sure that the bulb is firmly connected!
- Do not use the device in flammable or explosive environments (e.g., oxygen or anesthetics).
- When working with KaWe laryngoscopes, electromagnetic compatibility precautions must be observed.

- The operation of KaWe laryngoscopes can be interfered by mobile HF telecommunication equipment.
- In case of damage (e.g., leakage), batteries and rechargeable batteries must be rejected.

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!

In the event of an error, increased heat build-up can occur, which can lead to the risk of burns. In case of intense heating, turn the handle off immediately.

Risks and indications of possible hazards

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

Materials used

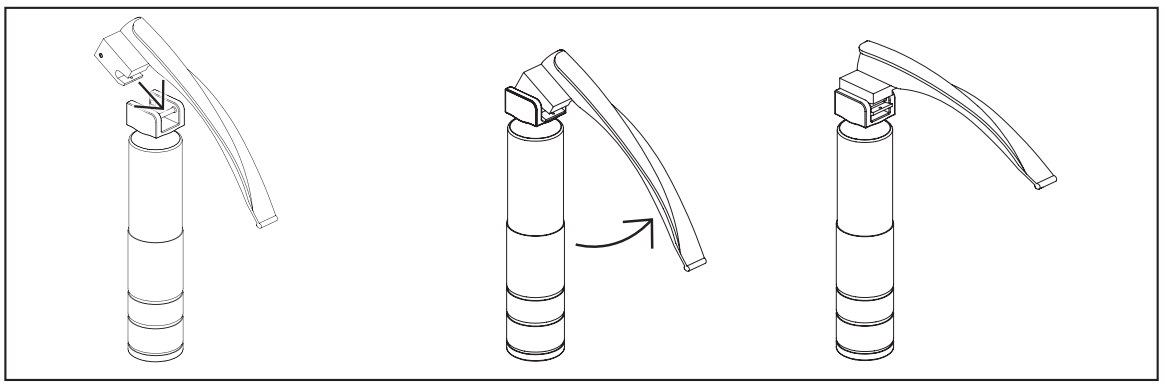
These laryngoscopes are made of stainless steel or recyclable plastic (polycarbonate). Allergic reactions are therefore not to be expected.

4. Assembly

1. Place the blade on the blade receptacle on the handle (2) and snap it into place.
2. Fold up the blade and snap it into place.

Check the fit to make sure it is secure. Make sure that the blade is securely engaged to prevent material damage. Perform a few "dry runs" of assembling the instrument before using it on a patient.

5. Pre-use preparatory measures



1. Check the assembled laryngoscope for damage, impurities and compatibility.
2. Check the light to ensure that it is in the proper position, is firmly attached and fully functional.



A loose-fitting light can become detached from the blade during intubation and be swallowed by the patient. **Choking hazard!**

3. Check the charge status of the batteries.

If these tests have been successfully passed and hygienic preparation has been carried out, the laryngoscope can be used on patients.

6. Hygienic preparation

Before use

Remove batteries from the handle before hygienic preparation (see Sec. 8)

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

Metal blades and handles are to be sterilised if possible before their first use.

The laryngoscopes must be clinically sanitised. 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 sterilisation thereof. Proof of sufficient sterilisation must be provided by the applying institution and may be verified, inter alia, by a standard soiling.

After use – cleaning preparation



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

After using the blade, immediately rinse it with running water or a mildly basic solution in order to prevent various kinds of residue (such as blood) from drying on it.

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.

Mechanical cleaning in a washer/disinfector (WD)

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. For laryngoscopes, remove the blade from the battery or charging handle. No further disassembly is required.

For mechanical cleaning, use one of the following cleaning agents:

- 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), (Mucapur®AF 0.5 %/Mucapur®Z 0.1 %)
- PG 8582 (Miele), cleaning agent (neodisher® MediClean forte 0.6 %/neodisher® 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 machine in accordance with the manufacturer's 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 EN / ISO 15883 regulations.
6. When the cycle is complete, remove the instruments from the machine and dry them. (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 steriliser using suitable instrument stands or baskets is required.

Sterilisation

Thorough cleaning beforehand is a prerequisite for proper steam sterilisation!

FO - laryngoscope blade and handle

Max. temperature of steam sterilisation: ..... 134°C
Max. contact time at temperature / Min. drying time: ..... 5 min / 20 min
Number of cycles: .....approx. 2000



Handle: Remove the light before performing steam sterilisation!

Typ C - laryngoscope blade and handle

Max. temperature of steam sterilisation: ..... 134°C
Max. contact time at temperature / Min. drying time: ..... 5 min / 20 min
Number of cycles: .....approx. 2000

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

Single-use blades/ single-use handles

a) Metal:

The user is responsible for hygienic preparation of the blade! A typical clinical ethylene-oxide (EO) sterilisation procedure can be performed under the following conditions:

Max. temperature of EO sterilisation: ..... 65 °C
Max. contact time at temperature: ..... 6 h
Relative humidity of EO sterilisation: .....40% to 65 %
Max. ethylene-oxide concentration: ..... 600 mg/l

b) 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). These may not be sterilised!

7. Transportation and storage

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

Ambient temperature:

Reusable laryngoscopes

	Temperature	Relative humidity	Air pressure
Operation	+10°C to +35°C	30% to 70%	700 hPa to 1060 hPa
Storage	-10°C to +50°C	10% to 90%	500 hPa to 1060 hPa
Transport			

Disposable laryngoscopes

	Temperature	Relative humidity	Air pressure
Operation	+10°C to +35°C	30% to 70%	700 hPa to 1060 hPa
Storage & Transport (Metal)	+10°C to +40°C	10% to 70%	500 hPa to 1060 hPa
Storage & Transport (Plastic)	+15°C to +25°C		

Service life (from the date of sale):

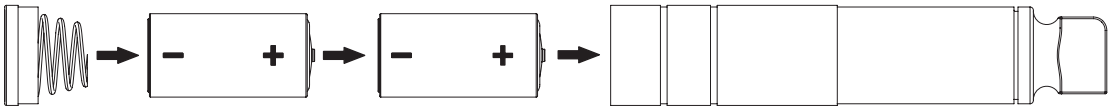
- Disposable devices: 3 years
- Reusable devices: 5 years

8. Maintenance and service

Replacing the battery

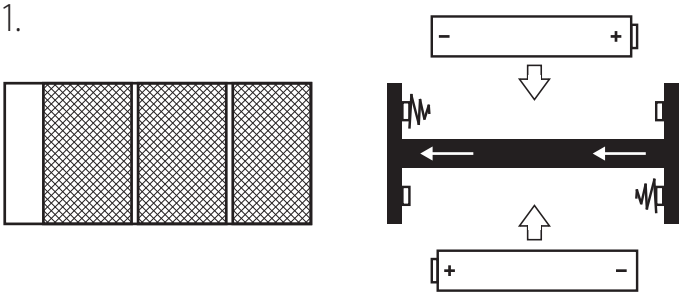
Check the charge status of the batteries regularly. Decreasing battery voltage (due to consumption) leads to reduced light intensity and possible flickering of the LEDs. In both cases, the batteries must be replaced. When replacing the batteries, only use new, high-quality alkaline batteries (or fully charged batteries).

a) Handle medium & large (batteries: 2x Baby C) / handle small (batteries: 2x Mignon AA)

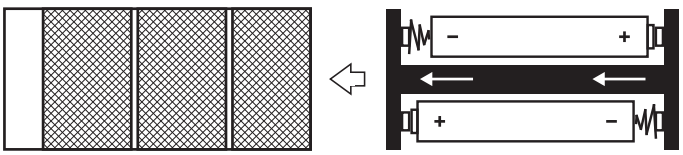


b) REF-Nr. 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Batteries: 2x Mignon AA)

1.



2.



In addition, follow the instructions given in the user's manual for the batteries and chargers!

Replacing the light

Proper operation of the laryngoscope is only guaranteed when the appropriate xenon or LED bulbs are used.

FO laryngoscope handle:

1. Unscrew the head from the handle containing the batteries.
2. Remove the defective light.

3. Clean the glass bulb of the new light with alcohol. The glass bulb must be clean and free of fingerprints (free of grease)!
4. Insert the new light completely into the handle until it touches the back of the opening.



5. Screw the head back onto the handle.

Conventional laryngoscope blade (type C):

1. Detach the light from the blade by turning it counter clockwise.
2. Clean the glass bulb of the new light with alcohol. The glass bulb must be clean and free of fingerprints (free of grease)!
3. Screw the new lamp with gasket completely in until it touches the back of the light socket.

Before each use/intubation the user must check to ensure that the light is securely attached to the blade.

Replacing the light guide (only for FO laryngoscope)

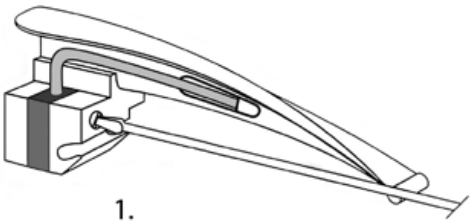
Please note that the light guide on the KaWe MEGALIGHT blade with integrated fibre optics cannot be replaced!

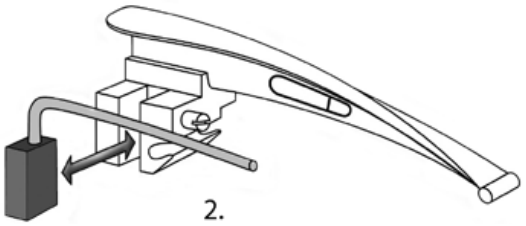
Check the integrity of the light guide frequently. To maintain long-term functionality of this product, follow the approved disinfection and / or sterilisation procedures.

If the light intensity is insufficient, check the following causes:

1. Check the charge status of the handle battery / rechargeable battery and, if necessary, fully charge or replace it.
2. If necessary, clean or replace the light source in the handle head.
3. If necessary, carefully clean and polish the input and output of the optical fibres (optical lenses). Use a soft, clean cloth to avoid scratching the surface.
4. Check the optical fibre for damage, for example at the tip of the fibre optic bundle.

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 but do not completely remove it.
- Check to see if the green light guide holder is now loose.
- As soon as the green light guide holder is loosened, slide the holder out of the slot. (Fig. 2)
- Detach the light guide and remove the curved fibre guide.
- 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.

9. Accessories and replacement parts

Accessories and spare parts can be found in our catalogue at
https://www.kawemed.com/download/broschueren or at your specialist dealer.

10. Disposal

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

Defective and/or recyclable electrical / electronic devices and rechargeable batteries must be transferred to a designated waste collection point for recycling.

11. Appendix

Guarantee & warranty

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. LED lights are guaranteed for 5 years from the date of purchase. When used and stored properly, this product will serve you dependably for at least 5 years. Should you need further information or should your instrument require repair, please contact your dealer.

Material-related warranty restrictions

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 serialisation 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 sterilisation 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 product warranty does not apply to the observable and removable superficial traces of corrosion and surface inhomogeneity found on the stainless steel.

Contact information

Contact your specialist dealer or the manufacturer (address on the back).

Basic UDI-DI

4030155KaWe03SN



Instructions for service personnel and patients

In case of problems during the device use, it is necessary to immediately contact the manufacturer and the competent authorities of the relevant member state of the Union, in which the service personnel or the patient are located.

1. Symboles indiqués dans le mode d'emploi et sur l'emballage 30
2. Fonctionnement dans les conditions prévues et utilisation conforme à l'usage prévu 31
3. Règles de sécurité/contre-indications 31
Risques et avis sur les dangers possibles 32
Matériaux utilisés 32
4. Montage 33
5. Mesures préparatoires pour l'utilisation 33
6. Traitement hygiénique 33
Avant l'utilisation 33
Après l'utilisation – Préparation du nettoyage 34
Nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur 34
Stérilisation 35
7. Stockage et transport 36
Conditions ambiantes 36
Durée de vie (à partir de la date de vente) 37
8. Entretien et révision 37
Changement de piles 37
Changement de lampe 38
Changement du conducteur optique (uniquement pour F.O.) 38
9. Accessoires et pièces de rechange 40
10. Élimination 40
11. Annexes 40
Garantie commerciale et garantie légale 40
Avis sur les restrictions à la garantie légale relatives aux matériaux 40
Contact 41

Veuillez lire ce mode d'emploi attentivement et intégralement avant d'utiliser l'appareil et veuillez 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 (voir l'adresse du fabricant au verso).

Le présent mode d'emploi s'applique à toutes les lames de laryngoscope et les poignées KaWe. Les laryngoscopes KaWe sont conformes à la norme ISO 7376 et répondent aux exigences du règlement UE 2017/745 (règlement relatif aux dispositifs médicaux). Ils appartiennent à la classe I des produits médicaux et peuvent être divisés en trois groupes :

F.O. - Modèles avec fibre optique C - Modèles conventionnels - Modèles jetables

Vous trouverez des illustrations correspondantes au début de ce mode d'emploi. Les différences entre les modèles sont expliquées dans le présent mode d'emploi. Les autres variantes (fonctionnement sur piles rechargeables, fonctionnement sur piles, intensité lumineuse, etc.) ne sont pas traitées en détail ici, car il n'y a pas de différences significatives dans la manipulation.

1. Symboles indiqués dans le mode d'emploi et sur l'emballage

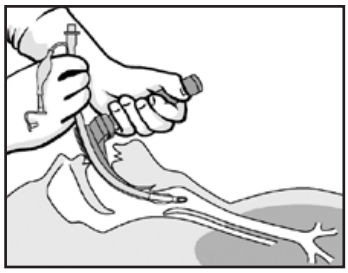
	Avis de sécurité ou d'avertissement		Marquage CE de conformité
	Fabricant		Partie utile Type B
	Date de fabrication		Éliminer les piles rechargeables dans un lieu de collecte pour piles usées
	Code de lot		À usage unique seulement
	Respecter le mode d'emploi		Non stérile
	Collecte séparée d'appareils électriques/électroniques et de batteries d'accumulateurs		Sans latex

	Conserver dans un endroit sec		Limites de température
	Limite d'humidité d'air		Certification GOST-R pour l'exportation vers la Russie
MD	Produits médicaux		

2. Fonctionnement dans les conditions prévues et utilisation conforme à l'usage prévu

Le laryngoscope est composé de trois parties principales : la poignée, la lame et le système d'éclairage, ces parties devant être compatibles entre elles. La spatule correspondante installée représente un élément de travail du laryngoscope.

Seul le personnel spécialisé autorisé et ayant reçu une formation adaptée est autorisé à se servir du dispositif.



Les laryngoscopes sont utilisés pour observer ou examiner directement le larynx pendant l'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 respect de toutes les instructions contenues dans ce mode d'emploi ainsi que des réglementations et directives pertinentes fait également partie de l'utilisation conforme à l'usage prévu. Toute autre utilisation est considérée non conforme à l'usage prévu. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages induits.

3. ⚠ Règles de sécurité/contre-indications

- Pour parer au risque de contamination croisée sur le patient, utilisez 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. Dans ce cas, il y a aussi risque d'ingestion ! Avant l'usage, il faut donc toujours contrôler si l'ampoule est encore bien fixée !
- Évitez d'utiliser le dispositif dans des environnements inflammables ou explosifs (tels qu'oxygène ou anesthésiques).
- En travaillant avec les laryngoscopes KaWe, il faut respecter les précautions relatives à la compatibilité électromagnétique.
- Le fonctionnement des laryngoscopes KaWe peut être influencé par des appareils de télécommunication mobiles à haute fréquence.
- En cas de dommage (tel que fuites), les batteries et les batteries d'accumulateurs doivent être rejetés.



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



En cas d'erreur, une production de chaleur augmentée est possible, ce qui peut entraîner le risque de brûlures. En cas d'un fort échauffement, éteignez immédiatement la poignée.

Risques et avis sur les dangers possibles

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

Matériaux utilisés

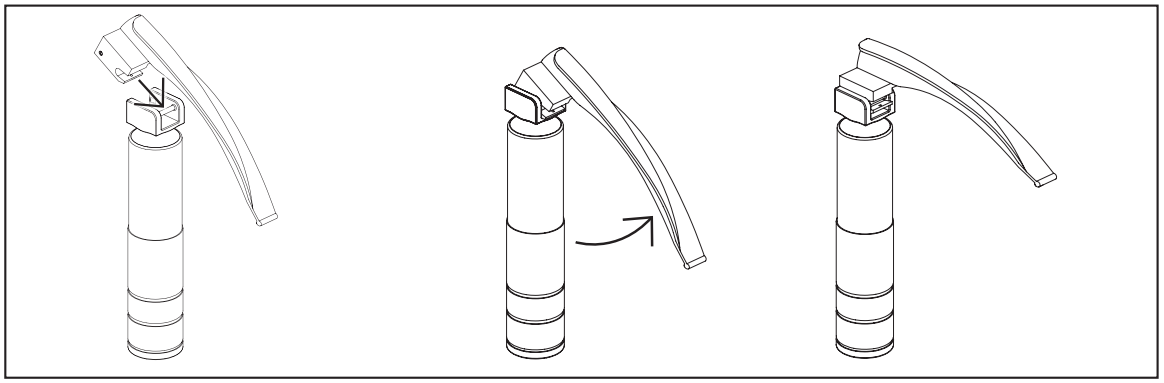
Les laryngoscopes sont fabriqués en acier inoxydable ou en plastique recyclable (polycarbonate). Il ne faut donc pas s'attendre à des réactions allergiques.

4. Montage

1. Emboîtez la lame sur le porte-lame de la poignée (2) et faites-la encliqueter.
2. Repliez la lame et faites-la encliqueter. Vérifiez si la lame est bien fixée.

Veillez à ce que la lame soit enclenchée correctement pour éviter d'endommager le matériau. Exercez plusieurs fois le montage du laryngoscope avant de s'en servir.

5. Mesures préparatoires pour l'utilisation



1. Vérifiez si le laryngoscope assemblé est détérioré, encrassé et qu'il est compatible.
2. Vérifiez si l'éclairage est bien fixé et qu'il fonctionne parfaitement.

> ⚠ Une lampe qui n'est pas bien fixée peut se détacher de la lame pendant l'intubation et le patient risque de l'avaler. **Risque d'asphyxie !**

3. Vérifiez l'état de chargement des piles.

Si ces vérifications ont été réalisées avec succès et après avoir réalisé le traitement hygiénique, le laryngoscope peut être utilisé sur les patients.

6. Traitement hygiénique

Avant l'utilisation

Avant de réaliser le traitement hygiénique, enlevez les piles et piles rechargeables de la poignée (voir chapitre 8)

Lames jetables : désinfecter la lame avec un détergent approprié.

Lames et poignées métalliques : stériliser autant que possible avant la première utilisation.

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.

Après l'utilisation – Préparation du nettoyage



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

Après utilisation de la lame, rincez-la 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.

La remise en état de service hygiénique doit être effectuée 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.

Nettoyage automatique dans un laveur-désinfecteur

L'institut allemand Robert Koch (RKI) recommande de faire un retraitement automatique des instruments dans un automate. Le nettoyage manuel n'est pas recommandé. Sur les laryngoscopes, il faut séparer la lame de la poignée. Un démontage supplémentaire n'est pas nécessaire.

Pour le nettoyage automatique, utilisez l'un des produits suivants :

- 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 %)
- PG 8582 (Miele), détergent (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® Z 0,1 %)

1. Immédiatement avant le retraitement automatique, rincez 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. Posez les instruments dans un porte-instruments approprié.
3. Placez le porte-instruments dans le laveur désinfecteur de manière que le jet du désinfectant est dirigé sur l'instrument.
4. Remplissez 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 (ISO 15883).
6. À la fin du programme, enlevez les instruments du laveur désinfecteur et séchez-les (l'institut allemand Robert Koch (RKI) recommande d'utiliser de préférence de l'air comprimé). Si les instruments sont placés dans des porte-instruments, veillez au bon séchage des zones difficilement accessibles.

7. Vérifiez 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, répétez le nettoyage 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.

Stérilisation

Une bonne stérilisation à la vapeur nécessite un nettoyage approfondi au préalable !

F.O. - Lame de laryngoscope et poignée

Température de stérilisation maximale à la vapeur d'eau : ..... 134 °C
Durée de traitement maximale / Durée de séchage minimale : ..... 5 min / 20 min
Nombre de cycles : ..... 2000 env.



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

Type C - Lame de laryngoscope et poignée

Température de stérilisation maximale à la vapeur d'eau : ..... 134 °C
Durée de traitement maximale / Durée de séchage minimale : ..... 5 min / 20 min
Nombre de cycles : ..... 2000 env.

Remarque : La lampe à vide peut rester sur la lame pendant la stérilisation à condition d'être bien fixée.

Lames jetables/Poignées jetables

a) 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 la stérilisation ETO : ..... 65 °C
Durée de traitement maximale : ..... 6 h
Humidité relative de la stérilisation ETO : ..... de 40 % à 65 %
Concentration maximale en oxyde d'éthylène : ..... 600 mg/l

b) 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 !

7. Stockage et transport

Conservez les instruments à l'abri de la poussière, de l'humidité et de la contamination.

Conditions ambiantes :

Laryngoscopes réutilisables

	Température	Humidité relative de l'air	Pression de l'air
Usage	de +10°C à +35°C	de 30% à 70%	de 700 hPa à 1060 hPa
Stockage	de -10°C à +50°C	de 10% à 90%	de 500 hPa à 1060 hPa
Transport			

Laryngoscopes jetables

	Température	Humidité relative de l'air	Pression de l'air
Usage	de +10°C à +35°C	de 30% à 70%	de 700 hPa à 1060 hPa
Stockage & Transport (Métal)	de +10°C à +40°C	de 10% à 70%	de 500 hPa à 1060 hPa
Stockage & Transport (Plastique)	de +15°C à +25°C		

Durée de vie (à partir de la date de vente) :

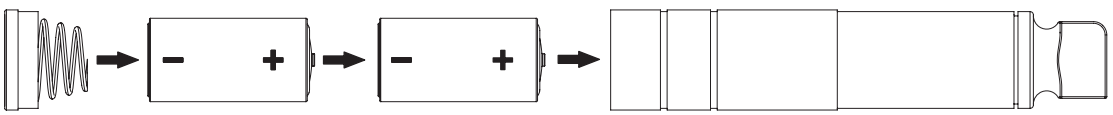
- Produits jetables : 3 ans
- Produits réutilisables : 5 ans

8. Entretien et révision

Changement de piles

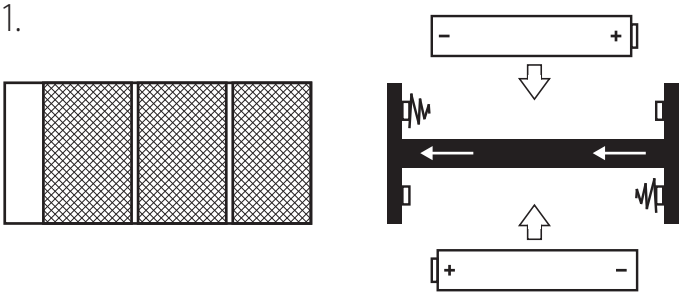
Vérifiez régulièrement le niveau de chargement des piles. La diminution de la tension des piles (liée à la consommation) entraîne une réduction de l'intensité lumineuse et éventuellement un scintillement des sources lumineuses LED. Dans ces deux cas, les piles doivent être remplacées. Lors du changement, n'utilisez que des piles alcalines neuves de haute qualité (ou des piles rechargeables complètement chargées).

a) Poignée moyenne et grande (piles: 2x Baby C) / poignée petite (piles: 2x Mignon AA)

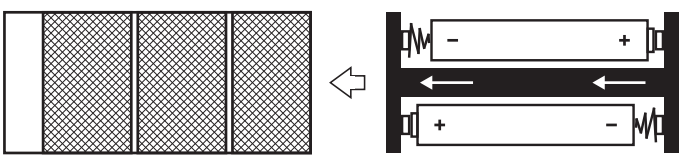


b) N° de référence 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Piles: 2x Mignon AA)

1.



2.



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

Changement de lampe

Le bon fonctionnement du laryngoscope avec une qualité de lumière optimale n'est garanti que si l'on utilise des lampes de rechange d'origine KaWe.

Sur la poignée de laryngoscope F.O.

1. Dévissez la tête de la poignée.
2. Retirez la lampe défectueuse.
3. Nettoyez avec de l'alcool l'ampoule de la lampe neuve. L'ampoule doit être propre et sans empreintes de doigts (exempte de graisse) !
4. Introduisez la nouvelle lampe jusqu'au fond.



5. Revissez la tête sur la gaine de poignée.

Sur la lame de laryngoscope conventionnelle (type C) :

1. Enlevez la lampe de la lame en la dévissant dans le sens antihoraire.
2. Nettoyez avec de l'alcool l'ampoule de la lampe neuve. L'ampoule doit être propre et sans empreintes de doigts (exempte de graisse) !
3. Vissez la nouvelle lampe avec bague d'étanchéité jusqu'au fond !

Avant toute utilisation/intubation, vérifiez si la lampe est bien fixée dans la lame !

Changement du conducteur optique (uniquement pour F.O.)

Sur la lame KaWe MEGALIGHT avec F.O. intégrée, aucun changement du conducteur optique n'est possible !

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.

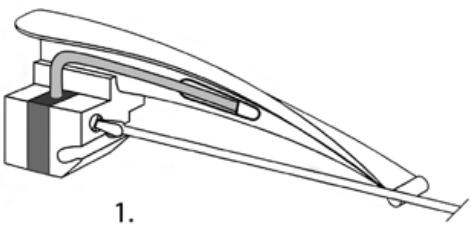
Si l'intensité lumineuse est trop faible, vérifiez les causes possibles suivantes :

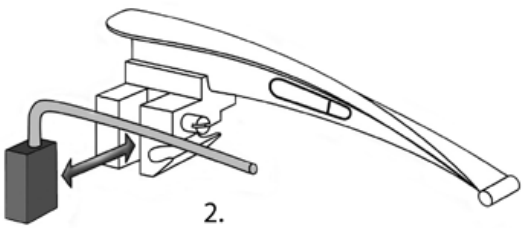
1. Vérifiez le niveau de chargement de la pile dans la poignée / la pile rechargeable et, le cas

échéant, chargez-la complètement ou remplacez-la.

2. Le cas échéant, nettoyez la source lumineuse de la tête de poignée ou remplacez-la.
3. Le cas échéant, nettoyez avec précaution l'entrée et la sortie de la fibre optique (lentilles optiques) et polissez-les. Servez-vous d'une lingette douce et propre pour éviter les rayures.
4. Vérifiez si le conducteur optique est endommagé, l'extrémité externe du conducteur optique par exemple.

Quand les causes 1, 2 et 3 mentionnées ci-dessus sont exclues, il est nécessaire de remplacer le conduit de la fibre optique.





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 sans dévisser entièrement.
- Vérifiez si le support vert du conducteur optique est mobile.
- Dès que le support vert du conducteur optique n'est plus verrouillé, faites sortir avec précaution le support de l'encoche en métal. (Fig. 2)
- Retirez le conducteur optique et enlevez le conduit coudé de la fibre optique.
- Prenez un conducteur optique neuf.
- Ne touchez pas les lentilles 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 et évitez de le recourber.
- Placez le support vert du conducteur optique dans l'encoche en métal au fond de la lame.
- Alignez le bord vert du support du conducteur optique avec le bord de la lame.
- Serrez la vis avec précaution jusqu'à ce que le support du conducteur 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.

9. Accessoires et pièces de rechange

Pour les accessoires et les pièces de rechange, consultez notre catalogue intégral disponible sur https://www.kawemed.com/download/broschueren ou chez votre distributeur agréé

10. Élimination

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



Les appareils électriques/électroniques défectueux et/ou recyclables et les batteries d'accumulateurs doivent être remis à un point de collecte désigné pour être recyclés.

11. Annexes

Garantie commerciale & garantie légale

FR

Pour les lampes LED, nous accordons une garantie commerciale de cinq ans à compter de la date d'achat à condition que le dispositif soit utilisé de manière appropriée, que notre mode d'emploi soit respecté et que des pièces originales soient utilisées. Pour le reste, la garantie légale de deux ans s'applique. Si le dispositif est utilisé conformément à l'usage prévu et emmagasiné correctement, la durée de vie prévue est d'au moins cinq ans. Pour toute information complémentaire ou les éventuelles réparations, consultez votre distributeur agréé.

Avis sur les restrictions à la garantie légale relatives aux matériaux

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 légale exclut les petites traces de corrosion de surface.

Contact
Contactez votre distributeur agréé ou le fabricant (voir l'adresse au verso).

IUD-ID de base
4030155KaWe03SN

Instructions pour le personnel de service et les patients

Dans tous les cas problématiques survenus lors de l'utilisation du dispositif, il est nécessaire de contacter immédiatement le fabricant et les autorités compétentes de l'État membre concerné de l'Union, dans lequel se trouve le personnel de service ou le patient.

1. Simboli sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione 43
2. Impiego specifico e uso previsto del prodotto 44
3. Norme di sicurezza/controindicazioni 44
Rischi e avvertimenti sui possibili pericoli 45
Materiali utilizzati 45
4. Montaggio 46
5. Preparativi per l'uso 46
6. Ricostituzione alla prontezza d'uso 47
Prima dell'uso 47
Dopo l'uso – Preparazione alla pulitura 47
Pulitura automatica in un apparecchio di pulitura/disinfezione 47
Sterilizzazione 48
7. Stoccaggio e trasporto 49
Parametri ambientali 49
Vita utile (dalla data di vendita) 50
8. Manutenzione e cura 50
Sostituzione batteria 50
Sostituzione lampadina 51
Nei manici per laringoscopi con F.O. 51
9. Accessori e ricambi 53
10. Smaltimento 53
11. Appendice 53
Garanzia 53
Nota sulle limitazioni di garanzia legale per i materiali 53
Contatto 54

Leggere attentamente e completamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo strumento e seguire i consigli per la cura e la manutenzione. Prima dell'uso assicurarsi di essere in grado di utilizzare il prodotto. Conservare le presenti istruzioni per poterle consultare anche in futuro e consegnarle all'utilizzatore del prodotto che subentrerà.

Qualora insorgessero dubbi su connessioni e uso del prodotto, rivolgersi al servizio clienti (si veda retro pagina per l'indirizzo del produttore).

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutte le lame e tutti i manici per laringoscopi della KaWe. I laringoscopi della KaWe sono conformi alla norma ISO 7376 e soddisfano i requisiti del regolamento UE 2017/745 (Regolamento sui dispositivi medici). Sono classificati come prodotti medici di prima classe. Possono essere divisi in tre gruppi:

F.O. - modelli con fibra ottica C - modelli convenzionali - modelli monouso

Le relative immagini si trovano sul fronte di queste istruzioni per l'uso. All'interno delle istruzioni sono spiegate le differenze tra i modelli. Le ulteriori varianti (funzionamento a batteria ricaricabile, funzionamento a batteria, intensità della luce, etc.) non verranno trattate qui in dettaglio, poiché non ci sono differenze significative nel funzionamento.

1. Simboli sulle istruzioni per l'uso e sulla confezione

IT

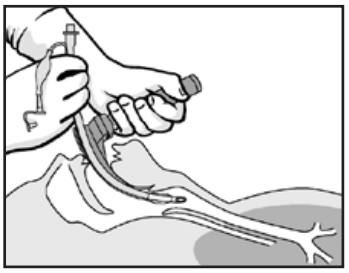
	Avviso di sicurezza o avvertenza		Marchio di conformità CE
	Produttore		Parte di lavoro Tipo B
	Data di produzione		Smaltire le batterie ricaricabili negli appositi centri di raccolta per batterie usate
	Numero di lotto		Solo per il monouso
	Rispettare le istruzioni per l'uso		Non sterile
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche / elettroniche e batterie		Non contiene latex

	Conservare in un luogo asciutto		Limitazioni di temperatura
	Umidità dell'aria, limiti		Certificazione per GOST-R per esportazione in Russia
MD	Dispositivi medici		

2. Impiego specifico e uso previsto del prodotto

I laringoscopi sono costituiti dai tre componenti principali manico, lama e sistema di illuminazione, che debbono essere tutti compatibili tra loro. La spatola corrispondente installata è un elemento di lavoro del laringoscopio.

Questo prodotto deve essere utilizzato soltanto dal personale tecnico debitamente addestrato e autorizzato all'uso.



I laringoscopi vengono impiegati per la visualizzazione diretta ovvero l'ispezione della laringe per l'intubazione nell'anestesia negli ospedali, 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. L'osservanza di tutte le indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso, nonché delle norme e direttive rilevanti, è anch'essa da considerarsi parte dell'uso previsto. Qualsiasi utilizzo differente non è da considerarsi uso previsto. Dei danni da ciò derivanti non è responsabile il produttore.

IT

3. ⚠ Norme di sicurezza/controindicazioni

- 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 pulitura 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. In tal caso vi è inoltre il rischio che venga inghiottita! Controllare

quindi sempre prima dell'uso che la lampadina sia fissata bene!

- Non utilizzare il dispositivo in ambienti infiammabili o esplosivi (es. ossigeno o anestetici).
- Durante l'utilizzo dei laringoscopi KaWe, è necessario osservare le precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica.
- La funzione dei laringoscopi KaWe può essere influenzata dalle apparecchiature mobili di telecomunicazione ad alta frequenza.
- Le batterie e le batterie ricaricabili in caso di danneggiamento (ad esempio perdite) devono essere eliminate.



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!



In caso di errore, può verificarsi un aumento del surriscaldamento, che può comportare il rischio di ustioni. In caso di surriscaldamento eccessivo, chiudere immediatamente la maniglia.

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.

Materiali utilizzati

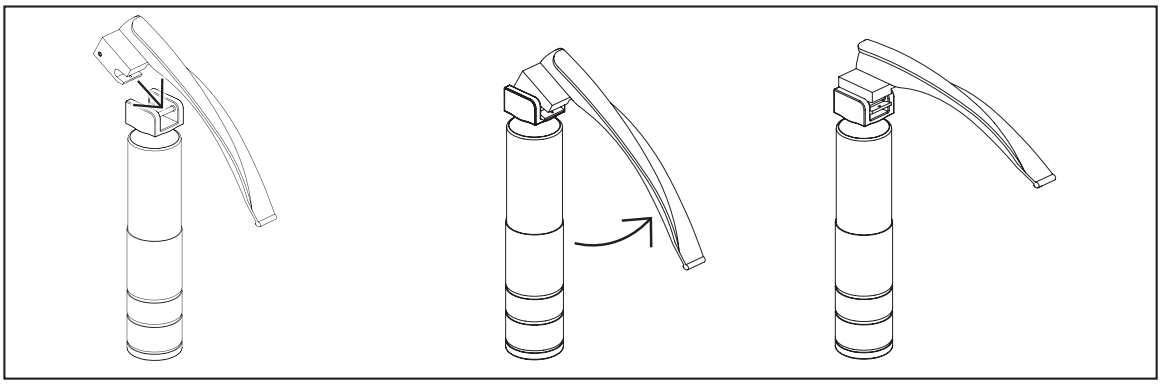
I laringoscopi sono realizzati in acciaio inossidabile o in plastica riciclabile (policarbonato). Non si prevedono quindi reazioni allergiche.

4. Montaggio

1. Posizionare la lama sul porta-lama dell'impugnatura a manico (2) e inserirla agganciandola.
2. Alzare a leva la lama fino all'arresto. Controllare che sia solidamente fissata nella sua sede.

Fare attenzione che la lama sia perfettamente agganciata per evitare danni materiali. Montare il laringoscopio „all'asciutto" alcune volte a scopo di esercizio.

5. Preparativi per l'uso



1. Controllare che il laringoscopio montato non sia danneggiato, sporco e che sia compatibile.
2. Controllare che la lampadina sia correttamente e solidamente fissata nella sua sede e che funzioni alla perfezione.

Una lampadina non fissata correttamente e solidamente può staccarsi dalla lama durante l'intubazione e venire ingoiata dal paziente. **Pericolo di soffocamento!**

3. Controllare l'autonomia delle batterie.

Se le prove di controllo batteria vengono superate con successo, il laringoscopio può essere utilizzato sui pazienti dopo la ricostituzione alla prontezza d'uso igienica.

6. Ricostituzione alla prontezza d'uso

Prima dell'uso

Rimuovere batterie e batterie ricaricabili dall'impugnatura prima della ricostituzione alla prontezza d'uso igienica (vedere cap. 8)

Lame monouso: disinfettare con un detergente adatto.

Lame e impugnature a manico in metallo: sterilizzare possibilmente prima del primo uso.

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.

Dopo l'uso – Preparazione alla pulitura

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!

Dopo l'utilizzo della lama questa va sciacquata immediatamente in acqua corrente o pulita in una soluzione leggermente alcalina per evitare che i vari residui (p. es. sangue) si secchino.

La ricostituzione alla prontezza d'uso igienica degli strumenti va effettuata 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.

Pulitura automatica in un apparecchio di pulitura/disinfezione

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. Per i laringoscopi, separare la lama dal manico. Non è necessario un ulteriore smontaggio.

Per la pulitura automatica utilizzare i prodotti seguenti:

- 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 %)
- PG 8582 (Miele), detergente (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® 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 dalle istruzioni del produttore.
5. Avviare il programma Vario TD inclusa disinfezione termica. La disinfezione termica va fatta prendendo in considerazione del valore di A_0 e rispettando le disposizioni nazionali (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.

Sterilizzazione

Una corretta sterilizzazione a vapore richiede prima una pulitura accurata!

Lame e manici per laringoscopio F.O.

Temperatura massima della sterilizzazione a vapore caldo..... 134 °C
Tempo massimo di esposizione / Tempo minimo di asciugatura: ..... 5 min / 20 min
Numero cicli: ..... ca. 2000



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

Lame e manici per laringoscopio modello C

Temperatura massima della sterilizzazione a vapore caldo: ..... 134 °C
Tempo massimo di esposizione / Tempo minimo di asciugatura: ..... 5 min / 20 min
Numero cicli: ..... ca. 2000

Avvertenza: La lampadina sotto vuoto può essere lasciata sulla lama durante la sterilizzazione, ma va idoneamente fissata.

Lame monouso/Manici monouso

a) in 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:

Temperatura massima della sterilizzazione EtO: ..... 65 °C
Tempo massimo di esposizione: ..... 6 h
Umidità relativa della sterilizzazione EtO: ..... 40 % - 65 %
Concentrazione massima di ossido di etilene: ..... 600 mg/l

b) in 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 ammesso alcun tipo di sterilizzazione!

7. Stoccaggio e trasporto

Conservare gli strumenti al riparo da polvere, umidità e contaminazioni.

Parametri ambientali:

Laringoscopi riutilizzabili

	Temperatura	Umidità relativa dell'aria	Pressione atmosferica
Utilizzo	da +10°C a +35°C	da 30% a 70%	da 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio	da -10°C a +50°C	da 10% a 90%	da 500 hPa a 1060 hPa
Trasporto			

Laringoscopi monouso

	Temperatura	Umidità relativa dell'aria	Pressione atmosferica
Utilizzo	de +10°C a +35°C	de 30% a 70%	de 700 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio & Trasporto (Metallo)	de +10°C a +40°C	de 10% a 70%	de 500 hPa a 1060 hPa
Stoccaggio & Trasporto (Plastica)	de +15°C a +25°C		

IT

Vita utile (dalla data di vendita):

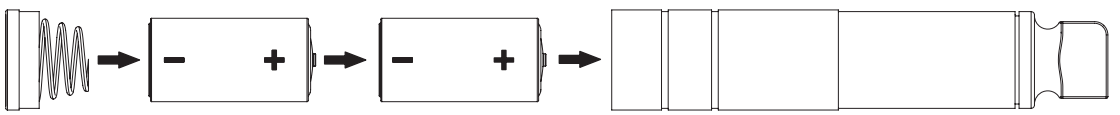
- Articoli usa e getta: 3 anni
- Prodotti riutilizzabili: 5 anni

8. Manutenzione e cura

Sostituzione batteria

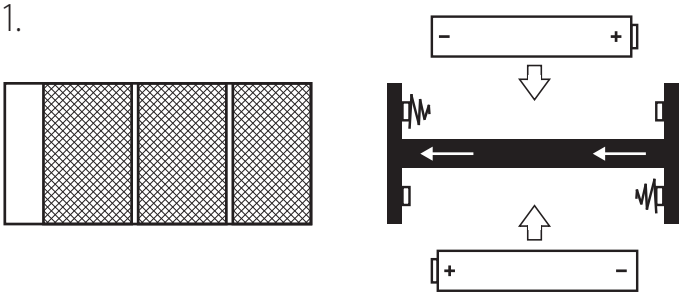
Controllare regolarmente il livello di carica delle batterie. Un abbassamento della tensione delle batterie (dovuto al consumo) determina un abbassamento dell'intensità luminosa, ed in alcuni casi anche al tremolio della sorgente di luce a LED. In entrambi i casi vanno sostituite le batterie. Per la sostituzione, utilizzare solo batterie alcaline nuove e di alta qualità (o batterie ricaricabili completamente cariche).

a) Manico medio e grande (batterie: 2x Baby C) / manico piccolo (batterie: 2x Mignon AA)

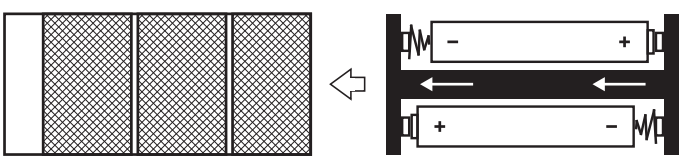


b) N. di rif. 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Batterie: 2x Mignon AA)

1.



2.



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

Sostituzione lampadina

La funzione regolare del laringoscopio con qualità ottimale dell'illuminazione è garantita soltanto in caso di utilizzo delle lampadine di ricambio originali della KaWe.

Nei manici per laringoscopi con F.O.

1. Svitare la testina dal manicotto dell'impugnatura.
2. Tirare fuori la lampadina difettosa.
3. Pulire con alcol il bulbo della nuova lampadina. Il bulbo deve essere pulito e privo di impronte digitali (privo di macchie di grasso)!
4. Infilare la nuova lampadina fino all'arresto.



5. Riavvitare la testina sul manicotto dell'impugnatura.

Nelle lame convenzionali per laringoscopi (modello C):

1. Svitare la lampadina dalla lama in senso antiorario.
2. Pulire con alcol il bulbo della nuova lampadina. Il bulbo deve essere pulito e privo di impronte digitali (privo di macchie di grasso)!
3. Inserire bene la nuova lampadina con la guarnizione anulare fino all'arresto!

Prima di ogni uso/intubazione controllare che la lampadina sia solidamente fissata nella sede nella lama!

Sostituzione del conduttore ottico (solo per F.O.)

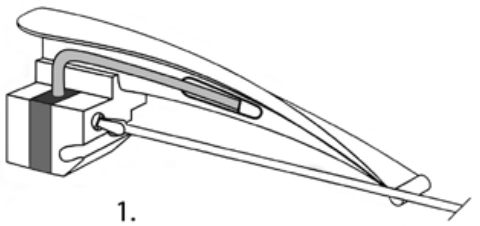
Per la lama KaWe MEGALIGHT con F.O. integrata non è possibile alcuna sostituzione!

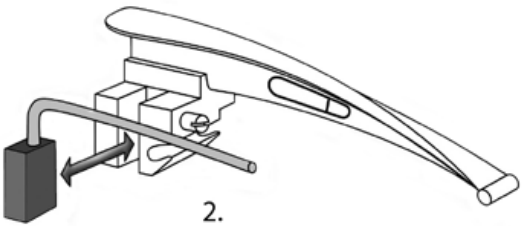
Controllare spesso l'integrità del conduttore ottico. Per preservare a lungo la funzionalità del prodotto, seguire le procedure di disinfezione e/o sterilizzazione rilasciate.

In caso di intensità troppo bassa, controllare quanto segue:

1. Controllare l'autonomia della batteria nel manico / batteria ricaricabile ed eventualmente ricaricare completamente o sostituire.
2. Pulire o sostituire la fonte luminosa alloggiata nella testina dell'impugnatura.
3. Pulire e lucidare eventualmente l'ingresso e l'uscita della fibra ottica (lenti ottiche). Utilizzare un panno morbido e pulito per evitare eventuali graffi.
4. Controllare i conduttori delle fibre ottiche che non presentino danni ad es. sull'estremità esterna del conduttore ottico.

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 un cacciavite per vite a fessure 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, ma non svitarla completamente.
- Controllare che il supporto verde del conduttore ottico si muova liberamente.
- Non appena il supporto verde del conduttore ottico non è più fissato, spingere delicatamente il supporto fuori dall'incavatura del metallo. (fig. 2)
- Staccare il conduttore ottico e rimuovere la guida ricurva della fibra.
- Prendere un nuovo conduttore ottico.
- Non toccare le lenti del conduttore ottico.
- Poggiare con prudenza il conduttore ottico nell'apposita apertura preformata della lama senza esercitare alcuna forza o senza curvare il conduttore ottico.
- Inserire il supporto verde del conduttore ottico nell'incavatura del metallo situata sul fondo 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.
- Controllare l'intensità della luce in uscita.

9. Accessori e ricambi

Gli accessori ed i ricambi sono elencati nel nostro catalogo generale che troverete sul seguente sito https://www.kawemed.com/download/broschueren o presso il vs. rivenditore di fiducia

10. Smaltimento

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



I dispositivi elettrici / elettronici e le batterie difettosi e/o riciclabili devono essere restituiti ad un punto di raccolta dei rifiuti specializzato per il riciclaggio.

11. Appendice

Garanzia commerciale e garanzia legale

In caso di uso corretto e di osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, nonché di utilizzo di componenti originali, la garanzia commerciale per le lampadine LED è pari a cinque anni dalla data di vendita del prodotto. Per le altre parti del prodotto si applica la garanzia legale di due anni. Se l'apparecchio viene utilizzato come previsto e conservato secondo le disposizioni, la durata prevista è di almeno cinque anni. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

Avvertenza circa le limitazioni della garanzia legale relativa ai materiali

KIRCHNER & WILHELM attribuisce grande importanza alla scelta dei materiali dei 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. Le piccole tracce di corrosione sulla superficie sono escluse dalla garanzia legale.

Contatto

Contattate il vostro rivenditore specializzato o il produttore (per l'indirizzo vedere retro)

UDI-DI di base

4030155KaWe03SN



Indicazioni per il personale e i pazienti

In tutti i casi problematici sorti durante l'uso del dispositivo, è necessario contattare immediatamente il produttore e le autorità competenti dello Stato membro dell'Unione interessato, in cui si trova il personale o il paziente.

1. Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y el embalaje 56
2. Finalidad prevista y uso previsto 57
3. Reglas de seguridad/contraindicaciones 57
Riesgos y posibles peligros 57
Materiales empleados 57
4. Montaje 59
5. Preparativos antes del uso 59
6. Reprocesamiento higiénico 59
Antes del uso 59
Después del uso – Preparación para la limpieza 59
Limpieza automatizada en la máquina de limpieza y desinfección 60
Esterilización 61
7. Almacenamiento y transporte 62
Parámetros del medio ambiente 62
Vita utile (dalla data di vendita) 62
8. Cuidado y mantenimiento 63
Cambio de las pilas 63
Sustitución de la lámpara 63
Sustitución del conductor de luz (únicamente en el laringoscopio F.O.) 64
9. Accesorios y piezas de recambio 65
10. Eliminación 66
11. Anexos 66
Garantía comercial y garantía legal 66
Aviso sobre las limitaciones de la garantía legal en relación con los materiales 66
Contacto 67

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 futuras referencias 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 (véase la dirección del fabricante en el reverso).

Las presentes instrucciones son válidas para todas las hojas y los mangos de los laringoscopios KaWe. Los laringoscopios KaWe cumplen con la norma ISO 7376 y con los requisitos del reglamento UE 2017/745 (reglamento sobre productos sanitarios). Pertenecen a la I clase de productos sanitarios. Se pueden dividir en tres grupos:

F.O. - Modelos con fibra óptica C - Modelos convencionales - Modelos desechables

Encontrará ilustraciones en la primera página de estas instrucciones de uso. Las diferencias entre los modelos se explican en estas instrucciones de uso. Las demás variantes (funcionamiento con pilas recargables, funcionamiento con pilas, intensidad de la luz, etc.) no se tratan aquí en detalle, ya que no hay diferencias significativas en el modo de empleo.

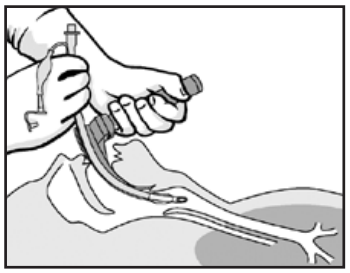
1. Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y el embalaje

	Aviso de seguridad o advertencia	CE	Marcado CE de conformidad
	Fabricante		Parte funcional Tipo B
	Fecha de fabricación		Entregue las pilas recargables en un punto de recogida de baterías gastadas
LOT	Código de lote		Para un solo uso
	Atenerse a las instrucciones de empleo	NON STERILE	No estéril
	Montaje del equipo eléctrico / electrónico y las baterías por separado	LATEX	Sin látex

	Almacenar en un lugar seco		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Certificación GOST-R para mercancías exportadas a Rusia
MD	Dispositivo médico		

2. Finalidad prevista y uso previsto

Los laringoscopios constan de tres piezas principales: el mango, la hoja y el sistema de iluminación, los cuales deben ser compatibles entre ellos. La espátula montada adecuada representa el elemento de trabajo del laringoscopio.



Este dispositivo sólo puede ser utilizado por personal especializado autorizado tras la debida formación.

Los laringoscopios se utilizan para la visión directa o la inspección de la laringe en procesos de intubación durante anestesias 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. El respecto de todos los avisos de las presentes instrucciones de uso, así como de los reglamentos y directrices pertinentes, forma parte también del uso previsto. Cualquier otro uso es considerado como uso no previsto. En caso de desperfectos originados por una utilización inapropiada, el fabricante declina toda responsabilidad.

ES

3. ⚠ Reglas de seguridad/contraindicaciones

- 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. ¡En este caso existe también el peligro de que sea ingerida! ¡Por ello compruebe siempre la correcta fijación de la bombilla antes del uso del dispositivo!

- No utilice el dispositivo en las condiciones inflamables o potencialmente explosivas (por ejemplo, oxígeno o anestésicos).
- Durante el manejo de laringoscopios KaWe será necesario cumplir con las medidas de precaución con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Las funciones de laringoscopios KaWe pueden ser afectadas por los dispositivos móviles de alta frecuencia para telecomunicaciones.
- Todas las baterías, en caso de su deterioro (por ejemplo, fugas) deben ser desechas.



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



Un error puede provocar el aumento de termogeneración lo que por su parte podría dar lugar a lesiones por quemaduras. En caso de fuerte calentamiento, apague inmediatamente el mango.

Riesgos y posibles peligros

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

Materiales empleados

ES

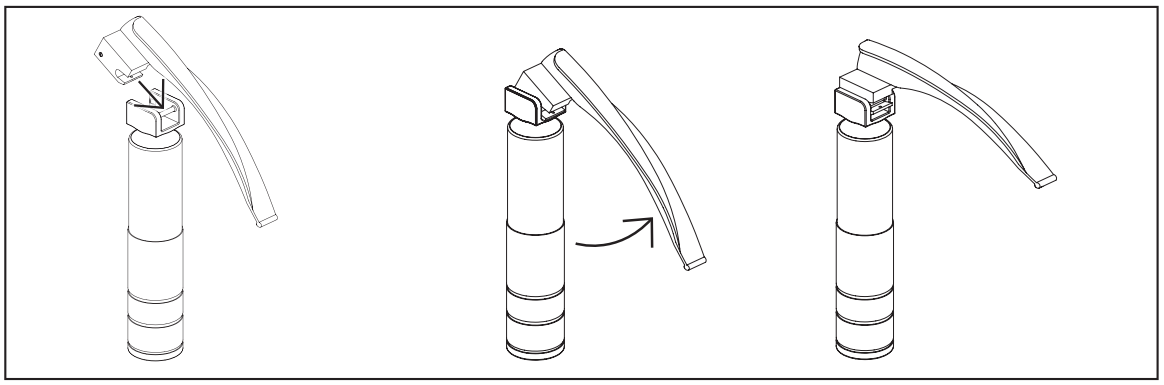
Los laringoscopios están hechos de acero inoxidable o de material sintético reciclable (policarbonato). Por lo tanto, no se esperan reacciones alérgicas.

4. Montaje

1. Acople y encaje el portahoja del mango (2).
2. Pliegue la hoja hacia arriba y encájela. Comprueba que esté firmemente sujetada.

Controle el encaje seguro de la hoja para evitar daños en el material. Practique el ensamblaje del laringoscopio varias veces „en seco“, es decir sin el paciente.

5. Preparativos antes del uso



1. Compruebe el laringoscopio montado para ver si está dañado, contaminado o si es compatible.
2. Compruebe si la iluminación esté firme y correctamente fijada y si funcione perfectamente.

> ⚠ Una lámpara que no esté firmemente sujeta puede soltarse de la hoja durante la intubación y ser tragada por el paciente. **¡Riesgo de asfixia!**

3. Compruebe el nivel de carga de las pilas.

Una vez superadas estas comprobaciones con éxito y después de una preparación higiénica, el laringoscopio se puede utilizar en los pacientes.

6. Reprocesamiento higiénico

Antes del uso

Retira las pilas y los acumuladores antes de la preparación higiénica (véase el capítulo 8)

Hoja desechable: desinfectar la hoja con un detergente adecuado.

Hojas y mangos de metal: esterilizar los elementos antes de su primer uso.

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.

Después del uso – Preparación para la limpieza



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

Una vez utilizada la hoja, enjuáguela inmediatamente con agua corriente o sumérjala en una solución ligeramente alcalina a fin de evitar que se resequen los posibles residuos (por ejemplo sangre).

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.

Limpieza automatizada en la máquina de limpieza y desinfección

El instituto alemán Robert Koch (RKI) recomienda la preparación en una máquina. No se recomienda una limpieza manual. En el caso de los laringoscopios, separe la hoja del mango. No es necesario desmontarlo más.

Utilice uno de los siguientes agentes para la 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 %)
- PG 8582 (Miele), detergente (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® Z 0,1 %)

ES

1. Enjuague los instrumentos bien a fondo con agua corriente 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 tal manera que el chorro pulverizado toque directamente el instrumento.
4. Ponga el detergente en la máquina según las instrucciones del fabricante.
5. Inicio del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. Efectúe la desinfección térmica considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (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). Repita la limpieza y desinfección en caso de una 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.

Esterilización

¡La esterilización por vapor correcta requiere una limpieza previa a fondo!

F.O. - Hoja y mango de laringoscopio

Temperatura máxima de esterilización por vapor a alta temperatura: ..... 134 °C
Tiempo máximo que se debe dejar actuar el producto: ..... 5 min
Tiempo mínimo de secado: ..... 20 min
Número de ciclos: ..... aprox. 2000



Mango: ¡Saque la fuente de luz antes de proceder a la esterilización por vapor a alta temperatura!

ES

Tipo C - Hoja de laringoscopio y mango

Temperatura máxima de la esterilización por vapor a alta temperatura: ..... 134 °C
Tiempo máximo que se debe dejar actuar el producto: ..... 5 min
Tiempo mínimo de secado: ..... 20 min
Número de ciclos: ..... aprox. 2000

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

Hojas desechables/Mangos desechables

a) 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 que se debe dejar actuar el producto: ..... 6 h
Humedad relativa de la esterilización ETO: ..... de 40 % a 65 %
Concentración máxima del óxido de etileno: ..... 600 mg/l

b) 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!

7. Almacenamiento y transporte

Guarde los instrumentos protegidos contra el polvo, la humedad y la contaminación.

Parámetros del medio ambiente:

Laringoscopios reutilizables

	Température	Humedad del aire relativa	Presión del aire
Empleo	de +10°C a +35°C	de 30% a 70%	de 700 hPa a 1060 hPa
Almacena-miento	de -10°C a +50°C	de 10% a 90%	de 500 hPa a 1060 hPa
Transporte			

Laringoscopios desechables

	Température	Humedad del aire relativa	Presión del aire
Empleo	de +10°C a +35°C	de 30% a 70%	de 700 hPa a 1060 hPa
Almacena-miento & Transporte (Metal)	de +10°C a +40°C	de 10% a 70%	de 500 hPa a 1060 hPa
Almacena-miento & Transporte (Plastico)	de +15°C a +25°C		

Vita utile (dalla data di vendita):

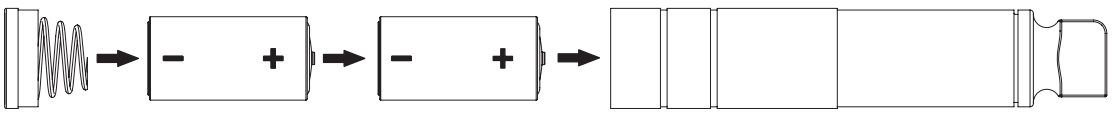
- Articoli usa e getta: 3 anni
- Prodotti riutilizzabili: 5 anni

8. Cuidado y mantenimiento

Cambio de las pilas

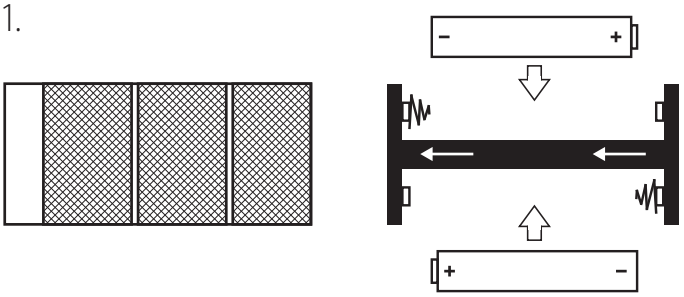
Compruebe con regularidad el nivel de carga de las pilas. La disminución del voltaje de la batería (relacionada con el consumo) lleva a una reducción de la intensidad luminosa y posiblemente al parpadeo de las fuentes de luz LED. Entonces recambie las pilas en ambos casos. Al cambiar sólo utilice pilas alcalinas nuevas de alta calidad (o acumuladores totalmente cargados).

a) Mango mediano y grande (pilas: 2x Baby C) / asa pequeña (pilas: 2x Mignon AA)

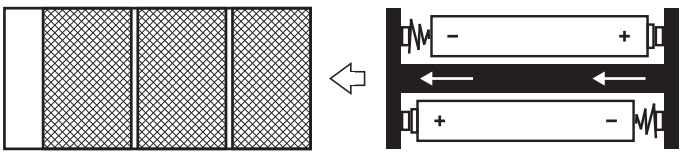


b) N° de referencia 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Pilas: 2x Mignon AA)

1.



2.



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

Sustitución de la lámpara

El funcionamiento correcto del laringoscopio con una calidad de luz óptima sólo se garantiza cuando se utilizan las lámparas de recambio originales de KaWe.

En el mango del laringoscopio F.O.

1. Desenrosque el cabezal del casquillo del mango.
2. Extraiga la lámpara tirando de ella.
3. 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)!
4. Coloque la nueva bombilla hasta el tope.



5. Vuelve a enroscar el cabezal en el casquillo del mango.

En la hoja de laringoscopio convencional (tipo C):

1. Desenrosque la lámpara en el sentido contrario a las agujas del reloj de la hoja.
2. 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)!
3. ¡Enrosque bien la nueva bombilla con el anillo obturador hasta el tope!

¡Antes de cada uso/intubación, compruebe que la lámpara está bien encajada en la hoja!

Sustitución del conductor de luz (únicamente en el laringoscopio F.O.)

¡En la hoja KaWe MEGALIGHT con fibra óptica integrada, esta última no puede ser reemplazada!

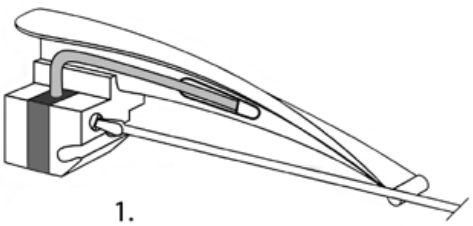
Revise con frecuencia el perfecto estado de su conductor de luz. Para mantener un buen funcionamiento prolongado del producto, observe los procesos de desinfección y/o de esterilización autorizados.

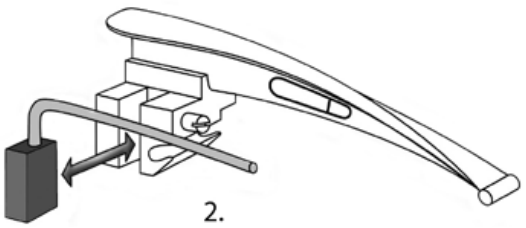
Si la intensidad de la luz es demasiado baja, compruebe las siguientes causas:

1. Nivel de carga de la pila del mango / Compruebe la pila recargable y, en caso dado, cárguela totalmente o sustitúyala.
2. En caso dado, limpie la fuente de luz en el cabezal del mango o sustitúyala.

3. En caso dado, limpie cuidadosamente y pule la entrada y la salida de la fibra óptica (lentes ópticos). Use un paño suave y limpio para evitar rasguños.
4. Compruebe el conductor de luz de fibra óptica para ver si está defectuoso, por ejemplo en la punta distal.

Si no aplican las causas 1, 2 y 3, es probable que sea necesario cambiar la guía de la fibra óptica.





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 sin desenroscar completamente.
- Compruebe el soporte verde del conductor de luz para ver si está libremente móvil.
- Una vez que ya no se encuentre bloqueado el soporte verde del conductor de luz, extraiga cuidadosamente el soporte del conductor de luz del alojamiento metálico. (Fig. 2)
- Desconecte el conductor de luz y retire la guía curvada de la fibra.
- Utilice un conductor de luz nuevo.
- No toque las lentes del conductor de luz.
- Introduzca 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 soporte verde del conductor de luz en el alojamiento de metal en la parte inferior de la hoja.
- Alinee el borde inferior verde del soporte del conductor de luz a ras con el borde inferior de la hoja.
- Apriete cuidadosamente el tornillo hasta bloquear el soporte del conductor de luz.
- Pule cuidadosamente la zona de entrada y salida del nuevo conductor de luz instalado.
- Compruebe la intensidad de la luz de salida.

9. Accesorios y piezas de recambio

Para los accesorios y las piezas de recambio, véase nuestro catálogo disponible en

https://www.kawemed.com/download/broschueren o disponible en su distribuidor especializado

10. Eliminación

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



Los dispositivos electrónicos / eléctricos y las baterías dañados o destinados a la disposición final deben depositarse en el punto especial de recolección de residuos para su posterior reciclaje.

11. Anexos

Garantía comercial y garantía legal

La garantía comercial para las lámparas LED es de cinco 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. Para el resto, se aplica la garantía legal de dos años. Si el dispositivo se utiliza según lo previsto y se almacena de acuerdo con los reglamentos, la vida útil esperada es de al menos cinco años. En caso de dudas o posibles reparaciones, diríjase a su distribuidor especializado.

ES

Aviso 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. Los pequeños rastros de corrosión en la superficie están excluidos de la garantía legal.

Contacto

Póngase en contacto con su distribuidor especializado o con el fabricante (véase la dirección en el reverso)

UDI-DI básico

4030155KaWe03SN

Instrucciones para el personal de servicio y los pacientes

En todos los casos problemáticos que surjan a la hora de usar el dispositivo, póngase en contacto inmediatamente con la empresa fabricante y las autoridades administrativas competentes del país miembro de la Unión Europea donde se encuentre el paciente o el personal de servicio.

1. Pictogramas no manual de operação e sobre a embalagem 69
2. Finalidade e utilização de acordo com a finalidade 70
3. Instruções de segurança/contraindicações..... 70
Riscos e indicações relativas a perigos possíveis 71
Materiais utilizados 71
4. Montagem..... 72
5. Medidas preparatórias para a aplicação..... 72
6. Procedimento de higienização 72
Antes de proceder à aplicação..... 72
Após a aplicação – Preparações para a limpeza..... 72
Limpeza mecânica no aparelho de limpeza/desinfeção (ALD)..... 73
Esterilização 74
7. Armazenagem e transporte.....75
Parâmetros ambientais.....75
Vida útil (a partir da data de venda) 75
8. Manutenção e cuidados 76
Substituição da pilha.....76
Substituição de ampolas..... 77
Substituição da fibra ótica (só no caso de F.O.)..... 77
9. Acessórios e peças de reposição 79
10. Disposição final 79
11. Anexo..... 79
Garantia de qualidade 79
Chamada de nota relativa às limitações de garantie relacionados ao material..... 79
Contacto 80

Antes de utilizar este produto pela primeira vez, favor de ler todo este manual de operação com muita atenção 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 (para o endereço do fabricante, cf. no verso).

Este manual de operação aplica-se para todas espátulas e todos os cabos de laringoscópios da KaWe. Os laringoscópios da KaWe são conformes com a norma ISO 7376 e cumprem as disposições do regulamento 2017/745 da UE (regulamento relativo a dispositivos médicos). Eles pertencem à classe I de produtos médicos. Estes podem subdividir-se em três grupos:

F.O. - Modelos com fibras óticas C - Modelos convencionais - Modelos descartáveis

Na primeira página deste manual de operação encontrará as respetivas imagens. Este manual de operação apresentará as diferenças entre os modelos. As outras variantes (operação com acumulador, pilhas, intensidade luminosa etc.) não serão mais discutidas aqui, dado que não existem diferenças substanciais quanto à sua operação.

1. Pictogramas no manual de operação e sobre a embalagem

	Indicação de segurança ou de aviso	CE	Marcação de conformidade CE
	Fabricante		Parte operacional Tipo B
	Data de fabricação		Descartar os acumuladores em centros de recolha separada de pilhas usadas
LOT	Código do lote		Só para uso único
	Respeitar o manual de operação	NON STERILE	Não estéril
	Coleta separada de equipamentos elétricos / eletrônicos e baterias	LATEX	Sem látex

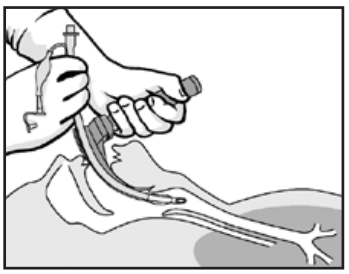
PT

	Armazenar em um local seco		Limites da faixa de temperatura
	Humidade, limitações		Certificação GOST-R de produtos exportados para a Rússia
MD	Aparelho médico		

2. Finalidade e utilização de acordo com a finalidade

Os laringoscópios são constituídos por três componentes principais o cabo, a espátula e o sistema de luz, todos tendo que ser compatíveis entre si. Uma espátula correspondente montada representa um elemento operacional do laringoscópio.

Este aparelho só pode ser aplicado exclusivamente por pessoal autorizado com formação especializada.



Laringoscópios são usados para a inspeção direta da laringe (larynx) durante a intubação oral em hospitais na área de anestesia, para estabelecer vias respiratórias desobstruídas nas unidades de tratamento intensivo e na área de medicina de urgência para a intubação oral de sinistrados. Esta intubação é realizada aplicando por exemplo uma sonda endotraqueal. A aplicação de acordo com a sua finalidade também inclui a atenção especial a todas as indicações contidas neste manual de operação bem como às informações relativas à regulamentação e às diretivas. Cada outra utilização não é de acordo com a sua finalidade. O fabricante não responde por danos daí resultantes.

PT

3. ⚠ Instruções de segurança/contraindicações

- A fim de evitar infeções nos pacientes, devido a uma contaminação cruzada, só se devem utilizar espátulas e cabos de laringoscópio que antes da sua aplicação foram submetidos aos processos institucionalizados de limpeza/desinfeção.
- 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. Neste caso existe o perigo de deglutição! Por este motivo, é indispensável controlar

regularmente a ampola quanto à sua fixação correcta antes de proceder à aplicação!

- Proibida utilização do dispositivo em condições com perigo de inflamação ou explosão (por exemplo, oxigênio ou anestésicos).
- Ao trabalhar com laringoscópios KaWe, é necessário observar as precauções relacionadas à compatibilidade eletromagnética.
- A funcionalidade dos laringoscópios KaWe pode ser prejudicada com equipamento de telecomunicação móvel de alta frequência.
- As pilhas e acumuladores de energia devem ser eliminados caso houver defeitos (por exemplo, vazamento).



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



No caso de falha, pode ocorrer o aumento da formação de calor o que pode levar ao risco de queimaduras. Em caso de sobreaquecimento, desligar imediatamente a manivela.

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.

Materiais utilizados

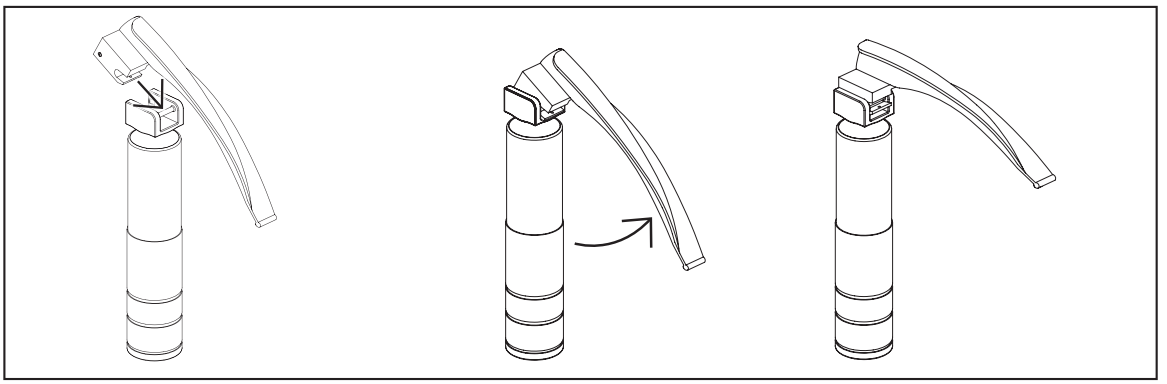
Os laringoscópios são feitos de aço inoxidável ou material sintético reciclável (policarbonato). Não são de esperar reações alérgicas.

4. Montagem

1. Encaixar a espátula no porta-espátula do cabo (2) e deixar engatar.
2. Virar a espátula para cima e deixar engatar. Verificar o assento firme.

Por favor, preste atenção a que a espátula fique bem engatada, evitando assim danos materiais. Praticar a montagem do laringoscópio várias vezes sem paciente.

5. Medidas preparatórias para a aplicação



1. Verificar o laringoscópio montado quanto a danificações, sujidades e compatibilidade .
2. Verificar a iluminação quanto ao assento firme devido e sua inteira funcionalidade.

⚠ Uma lâmpada não bem fixada pode se soltar da espátula durante a intubação e pode então ser engolida pelo paciente. **Perigo de sufocação!**

3. Verificar o estado de carga das pilhas.

Se estes exames forem aprovados com sucesso, o laringoscópio poderá ser aplicado no paciente após procedimento de higienização.

6. Procedimento de higienização

Antes de proceder à aplicação

PT

Retirar as pilhas e os acumuladores dos cabos antes de proceder ao procedimento de higienização (vd. cap. 8)

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

Espátula e cabos metálicos: de preferência esterilizá-los antes de proceder à primeira aplicação.

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 asseptização suficiente, que poderá ser verificada aplicando entre outros uma contaminação de referência.

Após a aplicação – Preparações para a limpeza

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

Após a aplicação lavar a espátula imediatamente com água corrente ou em uma solução ligeiramente alcalina, a fim de evitar a secagem de diversos resíduos (por ex. sangue).

Realizar o reprocessamento higiénico dos instrumentos o mais tardar uma hora após aplicação. O transporte dos instrumentos para o local de tratamento deverá ser feito em um tabuleiro de instrumentos fechado.

Limpeza mecânica no aparelho de limpeza/desinfeção (ALD)

Conforme recomendação do Instituto Robert Koch (RKI), o tratamento seguinte é de preferência efetuado de forma mecânica. Não se recomenda a limpeza manual. Separar a espátula do cabo do laringoscópio. Não é necessário desmontar mais o dispositivo.

Quando proceder à limpeza mecânica, aplicar um dos agentes seguintes:

- 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 %)
- PG 8582 (Miele), agente de limpeza (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® Z 0,1%)

1. Logo antes de proceder ao tratamento mecânico enxaguar abundantemente com água de corrente, a fim de evitar que resíduos do agente de limpeza/desinfeção entrem na máquina.
2. Colocar os instrumentos num suporte para instrumentos adequado.
3. Colocar o suporte para instrumentos no ALD de tal modo que o jato pulverizador acerta diretamente na instrumentação.
4. Colocar o agente de limpeza no aparelho de acordo com as indicações do fabricante.
5. Iniciar o programa Vario TD incl. desinfeção térmica. A desinfeção térmica é realizada tendo em conta o valor A_0 e as disposições nacionais (ISO 15883).
6. Após execução do programa retirar os instrumentos do ALD e secá-los (de acordo com a recomendação do Instituto Robert Koch, RKI, de preferência com ar comprimido). No caso de aplicação de suporte 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 o 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 que não haja mais contaminação.

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

Esterilização

Uma esterilização a vapor adequada requer uma limpeza prévia e abundante!

Espátulas e cabos para laringoscópio F.O.

Temperatura máxima da esterilização por vapor quente..... 134 °C
Tempo de atuação máximo / Tempo de secagem mínimo: ..... 5 min / 20 min
Quantidade de ciclos: ..... aprox. 2000

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 de atuação máximo / Tempo de secagem mínimo: ..... 5 min / 20 min
Quantidade de ciclos: ..... aprox. 2000

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

PT

a) 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 de atuação máximo: ..... 6 h
Humidade atmosférica relativa da esterilização por ETO: ..... 40 % até 65 %
Concentração máxima de óxido de etileno: ..... 600 mg/l

b)) 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. Não é permitida a esterilização!

7. Armazenagem e transporte

Guardar os instrumentos à prova de poeira, humidade e contaminação.

Parâmetros ambientais:

Laringoscópios reutilizáveis

	Temperatura	Umidade relativa	Pressão de ar
Operação	de +10°C a +35°C	de 30% a 70%	de 700 hPa a 1060 hPa
Armazena-mento	de -10°C a +50°C	de 10% a 90%	de 500 hPa a 1060 hPa
Transporte			

Laringoscópios descartáveis

	Temperatura	Umidade relativa	Pressão de ar
Operação	de +10°C a +35°C	de 30% a 70%	de 700 hPa a 1060 hPa
Armazena-mento & Transporte (Metal)	de +10°C a +40°C	de 10% a 70%	de 500 hPa a 1060 hPa
Armazena-mento & Transporte (Plástico)	de +15°C a +25°C		

Vida útil (a partir da data de venda):

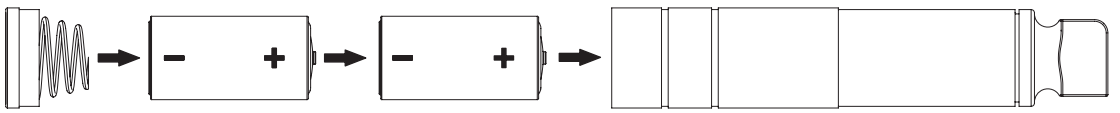
- Produtos de uso único: 3 anos
- Produtos reutilizáveis: 5 anos

8. Manutenção e cuidados

Substituição da pilha

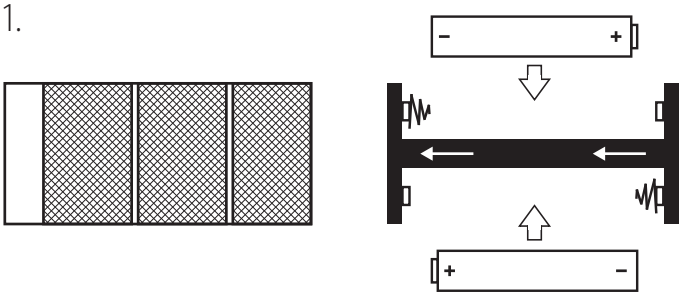
Controlar regularmente o estado de carga das pilhas. Tensão decrescente das pilhas (devido ao consumo) resulta em intensidade luminosa reduzida e eventualmente faz com que as lâmpadas LED cintilem. Substituir as pilhas em ambos os casos.Ao substituir, utilizar unicamente pilhas alcalinas de alta qualidade (ou acumuladores totalmente carregados).

a) Lidar com médias e grandes (baterias: 2x Baby C) / lidar com pequenas (baterias: 2x Mignon AA)

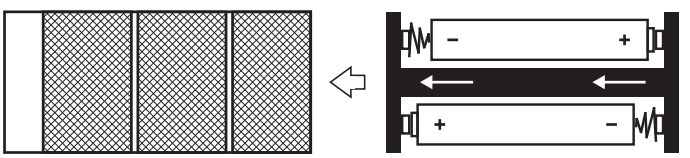


b) REF-Nº. 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Pilhas: 2x Mignon AA)

1.



2.



PT

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

Substituição de ampolas

Só é garantida a ótima funcionalidade do laringoscópio com ótima qualidade de luz, se utilizar as ampolas de reserva originais da KaWe.

No cabo do laringoscópio F.O.

1. Desenroscar a cabeça da luva do cabo.
2. Retirar a ampola defeituosa.
3. Limpar a ampola de vidro da lâmpada nova com álcool. A ampola de vidro deve estar limpa e livre de impressões digitais (livre de gordura)!
4. Encaixar a lâmpada nova até ao batente.



5. Voltar a aplicar a cabeça sobre a luva do cabo e fixá-la.

Na espátula do laringoscópio convencional (tipo C):

1. No sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, desenroscar a ampola da espátula.
2. Limpar a ampola de vidro da lâmpada nova com álcool. A ampola de vidro deve estar limpa e livre de impressões digitais (livre de gordura)!
3. Voltar a enroscar a ampola nova com o anel vedante até ao batente e fixá-la bem!

Antes de proceder a cada aplicação/intubação, controlar o assento firme/seguro da lâmpada na espátula!

Substituição das fibras óticas (só no caso de F.O.)

Não é possível substituir as fibras óticas nas espátulas KaWe MEGALIGHT com F.O. integradas!

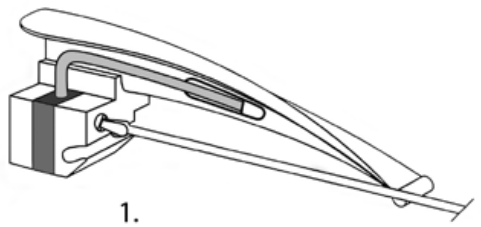
Verificar a integridade do seu condutor de luz com frequência. Para manter a viabilidade a longo prazo do produto, observar o processo de desinfeção e / ou de esterilização homologado.

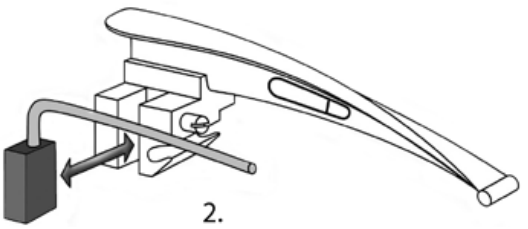
No caso de intensidade da iluminação demasiado reduzida, verificar as seguintes causas possíveis:

1. Verificar o estado de carga da pilha no cabo / pilha recarregável e, caso necessário, recarregar ou substituir.
2. Caso necessário, limpar ou substituir a fonte luminosa na cabeça do cabo.

3. Caso necessário, limpar e polir cuidadosamente a entrada e saída da fibra ótica (lentes óticas). Utilizar um pano macio, limpo, para evitar arranhões.
4. Verificar o condutor da fibras óticas quanto a danificações, por ex. na ponta exterior do condutor ótico.

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:

- Utilizar uma chave-de-parafusos com entalhe com um largo de corte de aprox. 2 mm.
- Identificar o parafuso de fixação da espátula do laringoscópio. fig. 1)
- Soltar o parafuso, rodando a chave-de-parafusos para a esquerda, mas não desenroscar completamente.
- Verificar o suporte verde do condutor ótico quanto à flexibilidade de movimento.
- Logo que suporte verde do condutor ótico estiver desbloqueado, deslizar o suporte cuidadosamente para fora da ranhura metálica. (fig.. 2)
- Soltar o condutor ótico e retirar a guia curvada das fibras.
- Pegar no condutor ótico novo.
- Não tocar nas lentes do condutor ótico.
- Colocar o condutor ótico cuidadosamente na abertura pré-moldada da espátula, não aplicando nem força nem flexão no condutor ótico.
- Voltar a colocar o suporte verde do condutor ótico na ranhura metálica no fundo da espátula.
- Alinhar a base verde do suporte do condutor ótico com a base da espátula.
- Com muito cuidado, fixar o parafuso até o suporte do condutor ótico ficar bem preso.
- Com muito cuidado, polir a zona de entrada e saída do condutor ótico recentemente montado.
- Verificar a intensidade da luz de saída.
-

9. Acessórios e peças de reposição

Para informações detalhadas relativas aos acessórios e as peças de reposição, consulte o nosso catálogo geral https://www.kawemed.com/download/broschueren ou consulte o seu distribuidor autorizado

10. Disposição final

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



Os aparelhos elétricos ou eletrônicos com defeitos e/ou sujeitos a eliminação devem ser transferidos para um ponto de coleta especializado para sua reciclagem.

11. Anexo

Garantia & garantia de qualidade

Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação bem como utilizando as peças originais, as ampolas LED dispõem de uma garantia de qualidade com a duração de cinco anos a partir da data de venda. Caso contrário, aplica-se a garantia implícita de dois anos. Utilizando o aparelho de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, a vida útil esperada é de pelo menos cinco anos. No caso de surgirem quaisquer dúvidas ou se tiverem que ser realizados eventuais trabalhos de reparação, consulte o seu distribuidor autorizado.

Chamada de nota relativa às restrições da garantia baseadas nos materiais

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 desinfeção 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 ligados à superfície - especialmente em combinação com processos de limpeza, desinfeção 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. Estas heterogenidades 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. Pequenos vestígios de corrosão na superfície estão excluídos da garantia.

Contacto

Consultar o seu distribuidor autorizado ou o fabricante (endereço, ver no verso).

UDI-DI básico

4030155KaWe03SN

Instruções para pessoal de serviço e pacientes

Em todos os casos de problemas decorrentes do uso do dispositivo, devem ser contatados sem demora o fabricante e as autoridades competentes do Estado-Membro em que o cuidador ou paciente está localizado.

1. Символы, используемые в инструкции по применению и на упаковке 82
2. Целевое назначение и применение по назначению 83
3. Правила безопасности/противопоказания 83
Риски и указания на возможные опасности 84
Используемые материалы 84
4. Монтаж 84
5. Подготовительные мероприятия перед использованием 85
6. Гигиеническая подготовка 85
Перед использованием 85
После использования – подготовка к очистке 86
Механическая очистка в приборе для очистки/дезинфекции 86
Стерилизация 87
7. Хранение и транспортировка 88
Параметры окружающей среды 88
Срок службы (с даты продажи) 89
8. Техническое обслуживание и сервис 89
Смена батареи 89
Замена ламп 90
Замена световода (только у F.O.) 91
9. Принадлежности и запасные части 92
10. Утилизация 92
11. Приложение 93
Гарантия 93
Указания по ограничению гарантийных обязательств в связи с характеристиками материалов 93
Контакты 93

Внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению перед использованием и соблюдайте рекомендации по уходу. До применения тщательно ознакомьтесь с порядком обслуживания. Сохраните данную инструкцию по применению, чтобы в будущем иметь возможность повторно обратиться к инструкции, и передайте ее следующему пользователю прибора.

Если у Вас возникнут сомнения относительно подключения и обслуживания прибора, обратитесь в службу по обслуживанию клиентов (адрес производителя см. на обратной стороне).

Данная инструкция по применению распространяется на все клинки и рукоятки ларингоскопа фирмы KaWe. Ларингоскопы фирмы KaWe соответствуют стандарту ISO 7376 и соответствуют положениям Постановления ЕС 2017/745 (постановление о медицинских продуктах). Они относятся к I классу медицинской продукции и подразделяются на три группы:

F.O. - Модели с фиброоптическим световодом C - Стандартные модели

- Одноразовые модели

Соответствующие изображения Вы найдете на лицевой стороне данной инструкции по применению. В настоящей инструкции принимаются во внимание различия между моделями. Прочие варианты (работа от аккумулятора, работа от батареи, сила света и проч.) здесь подробно не рассматриваются, поскольку в их обслуживании нет существенных различий.

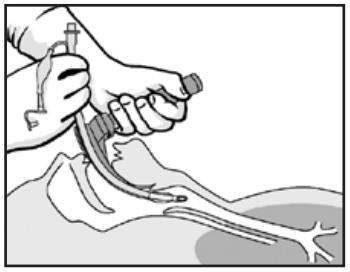
1. Символы, используемые в руководстве по применению и на упаковке

	Указания по безопасности или предупреждения	CE	Знак соответствия CE
	Производитель		Рабочая часть Тип B
	Дата производства		Сдавайте аккумуляторы в местах сбора отработанных аккумуляторов
LOT	Код партии		Только для одноразового применения

	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению.	NON STERILE	Нестерильно
	Раздельный сбор электрического / электронного оборудования и аккумуляторов	LATEX	Не содержит латекс
	Хранить в сухом месте		Границы температурного диапазона
%	Влажность воздуха, ограничение		ГОСТ-Р сертификация экспортных товаров в Россию
MD	Медицинский прибор		

2. Целевое назначение и применение по назначению

Ларингоскопы состоят из трех основных частей: рукоятка, клинок и световая система, которые должны быть совместимы друг с другом. Этот прибор может использоваться исключительно авторизованным персоналом после специального обучения.



Соответствующий установленный шпатель представляет собой рабочий элемент ларингоскопа.

Ларингоскопы предназначены для прямого осмотра или контроля гортани в случае интубации в зоне анестезии в больнице, для обеспечения проходимости дыхательных путей в интенсивной медицине и в скорой помощи для оральной интубации пострадавших. Такая интубация, например, проводится с эндотрахеальной трубкой.

Соблюдение всех указаний в данной инструкции по применению, а также важных предписаний и нормативов также относится к надлежащему применению. Любое иное применение является применением не по назначению. Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате такого применения.

3. ⚠ Правила безопасности/противопоказания

- Во избежание инфекции вследствие перекрестной контаминации у пациента
- Должны применяться только клинки и рукоятки ларингоскопа, которые до

использования прошли институциональную процедуру очистки/дезинфекции.

- Продукт не должен применяться в зоне сильных магнитных полей (например, МРТ).
- Источники света ларингоскопа в редких случаях могут привести к раздражению слизистой, обусловленному воздействием тепла.
- Вследствие частых интубаций крепление лампы накаливания может ослабнуть, в результате чего может возникнуть прерывание света. Также в таком случае возникает опасность проглатывания! Поэтому перед применением необходимо проверять лампу на предмет надежной фиксации!
- Не используйте прибор в огнеопасных или взрывоопасных условиях (например, кислород или анестетики).
- При работе с ларингоскопами KaWe необходимо соблюдать меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости.
- На функцию ларингоскопов KaWe может влиять мобильное высокочастотное телекоммуникационное оборудование.
- Батареи и аккумуляторные батареи в случае повреждений (например, вытекание) должны быть выбракованы.



Одноразовые клинки и рукоятки разработаны исключительно для одноразового использования и поэтому подлежат немедленной утилизации после применения у пациента!



В случае ошибки может возникнуть повышенное теплообразование, что может привести к риску ожога. В случае сильного нагревания незамедлительно выключите рукоятку.

Риски и указания на возможные опасности

RU

Опасность повреждения анатомических структур, таких как, например, слизистой оболочки, губ, зубов, гортани, голосовых связок и надгортанника.

Используемые материалы

Ларингоскопы изготовлены из высококачественной стали или из пластика (поликарбоната), подлежащего вторичной переработке. Таким образом, аллергических реакций не ожидается.

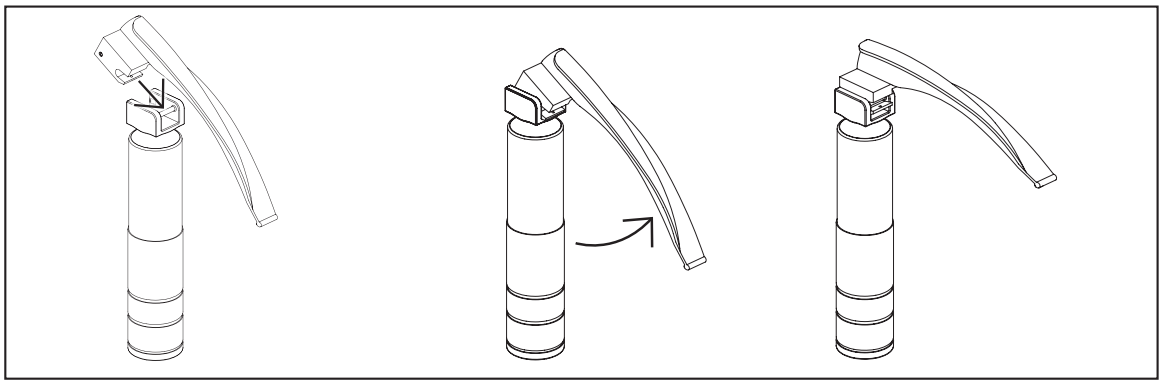
4. Монтаж

1. Клинок насаживается (2) на держатель клинка рукоятки и фиксируется.

2. Клинок приподнять и зафиксировать. Проверить прочность крепления.

Следите за надежной фиксацией клинка, во избежание повреждений материала. Сначала несколько раз соберите и разберите ларингоскоп в качестве тренировки.

5. Подготовительные мероприятия перед использованием



1. Проверить собранный ларингоскоп на предмет повреждений, загрязнений и совместимости.
2. Проверить освещение на предмет надлежащего надежного крепления и полноценного функционирования.

Неплотно сидящая лампа во время интубации может отсоединиться от клинка, из-за чего пациент может ее проглотить. **Опасность асфиксии!**

3. 3. Проверить уровень заряда батареи.

Если эти проверки прошли успешно, ларингоскоп может применяться у пациента после проведения гигиенической подготовки.

RU

6. Гигиеническая подготовка

Перед использованием

Вынуть батареи и аккумуляторы из рукоятки перед гигиенической обработкой (см. раздел 8).

Одноразовый клинок: продезинфицировать подходящим чистящим средством.

Металлические клинки и рукоятки: по возможности простерилизовать перед первым применением.

Надежная санитарно-гигиеническая обработка ларингоскопов является обязательной. Данная обработка проводится под ответственность и в соответствии с действующими нормативными стандартами медицинского учреждения.

Гигиеническая подготовка клинка, а именно чистка, дезинфекция и/или стерилизация, входит в клинические обязанности пользователя. Медицинское учреждение, применяющее ларингоскопы, обязано вести журнал учета работ по дезинфекции, подтверждающий достаточное обеззараживание, в том числе на основании проверки на соответствие нормативам по загрязнению.

После использования – подготовка к очистке



Одноразовые клинки и рукоятки разработаны исключительно для одноразового использования и поэтому не подлежат очистке или восстановлению!

После применения немедленно промыть клинок под проточной водой или в слабощелочном растворе во избежание возможного засыхания остатков после применения (например, крови). Гигиеническая вторичная переработка инструментов должна производиться не позднее одного часа после применения.

Транспортировка инструментов к месту обработки должна осуществляться в закрытом медицинском лотке для инструментов.

Механическая очистка в приборе для очистки/дезинфекции

Согласно рекомендациям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является механический способ обработки. Очистка вручную не рекомендуется. Отделить клинок ларингоскопа от рукоятки. В дальнейшей разборке нет необходимости.

RU

Для механической очистки следует использовать одно из следующих средств:

- CM 310 (Maquet), чистящее средство (neodisher®FA forte 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
- G7828 (Miele) чистящее средство (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
- WD 390 (Belimed), чистящее средство (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)
- PG 8582 (Miele), чистящее средство (neodisher® MediClean forte 0,6 %/neodisher® Z 0,1%)

1. Перед механической обработкой тщательно промыть инструменты под проточной водой, чтобы избежать попадания в машину остатков чистящих/дезинфицирующих средств.

2. Инструменты ставятся в специальный контейнер для инструментов.
3. Контейнер для инструментов ставится в устройство для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы струи воды непосредственно попадали на инструмент.
4. Соблюдать указания производителя по дозировке моющего средства.
5. Старт программы Vario TD с последующей термической дезинфекцией. Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с установленным значением A_0 (время дезинфекции в секундах при определенной температуре) и согласно национальным нормам (ISO 15883).
6. По окончании программы извлечь инструменты из устройства для очистки и дезинфекции и просушить (согласно требованиям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является высушивание с помощью сжатого воздуха). Следует обратить особое внимание на труднодоступные для просушки места контейнера для инструментов.
7. Визуальный контроль на предмет целостности и чистоты с помощью подходящего объекта увеличения (исходя из опыта, для визуального контроля достаточно 8-кратного увеличения). Если после механической обработки на инструментах наблюдаются остатки загрязнений, повторять очистку и дезинфекцию до полного очищения от загрязнений.



Только при механической очистке (без подтвержденной дезинфекции) необходима последующая термическая дезинфекция в паровом стерилизаторе с использованием подходящих емкостей или сетчатых контейнеров.

Стерилизация

Надлежащая паровая стерилизация должна проводиться после предварительной основательной очистки!

F.O. - клинок и рукоятка ларингоскопа

максимальная температура стерилизации горячим паром ..... 134 °C

максимальное время воздействия / минимальное время сушки .....5 мин / 20 мин

Количество циклов: ..... ок. 2000



Рукоятка: перед стерилизацией горячим паром удалить источник света!

Тип C - клинок и рукоятка ларингоскопа

максимальная температура стерилизации горячим паром ..... 134 °C

максимальное время воздействия / минимальное время сушки .....5 мин / 20 мин

Количество циклов: .....ок. 2000

Примечание: вакуумную лампу во время процесса стерилизации можно оставить на клинке, но ее необходимо зафиксировать надлежащим образом.

Одноразовые клинки/одноразовые рукоятки

a) Металл:

санитарно-гигиеническая подготовка клинка является обязанностью пользователя! Распространенная в клиниках этиленоксидная стерилизация (ЭО) клинка может проводиться при следующих условиях:

максимальная температура ЭО-стерилизации..... 65 °C

максимальное время воздействия..... 6 ч

относительная влажность ЭО-стерилизации ..... 40 - 65 %

максимальная концентрация этиленоксида.....600 мг/л

b) Пластик:

санитарно-гигиеническая подготовка клинка является обязанностью пользователя! Перед использованием продезинфицировать пластиковые клинки соответствующим чистящим средством (например, спиртом). Стерилизация не допускается!

7. Хранение и транспортировка

Инструмент хранить в защищенном от пыли, влаги и загрязнений месте.

Параметры окружающей среды:

Многоразовые ларингоскопы

RU

	Температура	Относительная влажность воздуха	Давление воздуха
Эксплуатация	от +10°C до +35°C	от 30% до 70%	от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение	от -10°C до +50°C	от 10% до 90%	от 500 гПа до 1060 гПа
Транспор-тировка			

Одноразовые ларингоскопы

	Температура	Относительная влажность воздуха	Давление воздуха
Эксплуатация	от +10°C до +35°C	от 30% до 70%	от 700 гПа до 1060 гПа
Хранение & Транспортировка (Металл)	от +10°C до +40°C	от 10% до 70%	от 500 гПа до 1060 гПа
Хранение & Транспортировка (Пластик)	от +15°C до +25°C		

Срок службы (с даты продажи):

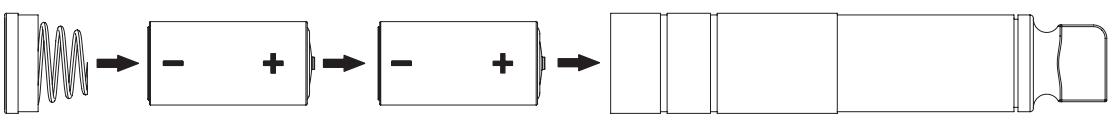
- Изделия разового пользования: 3 года
- Изделия многоразового использования: 5 лет

8. Техническое обслуживание и сервис

Смена батареи

Регулярно проверяйте уровень заряда батарей. Сниженное напряжение батареи (в результате износа) приводит к уменьшению силы света и при определенных обстоятельствах к мерцанию светодиодных источников света. В обоих случаях батареи подлежат замене. При смене необходимо использовать исключительно новые высококачественные щелочные батареи (или полностью заряженные аккумуляторы).

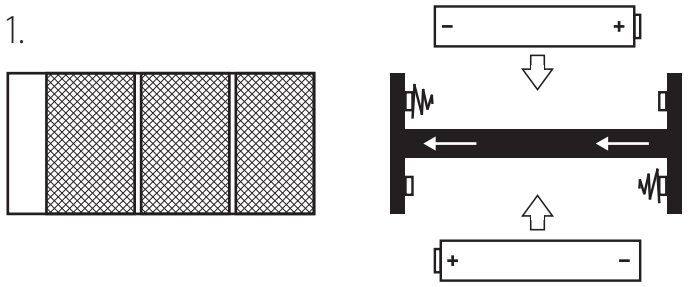
а) Ручка средняя и большая (батареи: 2 батарейки Baby C) /
ручка маленькая (батарейки: 2 батарейки Mignon AA)



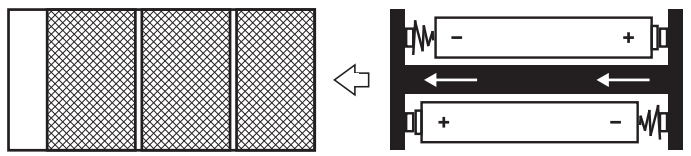
RU

b) Арт. № 03.41000.741, 03.41020.741, 03.41030.741 (Батарейки: 2x Mignon AA)

1.



2.



Дополнительно соблюдайте инструкцию по применению аккумуляторов и зарядных устройств!

Замена ламп

Надлежащее функционирование ларингоскопа с оптимальным качеством света гарантируется только в случае использования оригинальных сменных ламп KaWe.

<u>в F.O. рукоятке ларингоскопа</u>

1. Открутить головку от втулки рукоятки.
2. Вытянуть поврежденную лампу.
3. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен)!
4. Вставить новую лампу до упора.



5. Снова прикрутить головку к втулке.

в конвенциональном клинке ларингоскопа (тип C):

1. Выкрутить лампу против часовой стрелки из клинка.
2. Очистить стеклянную колбу новой лампы спиртом.

Стеклянная колба должна быть чистой и без отпечатков пальцев (без жирных пятен)!

3. Вкрутить новую лампу с уплотнительным кольцом до упора!

Перед каждым применением/интубацией необходимо убедиться в том, что лампа в клинке надежно закреплена!

Замена световода (только у F.O.)

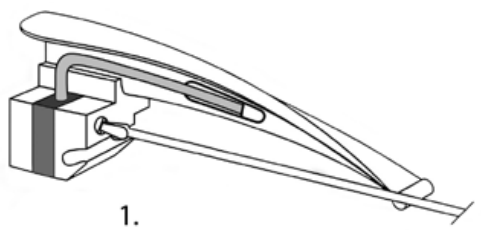
У клинка KaWe MEGALIGHT с интегрированной фиброоптикой (F.O.) замена световода невозможна!

Часто проверяйте целостность Вашего световода. В целях сохранения долгосрочной функциональности продукта следуйте описанному методу дезинфекции и/или стерилизации.

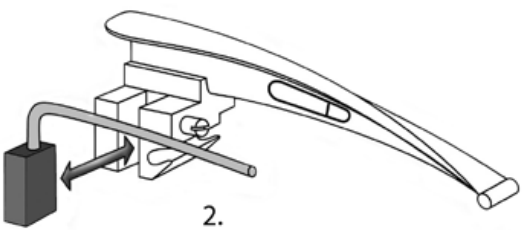
В случае низкой интенсивности света, пожалуйста, проверьте следующие возможные причины:

1. 1. Проверить уровень заряда батареи в рукоятке / заряжаемого аккумулятора и при необходимости полностью зарядить или сменить батарею/аккумулятор.
2. При необходимости очистить или заменить источник света в головке рукоятки.
3. При необходимости осторожно очистить и отполировать вход и выход световода (оптические линзы). Пожалуйста, используйте мягкую и чистую ткань, чтобы не допустить образования царапин.
4. Проверьте световод на предмет повреждений, например, на внешних кончиках волокон.

Если все вышеуказанные причины 1, 2 и 3 исключены, возможно, необходимо заменить направляющую оптических волокон.



1.



2.

Порядок действий:

- Используйте шлицевую отвертку с шириной шлица примерно 2 мм.
- Найдите винт, фиксирующий клинок ларингоскопа. (рис. 1)
- Ослабьте винт, повернув отвертку против часовой стрелки, но не выкручивайте его полностью.
- Проверьте зеленый держатель световода на свободную подвижность.
- Как только зеленый держатель световода будет ослаблен, аккуратно выдвиньте держатель из металлического паза. (рис. 2)
- Отсоедините световод и извлеките изогнутый световод.
- Возьмите новый световод.
- Не касайтесь линз световода.
- Осторожно поместите световод в предусмотренное для этого отверстие клинка, при этом не прилагайте усилий к световоду и не пытайтесь его согнуть.
- Вставьте зеленый держатель световода в металлический паз основания клинка.
- Выровняйте зеленое основание держателя световода с основанием клинка.
- Осторожно затягивайте винт, пока держатель световода не будет надежно закреплен.
- Осторожно отполируйте области входа и выхода вновь установленного световода.
- Проверьте интенсивность света на выходе.

9. Принадлежности и запасные части

Принадлежности и запасные части Вы можете найти в нашем общем каталоге на странице https://www.kawemed.com/download/broschueren или у Вашего дилера.

10. Утилизаци

RU

Пиктограммы, нанесенные на устройство или упаковку, содержат указания по утилизации.



Неисправные и/или подлежащие утилизации электрические / электронные приборыи аккумуляторные батареи должны передаваться в специализированный пункт по сбору отходов для вторичной переработки.

11. Приложение

Гарантия

При надлежащем использовании и соблюдении указаний нашей инструкции по применению, а также использовании оригинальных запасных частей, гарантия на светодиодные лампы составляет пять лет с даты продажи. В остальных случаях установленная законом гарантия составляет два года. При использовании прибора по назначению и надлежащем хранении ожидаемый срок службы составляет не менее пяти лет. В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Ограничение гарантии, связанной с особенностями материала

KIRCHNER & WILHELM придает большое значение выбору материалов для собственной продукции. В частности, это относится к нашим продуктам из высококачественной стали. Материалы выбраны таким образом, чтобы были гарантированы обязательные гигиенические стандарты и механическая стабильность, необходимые для высококачественных, долговечных клинических инструментов. Наши поверхности из высококачественной стали легко моются и совместимы с широким спектром клинических дезинфицирующих средств и способов стерилизации. Тем не менее, не существует такой нержавеющей стали, которая совсем не подвержена коррозии и однородна по своей видимой микроструктуре. Иногда на поверхности могут образовываться временные небольшие пятна коррозии, что в особенности связано с процессами очистки, дезинфекции и стерилизации. Эти пятна обычно удаляются путем полировки поверхности из высококачественной стали и, таким образом, не представляют опасности для здоровья пациента и пользователя. Эти связанные с производством поверхностные неоднородности не оказывают влияния на механическую стабильность и долговечность инструмента и не представляют опасности для здоровья пользователя и пациента. На небольшие следы коррозии на поверхности гарантия не распространяется.

Контакты

Обратитесь к Вашему дилеру или производителю (адрес см. на обороте).

Базовый UDI-DI

4030155KaWe03SN

Указания обслуживающему персоналу и пациентам

Во всех проблемных случаях, возникших в ходе применения устройства, необходимо незамедлительно обращаться в предприятие-изготовитель и в компетентные органы управления соответствующей страны-члена Союза, в которой имеют местонахождение обслуживающий персонала или пациент.

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-0140D / B-28552 / 2021-03

www.kawemed.com

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.